

薬生総発0331第6号
令和5年3月31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要領について

登録販売者に対する研修については、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、それぞれ医薬品、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）第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16により、厚生労働大臣に届出を行った研修機関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ており、外部研修機関の届出等の研修の取扱いについては、「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。以下「令和4年通知」という。）により示してきたところです。

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5年厚生労働省令第61号）により、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上あり、継続的な研修並びに法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する追加的な研修を修了した登録販売者は、店舗管理者又は区域管理者になることができることとしました。

本改正内容を踏まえ、令和4年通知における研修の取扱いを一部改めた上で、「登録販売者の研修の実施要領」を別添のとおり定め、令和5年4月1日より適用することとしました。つきましては、別添の事項について御了知の上、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。

登録販売者に対する研修の実施要領

第1 登録販売者に対する研修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、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（以下「継続的研修」という。）を毎年度受講させなければならないとされている。

また、店舗販売業者及び配置販売業者は、施行規則第140条第1項第2号ロ及び第149条の2第1項第2号ロにおいて、従事期間が1年以上であって、継続的研修に加えて、法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する研修（以下「追加的研修」という。）を修了した登録販売者は、店舗管理者又は区域管理者になることができることとされている。

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) 継続的研修について

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こと。

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。

(2) 追加的研修について

① 研修の受講対象者

過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で店舗管理者等となることを希望する登録販売者を主な対象とする。ただし、それ以外の登録販売者が受講することを妨げない。なお、過去5年間のうち従事期間が通算して2年以上の登録販売者における店舗管理者等の要件については従前のおりであり、店舗管理者等となるために追加的研修の修了は必要としないものの、店舗管理者等の資質向上の観点から受講することが望ましい。

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、少なくとも計6時間以上、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2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 継続的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 継続的研修の実施の届出について

研修実施機関は、継続的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。

継続的研修の実施場所の記載については、継続的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 継続的研修の実施の基準について

（ア）継続的研修の実施体制

- ・ 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）継続的研修の講師

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 継続的研修の形式

一定の基準以上の研修を実施するため、継続的研修は講義（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 継続的研修の内容

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、継続的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（電磁的記録を含む。）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 継続的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 追加的研修の実施について

追加的研修については、1の継続的研修に準じて行うこと。

追加的研修の内容は以下を踏まえて行うこととし、当面の間、追加的研修の内容について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に提出すること。

① ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義

- ・ 店舗・区域管理において求められるガバナンス、法令遵守の具体的内容と対応等

② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習

- ・ アクシデント・クレームへの対応や店舗・区域マネジメントに関する演習等

③ ①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ

- ・ ①及び②を踏まえて、管理者に求められる医薬品の販売マネジメント(例: 店舗・区域の管理、不適切な医薬品使用への管理者としての対応、店舗販売業者等への意見申述が必要な事例等)に具体的に対応するレポート作成及び検討等による受講者参加型の能動的学習

時間数については、①～③で計6時間以上行うこととし、目安として、①、②及び③をそれぞれ2時間程度とすること。

なお、追加的研修の実施方法については対面、オンラインのいずれの方法でも差し支えないが、オンラインで実施する場合は、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法により行うこ

と。

また、研修実施機関の届出について、追加的研修を実施する機関は、開始及び廃止、休止又は再開に当たって、別紙の備考欄に追加的研修を実施又は廃止、休止若しくは再開する旨を記載すること。

3 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継続的研修及び追加的研修の概要及び4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、継続的研修と追加的研修の別を含めて別紙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

4 自主点検

1の③又は2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、継続的研修及び追加的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。

5 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又は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4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4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、継続的研修と追加的研修の別を含めて別紙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

6 提出先

1及び2に係る届出並びに3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。

7 その他

- ① 1 の②及び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5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若しくはⅡの2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5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。