

登録販売者等の資質向上研修のガイドライン

一般社団法人長崎県医薬品配置協会

1 目的

このガイドラインは、平成24年3月26日付け薬食総発0326号第2号厚生労働省医薬食品局総務課長通知に基づき、今般、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第15条の11の3第2項、第147条の11の3第2項及び第149条の16第2項並びに「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」（薬生総発0329第4号令和4年3月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）の規定を踏まえ、一般用医薬品販売業者等から委託を受けて一般社団法人長崎県医薬品配置協会（以下、「配置協会」という。）が実施する「登録販売者の資質向上研修」について定めるものとする。

2 研修の対象者

研修の受講対象者は、受講を希望する一般用医薬品販売業者等の下で従事する全ての登録販売者とし、受講者は原則として配置従事者身分証明書の交付を受けた都道府県の配置協会が実施する研修を受講するものとする。

登録販売者に新たに従事する者については、あらかじめ、この研修を受講後、専門家（薬剤師又は登録販売者）の同行により、1～2週間の実地研修を受講する。ただし研修日程等の都合により、どうしてもあらかじめ受講できない場合は、事後でもやむを得ないものとする。

なお、研修を委託する一般用医薬品販売業者等は配置協会に委託申請書を提出するものとする。

3 研修の内容

- (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) 店舗における管理又は区域における管理に関する事項
- (8) 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

4 研修の時間数

時間数は毎年定期的かつ継続的に 12 時間以上の研修等を行う。

5 研修の実施方法

実施方法は講義（集合研修）形式を基本とする。

ただし、オンライン研修等と組み合わせて行っても良い。

また、新型コロナウイルス感染症対応を踏まえた研修等の実施方法については、令和 2 年 7 月 13 日付厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡に基づき実施する。

6 研修の実施機関

配置協会は、登録販売者等の資質向上のため、研修の専門性・客観性・公平性を確保するものとする。

7 研修の客観性の確保

研修の客観性を確保するため、研修を実施するときは、あらかじめ教育・学術等の関係者及び消費者等の参画する研修運営委員会を開催し、研修の運営、形式、内容、時間数、修了証の交付等について検討し、実施要領等を定めるとともに、長崎県福祉保健部薬務行政室の指導を受けるものとする。

また、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。

8 研修の透明性の確保

研修の概要等をあらかじめ公表し、当該研修の受講を希望する者は、原則としてすべて受講できるように配慮するなど透明性を確保する。

9 研修修了証の交付

試験等の方法により、受講者の研修内容の習得を確認し、修了証等を交付する。（修了認定できる試験の点数については、その都度、研修運営委員会等で検討する）

修了証には、修了者の氏名、住所地の都道府県名、研修の実施年月日、研修内容・研修実施機関の名称・所在地を記載。なお配置協会は、年度ごとに、修了証明を行うために必要な事項について記録し、6 年間保存しておく。

10 研修受講の促進

配置協会は、長崎県の福祉保健部薬務行政室と連携・相談して研修を実施する等、研修を実施する長崎県の登録販売者の質の向上に資する研修を実施する。

また、配置協会会員外の一般用医薬品販売業者等に対して当該研修の受講を指導されるよう依頼するものとする。

11 研修の届出・報告等

(1) 厚生労働大臣へ

研修の実施の届出を、あらかじめ厚生労働大臣に届出る。

研修実施機関研修実施届出（別紙3）を行い、自主点検表（別紙8）及び教育者、学術等関係者、消費者等の参画について（別紙9）並びに根拠資料を添付する。

また、毎年4月末までに、前年度に実施した研修の概要及び自主点検の結果について厚生労働大臣に報告する。概要については研修実施機関からの報告内容（別紙7）に記入し、提出する。

(2) 長崎県知事へ

実施する研修の概要、自主点検の結果についてあらかじめ長崎県福祉保健部薬務行政室に届け出ること。

また、研修の終了後、受講者氏名をホームページ等で公表するとともに長崎県福祉保健部薬務行政室に届け出ることとする。

12 自主点検

研修の基準をみたしていることを自主的に点検するとともに、研修が充実したものとなるよう、定期的かつ計画的に見直す。