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

平成24年3月26日付 薬食総発0326第1号 厚生労働省医薬食品局総務課長通知に基づく 一定水準の講習・研修等の対応について

資質向上薬事講習会 研修カリキュラム及び実施基準

1目的

(一社)広島県配置医薬品連合会、以下 [連合会] は、当会の定款の目的により、 医薬品配置販売業を営む、既存配置販売業者の下で従事するすべての配置従事 員および新法配置販売業者に従事する登録販売者及び一般従事者が、医薬品を 取り扱う専門家としての資質を向上する目的を果たすべく、広島県薬務主管課 による指導を受けながら、広島県の薬務行政の推進とわれわれ薬事従事者とし て、連合会員自らの社会的責任を自覚し、職能を通じて地域社会に貢献すべく 資質の向上を目指して研鑽に努め、県民の健康づくりに寄与することを目的と する。

2講習・研修等の対象者

◎広島県配置医薬品連合会員(既存配置販売業者及び新法販売業者)とする。 新規に配置販売業に従事する者は、従事者居住県知事に配置従事身分証明書申 請と業許可取得県知事に従事届の申請を必ず行なうこと。新規入会の者に、講 習・研修等を委託するとき、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。

- ① 当連合会が発行するネームプレートの申請を行う。
- ② 連合会会費を連合会に納め、会員登録のための一連の手続きを完結する。

3講習、研修等の内容

厚生労働省ホームページ掲載する[登録販売者試験問題作成の手引き書] と当会が、作成する資料「配置販売従事者の基本と薬事従事者の心得について」とそ

- の解説テキスト等を教材とし次の掲げる科目とする。
- 1) 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 2) 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・滋養強壮薬・禁煙補助薬・公衆衛生薬・検査薬等)
- 3) 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)
- 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) 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

毎年、定期的かつ継続的に既存配置販売業者は30時間以上の研修等を行う。 新法配置販売業者に従事する登録販売者の研修時間は、新法内容講義を含む 12時間以上を受講する。

5講習、研修の実施方法

実施方法は、講義(座学)形式を基本とする。当会の薬事講習会(5月と10月に 予定する講義時間8時間を年間2回開催16時間)を基本とする。薬事講習会 終了後には、上記7科目を基本とする確認テスト60間(マークシート)を実施 する。

また 9 月又は 10 月に開催を予定する登録販売者試験受験講習会等(当連合会主催するフォロー研修会)に、参加希望の者は、受講することで、座学による講義単位として取得できるものとする。

新法移行業者登録販売者は、当会研修カリキュラムが新法対応の内容とする (新法講義時間は、12 時間を含む内容で実施する。)

研修の実施体制、講師は教育機関(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、知識を有する者とし、客観性の確保をする。

○通信講座の実施による研修について

過去に出題された登録販売者試験問題を選別して、既存配置販売業者は 300 問の問題集を作成する。(テキスト研修時間は、14 時間以上相当と考える。) 新法配置販売業者は 120 問の問題集を作成する。(テキスト研修時間は、4 時

間以上相当と考える。)

受講者は、教材テキストを参考に、在宅自主学習により問題を解きながら研修をする。問題の解答は、所定のマークシートに記載して、当連合会事務局に期日までに送付する。

研修合格基準については、当会の資質向上対策委員会(薬剤師及び登録販売者 委員で構成)で、内容を精査し、合格基準に達しないものについては、追加問 題集の再提出並びに小論文等の提出を求めることがある。

受講者から返送された解答マークシートは、すべて当連合会で、データ管理され、30時間以上の講習単位を取得した既存配置従事者並びに、12時間以上の講習単位を取得した新法登録販売者等に対し、広島県薬務主管課等開示の要請がある場合には、いつでも開示公表できるシステムを構築する。

研修実施方法、実績等の情報、受講者は当会のホームページ http://hiro-rengo-okigusuri.jp/にて開示する。

6 講習、研修修了証及び受講証明書の交付

当会は、個人携帯用の講習修了証兼連合会会員証を配布し、資質向上薬事講習会終了時に受講印を押印する。(個人携帯用受講証兼連合会員証)

- ② 会員の講習受講確認テストおよびテキスト問題集による解答結果は、当連合会の管理する基準内容に準じ、受講単位(既存配置販売業者 30 時間以上新法配置販売業者は 12 時間以上)の判定を決定する。
- ◎ 当連合会は、既存配置研修講習の合格判定者に対して、受講証明書を発行する。
- ◎ 新法移行業者登録販売者の 12 時間講習カリキュラムを終了した者に対して、講習修了認定証を発行する。

当連合会の発行する受講証明書並びに講習修了認定証は、広島県知事に提出する配置従事届及び 広島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、必ず添付することとする。

当連合会員は、毎年継続的に、当会主催の薬事講習会・研修を受講することで、資質の向上に努め、医薬品配置従事者としての一連の申請手続きを行うこととする。