

『改訂版 この1冊で合格！ 石川達也の登録販売者 テキスト&問題集』

令和5年4月手引き改訂追補

2023/06/26 現在

令和5年4月に登録販売者試験の出題範囲とされる厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き」(以下、「手引き」とする)の一部改訂(「第4章 薬事関係法規・制度」に関するもの)がありました。追補として新手引きに照らした修正箇所を掲載していますので、ご活用ください。

【追補1：ポレイの基原】(4刷より対応済)

手引きによる誤植の修正を反映したものです。

■254 ページ

現行版	ポレイ→牡蛎	制酸薬	【基原】イ ポタ ガキ科のカキの貝殻 【効能】中和反応による制酸作用
令和5年4月版	【基原】イ タボ ガキ		

【追補2：登録販売者が店舗管理者となるための従事期間要件の緩和】


登録販売者が第二類医薬品または第三類医薬品を販売する店舗の店舗管理者となるための要件について、以前は**2年以上の従事期間**が必要とされていましたが、今回新たに**毎年度の継続的研修**の受講に加えて**追加的な研修**を修了している場合は、**1年以上の従事期間**でも店舗管理者となることができるよう要件が緩和されました。

■298 ページ①

現行版	(2) 第二類医薬品または第三類医薬品を販売する店舗の店舗管理者の条件 登録販売者が 第二類医薬品 または 第三類医薬品 を販売する店舗の店舗管理者になるためには、薬局、店舗販売業または配置販売業において、下記の条件において 2年以上 (「1か月に80時間以上従事した月が24か月」または「従事期間が 過去5年間 のうち通算して2年以上かつ合計1,920時間以上」)必要です。
令和5年4月版	下記の従事期間について、次の要件を満たすことが必要です。 (a：これまでの要件) 過去5年間のうち通算して2年以上 なお、2年以上とは 「月単位で計算して1か月に80時間以上従事した月が24月以上」 または 「従事期間が通算して2年以上、かつ過去5年間に於いて合計1,920時間以上」をいいます。 (b：追加された要件)

	<p>過去5年間のうち通算して1年以上に加え、 毎年度受講する必要がある研修（継続的研修） および 店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している</p> <p>なお、1年以上とは 「月単位で計算して1か月に160時間以上従事した月が12月以上」 または 「従事期間が通算して1年以上、かつ過去5年間において合計1,920時間以上」 をいいます。</p>
--	---

■298 ページ②

現行版	<p>①と②の条件を満たす職場で、過去5年間のうち、通算して2年の実務経験が必要です。</p> 
令和5年4月版	2年以上 、または 1年以上 （研修受講が必要）

■299 ページ

現行版	<p>第二類医薬品 第三類医薬品 → 薬剤師または登録販売者 過去5年のうち2年以上の実務経験</p>
令和5年4月版	2年以上 、または 1年以上 （研修受講が必要）

【追補3：登録販売者が区域管理者となるための従事期間要件の緩和】


追補2の店舗管理者における要件緩和と同様です。登録販売者が第二類医薬品または第三類医薬品を販売する区域の区域管理者となるための要件について、以前は**2年以上の従事期間**が必要とされていましたが、今回新たに**毎年度の継続的研修**の受講に加えて**追加的な研修**を修了している場合は、**1年以上の従事期間**でも区域管理者となることができるよう要件が緩和されました。

■301 ページ

現行版	<p>(2) 第二類医薬品または第三類医薬品を販売する区域の区域管理者の条件 登録販売者が第二類医薬品または第三類医薬品を販売する区域の区域管理者になるためには、薬局、店舗販売業または配置販売業において、下記の条件において2年以上（「1か月に80時間以上従事した月が24か月」または「従事期間が過去5年間のうち通算して2年以上でかつ合計1,920時間以上」）必要です。</p>
令和5年4月版	<p>下記の従事期間について、次の要件を満たすことが必要です。 (a：これまでの要件) 過去5年間のうち通算して2年以上 なお、2年以上とは 「月単位で計算して1か月に80時間以上従事した月が24月以上」</p>

	<p>または</p> <p>「従事期間が通算して2年以上、かつ過去5年間において合計1,920時間以上」をいいます。</p> <p>(b: 追加された要件)</p> <p>過去5年間のうち通算して1年以上に加え、 毎年度受講する必要がある研修（継続的研修） および 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ている</p> <p>なお、1年以上とは</p> <p>「月単位で計算して1か月に160時間以上従事した月が12月以上」</p> <p>または</p> <p>「従事期間が通算して1年以上、かつ過去5年間において合計1,920時間以上」をいいます。</p>
--	--

■302 ページ①

現行版	<p>店舗販売業と同じように、①、②の条件を満たす職場で、 過去5年間のうち、通算して2年の実務経験が必要となります。</p> <p style="text-align: right;">ここがポイント! </p>
令和5年4月版	2年以上 、または 1年以上 （研修受講が必要）

■302 ページ②

現行版	<p>第二類医薬品 → 薬剤師または登録販売者 過去5年のうち2年以上の実務経験 第三類医薬品</p>
令和5年4月版	2年以上 、または 1年以上 （研修受講が必要）

【追補4：「研修中の登録販売者」の名札】

これまで名札に「登録販売者（研修中）」などと表記する必要があるのは「従事期間が2年未満」の場合でしたが、追補2および追補3で述べた店舗管理者および区域管理者の従事期間要件の緩和に伴い、対象者が変更され、対象者は**研修中の登録販売者**とされました。研修中の登録販売者に該当するのは、「①従事期間が2年以上、②従事期間が1年以上で継続的研修＋追加的研修の修了者」**以外の登録販売者**とされています。

■329 ページ

現行版	<p>また、実務に従事した期間が通算して2年（「1か月に80時間以上従事した月が24か月」または「従事期間が過去5年間のうち通算して2年以上でかつ合計1,920時間以上」）に満たない登録販売者については、次の対応を取る必要があります。</p>
令和5年4月版	<p>また、実務に従事した期間が下記要件を満たす者以外の登録販売者は、研修中の登録販売者とされ、次の対応を取る必要があります。</p> <p>(a) 過去5年間のうち通算して2年以上</p> <p>なお、2年以上とは「月単位で計算して1か月に80時間以上従事した月が24月以上」または「従事期間が通算して2年以上、かつ過去5年間において合計1,920時間以上」をいいます。</p> <p>(b) 過去5年間のうち通算して1年以上に加え、毎年度受講する必要がある研修（継続的研修）および店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的研修を修了している</p> <p>なお、1年以上とは「月単位で計算して1か月に160時間以上従事した月が12月以上」または「従事期間が通算して1年以上、かつ過去5年間において合計1,920時間以上」をいいます。</p>

■330 ページ

現行版	<p><input checked="" type="checkbox"/> 登録販売者の名札</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 御薬 効子 登録販売者 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 御薬 効子 登録販売者(研修中) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;"> 過去5年のうち 2年未満の実務経験の者 </div> </div>
令和5年4月版	従事期間が2年以上、または1年以上（研修受講が必要）以外の登録販売者

【追補5：厚生労働大臣が指定する濫用等のおそれのある医薬品】（4刷より対応済）

「濫用等のおそれのある医薬品」について、以前は「（鎮咳去痰薬に限る）」など薬効群等が限定されていましたが、鎮咳去痰薬以外の医薬品についてもこれらの有効成分が含有されている場合は、濫用等のおそれがあるものとして、より条件が厳しくなりました。

■331 ページ

現行版	①エフェドリン ②コデイン （鎮咳去痰薬に限る） ③ジヒドロコデイン （鎮咳去痰薬に限る） ④プロモバレリル尿素 ⑤プソイドエフェドリン ⑥メチルエフェドリン （鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）
令和5年 4月版	①エフェドリン ②コデイン ③ジヒドロコデイン ④プロモバレリル尿素 ⑤プソイドエフェドリン ⑥メチルエフェドリン