

令和5年4月1日

厚生労働大臣 様
広島県知事 様

一般社団法人広島県配置医薬品連合会
理事長 金田 和宏

資質向上薬事講習会および登録販売者研修（継続的研修）
実施基準

1 目的

一般社団法人広島県配置医薬品連合会（以下「連合会」という）は、定款の目的に則り、医薬品配置販売業を営む配置販売業者および登録販売者、ならびにその従事者等が医薬品を取り扱う専門家としての資質向上に資するための薬事講習会・研修を実施する。研修の企画および実施にあたっては、厚生労働省より示された各通知、省令およびガイドラインを必ず遵守し、また行政（薬務課等）の指導監督を仰ぐこととし、その実施基準をここに規定する。

受講者は、当研修によって地域医療従事者としての社会的責任を自覚するとともに、薬事専門知識の習得および自己研鑽に努め、これにより日々の事業活動を通じて主に広島県を中心とした地域社会の健康づくりに一層寄与するものとする。

2 講習・研修等の対象者

①配置販売業者

原則として連合会の会員(旧法配置販売業者、新法配置販売業者およびその従事者)とする。新規に配置販売業に従事する者は、従事者の居住県において配置従事身分証明書申請、業許可取得および従事届の申請を必ず行なうこと。新規入会の者に講習・研修等を受講させるにあたり、連合会所属の配置販売業者は、旧法・新法問わず、当連合会の会員登録の手続きを行うこと。

(ア) 入会届の提出、連合会会費の納入

(イ) 連合会発行ネームプレートの発行申請など

②登録販売者

所定の受講申込手続きを経ることにより、連合会員以外の登録販売者も受講可能とする。

3 講習・研修等の内容

厚生労働省ホームページ掲載の「登録販売者試験問題作成の手引き書（以下、手引き書という）」に添った教材を使用し、次に掲げる研修内容とする。

- 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（人体の構造と働き・薬の働く仕組み・症状からみた副作用等）
- 3) 主な医薬品とその作用（かぜ薬・解熱鎮痛薬・胃腸薬・アレルギー用薬・外皮用薬・漢方薬・婦人薬・滋養強壯薬・禁煙補助薬・公衆衛生薬・検査薬等）
- 4) 薬事関係法規・制度について
- 5) 一般用医薬品の適正使用・安全対策について（添付文書等による服薬指導について・適正な情報提供等）
- 6) リスク区分等の変更があった医薬品について
- 7) 店舗の管理及び区域の管理に関する事項
- 8) その他配置従事者並びに登録販売者として求められる理念、倫理、コンプライアンス（関連法令順守）への取り組み

4 講習・研修等の時間数

毎年、定期的かつ継続的に以下の講習・研修等を行う。

- ①旧法配置販売業者（その従事者を含む）の場合は、年間 30 時間以上
- ②新法配置販売業者（これに従事する登録販売者を含む）および登録販売者の場合は、年間 12 時間以上

5 講習、研修の実施方法

①座学（集合研修）について

座学（集合研修）形式の研修は、原則として講義時間 8 時間を年間 2 回、合計 16 時間実施する。当座学研修は、旧法配置販売業者（その従事者を含む）のほか、新法配置販売業者（これに従事する登録販売者を含む）および登録販売者のいずれもが受講することができる。

それぞれの講義日程終了時には、上記 8 科目を網羅した確認テスト 60 問（マークシート方式）を実施し、研修内容の習得状況を確認する。なお確認テストの合格基準は正答率 70%以上とし、これに満たなかった者は追加問題等の再提出を求めることがある。

また希望者が一定数以上ある場合、登録販売者試験受験対策の研修を追加的に実施する場合がある。これを受講し、座学による講義単位として補足的に取得できるものとする。

②座学研修の実施体制および講師について

座学研修の実施体制および講師には教育機関（薬学部等）、消費者センター等の団体、製薬団体、薬品卸団体、薬剤師、登録販売者等の専門的な技術・知識を有する者の参画を求め、客観性の確保を行う。

③通信講座について

上記の座学研修に加え、連合会は以下の通信講座を実施する。

連合会は、手引き書および過去に出題された登録販売者試験問題を参考に作成した通信講座用問題集を受講者に配布し、受講者は所定のマークシートに回答して、当連合会に期日までに提出する。

取り組む問題数は、受講者の区分により以下のとおり異なる。

(ア) 旧法配置販売業者（その従事者を含む）の場合は 300 問を回答する。（研修時間は、14 時間以上相当とする。）

(イ) 新法配置販売業者（これに従事する登録販売者を含む）および登録販売者は 120 問を回答する。（研修時間は、4 時間以上相当とする。）ただし①の座学研修を年 2 回受講する者は提出不要とする。

なお通信講座の合格基準は正答率 70%以上とし、これに満たなかった者は追加問題等の再提出を求めることがある。

6 研修修了の認定および証明書交付

①研修修了者の認定

5 の①または③に定める合格基準に達した座学研修または通信講座の合計研修時間数が、4 の①および②に定める年間研修時間を満たした受講者は、当年度の研修修了者として認定する。

②受講証明書の交付

連合会は、研修修了認定を受けた受講者に対して、研修修了の証として「受講証明書」を交付する。

配置販売業者に対しては、加えて個人携帯用の「講習修了証」（連合会の会員証を兼ねる）を交付し、研修修了時に受講印を押印する。

なお受講証明書および講習修了証は、県知事に提出する配置従事届及び県知事発行の配置従事身分証明書(有効期限 2 年間)の申請手続きの際に、必ず添付する。

7 受講者情報の保管と開示

上記 5 の①および③において連合会が回収した受講者の回答マークシートは全て原本およびデータ形式にて厳重に管理をする。受講者氏名および受講状況に関する情報ならびに研修内容など研修修了証明に必要な事項の記録は 6 年間

保存する。

なお 30 時間以上の講習単位を取得した既存配置従事者および 12 時間以上の講習単位を取得した登録販売者（新法配置販売業者に従事する登録販売者を含む）等に対し、厚生労働省または行政（薬務課等）からの開示要請がある場合には、いつでも開示公表できる体制を整える。

研修の実施日程や内容、受講者等の実績は当会のホームページ <http://hiro-rengo-okigusuri.jp> にて開示する。

8 研修実施の報告および届出

連合会は、毎年度必要に応じて厚生労働省および行政（薬務課等）に対して研修実施の概要および自主点検の結果等を報告する。

また、次年度の研修計画について実施の届出を行う。

以上