

薬生総発0329第4号
令和4年3月29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した。

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

第1 研修省令の取扱い及び留意事項

I 一般用医薬品販売業者等

1 研修について

「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）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）

2 研修の受講対象者、時間数等について

① 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全ての登録販売者を研修の受講対象者とする。

② 研修の時間数

一般用医薬品販売業者等は、研修受講対象者に対し、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 研修の実施内容等

一般用医薬品販売業者等は、研修の実施内容等が、Ⅱの1の⑤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 研修の修了の確認等

一般用医薬品販売業者等は、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

一般用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

1 研修の実施について

① 研修実施機関

研修実施機関は、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

研修実施機関は、研修を実施しようとするときは、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。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会議システム等をつなぎ、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）研修の実施体制

- ・ 研修実施機関は、研修の実施に当たり、教育者、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。

（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号に定める適当な講師とは、同条第1号各項に関する専門的な技術・知識を有するものであること。

（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 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 研修の内容

研修実施機関は、次に掲げ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) 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- (イ) 人体の働きと医薬品
- (ウ) 主な一般用医薬品とその作用
- (エ) 薬事に関する法規と制度
- (オ) 一般用医薬品の適正使用と安全対策
- (カ) 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) 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

⑥ 修了証の交付について

研修実施機関は、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、年度ごとに、修了証明を行うために必要な事項について記録し、6年間保存しておくこと。

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

施行規則第15条の11の3第2項各号、第147条の11の3第2項各号又は第149条の16第2項各号に定める事項について変更が生じた際は、その変更が生じた日から30日以内に様式4により変更の届出を行うこと。

⑨ 廃止、休止又は再開の届出について

研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、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。当該届出は、廃止又は休止については様式5を、再開は様式6により行うこと。

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。

(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

研修実施機関は、毎年4月末までに、前年度に実施した次に掲げる研修の概要及び3により実施した自主点検の結果について、厚生労働大臣に報告すること。なお、次に掲げる研修の概要については、別紙7に記入し、提出すること。

①研修実施機関の名称及び所在地

②実施場所

③実施年月日（実施期間）

④受講者数

⑤実施した研修の概要

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

研修実施機関は、厚生労働大臣に対し1の②の届出をしたときは、研修実施場所の都道府県知事に対し研修の概要を報告すること。このとき厚生労働大臣に届け出た別紙3の写し並びに3で示す別紙8、9及びに根拠資料を添付すること。

また、毎年4月末までに、前年度に実施した次に掲げる研修の概要及び3により実施した自主点検の結果について、研修実施場所の都道府県知事に対し報告すること。なお、次に掲げる研修の概要については、別紙7に記入し、提出すること。

- ①研修実施機関の名称及び所在地
- ②実施場所
- ③実施年月日（実施期間）
- ④受講者数
- ⑤実施した研修の概要

5 提出先

1に係る届出及び2の報告については、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に電子メール（hanbai-site@mhlw.go.jp）又は書面にて提出すること。4の都道府県知事に対する報告については、各都道府県薬務主管課に電子メール又は書面にて提出すること。

6 その他

- ①1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。
- ②1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。

III 都道府県等

1 監視の徹底

許可申請又は許可更新の受付、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、必要に応じて別紙1及び別紙2又はⅡの1の⑥の研修修了証を確認すること。登録販売者が研修を適切に受講していない場合には指導を行うこと。

2 その他

薬事監視等の際に、研修実施機関がⅡの1から4を遵守していないおそれがある場合には、その詳細について厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に報告しなければならないこと。

第2 適用期日

令和4年4月1日から適用する。なお、第1のⅡの1の②研修の実施の届出については、通知の日から受け付ける。

第3 関係通知等の廃止

以下の通知等を廃止する。

- ・ 研修実施通知
- ・ 「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日付け薬生総発0824第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）
- ・ 「登録販売者に対する外部研修の自主点検について」（平成29年8月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
- ・ 「登録販売者に対する研修の受講状況等に関する報告について（依頼）」（平成29年12月6日付け薬生総発1206第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）

薬生発0329第5号
令和4年3月29日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

登録販売者に対する研修の実施について

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。）が、令和4年4月1日付けで施行されます。当該改正内容等については「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」（令和3年7月30日付け薬生発0730第12号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において示したところです。

研修省令を踏まえた研修の取扱いの趣旨等については下記のとおりですので、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

1 趣旨

登録販売者は、一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき適切な情報提供を行うとともに、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売するだけでなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告する義務がある（副作用報告制度）ことから、一般用医薬品の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。

さらに、セルフメディケーション推進の観点からも登録販売者の役割は重要である。

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、薬局開設者、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、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とされていることも踏まえ、今後、登録販売者の資質向上のため、一般用医薬品販売業者等は、その業務に従事する登録販売者に、一定の基準による研修を毎年度受講させなければならないこととした。

また、登録販売者の資質向上のための研修について一定の基準が保たれるよう、研修実施機関は研修を実施するに当たりあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならないこととした。

2 運用上の留意事項

- (1) 研修実施機関は、研修の実施に当たりあらかじめ厚生労働大臣に届出を行う必要があること。また、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」（令和4年3月29日付け薬生総発0329第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）第1のⅡの2を踏まえ、研修の実施に係る自主点検の結果について厚生労働大臣に報告すること。
- (2) 一般用医薬品販売業者等は、各研修実施機関の行う研修の内容を確認した上で、業務に従事する全ての登録販売者に研修を受講させる必要があること。
- (3) 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) 都道府県は、一般用医薬品販売業者等が、業務に従事する全ての登録販売者に適切な研修を受講させられるよう、研修実施機関から当該都道府県で実施する研修の概要、実績等の報告を受けるとともに、必要に応じて厚生労働大臣に報告すること。

3 その他

「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）について別紙のとおり改正する。

4 適用日

令和4年4月1日から適用する。