

店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しに関する提言

1 はじめに

本研究班では、店舗販売業及び配置販売業（以下「店舗販売業等」という。）の管理者である登録販売者が、法令を遵守して業務を遂行するために必要な能力・経験等が確保できるよう、登録販売者に係る研修のあり方の検討を行っている。

今般、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、店舗販売業の管理者となる登録販売者の要件を「過去5年以内のうち「2年以上」かつ「1,920時間以上」の実務経験が必要とされる登録販売者に係る店舗管理者要件について、一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、「2年以上」の要件を「1年以上」へと見直す」とこととされた。

そこで、登録販売者に係る関係団体からのヒアリングを行い、ヒアリング内容を踏まえて、店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しについて提言を行う。

2 要件の見直しにより生じる制度の変更点

見直しによる管理者要件を満たせば、

- (1) 研修中の名札を外すことができる
- (2) 店舗販売業者等から選任されれば管理者になることができる
- (3) 実務経験及び業務経験が2年未満でも研修中の登録販売者の管理及び指導を行うことができる
- (4) 上記の変更点は、店舗管理者のみならず区域管理者にも適用される

3 要件の見直しに伴う課題

管理者となる登録販売者に求められる実務経験（一般従事者としての経験）又は業務経験（登録販売者としての経験）（以下「実務・業務経験」という。）が「2年以上」から「1年以上」に見直されることにより、現行制度に比べ短期間の実務・業務経験で管理者となった場合に、以下の事項が懸念される。

- (1) 管理者又は管理代行者の管理・指導の下に従事する期間が短縮され、且つ年12時間以上受講する研修の受講の機会が減少することから、具体的な店舗等の管理方法等の管理者に求められる知識が不足すること。
- (2) 一般用医薬品の販売においては、季節ごとに異なる医薬品を取り扱うことから、医薬品販売における季節性に関する経験が不足すること。

- (3) 店舗等におけるアクシデントや医薬品等に関する苦情への対応など、生活者や他の従業員等とのコミュニケーション等の経験が不足すること。

4 要件の見直しの条件

- 規制改革実施計画においては、店舗販売業の店舗管理者となる登録販売者の要件を見直すこととされているが、現状、配置販売業の区域管理者となる登録販売者についても同じ要件が課されていることから、同様に見直すべきであると考えられる。
- その上で、上記3で挙げた不足事項を補うために、追加的な研修を行うことが適当であると考えられる。

5 追加的研修

- 追加的研修のあり方について、次のとおり提言する。

実施主体	店舗販売業者又は配置販売業者（以下「店舗販売業者等」という。）以外の第三者が実施する研修（令和4年4月から義務化された登録販売者に対する研修を実施することとして厚生労働大臣に届け出ている機関）
時間数	6時間以上
実施方法	対面又はオンライン（講師と受講者、受講者同士がリアルタイムでやりとりできる双方向性が確保できる方法に限る）
研修内容	①ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義 ・店舗・区域管理において求められるガバナンス、法令遵守の具体的内容と対応 等 ②販売現場、店舗・区域管理に即したコミュニケーションに関する演習 ・アクシデント・クレームへの対応や店舗・区域マネジメントに関する演習 等 ③ケーススタディ ・①及び②を踏まえて、店舗・区域管理者に求められる医薬品の販売マネジメント（例：店舗・区域の管理、不適切な医薬品使用への管理者としての対応、店舗販売業者等への意見申述が必要な事例等）に具体的に対応するレポート作成及び検討 等による受講者参加型の能動的学習
受講対象	1年以上2年未満の実務・業務経験で店舗・区域管理者になろうとする者（2年以上の実務・業務経験を有する者も受講可）

6 登録販売者の資質向上及び制度の適正な運用のために

- 従前のおり 2 年以上の実務・業務経験を有している登録販売者については、店舗販売業等の管理者となる場合に本研修を受講する義務はないが、資質向上に資するものであることから、受講することが望ましい。
- 店舗販売業者等は、管理者の選任責任があることから、管理者の資質を継続的に評価し、担保する必要があることに変わりはないが、2 年未満の実務・業務経験で管理者となる要件を満たした登録販売者の資質については、追加的研修の内容を踏まえて、以下の時期に確認を行うことが適切である。
 - ・新たに管理者となるとき
 - ・見直し前の要件である 2 年の実務・業務経験を満たしたとき
- また、管理者要件を満たしていない者に対して店舗販売業者等が行う実務・業務経験の証明は、管理及び指導に携わった薬剤師又は管理者要件を満たした登録販売者に確認した上で、適切に行われる必要がある。
- 管理者は、その店舗等に勤務する従業者を監督し、店舗等の医薬品及びその他の物品を管理し、その業務について必要な注意をすること等の責務があることから、要件の見直し後も追加的研修のみならず継続的な実務・業務経験の獲得が必要である。
- 登録販売者は、十分な知識経験をもとに一般用医薬品の販売と適正使用に携わる薬剤師以外の専門家であることから、管理者要件を満たすことにとどまらず、引き続き資質向上に向けた研鑽を継続することが求められる。
- 追加的研修は 1 年の従事経験で現場の責任者になることを予定した研修である。店舗販売業等の管理者は、店舗販売業者等に対して必要な意見を述べる立場にあることから、自発的に意見を述べるができるように、同研修の受講者は、内外から広く意見を取り入れ、柔軟性をもった考え方を身に付けることが望まれる。