

## 店舗販売業の店舗管理者について

店舗で取り扱う医薬品の区分によって下記のように要件並びに、店舗販売業許可申請及び店舗販売業の店舗管理者変更届出時の提出書類が異なります。

なお、**要指導医薬品又は第一類医薬品を取り扱う店舗で登録販売者を管理者とする際は、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する等、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合に限り**ます。また、店舗管理者を補佐する薬剤師を選任する必要があります。

### 第二、三類医薬品のみを販売又は授与（以下販売等）する店舗における店舗管理者について

#### 第二、三類医薬品のみを販売等する店舗における店舗管理者要件

要件	提出書類
従事期間（注1）が過去5年のうち、2年以上（注2）ある場合	<ul style="list-style-type: none"><li>業務（実務）従事証明書の写し</li><li>勤務状況報告書の写し （いずれも過去5年のうち2年分以上）</li></ul>
下記のいずれにも該当する場合 <ul style="list-style-type: none"><li>従事期間（注1）が過去5年のうち、1年以上（注3）ある</li><li>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施行規則（以下、施行規則）第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項及び第149条の16第1項に規定する研修（継続的研修）を受講している</li><li>施行規則第140条第1項第2号ロに規定する研修（追加的研修）を受講している</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>業務（実務）従事証明書の写し</li><li>勤務状況報告書の写し（いずれも過去5年のうち1年分以上）</li></ul>
下記のいずれにも該当する場合 <ul style="list-style-type: none"><li>従事期間（注1）が通算して1年以上（注4）ある</li><li>過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>業務（実務）従事確認書</li><li>勤務状況報告書の写し （いずれも通算1年分以上）</li></ul>
下記のいずれにも該当する場合 <ul style="list-style-type: none"><li>従事期間（注1）が通算して5年以上（注5）ある</li><li>薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第14号及び第2条第1項第6号に規定する一般用医薬品の販売等の業務に係る適正な管理を確保するために必要な研修を通算して5年以上受講している</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>業務（実務）従事確認書</li><li>勤務状況報告書の写し</li><li>研修修了証の写し （いずれも通算5年分以上）</li></ul>

### 要指導医薬品を販売等する店舗

#### 要指導医薬品を販売等する店舗における店舗管理者要件

要件	提出書類
<p>下記の期間の合計が過去5年間のうち、3年以上（注6）ある場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として従事した期間</li> <li>要指導医薬品を販売等する店舗販売業において店舗管理者であった期間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>業務（実務）従事証明書の写し</li> <li>勤務状況報告書の写し （いずれも過去5年のうち3年分以上）</li> </ul>

### 第一類医薬品を販売等する店舗

#### 第一類医薬品を販売等する店舗における店舗管理者要件

要件	提出書類
<p>下記の期間の合計が過去5年間のうち、3年以上（注6）ある場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以下の1から3において登録販売者として業務に従事した期間 <ol style="list-style-type: none"> <li>要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する薬局</li> <li>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を販売等する店舗販売業</li> <li>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配置販売業</li> </ol> </li> <li>以下の1又は2において管理者であった期間 <ol style="list-style-type: none"> <li>第一類医薬品を販売等する店舗販売業の店舗管理者</li> <li>第一類医薬品を販売等する配置販売業の区域管理者</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>業務（実務）従事証明書の写し</li> <li>勤務状況報告書の写し （いずれも過去5年のうち3年分以上）</li> </ul>

（注1）従事期間とは、薬局、店舗販売業及び配置販売業において、薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む）を指します。

（注2）実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、**1か月に80時間以上**実務又は業務に従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められます。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、上述の条件を満たさない場合でも、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、**合計1920時間以上**従事した場合も、認められます。

（注3）実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、**1か月に160時間以上**実務又は業務に従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められます。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、上述の条件を満たさない場合でも、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が1年以上あり、かつ、**合計1920時間以上**従事した場合も、認められます。

(注4) 実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が1年以上あり、かつ、**合計 1920 時間以上**従事した場合も、認められます。

(注5) 実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、**1 か月に 80 時間以上**実務又は業務に従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められます。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、上述の条件を満たさない場合でも、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が5年以上あり、かつ、**合計 4800 時間以上**従事した場合も、認められます。

(注6) 実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、**1 か月に 80 時間以上**実務又は業務に従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められます。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、上述の条件を満たさない場合でも、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が3年以上あり、かつ、過去5年間において、**合計 2880 時間以上**従事した場合も、認められます。