

別記

区域管理者が登録販売者である場合の管理者要件及び管理者要件に関する添付書類

1 第二類医薬品又は第三類医薬品取扱い配置販売区域の区域管理者の場合

必要な業務経験	業務従事店舗等（薬局、店舗販売業、配置販売業）	業務（実務）従事を証明する書類（添付書類）	根拠規定
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間が2年以上（ただし、月80時間以上従事した場合を1か月とカウントすること） 過去5年間のうち右欄の1及び2の期間が2年以上あり、かつ、過去5年間で1,920時間以上	1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の<u>管理及び指導の下に実務に従事</u>※1した期間 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	・業務従事証明書（別紙様式3－①） 又は 実務従事証明書（別紙様式3－②） ・勤務状況報告書（別紙様式4）	省令第149条の2第2項第2号
右欄の1及び2の期間が通算2年以上あり、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者として勤務していたことがある 右欄の1及び2の期間が通算して2年以上あり、かつ、1,920時間以上従事し、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者として勤務していたことがある	1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の<u>管理及び指導の下に実務に従事</u>※1した期間 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 3 店舗管理者又は区域管理者として勤務した期間	・業務従事証明書（別紙様式3－③） 又は 実務従事確認書（別紙様式3－④） ・勤務状況報告書（別紙様式4）	省令第149条の2第2項第2号
右欄の1及び2の期間が通算して5年以上あり（ただし、月80時間以上従事した場合を1か月とカウントすること）、かつ、通算5年以上研修会を受講している 右欄の1及び2の期間が通算して5年以上あり、過措置）かつ、4,800時間以上業務に従事し、かつ、通算5年以上研修会を受講している	1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の<u>管理及び指導の下に実務に従事</u>※1した期間 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	・業務従事確認書（別紙様式10－①） 又は 実務従事確認書（別紙様式10－②） ・勤務状況報告書（別紙様式11） ・研修の修了証	令和3年省令第132号附則第2条第1項（経過措置）

※1 管理・指導者である薬剤師又は登録販売者に常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、その管理・指導者がその場に駆けつけられる体制の下で配置販売に従事し、かつ新規に配置販売を行った際には、その管理・指導者に電話等で報告することをいう。

※2 既存配置販売業者においては、平成27年5月31日までの間に既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間を通算することができる。

2 第一類医薬品取扱い配置販売区域の区域管理者の場合

必要な業務経験	業務従事店舗等（薬局、店舗販売業、配置販売区域）	業務従事を 証明する書類 （添付書類）	根拠規定
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間が通算3年以上（ただし、月80時間以上従事した場合を1か月とカウントすること）	1 次のいずれかの店舗等で <u>登録販売者</u> ※ ¹ として業務に従事した期間 ・要指導医薬品若しくは第一類医薬品取扱い薬局 ・薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品取扱い店舗販売業 ・<u>薬剤師が区域管理者である第一類医薬品配置販売区域</u>※²	・業務従事証明書（別紙様式3－①） ・勤務状況報告書（別紙様式4）	省令第149条の2第2項
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間が3年以上あり、かつ、過去5年間で2,880時間以上	2 次のいずれかの店舗等で管理者であった期間 ・第一類医薬品取扱い店舗の店舗管理者 ・第一類医薬品配置販売区域の区域管理者		

※ただし、区域管理者を補佐するものとして薬剤師を置かなければならない。

※1 既存配置販売業者については、「既存配置販売業者の配置員」に読み替える。

※2 既存配置販売業者については、薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として業務に従事した期間を含む。