

都道府県
保健所設置市
特別区

各

衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて

従来、登録販売者に対する研修については、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）、「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 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「研修実施通知」という。）等により、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。）は従事する登録販売者に対して、研修実施通知で示している「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）」に基づく研修を実施する必要があるとしていたところです。

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扱いについて、これまでに発出した通知等を踏襲し、下記のとおりまとめましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

以下、旧ガイドラインとの比較で見え消し表示してあります

第 1 研修省令の取扱い及び留意事項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

I 一般用医薬品販売業者等

1 研修について目的・概要

「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）第 1 条第 1 項第 14 号、第 2 条第 1 項第 6 号及び第 3 条第 1 項第 5 号において、一般用医薬品販売業者等は、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、薬剤師、登録販売者及び一般従事者に対する研修を実施することが義務付けられている。また、研修省令による改正後の医薬品、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 15 条の 11 の 3 第 1 項、第 147 条の 11 の 3 第 1 項及び第 149 条の 16 第 1 項において、一般用医薬品販売業者等は、その薬局、店舗等において業務に従事する登録販売者に、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関による研修を毎年度受講させなければならないとされている。

研修については、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、一般用医薬品販売業者等は、当該一般用医薬品販売業者等以外の機関が実施する研修に従事者に受講させる必要がある。（研修実施機関についてはⅡ参照）

~~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 (1) 外部研修の受講対象者~~

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

~~② (2) 外部研修の時間数~~

- ~~・ 一般医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者に対し、毎年度、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 (3) 外部研修の実施内容等~~

- ~~・ 一般医薬品販売業者等は、外部研修の実施内容等が、II の 1 の⑤②を満たすものであることをあらかじめ厚生労働省のホームページ等で確認すること。~~

~~④ (4) 外部研修の修了認定の確認等~~

- ~~・ 一般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 自主点検

一般医薬品の販売に従事する全ての登録販売者に対して II の研修実施機関が実施する研修を受講させていること等を別紙 1 及び別紙 2 により確認すること。なお、登録販売者が研修を適切に受講していることを都道府県等が確認するため、許可申請又は許可更新申請の受付時又は薬事監視等の際に、別紙 1 及び別紙 2 又は II の 1 の⑥の研修修了証の提示を求めた場合、速やかに提示できるようにしておくこと。

II 研修実施機関

13. ~~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 (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 研修の実施の届出について~~

- ~~研修の実施機関は、研修を実施しようとするときは、研修の概要を自治体別紙 3 により、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。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このとき、別紙 8 及び 9 並びに根拠資料を添付すること。~~

研修の実施場所の記載については、研修を実施する都道府県名で差し支えない。なお、遠隔講座（会場を Web 会議システム等でつなぎ、リアルタイムで行う方法をいう。以下同じ。）で実施する場合は、それぞれの会場の都道府県名を記載し、オンライン研修等（Web 会議システム、オンデマンド配信、e-ラーニング、通信講座等により受講者が任意の場所で受講できる研修をいう。以下同じ。）で実施する場合は、「オンライン」と記載すること。

~~③ 研修の実施の基準について~~

~~(ア 2) 外部研修の実施体制~~

- ~~・ 研修の実施機関は、研修の実施に当たり、教育、学術等関係者、消費者等の参画を積極的に求め、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。→(イ) 研修の講師~~
- ~~・ 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。~~⇒② 研修の実施の届出について

(イ) 研修の講師

施行規則第 15 条の 11 の 3 第 3 項第 2 号、第 147 条の 11 の 3 第 3 項第 2 号及び第 149 条の 16 第 3 項第 2 号に定める適当な研修の講師とは、同条第 1 号各項~~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。

※：研修内容として掲げられている事項。⑤を参照。（この注釈は全薬協による）

(ウ) 受講の制限

施行規則第 15 条の 11 の 3 第 3 項第 3 号、第 147 条の 11 の 3 第 3 項第 3 号及び第 149 条の 16 第 3 項第 3 号に定める正当な理由なく受講を制限するものとは、特定の条件を満たす者のみを受講対象者に限定するもの等を指すものであること。

④ (3) 外部研修の形式

一定の基準以上の研修を実施するため、研修は、講義（集合研修）を基本とすること。

遠隔講座・オンライン通信講座による研修等を行う場合は、講義（集合研修）と組み合わせて行うこと。また、遠隔講座・オンライン通信講座による研修等を行う場合には、その時間数が講義（集合研修）の時間数を超えないこと。

ただし、離島、へき地等に在住する受講者の移動に伴う時間等の負担が大きい場合等、やむを得ず講義（集合研修）に参加できない者の受講機会を確保するために、講義（集合研修）の時間数を超えて、遠隔講座、オンライン研修等を実施しても差し支えない。

なお、講義（集合研修）以外の方法で実施する場合は、講義（集合研修）と同等のものである必要がある。

⑤ (4) 外部研修の内容

研修の実施機関は、次に掲げの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。

(ア) ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識

(イ) ② 人体の働きと医薬品

(ウ) ③ 主な一般用医薬品とその作用

(エ) ④ 薬事に関する法規と制度

(オ) ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策

(カ) ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品

(キ) 店舗の管理及び区域の管理に関する事項

(ク) 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。~~⇒ I-2-②の受講させる側のみに記載

⑥ (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。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、研修の実施年月日、研修の内容並びに研修実施機関の名称及び所在地が記載されていること。なお、研修実施機関は、氏名、研修内容等を適切に年度ごとに、修了証明を行うために必要な事項についてまた、~~研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録し、6年間一保存しておくこと。~~

⑦ 研修の費用について

施行規則第 15 条の 11 の 3 第 5 項（第 147 条の 11 の 3 第 4 項及び第 149 条の 16 第 4 項で準用する場合を含む。）に定める実費に相当する額については、会場借料、教材費、講師謝金等実際に研修を行うに当たり必要な経費を合算し、研修受講予定者数で割り戻して計算した額を意味するものであること。なお、研修実施機関はその積算書類を保管しておくこと。

⑧ 変更の届出について（省略）

⑨ 廃止、休止又は再開の届出について（省略）

⑩ 研修の実施内容の事前通知

研修実施機関は、研修実施に係る以下の事項を、受講者を募集する前に、施行規則第 15 条の 11 の 3 第 3 項第 1 号、第 147 条の 11 の 3 第 3 項第 1 号及び第 149 条の 16 第 3 項第 1 号に定める研修の基準*とともに、あらかじめホームページ等を通じて公表しなければならない。

※：研修内容として掲げられている事項。⑤を参照。（この注釈は全薬協による）

（ア）実施する研修の概要

・研修の内容 ・研修の形式 ・研修の修了認定の方法

（イ）講師の氏名

（ウ）講習の実施場所及び開催日時

（エ）負担金の金額

⑪ 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こと。

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こと。

2 厚生労働大臣への報告（省略）

3 自主点検

1 の③で示す事項を満たしていることを別紙 8 及び別紙 9 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。

4 都道府県知事への報告（省略）

5 提出先（省略）

6 その他

① 1 の②の届出をした研修実施機関を厚生労働省のホームページに掲載すること。

② 1 から 4 を遵守しない場合においては、その旨の公表、是正の指示、研修の中止指示等を行い、以降の届出を受け付けない場合があること。

第 2 適用期日（省略 省令施行日 4 月 1 日から適用）

第 3 関係通知等の廃止（省略 I-1 冒頭で 4 通知廃止について説明済み）