

動物用医薬品登録販売者制度等に 係る改正省令の概要

改正前の登録販売者制度の概要

1. 指定医薬品^(※1)以外の医薬品の販売又は授与に従事するために必要な資格

※1: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第36条の8第1項の規定に基づく農林水産大臣が指定する医薬品

2. 動物用医薬品登録販売者試験等として2つの試験が指定

(1) 取締規則^(※2) 第115条の4から第115条の7までの規定により実施される試験(いわゆる「動物用医薬品登録販売者試験」)

(2) 施行規則^(※3) 第159条の3第1項に規定する登録販売者試験(いわゆる「人用医薬品登録販売者試験」)

※2: 動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号)

※3: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)

3. 2のいずれかの試験に合格し、都道府県知事の登録を受けた者(登録販売者)は、指定医薬品以外の医薬品を販売又は授与する店舗等の管理者になれる

改正の背景

1. 動物用医薬品登録販売者試験の活用が低迷

- (1)平成21年6月の制度導入以降、平成23年1月に東京都が実施したのみ
- (2)登録販売者を配置した店舗では、人体薬も取り扱うケースが多く、当該試験に合格しても、人体薬を取り扱うことができないため、ニーズは低迷
- (3)試験実施を予定している都道府県はない

2. 人用医薬品登録販売者試験の受験資格の見直し

- (1)平成27年4月以降、人用医薬品登録販売者試験の受験資格(学歴、実務経験)が廃止
- (2)併せて、店舗管理者等になる要件として、過去5年間のうち、2年間の実務・業務経験を設定

改正の概要

1. 動物用医薬品登録販売者試験の廃止

人用医薬品登録販売者試験は誰でも受験できるため、試験を一本化

2. 店舗等管理者^(※1)の実務・業務経験の要件の設定

(1)過去5年間のうち、2年以上の各実務・業務経験が必要

- ① 店舗又は区域管理者：薬局、店舗販売業^(※2)又は配置販売業の実務・業務経験
- ② 医薬品営業所管理者：薬局、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業の実務・業務経験

※1：店舗販売業における店舗管理者、配置販売業における区域管理者又は卸売販売業における医薬品営業所管理者

※2：店舗販売業には、動物用医薬品特例店舗販売業は含まれない

(2)都道府県知事が(1)と同等以上の経験を有すると認めた者

通知で(1)と同様の実務・業務経験を人体薬の販売等で積んだ者と定める

3. 実務・業務経験の証明及び記録の義務化

店舗販売業者等が実務・業務経験証明を求められた場合は、速やかに証明すること及び証明のための記録の保存を義務化

主な経過措置の概要

1. 既存の登録販売者に対する措置

改正省令が施行される前の試験合格者は、施行日(平成27年8月21日)から5年間(平成32年8月20日まで)、実務・業務経験にかかわらず、店舗等管理者になれる。

2. 平成27年度の登録販売者試験合格者に対する措置

施行日から平成28年3月末までの間に行われる試験に合格し、平成27年9月1日現在で1年以上の実務経験がある者は、平成28年8月末までの間、1年の実務経験で店舗等管理者になれる。

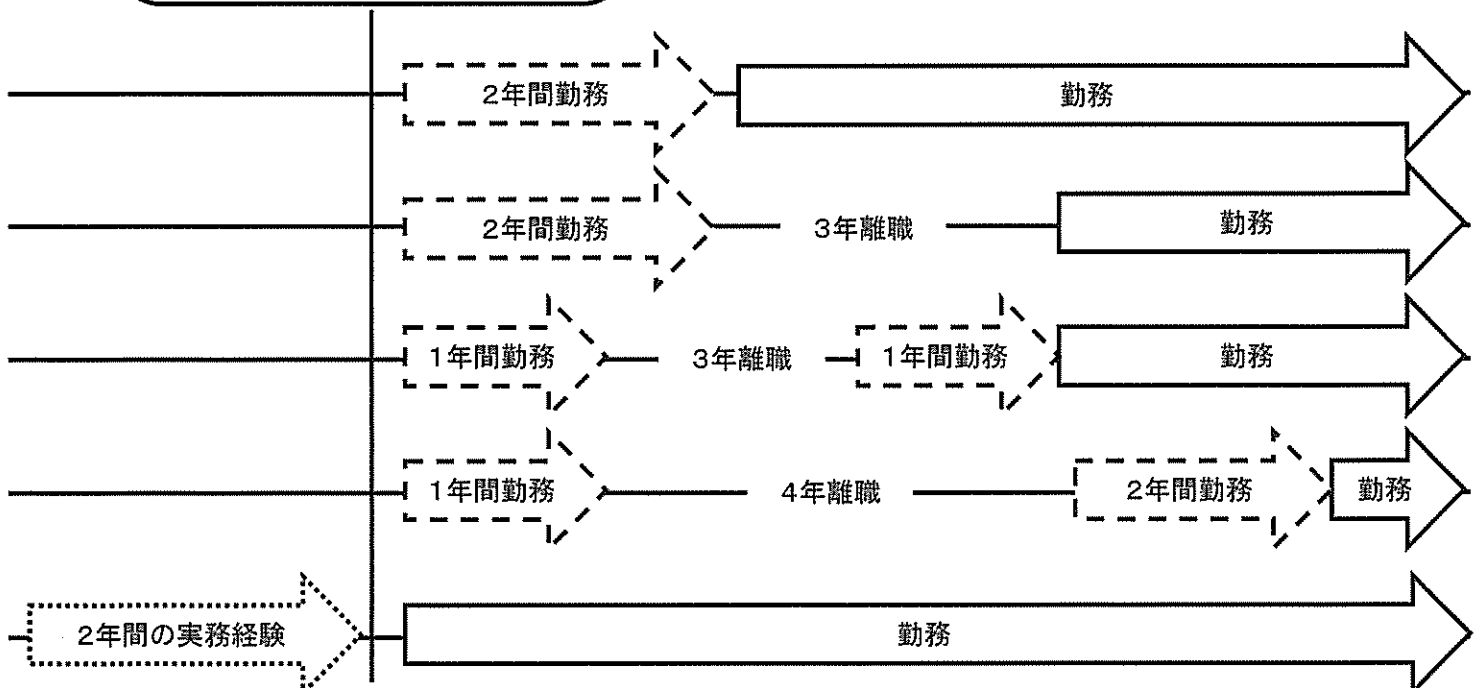
3 旧販売業における実務経験に対する措置

- (1)旧薬種商、既存薬種商又は既存一般販売業者における薬剤師や登録販売者の指導の下の実務経験及び登録販売者としての業務経験(店舗管理者としての業務を含む。)は、店舗等管理者に必要な実務・業務経験に通算できる。
- (2)既存配置販売業者における実務経験は、平成27年9月末までの間、店舗等管理者に必要な実務経験に通算できる。

(参考1) 店舗等管理者になれる者のパターン(新制度での合格者)

試験(改正省令施行日(H27. 8. 21)以降)・合格・登録

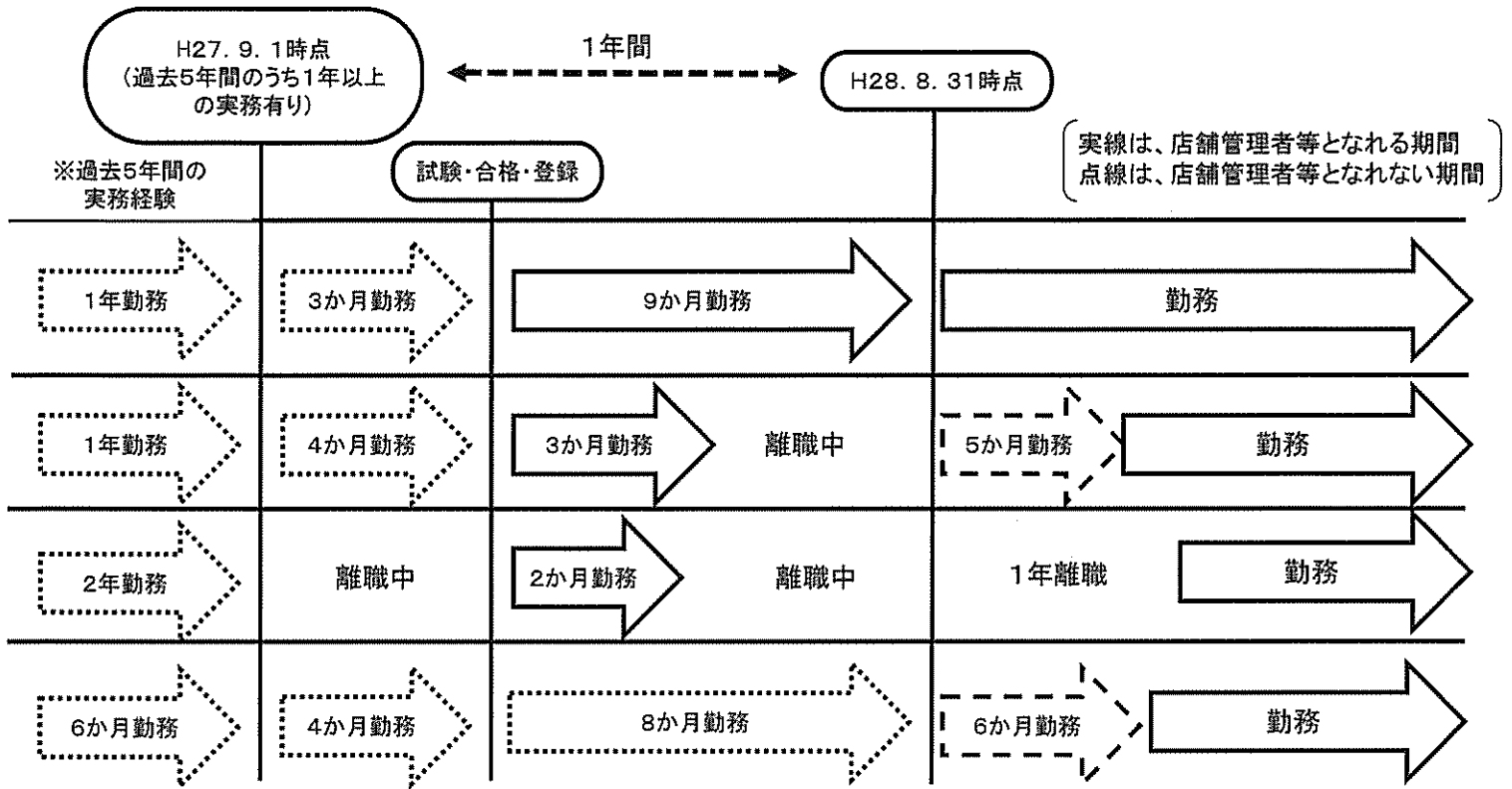
〔実線は、店舗等管理者となれる期間
点線は、店舗等管理者となれない期間〕



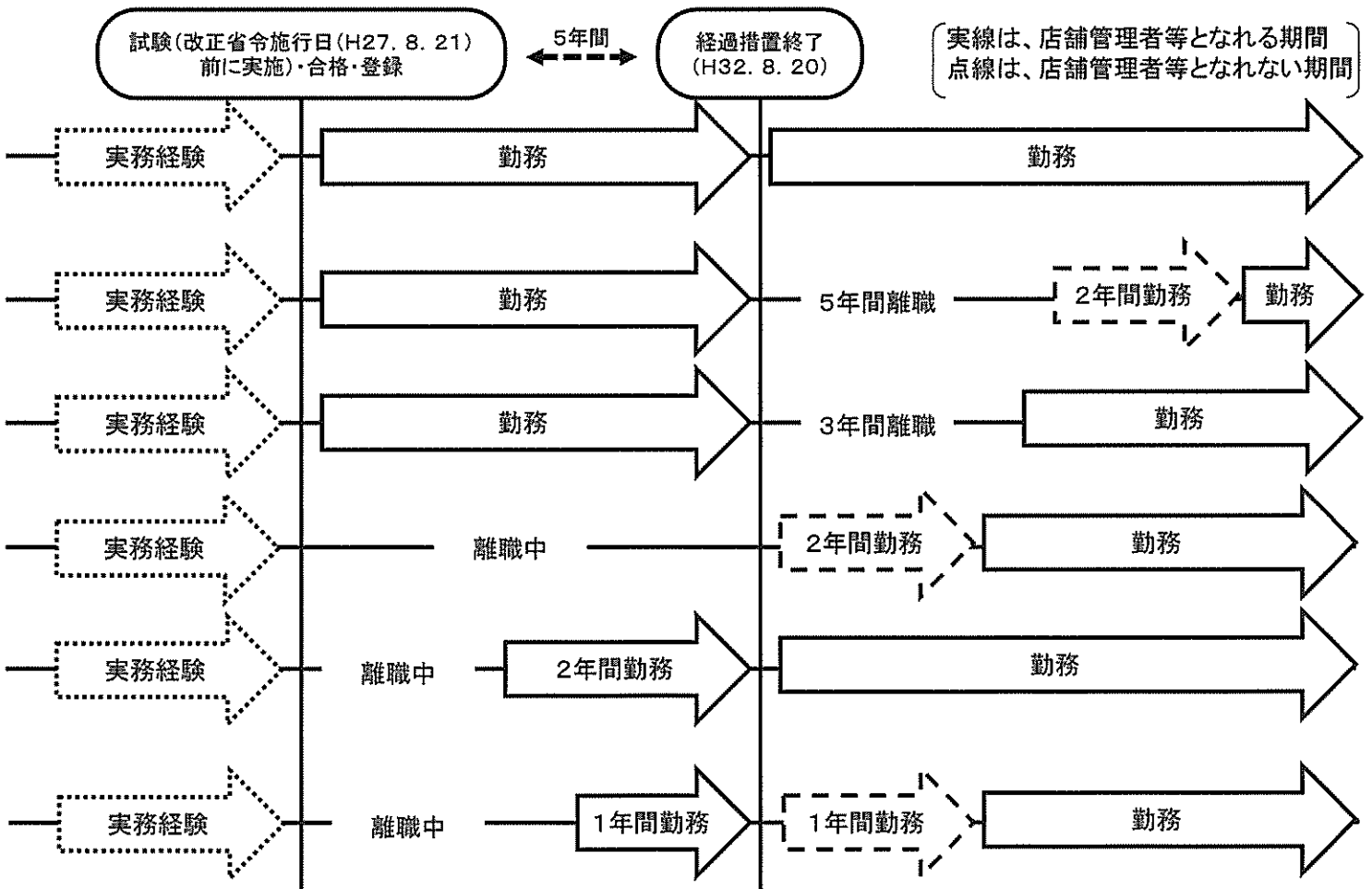
【実務経験のカウント方法】

- 月80時間以上勤務した場合をカウントする。
- 月単位でカウントする。
- 過去60月で24月の実務経験が必要となる。

(参考2) 店舗管理者等になれる者のパターン(新制度での合格者、平成27年度実施試験に限定)



(参考3) 店舗管理者等になれる者のパターン(旧試験合格者)



その他の改正

中古の高度管理医療機器等の販売に係る規制の見直し

中間業者間の販売等の際の製造販売業者への事前通知の廃止

