

薬食総発0326第1号
平成24年3月26日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

登録販売者に対する研修の実施について

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（昭和39年厚生省令第3号。）において、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）は、一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、従事者に対する研修を実施することとされています。しかしながら、昨年実施した調査によれば、従事者に対する研修の中で、一般用医薬品の販売業務に従事する登録販売者に対する研修については、時間数、研修内容等の実施状況にばらつきが生じている状況です。

登録販売者は、薬事法上、第2類及び第3類の医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、一般用医薬品販売業者等は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要があります。このためには、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点より、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修（以下「外部研修」という。）を受講させることが適当です。

そのため、このたび、登録販売者に対する研修について、別添のとおり「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）」を作成し、平成24年4月1日より適用することとしましたので、ご了解いただくとともに、一般用医薬品販売業者等が自ら行う研修及び外部研修が適切に実施されるよう、貴管下業者への周知徹底、指導方よろしくお願いいたします。

(別添)

登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン
(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)

1. 目的・概要

登録販売者に対する一定水準の研修を確保し、登録販売者の質の向上を図るため、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）が実施しなければならない従事者に対する研修のうち、登録販売者に対して外部研修実施機関に委託して行う研修（以下「外部研修」という。）に関する事項についてガイドラインとして定めるものである。

2. 外部研修の受講対象者、時間数等について

一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の業務に従事する登録販売者に対し、以下の要領により外部研修を受講させること。

(1) 外部研修の受講対象者

・一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の下で一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を外部研修の受講対象者とする。

(2) 外部研修の時間数

・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者に対し、毎年、少なくとも計 12 時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させること。

(3) 外部研修の実施内容等

・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の実施内容等が、3. を満たすものであることをあらかじめ確認すること。

(4) 外部研修の修了認定の確認等

・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

3. 外部研修の実施内容等について

外部研修の実施機関、実施内容等については、以下の事項を満たしていること。

(1) 外部研修の実施機関

- ・研修の実施機関は、登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公正性を確保することができ、かつ、登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有すること。

(2) 外部研修の実施体制

- ・研修の実施機関は、教育、学術等関係者、消費者等の参画を求め、研修の実施体制の客観性を十分に確保すること。
- ・研修の実施機関は、研修等の企画・運営、実施形式、内容、時間数、修了証交付等に関する実施要領を定めること。
- ・研修の講師は、実施する研修内容に関する専門的な技術・知識を有するものであること。
- ・研修の実施機関は、研修の実施方法、実績等の情報を公表すること等により研修の透明性を十分に確保すること。
- ・研修の実施機関は、実施する研修の概要を自治体に届け出ること。また、自治体の求めに応じて、研修の実施方法、実績等の情報も提供すること。

(3) 外部研修の形式

- ・研修は、講義（集合研修）を基本とすること。
- ・遠隔講座・通信講座による研修を行う場合は、講義（集合研修）と組み合わせて行うこと。また、遠隔講座・通信講座による研修を行う場合には、その時間数が講義（集合研修）の時間数を超えないこと。

(4) 外部研修の内容

- ・研修の実施機関は、次の①から⑦に係る事項について研修内容に含めること。また、研修のために必要な教材を用意すること。
 - ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ② 人体の働きと医薬品
 - ③ 主な一般用医薬品とその作用
 - ④ 薬事に関する法規と制度

- ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
- ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
- ⑦ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

(5) 外部研修の実施頻度

- ・研修は、毎年、定期的かつ継続的に行うこと。

(6) 外部研修の修了認定及び修了証の交付

- ・研修の実施機関は、研修参加者の研修の修了に当たり、試験その他の方法により、研修参加者の研修内容の習得を確認し、修了証等を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。また、研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存すること。