

令和3年度

厚生労働省 後援

第54回 全国統一薬事講習会 資料

登録販売者 必携

医薬品の「適切な選択」と「適正な使用」をサポートするための研鑽資料

令和元年度『全国統一薬事講習会』資料が完成しました。本資料は、大変充実した内容となっていますので、登録販売者の皆様方におかれましては、しっかり受講して頂くとともに、ご自身でも復習して頂き、資質向上に努めて下さいますようお願い申し上げます。

令和3年10月11日

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会

第 54 回全薬協『全国統一薬事講習会』開講にあたり

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 会長 杉 本 雄 一

中国湖北省武漢市を中心に発生した新型コロナウイルスの流行（2019 年 12 月）は、瞬く間に世界中に広がり、パンデミックを引き起こしました。わが国においても、深刻な医療危機と社会経済的な危機をもたらしました。登録販売者各位におかれては、長期にわたる厳しい状況の中にもかかわらず、感染症対策を施された上で、業務にご精励のこととでございましょう。緊張を強いられる期間が大変長くなり、心身のお疲れは如何ばかりかとお察しします。健康に留意され、引き続き感染症拡大の収束の一翼を担うべく、お励み下さいますようお願い申し上げます。

さて、令和 2 年度『医薬品販売実態調査（後掲）』によると、第 2 類医薬品等販売時の相談対応者の 80% 以上が、登録販売者によって担われているようです。このデータからは、登録販売者が社会や職場の中で専門職能として重要な役割を果たしていること、そのために、絶え間ない研鑽を積んで下さっていることが読みとれます。こうした努力に対して、敬意を表しますとともに、今後も、当研修参加者各位に、益々の研鑽とご活躍を心よりお願い申し上げます。

登録販売者は、一般用医薬品販売の専門家として、医薬品の使用者等と医薬品に関する情報交流の機会が多いため、製造販売業者や薬務行政担当機関等の最新適正情報（以下、『適正情報』という）の発信者と、その受信者である市民の間に関与し、専門用語を分かり易い表現で伝える等、適正情報が現実にご利用されるよう仲立ちするという重要な役割を担っています（薬機法第 1 条の 5）。

もっとも、現代社会において、登録販売者個人が、適正情報を日常的に収集し、その利活用を行うことは容易ではありません。①適正情報提供の責任者側が、インターネット、テレビ等による一方的な情報提供を多用し、丁寧で、直接的・双方向的な適正情報交流に消極的になっていること、②ますます専門化・複雑化する情報群の中から、一人一人の登録販売者が、適正情報を迅速に探知・選定・集積し、その利活用を行い続けることが、難しくなっているからです。

本協会は、適正情報を恒常的・組織的に探知・集積し、その利活用の促進に努めることにより、薬事知識等の普及・啓発を公益事業として実施しています。この統一講習会資料には、公益事業の一環として、登録販売者に関係した重要な法令・通知・事務連絡その他の薬事情報を探知・選定・集積しました。とりわけ、令和 3 年施行の薬事関係法規等は、複雑であるため、その整理にお役立て頂けるはずです。

登録販売者は、薬局・店舗販売業・配置販売業等種々の業態で、多様な業務に従事しており、医薬品販売に関わる専門職能を発揮する時間・回数等の割合も一律ではありませんが、こうした立場の違いがあっても、『登録販売者として必ず習得しておくべき重要事項』を中心に掲載しました。

統一講習会ではこの資料をテキストとして使用します。大変充実した内容となっていますので、登録販売者各位におかれましては、しっかり受講して頂くとともに、ご自身でも復習に際して活用して頂き、資質向上に努め、お仕事に活かして下さいますようお願い申し上げます。

全薬協及び全国統一薬事講習会の歴史について

歴史は語られないと忘れ去られ、その教訓が現代に活かされることもありません。登録販売者各位におかれましては、先達の足跡を学んだ上で、新たな精進をして下さいます様、重ねてお願い申し上げます。

一、全薬協『団体結成 83 周年』：登録販売者の職能団体となっても忘れてはならない歴史の話

全薬協は、今年で団体結成 83 年目を迎えた永い歴史と伝統を持つ団体です。本協会の団体としての誕生は、薬種商の全国組織をめざす『全日本薬種商連盟』が結成された昭和 13（1938）年に遡ります。この団体は、昭和 35 年の薬事法施行に合わせ、昭和 38（1963）年 8 月民法上の法人格を取得し、『社団法人全日本薬種商協会』として設立しました。現在の本協会の法人としての前身です。その後、本協会は平成 18 年公布の医薬品販売制度に対応して、登録販売者の職能団体となった上で、平成 24（2012）年 4 月 1 日に、新公益法人制度下の公益社団法人に『組織変更』をし、現在に至っています。

二、第 54 回を迎えた全薬協『全国統一薬事講習会』

全国統一薬事講習会は、昭和 43（1968）年 9 月に開始されました。本年度で第 53 回目の開催です。本協会の歴史を記した記念誌『全薬協五十年のあゆみ※』には、全国統一薬事講習会を開催するに至った経緯が記録されており、我々の先達が、薬種商の多くの課題克服のために全国会員の英知を結集し、この講習会を立ち上げたことが記されています。

そもそも、薬務行政上の規制根拠の元は国の法令であり、その詳細は、厚生労働省発出の通知等で示されます。医薬品販売に携わる者は、それらの内容を、いち早く正確に理解し、業務に反映させる必要がありましたが、そのための学習環境は未だ整っていませんでした。

そこで昭和 43 年、本協会は、この分野における最新かつ正確な情報の学習機会の徹底を図るために、学習内容を全国的に統一化し、講師も国の行政機関から派遣して頂くという新しい研修会を開催するに至り、第 1 回『全国統一薬事講習会』が誕生したのです。本協会は今日、登録販売者の職能団体に組織変更しましたが、同講習会の創設は、薬務行政にとっても、会員の意思を代表する本協会にとっても、画期的な意味がありました。忘れてはならない歴史です。

三、全薬協登録販売者生涯学習研修における『全国統一薬事講習会』の意義

全薬協は毎年、『登録販売者生涯学習研修実施要項』を作成・公表するとともに、外部研修実施機関届と併せて、薬務担当主管にも提出しています。同要項では、登録販売者外部研修実施機関としての先駆けとしての使命感に基づき、登録販売者倫理規程に立脚した外部研修のあるべき精神及び登録販売者外部研修ガイドライン（厚労省発出）を上回る高い研修実施基準を打ち出しています。

そして、同要項中の『薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策』に関する研修（B3 講座）は、上記『全国統一薬事講習会』に起源を持ち、その精神を引き継ぎつつも、最新の情報をも組み込んだ充実・強化した研修項目となっています。本協会が、当該講座につき、『全国統一薬事講習会』と命名している理由は、こうした起源にあります。

受講者各位におかれましては、当研修をもとに絶え間ない研鑽を積まれて、登録販売者としての社会的役割を果たし、信頼強化に努めて下さいますようお願い申し上げます。

※ 統一薬事講習会とははじめ …………… 『全薬協五十年のあゆみ（昭和 62 年 8 月 20 日発行）』より抜粋

「ここで現在、全国各地で毎年 1 回行なわれ今年で 20 回目を迎えた統一薬事講習会の意義を述べてみよう。

上林山議員の指導による厚生省内への薬種商講習所設置案は、再三の陳情にもかかわらず拒否されたものの、『全国統一講習会を開催するならば、応援する』の回答を得たため、さっそくその開催要項の試案を作成することになった。むろん講習会の受講者には、移転、新築等による再試験の撤廃、1 店 2 名の試験合格者を認め、相続等の場合、直ちに事がスムーズに行なえるようにする …………… も併せて運動することを基本方針とした。毎年 1 回開き、講師は厚生省薬務局から派遣、テキストの作成にも協力いただくほか、受講証を発行するというものである。」 ～以下、略

目 次

《再掲》：前年度と同じ内容を掲載	《更新》：特定の情報を更新してある場合
《追加》：新たに掲載した場合	《編集》：制度の改正等により、前年度の内容を編集した場合
I. 登録販売者資質向上のための研修について	- 1 -
1. 厚生労働省医薬食品局総務課長通知『登録販売者に対する研修の実施について』発出《編集》	- 1 -
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	- 2 -
2. 平成 29 年 厚生省医薬食品局総務課長通知『登録販売者に対する研修の実施について』発出	- 3 -
3. 令和 2 年 厚生省医薬食品局総務課長通知『登録販売者に対する研修の実施について』発出	- 3 -
4. 令和 2 年 厚生省医薬食品局総務課長事務連絡『新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた登録販売者に対する研修の実施方法について』発出	- 3 -
II. 登録販売者の情報提供をめぐる法律関係	- 7 -
1. 販売・授与時における情報提供についての薬機法の定めについて《再掲》	- 7 -
III. 登録販売者が担っている重要な役割	- 9 -
1. 専門家としての適切な関与を求められる理由	- 9 -
(1) 効能・効果の範囲を正しく判断することが難しい（意図しない不適正使用）《例》を更新	- 9 -
(2) 自分の病状を正しく把握することが難しい（意図しない不適正使用）《再掲》	- 10 -
(3) 医薬品のリスクを把握するのが難しい（意図しない不適正使用）《再掲》	- 10 -
(4) 濫用や密造の原料に使用される（意図的な不適正使用）《再掲》	- 11 -
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	- 11 -
濫用等のおそれのある医薬品の販売等（平成 26 年 6 月 12 日施行）《再掲》	- 11 -
『全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査』《更新》	- 12 -
2. 登録販売者としての倫理の共有	- 14 -
(1) 職能団体の存在意義《再掲》	- 14 -
全薬協の倫理規定（前文）	- 14 -
(2) 憲法 25 条と登録販売者の関係《再掲》	- 15 -
【参考】 憲法第 22 条における“職業選択の自由”との関係（医薬品の販売に資格者を必要とする制度が、職業選択の自由に抵触しないか）	- 15 -
3. 登録販売者のこれからの役割	- 16 -
(1) 地域包括ケアシステム《更新》	- 16 -
(2) 健康サポート薬局について《更新》	- 18 -
IV. 薬事関係法令の改正・通知・事務連絡等について《再掲》	- 19 -
1. 【現在の販売制度への改正】《再掲》	- 19 -
『薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律』（平成 25 年法律第 103 号）（概要）	- 19 -
(1) この改正で全ての薬局・薬店に対応が求められる事項	- 20 -
①要指導医薬品の特別な取り扱い	- 20 -
②業許可全般	- 20 -
③一般用医薬品の販売業務	- 21 -
④情報提供（第 1 類：規則第 159 条の 15、第 2 類：規則第 159 条の 16）	- 22 -
⑤管理	- 24 -
○個人情報保護法（	- 26 -
(2) 特定販売を行う薬局・薬店に対応が求められる事項	- 27 -
「特定販売」について（かつての「郵便等販売」）	- 27 -
(3) 令和 2 年度「医薬品販売制度実態把握調査」の結果《更新》	- 28 -
2. 【法律名称の変更、目的の追加、各主体の責務と役割の明記、安全対策の強化等】《再掲》	- 31 -
『薬事法等の一部を改正する法律』（平成 25 年法律第 84 号）の概要	- 31 -
3. 【登録販売者として知っておくべき登録販売者制度】《更新・編集》	- 33 -
薬機法施行規則改正に伴う、通知『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の施行等について』（平成 26 年 8 月 19 日、薬食発 0819 第 1 号）の改正について	- 33 -
①『麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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の施行等について（登録販売者関係）』（令和元年 12 月 13 日、薬生発 1213 第 5 号）《編集》	- 33 -
②『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の施行等について』（令和 3 年 7 月 30 日、薬生発 0730 第 12 号）《新規》	- 33 -

改正通知『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の施行等について（平成 26 年 8 月 19 日、薬食発 0819 第 1 号）』《更新》	- 37 -
別紙様式 1～5（様式 4、5 は《新規》）	- 43 -
4. 【薬局における薬剤師不在時の対応について】《再掲》	- 48 -
通知『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等の施行等について』（平成 29 年 9 月 26 日 薬生発 0926 第 10 号）	- 48 -
5. 【偽造医薬品の流通防止について】《再掲》	- 49 -
通知『医薬品医療機器等法施行規則、薬局等構造設備規則及び薬局等業務体制省令の一部改正について』（平成 29 年 10 月 5 日 薬生発 1005 第 1 号）	- 49 -
6. 【医薬品等適正広告基準について】《再掲》	- 53 -
通知『医薬品等適正広告基準の改正について』（平成 29 年 9 月 29 日 薬生発 0929 第 4 号）	- 53 -
通知『医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について』（平成 29 年 9 月 29 日 薬生監麻発 0929 第 5 号）	- 53 -
医薬品等適正広告基準	- 54 -
参考①：機能性表示食品	- 56 -
参考②：無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和 46 年 6 月 1 日 薬発第 476 号）	- 57 -
医薬品の範囲に関する基準	- 58 -
7. 【調剤につき薬剤師以外の者が実施できる行為】《再掲》	- 59 -
通知『調剤業務のあり方について』（平成 31 年 4 月 2 日 薬生総発 0402 第 1 号）	- 59 -
8. 【副作用等報告の実施について】《再掲》	- 60 -
通知『一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）』（令和元年 9 月 12 日 薬生総発 0912 第 3 号／薬生安発 0912 第 1 号）概要	- 60 -
「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領《更新※》	- 60 -
9. 【承認等の迅速化、薬剤師・薬局のあり方の見直し、法令遵守体制等の整備等に関する改正】《編集》※	- 67 -
『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等の一部を改正する法律』（令和元年法律第 63 号）の概要（厚生労働省スライド資料より）	- 67 -
10. 【薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守体制の整備について】《新規》	- 71 -
通知『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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について』（令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 2 号）から概要	- 71 -
参考：法令遵守体制の整備に関する法令の全体像	- 73 -
11. 【要指導医薬品等の販売時間規制廃止とそれに伴う店舗販売業における対応】《新規》	- 77 -
通知『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 施行規則等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）』（令和 3 年 7 月 1 日 薬生発 0701 第 15 号）	- 77 -
12. 【一般用医薬品のリスク区分の見直しと管理上の留意事項】《更新》	- 77 -
①令和 3 年度に要指導医薬品から第一類医薬品への変更のあった（またはその可能性のある）医薬品	- 78 -
②令和 3 年度内にリスク区分が変更されるもの	- 78 -
V. 市販薬に関する最新情報	- 79 -
1. 一般用医薬品によるものと疑われる副作用について	- 79 -
(1) 一般用医薬品の副作用報告 Pmda で把握しているもの	- 79 -
①患者の皆様からの医薬品副作用報告《更新》	- 79 -
②薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会「医薬関係者からの副作用報告の状況（機構調査分）」《追加》	- 80 -
2. 事故情報データベースに登録された過去 1 年間の事例《更新》	- 84 -
(3) 使用上の注意の副作用等についてどう考えるか《再掲》	- 90 -
2. 最近の一般用医薬品「使用上の注意の改訂指示」の例（直近 2 年間）《更新》	- 90 -
3. Pmda 回収情報（医薬品）《更新》（令和 3 年 8 月 31 日現在）	- 91 -
VI. その他	- 103 -
1. 要指導医薬品及び一般用医薬品の多言語情報の提供《再掲》	- 103 -
2. セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）（所得税、個人住民税）《再掲》	- 104 -
セルフメディケーション税制の対象になる成分（令和 3 年 8 月 6 日時点）《更新》	- 104 -
3. 新型コロナウイルス接触確認アプリの周知について（事務連絡）《再掲》	- 105 -
4. 参考資料《新規》	- 106 -
薬局開設者及び 医薬品の販売業者 の法令遵守に関するガイドライン	- 106 -
アレグラ FX ジュニア（サノフィ、発売：久光製薬）〔フェキソフェナジン塩酸塩、鼻炎用内服薬〕情報	- 113 -
VII. おわりに	- 116 -
研修認定登録販売者になろう！	- 116 -

Ⅰ. 登録販売者資質向上のための研修について

1. 厚生労働省医薬食品局総務課長通知『登録販売者に対する研修の実施について』発出《編集》

厚生省は、都道府県等衛生主管部長等宛てに登録販売者の外部研修について、重要な通知『登録販売者に対する研修の実施について』（平成 24 年 3 月 26 日/厚生労働省・薬食総発 0326 第 1 号）を発出した。この通知に別添されたのが『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）』である。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kensyuu.pdf>

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。

【メモ】ご存知ですか？外部研修修了証に記載すべき事項（7 項目）

- ・ 少なくとも①「実施機関名」・②「実施日」・③「研修名称」・④「研修形式」・⑤「研修の時間数」・⑥「修了認定の証」・⑦「修了者氏名」が記載されている必要があります。（厚労省 24/3/28 パブリックコメントに対する厚労省の考え方）

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してすること。

(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。

(以下、登録販売者の外部研修ガイドラインに関連して発出された通知・事務連絡を列記する。)

2. 平成 29 年 厚生省医薬食品局総務課長通知『登録販売者に対する研修の実施について』発出

厚生労働省は、平成 29 年 8 月 24 日発出の通知で、地方薬務主管課に対し次の内容の依頼を発出した。『一般用医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるものであり、その販売等を担う登録販売者は、購入者からの相談等に適切に対応するために、研修の受講等により、医薬品の適正使用に関する知識と理解を深める必要があります。このため、登録販売者に対する研修の実施については、『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の施行等について』（平成 26 年 8 月 19 日付け薬食発 0819 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）等で示しているところですが、登録販売者に対する研修の実施を徹底させるため、改めて、下記について貴管内関係団体、関係機関等への周知徹底をお願いいたします。』

併せて、地方薬務主管課に対し同日、一般用医薬品販売業者等並びに外部研修実施機関が自主的に点検すべき項目を提示し、周知徹底の依頼を発出した（次頁）。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kensyuu170824.pdf>

3. 令和 2 年 厚生省医薬食品局総務課長通知『登録販売者に対する研修の実施について』発出

厚生労働省は、令和2年3月27日発出の通知で、地方薬務主管課に対し、『薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者は、当該経過措置の対象である登録販売者を含め、従事する全ての登録販売者に対して、『登録販売者に対する研修の実施について』（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号医薬食品局総務課長通知）で示している、『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）』に基づく研修を受講させる必要があるため、その周知徹底を図ることを内容とする依頼を行った。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000622338.pdf>

4. 令和 2 年 厚生省医薬食品局総務課長事務連絡『新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた登録販売者に対する研修の実施方法について』発出

厚生労働省は、令和 2 年 7 月 13 日発出の事務連絡で、地方薬務主管課に対し、研修等の内容等については、ガイドライン所定の方式を遵守した上で、『新型コロナウイルス感染症の感染が収束するまでの間、感研修等の方式については、感染予防の観点から、集合研修に代えて通信講座等による研修等を実施することにより、通信講座等による研修等の時間数が集合研修の時間数を超えても差し支えない』との特例を認める旨につき、関係者等への周知方を依頼している。

<https://www.city.hakodate.hokkaido.jp/docs/2020022800066/files/20200713.pdf>

登録販売者に対する外部研修の自主点検について

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/tenkenhyou170824.pdf

登録販売者の資質向上を図るため、「登録販売者に対する研修の実施について」(平成 29 年 8 月 24 日付け薬食総発 0824 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)により、改めて、登録販売者に対する研修の実施徹底をお願いしているところです。

今般、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。)並びに外部研修実施機関が自主的に点検する項目を「登録販売者に対する研修の実施について」(平成 24 年3月 26 日付け薬食総発 0326 第1号医薬食品局総務課長通知)で示している「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)」(以下「外部研修ガイドライン」という。)に従い、下記のとおり、参考にまとめましたので、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いいたします。

記

1. 外部研修実施機関

外部研修ガイドラインで示す事項を満たしていることを別紙1及び別紙2により、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しをすること。

また、都道府県等に実施する研修の概要を届け出る際には、例えば、別紙1及び別紙2で確認した内容を併せて提出することなどにより、外部研修ガイドラインで示す事項を満たしていることを明らかにすること。

2. 一般用医薬品販売業者等

一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者に対して外部研修ガイドラインを満たす外部研修を受講させていること等を別紙3及び別紙4により確認すること。

3. 都道府県等

外部研修実施機関から届出を受けるに当たっては、届出に必要な事項を示すこと。なお、現に活用されている例を別紙5として示すので参考とされたい。

(別紙1)

外部研修実施機関の自主点検表

確認項目

1 外部研修の実施機関

研修の専門性・客観性・公正性を確保しているか。

登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有しているか

2 外部研修の実施体制

(1)客観性の確保(次の者の参画を求めているか)※

①教育

②学術関係者

③消費者等

(2)実施要領を定めているか

①企画・運営

②実施形式

③内容

④時間数

(3)専門性の確保

研修の講師は、専門的な技術・知識を有しているか

(4)公正性の確保(次の情報を公表すること等により透明性を確保しているか)

研修の実施方法

実績等

(5)自治体への届出

実施する研修の概要を届け出ているか

研修の実施方法、実績等の情報も提供することが可能か

3 外部研修の形式

(1)講義(集合研修)形式を基本としたカリキュラムを12時間以上組んであるか

(2)遠隔講座・通信講座を行う場合、講義(集合研修)の時間数を超えていないか

4 外部研修の内容

必要な教材を用意し、研修の内容に①から⑦が含まれているか

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

毎年、定期的かつ継続的に行われているか

6 外部研修の終了認定及び修了証の交付

研修参加者の研修修了にあたり、次のことを実施しているか

①研修参加者の研修内容の修得の確認(例 テスト等)

②研修参加者に修了証を交付

③修了認定(適切に行うこと)

④研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存

※別紙2により確認すること

※別紙2により確認すること

(別紙1)

(別紙2)
教育、学術等関係者、消費者等の参画について

氏名	所属	教育、学術等関係者、消費者等の別	経歴等

(別紙3)
一般用医薬品販売業者等の自主点検表

確認項目	
1 外部研修の受講対象者	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としているか
2 外部研修の時間数	
3 外部研修の実施内容等	外部研修実施機関は、外部研修ガイドラインを満たしており、都道府県等に届出を行っていることを確認しているか
4 外部研修の修了認定の確認等※	

※別紙4により外部研修の受講対象者の研修受講結果を記録すること。
都道府県等による、許可申請、許可更新の受付又は薬事監視等の際に、登録販売者が研修を適切に受講していることを確認するため、都道府県等に届出を行った外部研修実施機関の発行した外部研修の修了証等を提示する必要があります。

(別紙4)
外部研修受講対象者一覧

登録販売者氏名	受講年月日	受講した外部研修の実施機関名	外部研修の受講を確認した年月日

(別紙5)
外部研修実施機関届出事項

事項	1. 登録販売者の資質の向上のための外部研修実施機関が、外部研修を実施しようとするとき 2. 1. により届け出た内容に変更があったとき
根拠法令	体制省令第1条、第2条、第3条 通知「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」 (平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号)
提出部数	1部(別記様式)
添付書類	1. 外部研修実施要領 2. カリキュラム(研修時間、研修概要がわかるもの) 3. 外部講師の所属、氏名及び略歴
その他	1. 添付書類は、この届出書の届出日においてインターネットにより一般に閲覧可能な書類について、届出書にその旨及びホームページが付記されたときは省略することができる。

(別記様式)

外部研修実施機関届出書

年 月 日

様

(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

印

「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」(平成 24 年 3 月 26 日付
け菓食総発 0326 第 1 号) に基づき、実施する外部研修の概要を下記のとおり届け出ます。

記

外部研修実施機関	名 称	
	所在地	〒
研修実施責任者	氏 名	
	電話番号	
研修実績		
研修の専門性・客観性・公平性の確保の方法		
研修実施方法、実績等の情報の公開	(公開内容)	
	(公開方法)	
研修の形式	集合研修 遠隔・通信講座 (遠隔・通信講座の方法)	時間 (年間) 時間 (年間)
研修の内容	(内容)	(教材)

研修の実施頻度	
研修の修了認定の方法	
研修実施情報の記録・保存	(保存方法) (保存期間)
研修に関する 問い合わせ先	部署等 電話番号 電子メールアドレス
ホームページアドレス	
備 考	

※添付書類確認欄
(インターネットにより一般に閲覧可能な場合は、ホームページアドレスを記載すること。)

外部研修実施要領	
カリキュラム	
研修講師の所属、氏名及び略歴	

※記入上の注意
・欄が不足する場合は別紙とすること。
・本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。