

薬食総発第0331001号
平成21年3月31日

各〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する
既存配置販売業者の配置員の資質の向上について

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第10条の規定により、既存配置販売業者（改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）については、改正法による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第30条第1項の許可を受けなくとも、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができるが、改正法附則第12条において配置員の資質の向上に努めなければならないこととされているところである。

これを踏まえ、平成20年1月31日付薬食発第0131001号医薬食品局長通知「薬事法の一部を改正する法律の一部の施行について」により、既存配置販売業者においては一定水準の講習、研修等の受講を適切に行うとしたところ、今般、その講習、研修等の標準的方法について、下記のとおり示すこととするので、御了知の上、貴管内市町村、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を期されたい。

記

1 講習、研修等の実施方法

(1) 講習、研修等の受講対象者

受講対象者は、既存配置販売業者の下で配置販売に従事するすべての配置員とすること。

(2) 講習、研修等の実施者

実施者は、既存配置販売業者又は既存配置販売業者が委託する配置販売業に

関する団体（当該既存配置販売業者又は当該団体が委託する講習、研修等の実績を有する団体・法人等を含む。（２）において同じ。）とすること。ただし、既存配置販売業者が当該配置販売業に関する団体に委託する場合には、当該団体が実施する講習、研修等の内容が１に合致していることを確認した上で行うこと。

（３）講習、研修等の実施体制

実施者は、国民的視点に立って、教育、学術等の関係者及び消費者等の参画を求め、講習、研修等の実施体制の客観性を確保するとともに、実施規則を整備し、講習、研修等の企画・運営、形式、内容（教材の作成を含む。）、時間数、修了証の交付等について定めること。なお、講習、研修等には、医薬品の有効性のみならず、安全性等に関する内容が適切に含まれるよう配慮すること。

また、実施者は、講習、研修等の実施方法及び実績等の情報を原則すべて公表し、かつ、原則すべての受講対象者を講習、研修等の対象とすること等により、講習、研修等の透明性を十分確保すること。

（４）講習、研修等の形式

講習、研修等は、講義（座学）形式を基本とすること。ただし、講習、研修等の内容及び実施に係る諸事情（講習・研修会場や講師の事情等）により講義（座学）形式にて行うことが困難な場合には、講義（座学）形式と遠隔講座・通信講座を組合わせて行うことでも差し支えないこと。この場合において、遠隔講座・通信講座の時間数が講義（座学）形式の時間数を超えないこと。

（５）講習、研修等の内容

実施者は、次に掲げる内容をすべて含む教材を用意すること。

- 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
- ③ 主な医薬品とその作用
- ④ 薬事に関する法規と制度
- ⑤ 医薬品の適正使用と安全対策
- ⑥ その他配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等

（６）講習、研修等の修了証の交付

実施者は、受講対象者が講習、研修等を修了した場合には、修了証を交付すること。

（７）講習、研修等の時間数

講習、研修等は、毎年、３０時間以上、適宜定期的かつ継続的に行われている

こと。

また、別途、業務経験期間が短い配置員を対象とした講習、研修等、配置員の実情を踏まえた講習、研修等が実施されることが望ましい。

(8) 講習、研修等の修了証の交付の確認等

既存配置販売業者は、配置販売に従事する配置員が講習、研修等を受けたことを確認した場合には、適切にその旨を記録等すること。

また、その際には、講習、研修等において、試験の実施、小論文等の提出及びその評価、教材・テキストに基づく演習及びその考査・添削等が行われ、修了証が交付されていることを確認すること。

なお、既存配置販売業者は、講習、研修等を修了した配置員を公表すること及び当該配置員に修了証を携帯させることに努めること。

2 講習、研修等を実施する際の留意点

既存配置販売業者は、改正法附則第12条の規定により、配置員の資質の向上に努めなければならないとされていることを踏まえ、講習、研修等の実施及び管理に関する責任の所在を明確にするため、都道府県薬務主管課に当該既存配置販売業者の氏名（法人にあってはその名称）、実施する講習、研修等の概要を届け出ること。なお、既存配置販売業者が配置販売業に関する団体に講習、研修等の実施を委託する場合又は既存配置販売業者若しくは配置販売業に関する団体が講習、研修等の実績を有する団体・法人等に講習、研修等の実施を委託する場合における届出は、当該団体等が行うことでも差し支えないこと。