

登録販売者資質向上外部研修 実施要領

一般社団法人東京都医薬品配置協会

1. 目的

外部研修機関として当協会の研修は、「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」が薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者に求める従事者に対する研修を、平成 24 年 3 月 26 日付薬食総発 0326 号第 1 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知等に基づいて実施されてきた。さらに医薬品、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」)による、薬生総発 0329 第 4 号令和 4 年 3 月 29 日付「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」に基づき、当実施要領に一部変更を加え、登録販売者に対する外部研修機関として実施する。

2. 研修の概要

(1) 受講対象者

配置販売業者、薬局開設者、店舗販売業者の下で一般用医薬品の販売に従事する全ての登録販売者。

(2) 実施方法

実施する研修はすべて集合研修にて履修するものとする。

当団体の通信講座は、既存配置販売業者の研修時間を満たすものとして実施するもので、登録販売者の受講は任意とする。(問題 360 問、14 時間分相当)

(3) 研修の実施時期、時間。

毎年 3 月に 5 時間、4 月に 6 時間、6 月に 5 時間の 3 回、計 16 時間で次の(4)の内容を網羅することとする。

(4) 研修の内容

研修内容は以下のものを含むものとする。

- 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 店舗及び区域の管理に関する事項(店舗販売業及び配置販売業の場合)
- 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

及び、研修のそれぞれの内容に応じた研修当日最後の

- ⑨ 習得状況確認のための試験

(5) 教材

研修の実施に関する研修運営委員会において、講師と協議の上準備する。また、参考テキストとして「厚生省よりの（登録販売者）『試験問題作成に関する手引き』、全国配置薬協会監修『配置販売従事者研修テキスト』」を斡旋する。

3. 研修の専門性・客観性・公平性の確保

研修の客観性を確保するため、研修運営委員会を設置し、研修の運営、形式、内容等について検討する。検討に際しては教育、学術等関係者、消費者等の参画を求め、研修内容に相応する専門的な知識、経験等を有する者に講師を依頼する。

また、公平性を確保するため、ホームページ等を通じて、研修の内容、研修の形式、研修の修了認定の方法、講師の氏名、講習の実施場所及び開催日時、受講費用を明示する。

また、東京都福祉保健局健康安全部薬務課とも連携し当協会の研修受講者の資質向上に資すよう努力する。

4. 研修修了証

集合研修（16 時間）を受講し、受講後の各確認試験の回収後、当協会は後日「修了証」を発行する。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とする。

また研修受講者の氏名及び研修内容を記録し、6 年間保管する。

5. 研修の届出等

研修実施機関として、厚生労働省 医薬・生活衛生局へ届出する。

6. その他

本実施要項は必要に応じて改訂する。

以 上