

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及び配置販売業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。