薬生総発0824第１号
平成29年８月24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・生活衛生局総務課長
（公　印　省　略）

登録販売者に対する研修の実施について

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、登録販売者に対しては、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るとされています。

また、地域包括ケアシステムを構築する上で、国民の自発的な健康管理や疾病予防の取り組みを促進することは重要であり、登録販売者には、第２類医薬品及び第３類医薬品の販売、情報提供等を担う立場から、地域住民の健康を支える役割の一端を担うことが求められています。

加えて、平成 29 年１月より、要指導医薬品及び一般用医薬品のうち医療用から転用された医薬品の購入費用について、新たな所得控除を受けることを可能とする、セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）の運用が始まり、セルフメディケーションに対する関心が高まっています。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、関係機関等に周知徹底をお願いいたします。

記

１．「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９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こと。

２．一般用医薬品販売業者等は、第２類医薬品及び第３類医薬品の販売、情報提供等を担う立場にある登録販売者に対して、専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、「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、毎年、全ての登録販売者に対して都道府県等に届出を行った外部の研修実施機関が行う研修を受講させる必要があること。

３．一般用医薬品販売業者等は、外部研修実施機関における研修について、外部研修ガイドラインに従い、研修の専門性、客観性、公正性の確保ができる都道府県等に届出を行った外部研修実施機関による研修を受講させること。

　また、登録販売者においては、第２類医薬品及び第３類医薬品の販売、情報提供等を担うのに際して、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努める必要があることを踏まえ、自ら積極的に研修を受講する必要があること。

４．外部研修実施機関においては、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よう努めること。また、自治体に対して、外部研修ガイドラインで毎年、定期的かつ継続的に行うこととなっている研修の実施方法、実績（実施日、受講者名簿等）等の情報を提供すること。

５．都道府県等においては、改めて、一般用医薬品販売業者等による登録販売者の研修が適切に実施されるよう、一般用医薬品販売業者等や外部研修実施機関に対し、外部研修ガイドラインの周知徹底を行うこと。また、外部研修実施機関から実施する研修の概要の届出を受ける場合には、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確認するとともに、外部

研修実施機関に対し、毎年、研修の実施方法、実績（実施日、受講者名簿等）等の報告を求めること。さらに、許可申請、許可更新及び薬事監視等の際には、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確認すること等により登録販売者が研修を適切に受講していることを確認し、必要に応じて指導を行うこと。

また、外部研修実施機関からの報告内容及び一般用医薬品販売業者等における外部研修の受講状況の確認結果を厚生労働省に報告していただきたく、その方法については、追って連絡する。

事　務　連　絡
平成29年８月24日

各 都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

登録販売者に対する外部研修の自主点検について

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
	⑤修了証の交付
	（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）

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	
	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ているか（研修は、講義（集合研修）を基本とし、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）
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※	
	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・保存しているか

※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が可能な書類について、届出書にその旨及びホームページアドレス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 日付け薬食総発 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　　　　時間（年間） 遠隔・通信講座　　　時間（年間） （遠隔・通信講座の方法）
研修の内容		（内容） （教材）

<table>
<tr><td colspan="2">研修の実施頻度</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">研修の修了認定の方法</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">研修実施情報の記録・保存</td><td>（保存方法）

（保存期間）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">研修に関する
問い合わせ先</td><td>部署等</td><td></td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td></td></tr>
<tr><td>電子メールアドレス</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">ホームページアドレス</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　考</td><td></td></tr>
</table>

※添付書類確認欄

（インターネットにより一般に閲覧が可能な場合は、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。