

登録販売者外部研修・継続的研修実施要項

一般社団法人長崎県医薬品配置協会

1 目的

この研修は、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、平成29年8月24日付け薬生総発0824号第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知、令和5年3月31日付け薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知、令和6年4月10日付け医薬総発0410第4号厚生労働省医薬局総務課長通知に基づき、登録販売者等から委託を受けて実施する継続的研修の実施方法及び研修内容等を定めたものである。

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。

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）形式とオンライン研修システム「全配協配置薬eラーニング」の併用研修を実施するとともに、受講者の研修状況や理解度を確認し、電磁的記録等により、適切に保存・管理を行う。受講者は指定の研修を受講し、受講完了後に効果測定を受ける。

6 研修の実施体制・客観性の確保

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。

客観性の確保については、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。

7 研修の透明性の確保

研修の概要等をあらかじめホームページ等で公表し、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。

8 研修修了証の交付

受講者の受講状況を確認し、効果測定の実施などにより、受講の評価を行い、研修修了証を交付する。

9 研修等の届出

(1) 厚生労働大臣へ

研修受講者の氏名、研修内容、研修修了状況等について、電磁的記録等により、適切に記録・保存し、研修の実施状況等を毎年、厚生労働省医薬局総務課へ届け出る。

(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。

10 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。