

# 登録販売者継続研修資料

令和4年2月13日

藤沢市薬事センター

## 1 登録販売者

一般用医薬品のうち第2類医薬品(指定第2類医薬品を含む及び第3類医薬品に限り販売が可能な資格(平成21年6月1日施行)

都道府県知事実施の試験に合格し医薬品販売従事店舗の販売従事者として登録した者  
登録販売者制度の改正(平成27年4月1日施行)

- ① 受験資格の廃止→実務経験、学歴等
- ② 店舗管理者の指定→過去5年間のうち、実務または業務経験が2年以上(経過処置あり)
- ③ 従事者の区別→名札、制服
- ④ 店舗の掲示事項等の追加→管理者要件(2年間)を満たすかの別
- ⑤ 業務経験等の証明及び記録→店舗販売業者等に対して過去5年間分の義務化
- ⑥ 登録販売者の研修の実施

## 2 医薬品の定義

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(薬機法)第2条の規定により、「医薬品」とは、次の①～③に掲げる物をいう。

- ① 日本薬局方に収められている物
- ② 人又は動物の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって機械器具類(機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であって、①の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

## 3 医薬品の販売

薬局開設者及び医薬品販売業の許可を受けた者以外は一般消費者に医薬品を販売できない。

医薬品販売業の許可は、①店舗販売業 ②配置販売業 ③卸売販売業 の3形態がある。

## 4 医薬品の分類と区分

### (1) 薬局医薬品

要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)をいう。

### (2) 要指導医薬品

次のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第九項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

(3)一般用医薬品

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。

(4)一般用医薬品の区分

ア 第一類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して薬機法第14条第9号に該当するとされた医薬品であつて当該申請にかかる承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

イ 第二類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

ウ 第三類医薬品

第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

5 販売できる医薬品

薬局 薬局医薬品、要指導医薬品、一般医薬品

店舗販売業 要指導医薬品、一般医薬品

配置販売業 一般医薬品のうち、厚生労働大臣が定めた基準に適合するもの

卸売販売業 すべての医薬品

6 薬局・店舗販売業の管理者

薬局 薬剤師

店舗販売業 要指導薬又は第一類医薬品を販売する店舗 薬剤師

第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗 薬剤師、登録販売者

7 一般医薬品等の販売従事者及び販売方法

要指導医薬品 薬剤師 対面販売のみ

第一類医薬品 薬剤師 特定販売可

第二類医薬品又は第三類医薬品 薬剤師、登録販売者 特定販売可

8 一般用医薬品等を販売する際の情報提供

要指導薬品・第一類医薬品 義務 薬剤師が書面で

第二類医薬品 努力義務 薬剤師又は登録販売者が書面で

第三類医薬品 規定なし

#### 確認事項

- 年齢
- 性別
- 他の薬剤・医薬品の使用状況
- 症状、医療機関受診の有無
- 現にかかっている疾病名
- 妊娠の有無、妊娠週数
- 授乳の有無
- 当該医薬品の購入や使用の経験
- 医薬品の副作用やその内容
- その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

#### 情報提供項目

- 名称
- 有効成分の名称・分量
- 用法・用量
- 効能・効果
- 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- その他薬剤師又は登録販売者が適正な使用のために必要と判断する事項

#### 9 販売記録の作成・保存

要指導薬品・第一類医薬品 義務  
第二類医薬品・第三類医薬品 努力義務

下記の事項を書面で2年間保存

- 品名 ○数量
- 販売・授与の日時
- 販売・情報提供した薬剤師又は登録販売者の氏名
- 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果(第三類医薬品を除く)
- 購入者の連絡先(努力義務)

#### 10 一般医薬品等の陳列

医薬品と他の物と区別するとともに、要指導薬、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列し、混在させない。

要指導医薬品 鍵をかけた陳列設備、又は購入者が直接手の触れられない陳列設備(周囲1.2mに購入者が入れない処置が必要)に陳列

第一類医薬品 第一類医薬品陳列区画に陳列、あるいは鍵のかけた陳列設備等の購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列

指定第二類薬 情報提供する設備から7m以内に陳列、あるいは鍵をかけた陳列設備に又は購入者等が1.2m以内に侵入できない場所に陳列

#### 11 薬局・店舗の従事者の区別

勤務する従事者が、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であるか名札等で区別できるようにする。

## 12 薬局・店舗の掲示事項

### ア 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項

- 許可の区分の別
- 薬局開設者・店舗販売業者の氏名又は名称その他の許可証の記載事項
- 薬局管理者・店舗管理者の氏名
- 当該薬局・店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- 取り扱う要指示薬・一般用医薬品の区分
- 当該薬局・店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入等の申込受理時間
- 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

### イ 一般用医薬品等の販売に関する制度に関する事項

- 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- 要指導薬品の陳列に関する解説
- 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 指定第二類医薬品に関する陳列等に関する解説
- 指定第二類医薬品の禁忌の確認や専門家への相談を勧める旨
- 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- その他必要な事項

## 13 最近の話題

医薬品添付文書の電子化(令和3年8月1日施行)

改正薬機法(薬生発1204第1号令和元年12月4日交付)第2改正法の主な内容

### カ 添付文書の電子化に関する事項

(ア) 医薬品(要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。)、医療機器(主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。)及び再生医療等製品については、注意事項等情報を電子情報処理組織を使用する方法等により公表し、当該情報を入手するために必要な符号をその容器等に記載しなければならないものとする。 (第52条第1項、第63条の2第1項、第65条の3及び第68条の2関係)

(イ) 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、購入者等に対し、注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならないものとする。 (第68条の2の2関係)

キ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号を容器に表示する等の措置を講じなければならないものとする。 (第68条の2の5関係)