

## 店舗管理者及び区域管理者要件について

(令和5年3月31日付け薬生発0331第16号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

## 1 第2類医薬品又は第3類医薬品のみを販売授与する場合

管理者	要件	提出書類
薬剤師	無し	薬剤師免許証
登録販売者	ア過去5年間のうち薬局等において、一般従事者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に従事した期間の合計が通算して2年以上である者	○業務従事証明書(実務従事証明書)及び業務状況証明書(実務状況証明書) ※①従事期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事している又は②過去5年間において、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事していること
	イ過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上であり、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項又は第149条の16第1項に定める継続的研修並びに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た者	○研修受講を証明する書類 ○業務従事証明書(実務従事証明書)及び業務状況証明書(実務状況証明書) ※①従事期間は、月単位で計算することとし、1か月に160時間以上従事している又は②過去5年間において、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事していること
	ウ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者	○業務従事証明書(実務従事証明書)及び業務状況証明書(実務状況証明書) ※従事期間は、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事していること

## 2 第1類医薬品を販売授与する場合

管理者	要件	提出書類
薬剤師	無し	薬剤師免許証
登録販売者 ※薬剤師を店舗管理者にできない場合	薬剤師が従事しており、過去5年間のうち次の(1)及び(2)に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗等において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者	○業務従事証明書(実務従事証明書)及び業務状況証明書(実務状況証明書) ※①従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合又は②月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が3年以上あり、かつ、過去5年間において、合計2880時間以上従事していること

	<p>(1) 次のイからハまでに掲げる薬局等において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>イ 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売等する薬局</p> <p>ロ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売等する店舗</p> <p>ハ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する区域</p> <p>(2) 次のイ又はロに掲げる管理者として業務に従事した期間</p> <p>イ 第1類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者</p> <p>ロ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者</p>	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--