

事務連絡
令和4年3月29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いに関するQ&Aについて

令和3年7月30日に公布された医薬品、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の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第133号。以下「研修省令」という。）が、令和4年4月1日付で施行されることとされ、「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「研修取扱通知」という。）で研修の取扱いの詳細についてお示ししています。

今般、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いに関するQ&Aについて」別添のとおりとりまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

【受講対象者について】（第1のIの2の①関係）

（問1）研修取扱通知第1のIの2の①において、販売に従事する全ての登録販売者を受講対象者とするとされているが、年度途中で販売従事登録を受け、登録販売者となった者について、登録販売者となった年度の残期間に近隣の地域において研修が実施されていない等、受講することが困難な場合は、次年度以降、速やかに研修を受講させることで差し支えないか。

（答） 差し支えない。

【受講対象者について】（第1のIの2の①関係）

（問2）研修取扱通知第1のIの2の①において、販売に従事する全ての登録販売者を受講対象者とするとされているが、本社勤務等の登録販売者や産休・育休、介護休業等で休業中の登録販売者にも受講させる必要はあるか。

（答） もっぱら店舗等で医薬品の販売に従事する登録販売者だけでなく、年度内に店舗等で販売に従事するのであれば、受講する必要がある。ただし、産休・育休、介護休業等で受講することが困難な場合は、復職後、速やかに研修を受講させることで差し支えない。

【集合研修以外の方法での研修の実施について】（第1のIIの1の④関係）

（問3）研修取扱通知第1のIIの1の④において、「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。」とされているが、どのような点に留意すべきか。

（答） 例えば、オンライン研修等の実施に当たっては、講義（集合研修）と同等に本人確認、研修状況や理解度の確認を行うことができる方策を講じること。

また、講義（集合研修）と同等の質を確保できるよう、講師と受講者が双方向性でのやりとりができ、リアルタイムで質疑応答等が行える研修が望ましい。

【店舗の管理及び区域の管理に関する事項】（第1のⅡの1の⑤の（キ）関係）

（問4）研修取扱通知第1のⅡの1の⑤の（キ）において、研修の内容として店舗の管理及び区域の管理に関する事項を含めることとされているが、店舗の管理及び区域の管理に関する具体的な事項は何が考えられるか。

（答） 令和3年8月1日から一般用医薬品販売業者等に法令遵守体制の整備等が求められたことから、研修の内容に「「薬局開設者及び医薬品の販売業の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和3年6月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知薬生発0625第13号）等の内容を含めるほか、店舗等に勤務する従業者の監督、店舗等の構造設備や医薬品等の物品の管理等店舗等の管理者が実施すべき事項が考えられる。

【研修の内容について】（第1のⅠの2の⑤関係）

（問5）もっぱら薬局において業務に従事する登録販売者においても第1のⅠの2の⑤の「（キ）店舗の管理及び区域の管理に関する事項」に関する研修を受講する必要があると考えるがいかがか。

（答） 貴見のとおり。研修内容については、問4及びその答を参照すること。