

(一社) 富山県薬業連合会・登録販売者研修に係る実施要領

1 目的

この実施要領は、平成 24 年 3 月 26 日付け薬食総発 0326 号第 2 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知「登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン」に基づき、一般用医薬品販売業者から委託を受けて実施する「一般用医薬品販売業の従事者（登録販売者）に対する研修」について必要な事項を定めるものとする。

2 研修の対象者

研修の受講対象者は一般用医薬品販売業に従事する登録販売者とする。

なお、研修等を委託する一般用医薬品販売業者は、別紙 1 の登録販売者に対する外部研修委託申請書・受講申込書を提出するものとする。

3 研修科目及び研修時間数

別紙 2 に掲げる研修科目及び時間とする。

4 研修の実施方法

全配協が作成した「配置販売従事者研修テキスト」、その他研修講師が用いる資料等を教材とし、講義（集合研修）形式(12 時間)を基本として行う。

なお、講義(座学)（6 時間）と通信講座(6 時間)の組み合わせ研修を選択することも可能とする。

5 研修の実施場所

受講者の利便性及び研修実施の準備等を考慮し、富山駅周辺で開催するものとする。なお、別に事情がある場合は、それ以外の地域で開催することができる。

6 研修の客観性の確保

研修の客観性を確保するため、教育・学術等の関係者及び消費者等の参画する研修運営委員会を設置し、研修等の運営、形式、内容、時間数、修了証の交付等について検討し、この実施要領を定めるとともに富山県厚生部薬事指導課の指導を受けるものとする。

また、研修の講師は、実施する研修内容に関する専門的な技術・知識を有するものとする。

7 研修の透明性の確保

研修の透明性を確保するため、実施方法、日程、実績、研修修了者等の情報をホームページで公表するとともに、当該研修の受講を希望する者は原則としてすべて受講できることとする。

8 研修の評価基準

次の基準を満たす者を、研修修了者とする。

- ① 受講者は、別紙2あるいは「講義(座学)・通信講座の組み合わせ研修の実施方法」の研修科目と時間数を全て満たすこと。
- ② 通信講座の受講者は、総出題数に対する正答率が7割以上であること。7割に満たない者は追加課題を実施することとする。
- ③ 研修内容の習得状況を確認し、その理解度が6割以上であること。理解度が足りない場合は、再度効果測定を実施することとする。

9 研修等修了証の交付

受講者の受講状況を確認し、試験などにより研修評価を行い、別紙3の研修修了証を交付し、研修受講者の氏名、研修内容、研修修了の有無等を記録、6年保存する。修了証の交付を受けた者は研修修了証を携帯するものとする。

研修を委託した一般用医薬品販売業者は、受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を記録・保存することとする。

10 研修の届出と受講の促進等

実施する研修の概要について、あらかじめ富山県厚生部薬事指導課に届け出る。

なお、届出の際には、外部研修機関の自主点検表及び研修運営委員会委員名簿も併せて提出する。

そして富山県医薬品配置協議会及び薬連の会員外の配置販売業者に対して、当該研修の受講を指導されるよう依頼するものとする。

また、研修等の終了後、受講者氏名を、富山県厚生部薬事指導課に届け出るものとする。

登録販売者研修の研修科目の内容(座学)

(研修日程 : 2日間)

| | 研 修 科 目 | 講義時間 | 備考 |
|-------------|---|------|----|
| 1 日 目 | 第3章 主な一般用医薬品とその作用について (I 精神神経、II 呼吸器官に作用する薬、III・IV 胃腸・心臓・血液に作用する薬、VI 婦人薬、VII アレルギー用薬、X III 滋養強壮保健薬、X VII 医薬品・食品の相互作用・飲み合わせなど) | 3 | |
| | 第3章 主な一般用医薬品とその作用について (V 排泄に関わる部位に作用する薬、VIII 鼻炎用点鼻薬、IX 眼科用薬、X 皮膚に用いる薬、XI 歯・口中に用いる薬 X IV 漢方処方製剤・生薬製剤) | 2.5 | |
| | 研修評価 | 0.5 | |
| 2 日 目 | 第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識について (I , II , III , IV) 第5章 医薬品の適正使用と安全対策、情報提供について | 1.5 | |
| | 第4章 薬事に関する法規(関連法規も含む)と制度について 及びリスク区分等の変更があった医薬品、登録販売者として求められる理念、倫理等について | 1.5 | |
| | 第2章 人体の働きと医薬品について (I 人体の構造と働き、II 薬の働く仕組み、III 症状からみた主な副作用) | 2.5 | |
| | 研修評価 | 0.5 | |
| | 計 | 12 | |

講義(座学)・通信講座の組み合わせ研修の実施方法

(登録販売者研修)

1 研修の時間配分

基本的な研修時間数として、講義(座学)と通信講座の研修時間数は各6時間とする。

2 研修の内容

厚生労働省医薬食品局総務課長通知の研修内容に基づく研修科目について、全配協が作成した「全国統一研修テキスト」(配置販売従事者研修テキスト)及び研修講師が用いる資料を教材として実施する。

なお、研修科目の講義(座学)と通信講座の組み合わせ方法と通信講座の研修課題内容は、別紙「登録販売者等の組み合わせ研修における通信講座の研修課題内容」に基づき実施するものとする。

3 通信講座の実施内容

(1) 実施内容

「全国統一研修テキスト」(配置販売従事者研修テキスト)及び研修講師が用いる資料を用い、該当科目を自学自習し、通信講座課題(「研修課題レポート」)(以下「レポート」という。)を作成し、薬連の事務局へ送付する。

(2) 課題内容

「研修課題レポート」は、自習時間1時間当たり5課題とし、6時間の30課題と研修評価の試験問題10問とする。

(3) 実施方法

- ・薬連は、組み合わせ研修を希望する会員数を把握し必要部数のレポートを準備し、各受講希望者に配布する。
- ・各受講者は作成したレポートを薬連へ提出する。薬連はそのレポートを採点する。
- ・薬連は、講義(座学)の受講状況と通信講座の採点結果に基づき、評価し、研修修了証を交付する。

4 レポートの評価

通信講座の研修評価結果が7割未満の科目については、当該科目のレポートの再提出を指示するものとする。

登録販売者の組み合わせ研修における 通信講座の研修課題内容

- ・登録販売者等の組み合わせ研修においては、講義「Ⅰ」又は講義「Ⅱ」のいずれの講義を通信講座の科目とする。
- ・各研修科目ごとの時間数及び研修課題数の目安は表のとおりとし、研修課題数はいずれの講義も30課題と講義「Ⅲ」の試験問題10問を基本とする。
- ・講師の日程変更等により、講義「Ⅰ」と講義「Ⅱ」の研修科目を変更できるものとする。

| 区分 | 研修科目 | 時間数 | 研修課題 レポート数 |
|---------|--|-----|----------------|
| 講義 Ⅰ | 第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識について (Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ) | 1.5 | 7 課題 |
| | 第5章 医薬品の適正使用と安全対策、情報提供について | | |
| | 第2章 人体の働きと医薬品について (Ⅰ 人体の構造と働き) | 2.5 | 15 課題 |
| | 第2章 人体の働きと医薬品について (Ⅱ 薬の働く仕組み、Ⅲ 症状からみた主な副作用) | | |
| | 第4章 薬事に関する法規(関連法規も含む)と制度等について 及びリスク区分等の変更があった医薬品 [※] | 1.5 | 8 課題 |
| | 小 計 | 5.5 | 30 課題 |
| 講義 Ⅱ | 第3章 主な一般用医薬品とその作用について (Ⅰ 精神神経、Ⅱ 呼吸器官に作用する薬、Ⅵ 婦人薬、Ⅶ アレルギー用薬) | 3 | 16 課題 |
| | 第3章 主な一般用医薬品とその作用について (Ⅲ・Ⅳ 胃腸・心臓・血液に作用する薬、ⅩⅦ 医薬品・食品の相互作用・飲み合わせなど) | | |
| | 第3章 主な一般用医薬品とその作用について (Ⅴ 排泄に関わる部位に作用する薬、Ⅷ 鼻炎用点鼻薬、Ⅸ 眼科用薬、Ⅹ 皮膚に用いる薬、ⅩⅠ 歯・口中に用いる薬) | 2.5 | 14 課題 |
| | 第3章 主な一般用医薬品とその作用について [※] (ⅩⅢ 滋養強壮保健薬、ⅩⅣ 漢方処方製剤・生薬製剤) | | |
| | 小 計 | 5.5 | 30 課題 |
| 講義 Ⅲ | 前期・研修評価 | 0.5 | 試験問題 前期 10問 |
| | 後期・研修評価 | 0.5 | 試験問題 後期 10問 |
| 合計 | | 12 | |