

『らくらく完全攻略！登録販売者試験合格テキスト&問題集 第4版』 改正情報

厚生労働省「試験問題作成に関する手引き」が令和5年4月に改訂されました。改正事項の概要と本書の該当箇所は以下の通りとなります。

1 登録販売者の別に関する改正事項

- 第二类医薬品または第三類医薬品を販売等する店舗（区域）において、登録販売者が店舗（区域）管理者になる場合、次のいずれかに該当していなければならない。
 - (1) 過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上あること
 - (2) 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、**毎年度受講する必要がある研修**に加えて、**店舗（区域）の管理および法令遵守に関する追加的な研修**を修了していること
 - (3) 従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者または区域管理者としての業務の経験があること
- 「1年以上」とは、次のいずれかをいう。
 - ① 従事期間が月単位で計算して、1か月に**160時間以上**従事した月が**12月以上**
 - ② 従事期間が通算して**1年以上**あり、かつ、過去**5年間**において合計**1,920時間以上**
- 上記(1)～(3)のいずれにも該当しない登録販売者（第15条第2項本文に規定する登録販売者）は、「**研修中の登録販売者**」という。
- 研修中の登録販売者**が付ける名札は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記とする。
- 開設者、店舗販売業者または配置販売業者は、**研修中の登録販売者**については、薬剤師または登録販売者（**研修中の登録販売者**を除く）の管理および指導の下に実務に従事させなければならない。

2 濫用等医薬品の指定に関する改正事項

- 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次に掲げるもの、その水和物およびそれらの塩類を有効成分として含有する製剤である。

(一)エフェドリン	(四)ブロモバレリル尿素
(二)コデイン	(五)プソイドエフェドリン
(三)ジヒドロコデイン	(六)メチルエフェドリン

※(二)、(三)、(六)に付されていた制限がすべて撤廃された。

本書のページ	変更内容
297	<p>※15 行目から 20 行目までを以下に変更。</p> <p>〈店舗管理者（第二類医薬品または第三類医薬品を扱う店舗）の要件〉 その店舗管理者になる登録販売者は、次のいずれかに該当していることが必要です（規則 140 条 1 項）。</p> <p>①過去 5 年間のうち、次に掲げる期間（従事期間）が通算して 2 年以上*あること ②過去 5 年間のうち、従事期間が通算して 1 年以上*であり、かつ、毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗の管理および法令遵守に関する追加的な研修を修了していること ③従事期間が通算して 1 年以上であり、かつ、過去に店舗管理者または区域管理者としての業務の経験があること</p> <p>※用語 Check!の欄に以下を追加。</p> <p>□ 1 年以上……①従事期間が月単位で計算して、1 か月に 160 時間以上従事した月が 12 月以上、②従事期間が通算して 1 年以上あり、かつ、過去 5 年間に於いて合計 1,920 時間以上、のいずれかをいう。</p>
299	<p>※19 行目から 29 行目までを以下に変更。</p> <p>〈区域管理者（第二類医薬品または第三類医薬品を扱う区域）の要件〉 その区域管理者になる登録販売者は、次のいずれかに該当していることが必要です（規則 149 条の 2 第 1 項）。</p> <p>①過去 5 年間のうち、下記の期間（従事期間）が通算して 2 年以上あること</p> <div data-bbox="333 1290 1214 1462" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・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または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間 ・登録販売者として業務に従事した期間（店舗管理者または区域管理者としての業務に従事した期間を含む） </div> <p>②過去 5 年間のうち、従事期間が通算して 1 年以上であり、かつ、毎年度受講する必要がある研修に加えて、区域の管理および法令遵守に関する追加的な研修を修了していること ③従事期間が通算して 1 年以上であり、かつ、過去に店舗管理者または区域管理者としての業務の経験があること</p>
315	<p>※用語 Check!の欄の 1 行目から 6 行目までを以下に差し替える。</p> <p>□第 15 条 2 項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者……研修中の登録販売者以外の登録販売者をいう。</p> <p>□同項本文に規定する登録販売者……研修中の登録販売者をいう。</p>

※1行目から15行目までを以下に変更。

●研修中の登録販売者の区別

研修中の登録販売者（①～③のいずれにも該当しない登録販売者）が付ける名札には、その旨が容易に判別できるよう必要な表記（例：登録販売者〈研修中〉）をしなければなりません（規則15条2項・3項、147条の2第2項・3項、149条の6第2項・3項）。

①過去5年間のうち、下記の期間（従事期間）が通算して2年以上ある登録販売者

- ・薬局、店舗販売業または配置販売業において、一般従事者として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間
- ・登録販売者として業務に従事した期間（店舗管理者または区域管理者としての業務に従事した期間を含む）

②過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗（区域）の管理および法令遵守に関する追加的な研修を修了している登録販売者

③従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者または区域管理者としての業務の経験がある登録販売者

※20行目以降を以下に変更。

- ・エフェドリン
- ・ジヒドロコデイン
- ・ブソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン
- ・コデイン
- ・プロモバレリル尿素

※下段のキャラクターのセリフを以下に変更。

研修中の登録販売者は、一人前扱いされないんだ。だから、薬剤師または登録販売者（研修中の登録販売者を除く）の管理・指導の下で仕事をするようになるよ