

一般社団法人愛媛県配置薬協会

登録販売者資質向上外部研修 実施規則

1 目的

本研修は、「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。

この規則は、一般用医薬品販売業者等が実施しなければならない研修のうち、外部の研修実施機関として一般社団法人愛媛県配置薬協会(以下「本会」という。)が委託を受けて実施する研修について、平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号、厚生労働省医薬食品局総務課長通知(「登録販売者研修ガイドライン通知」)に基づき、専門性、客観性、公平性を確保するための必要な事項を定めるものとする。

併せて、平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知(資質向上通知)に基づき、既存配置販売業者の委託を受けて、本会が実施する「一定水準の研修等」について必要な事項を定めるものとする。

尚、平成23年4月5日付け23薬第83号愛媛県保健福祉部長「愛媛県配置販売業者及び既存配置販売業者の配置従事者の資質向上等に係る取扱要領」に基づき実施するものとする。

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の一部を改正する省令(令和3年厚生労働省令第133号)(以下「研修省令」という。)を踏まえた研修の取り扱いについて、これまでに発令、通知等を踏襲して実施していきます。

おって、同研修会を「薬事生涯学習研修会」と称し、一般用医薬品販売業者等の登録販売者及び一般従事者並びに既存配置販売業者の配置従事者の資質の向上を図るものとする。

2 研修の対象者

外部研修等の受講対象者は、本会会員又は一般用医薬品販売業者等に従事する登録販売者及び一般従事者並びに既存配置販売業者の下で医薬品の配置に従事するすべての配置従事者とする。

なお、外部研修は、一般用医薬品販売業者または既存配置販売業者より委託を受けて実施するものである。

四国他県の協議会会員である一般用医薬品販売業者または既存配置販売業者の登録販

売者、一般従事者及び配置従事者等についても、別紙3の受講申請書を各県協議会を通じて申請し、本会が受理することで受講を認める。

また、本会外の一般用医薬品販売業者または既存配置販売業者に従事する登録販売者、一般従事者、配置従事者については、別紙1の委託申請書を本会に提出し、別途定める受講料の納付等を行うことにより、研修の受講を認めることができる。

3 内容と時間

(1) 教材

運営委員会において、講師と協議の上都度必要な教材を準備する。また、参考テキストとして厚生労働省ホームページに掲載する「登録販売者試験問題作成の手引書」、一般社団法人全国配置薬協会発行の「配置販売従事者研修テキスト」を使用する。

- ① (ア) 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- ② (イ) 人体の働きと医薬品
- ③ (ウ) 主な医薬品とその作用
- ④ (エ) 薬事に関する法規と制度
- ⑤ (オ) 一般用医薬品の適正使用と安全対策
- ⑥ (カ) リスク区分等の変更のあった医薬品
- ⑦ (キ) 店舗の管理及び区域の管理に関する事項
- ⑧ (ク) その他登録販売者及び配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等
- ⑨ 習得状況の確認のための試験の実施

(2) 時間

研修は、毎年、定期的かつ継続的に行なうこととし、研修科目と時間数は別途定める年間実施計画書によるものとする。

- ① 一般用医薬品販売業者に従事する登録販売者は毎年度12時間以上とする。
- ② 既存配置販売業者に従事する配置従事者は「一定水準」として年間30時間以上とする。

4 実施方法

外部研修は、講義(集合研修)を基本とする。

- (1) 一般用医薬品販売業者の登録販売者は、年間12時間以上を基本とし、遠隔講座、通信講座を取り入れる場合は座学研修の時間を6時間以上とする。
- (2) 既存配置販売業者の配置従事者等は、講義は年間30時間以上を基本とし、遠隔講座、通信講座を取り入れる場合は座学研修の時間を15時間以上とする。
- (3) 遠隔講座・通信講座・の確認は習得状況試験をもって確認する。

ただし、登録販売者の集合研修 12 時間を受講する場合は、習得状況確認試験は不要である。

5 実施機関の責務

本会は、研修の実施に当たって、登録販売者等の資質向上のため、研修の専門性、客観性・透明性を確保する。

6 客観性の確保

本会は、研修等の客観性を確保するため、教育・学術等の関係者及び消費者等の参画する「一般社団法人愛媛県配置薬協会登録販売者資質向上外部研修運営委員会」を設置し、研修等の運営、形式、内容、時間数、修了証の交付等について検討し、取扱規則を定め、これに基づき実施をする。

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 透明性の確保

本会は、研修等の透明性を確保するため、実施計画及び実績等の情報は一般社団法人愛媛県配置薬協会のホームページで公表し、また、当該研修等の受講を希望し受講申請した者は、原則としてすべてが受講できるよう配慮する。

8 認定証及び修了証の交付

本会は、受講者の受講状況を確認し、試験の実施や、レポート提出等により受講者の評価を行い、年度の課程を修了した者に修了証を交付するとともに、研修受講者の氏名等適切に記録保存する。また、愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課及び愛媛県薬事振興会が受講済み認定証を交付する。

認定証期限は4月1日より翌年の3月31日とする。尚、配置販売業者は交付を受けた配置従事者が配置販売に従事するときは名札と共に着用をさせるよう努める。

本会が発行する修了証は配置従事者身分書の申請時に添付するものとする。修了証には、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名、研修実施年月日、研修内容並びに県主要実施機関の名称及び住所を記載する。

9 研修等の推進

研修は、毎年、定期的かつ継続的に実施し、開催に際しては、四国四県の一般用医薬品販売業者等及び既存配置販売業者の従事者や配置員に対し、広く周知啓発し、研修等の推進を図っていくものとする。

10 研修等の届出等

研修実施機関として、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行う。並びに研修等の概要については、あらかじめ愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課に届け出るとともに、研修等の終了後、受講者氏名を公表し、愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課に報告するものとする。

『厚生大臣への報告事項並びに都道府県知事への報告事項』

研修実施機関は毎年4月末までに、前年度実施した次に掲げる研修の概要および3により実施した自主点検の結果について厚生大臣に報告すること。都道府県知事への報告、厚生労働大臣に対し1の②の届出をしたときは、研修実施場所の都道府県知事に対し研修の概要を報告すること。このとき厚生労働大臣に届け出た別紙3の写し並びに3で示す別紙8、9及び根拠資料を添付する。

『その他』

研修実施機関は研修を実施する地域の都道府県と連携・相談をして研修を実施する等、研修を実施する地域の登録販売者の質の向上に資する研修を実施する。

また、コミュニケーションに関する演習やグループワーク、グループディスカッションなど、一般用医薬品の販売の現場に即した内容を取り入れ、より実践的な能力の向上を図れるよう配慮する。

『参考』四国四県会員受講者の対応

四国四県の協会、協議会は、やむを得ない理由により、受講時間の不足となる他県の従事者及び配置員等に対し、自らが実施する講習、研修の受講を受け入れることとする。

所属県協会、協議会は、実施日10日前までに受講申請を受理し、速やかに受講県協会、協議会に報告し了解を得ることとする。

附則(平成28年4月22日改正)

この規則は、平成28年4月22日より施行する。

附則(平成30年4月1日改正)

この規則は、平成30年4月1日より施行する。

この規則は 令和4年4月1日より施行する。