

令和5年4月改訂の手引きの主な修正箇所について

追記部分：赤字、削除部分：黄色い強調線

[第3章]

ポイント☞ ポレイの科名の誤字が修正されました。

改訂前	改訂後
ポレイ (イボタガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬)	ポレイ (イタボガキ科のカキの貝殻を基原とする生薬)

[第4章]

III 医薬品の販売業の許可

1) 登録販売者の管理者要件

ポイント☞ 登録販売者の管理者要件において、「従事期間が1年以上ある場合」が新しく追加されました。店舗販売業、配置販売業共に同じ内容の改訂となっています。

改訂前	改訂後
<p>① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間</p> <p>が、過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある ことが必要である。</p>	<p>① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間</p> <p>が、過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある</p> <p>又は、</p> <p>① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間</p>

<p>ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も店舗管理者となれることとされている。</p>	<p>が、過去5年間のうち通算して1年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に160時間以上従事した月が12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上）あり、第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了していることが必要である。</p> <p>ただし、これらの従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も店舗管理者となれることとされている。</p>
---	--

2) 名札についての規定

ポイント 上記の管理者要件の変更に伴い、研修中の登録販売者の名札に関する規定も改訂されました。

改訂前	改訂後
<p>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局、店舗又は区域に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。なお、この名札については、</p> <p>過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年（事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月、又は、従事期間が通算して2年以上、かつ、過去5年間において合計1,920時間）に満たない登録販売者である場合</p>	<p>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局、店舗又は区域に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。なお、この名札については、登録販売者であって、</p> <p>① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間</p> <p>② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間</p> <p>が、過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上）ある</p> <p>又は、</p> <p>① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間</p>

② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間

が、過去5年間のうち通算して1年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に160時間以上従事した月が12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している登録販売者以外の登録販売者（以下「研修中の登録販売者」という。）

は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（前述の過去5年間のうち業務に従事した期間が2年に満たない場合を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

ただし、従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。

は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

ただし、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。

3) 濫用等のおそれのある医薬品についての規定

ポイント 濫用等のおそれのある医薬品の、薬効分類などの「限定部分」が削除され、成分名のみになりました。これにより現場では、風邪薬などのほかの薬効分類の商品についても、医薬品の適正使用についてお客様に説明する機会が増えました。

改訂前	改訂後
i) エフェドリン	i) エフェドリン
ii) コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）	ii) コデイン
iii) ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）	iii) ジヒドロコデイン
iv) プロモバレリル尿素	iv) プロモバレリル尿素
v) プソイドエフェドリン	v) プソイドエフェドリン
vi) メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）	vi) メチルエフェドリン

以上