

登録販売者外部研修の ご案内

登録販売者外部研修の歴史は、
医薬品販売の専門家集団
公益法人の全薬協から始まりました。



公益社団法人
全日本医薬品登録販売者協会
一般社団法人 大阪府医薬品登録販売者協会



事業所の内部で実施している
研修(内部研修)の他になぜ
『外部研修』の受講が必要なのですか？

登録販売者は、第2類及び第3類の医薬品の
販売、情報提供等を担っています。そのため、
一般用医薬品販売業者等は、
登録販売者に対して一定の水準
以上の研修を実施し、その質の
向上を図る必要があります。



厚生労働省は、登録販売者の質の
向上を図ることを目的とした
研修の指針として、
『外部研修のガイドライン』
を発出しています。

全薬協の外部研修の 特色は何ですか？



医薬品販売の専門家集団（公益目的の登録販売者職能団体）である全薬協が、専門家からのアドバイスを頂きながら、医薬品販売の専門家としての高い学習意欲と倫理観・責任感を持ち、**店頭に立つ登録販売者が、主体的に研修を企画・運営**している点です。

- 研修運営の企画・実施等については、**予め、厳格な基準**である『実施要項』を定めてHP上で公表しています。
- 研修の進め方は、**店頭での一般的な実務手順**を中心に実施し、**到達度を確認するテスト**も実施しています。
その例は、HP上で公表しています。
- 研修運営方式や研修内容については、**医薬品販売の実務**に従事する**登録販売者の意見**を広く聴取しています。
- 外部の専門的な有識者から意見・提言を頂き、**研修の運営方式**や**研修内容の改善**に役立てています。
- 登録販売者の職場は、**薬局・薬店・配置販売**等さまざまです。
職場の多様性を考慮した最新情報の収集・提供に努めています。
- **会員**になって受講すると、**研修運営の企画・実施**等に**参画**出来ます。詳しいことは、役員にお尋ね下さい。



研修実施機関として 備えるべき要件は何ですか？

次の**6つ**の要件が必要です。『厚生労働省：平成29年8月24日 事務連絡』より

- 1** ①研修の**専門性・客観性・公正性**の確保があること。
②登録販売者の職能に応じた**相当の研修実績**を有していること。
- 2** 外部研修の実施体制
 - ①**客観性の確保** (教育・学術関係者・消費者等の参画があること)
 - ②**実施要領**を定めていること。
 - ③**講師が、専門的な技術・知識**を有していること。
 - ④**公正性の確保** (研修の実施方法・実績等の情報公開)
 - ⑤**自治体への届出** (実施研修概要・実施方法・実績等の情報)
- 3** 外部研修の**形式が適正**であること。
- 4** 外部研修の**内容が適正**であること。
- 5** 外部研修を、**毎年定期的・継続的に実施**していること。
- 6** 外部研修の**修了認定・修了証の交付**を適正に行うこと。



『**まじめ・正直な研修**』で安心!!

当協会は、これら全ての要件を
満たしています。

詳しいことは、全薬協の
HPをご覧ください。

登録販売者には、医薬品販売の専門家としての実力の充実が必須。社会的期待の実現には、専門性や、客観性、公正性等が確保された研鑽の機会が不可欠です。そこで、厚生労働省は、外部研修実施機関が守るべき、厳格な基準を『外部研修ガイドライン』等で定め、事業所が行う内部研修に加え、基準を満たした外部研修の受講を推奨しているのです。



なるほど!! なぜ、外部研修が必要なのかが分かりました。全薬協の外部研修は、『外部研修ガイドライン』の基準を満たしているんですね。

はい。全薬協は、長い歴史と実績を持つ医薬品販売の専門家集団で、外部研修を公益事業として実施しています。外部研修の歴史は、全薬協から始まったのです。





登録販売者綱領

(平成24年4月1日制定)

公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会



- 一、登録販売者は生涯学習の精神を持ち、常に自己研鑽に励み、資質の向上を図ることにより、一般用医薬品の知識と技能の習得に努める。
- 一、登録販売者は、一般用医薬品の専門家として、その職能と責任を十分に自覚し、販売にあたっては、よく説明し、信頼を得るよう努める。
- 一、登録販売者は、一般用医薬品の販売を通じて、セルフメディケーションを支援し、もって公衆衛生の発展に寄与する。





公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 『登録販売者倫理規程』



(前文)

登録販売者は、医薬品医療機器等法における医薬品販売制度のもとにおいて、一般用医薬品販売の専門家として、①科学的根拠に基づいた適正な情報提供や相談対応を行い、セルフメディケーションを適切に支援する役割、②一般用医薬品の適正販売等を確保するために重要な役割を果たすことが期待されている。全日本医薬品登録販売者協会は、登録販売者が制度上の役割を果たすことは勿論、一般用医薬品販売の専門家として社会一般からの期待に応えその職能を全うし、もって、公衆衛生の向上に寄与するために、ここにその指針として登録販売者倫理規程を制定する。

(法令等の遵守)

第1条 登録販売者は、医薬品医療機器等法その他関連法規の精通に努め、これら法令等を遵守する。

(情報提供及び相談対応)

第2条 登録販売者は、常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努めるとともに、購入者等に対して、適切な情報提供及び相談対応に努める。

(安全配慮義務等)

第3条 登録販売者は、業務の遂行に当たり適切なカウンセリング及び登録販売者としてのトリアージを行うとともに、選択された一般用医薬品の情報提供及び相談対応を行うに当たっては、常に購入者等が医薬品の使用に関しての安全に配慮するとともに、医薬品がその期待される効果を発現することとなるよう努める。

(生涯研鑽)

第4条 登録販売者は、生涯にわたり高い知識と技能の水準を維持するよう積極的に研鑽するとともに、先人の業績を顕彰し、後進の育成に努める。

(個人情報保護)

第5条 登録販売者は、職務上知り得た購入者・使用者等の個人情報を保護するよう努めなければならない。

②登録販売者は、職務上知り得た購入者・使用者等の個人情報を正当な理由なく漏らしてならない。

(品位・信用等の維持)

第6条 登録販売者は、職務遂行にあたり、購入者及び社会一般との信頼関係の構築が前提となることを自覚し、品位と信用の維持・向上に努める。

(職能間の協調)

第7条 登録販売者は、業態を超えて登録販売者職能間の相互協調に努めるとともに、他の関係職能をもつ人々と協力して社会に貢献する。

(地域保健衛生への貢献)

第8条 登録販売者は、地域保健衛生向上のための施策について、常に率先・協力し、その推進に努める。

(品質、有効性及び安全性の確保・向上)

第9条 登録販売者は、常に同僚及び一般用医薬品関係者と連携し、一般用医薬品の品質、有効性及び安全性の確保・向上及び一般用医薬品の関する適正な情報の円滑な流通に貢献する。

(「セルフメディケーション」思想の普及)

第10条 登録販売者は、人がその自己実現を図り、幸福を追求していくためには、日常的な健康管理が必要であり、軽度な身体の不調の段階において自分で手当てをしていくことが重要であるとする「セルフメディケーション」の思想の普及に努める。

(薬事知識の普及啓発のための連携)

第11条 登録販売者は、市民の健康の保全や増進に関する身近な相談相手としての役割を果たすとともに、行政機関及び関係団体と連携し、薬物乱用防止情報、健康被害救済制度情報の普及など、積極的に医薬品等の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努める。

附 則

本倫理規定は、必要に応じ改訂する。

本倫理規定は、平成23年5月20日より施行する。

本倫理規定は、平成24年4月1日より施行する。



登録販売者の資質の向上のための 外部研修に関するガイドライン

(薬局開設者並びに店舗販売業者及び
配置販売業者が委託して行う外部研修について)



1.目的・概要 登録販売者に対する一定水準の研修を確保し、登録販売者の質の向上を図るため、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者(以下「一般用医薬品販売業者等」という。)が実施しなければならない従事者に対する研修のうち、登録販売者に対して外部研修実施機関に委託して行う研修(以下「外部研修」という。)に関する事項についてガイドラインとして定めるものである。

2.外部研修の受講対象者、時間数等について

一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の業務に従事する登録販売者に対し、以下の要領により外部研修を受講させること。

(1)外部研修の受講対象者

- ・一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の下で一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を外部研修の受講対象者とする。

(2)外部研修の時間数

- ・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者に対し、毎年、少なくとも計12時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させること。

(3)外部研修の実施内容等

- ・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の実施内容等が、3.を満たすものであることをあらかじめ確認すること。

(4)外部研修の修了認定の確認等

- ・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

3.外部研修の実施内容等について

外部研修の実施機関、実施内容等については、以下の事項を満たしていること。

(1)外部研修の実施機関

- ・研修の実施機関は、登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公正性を確保することができ、かつ、登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有すること。

(2)外部研修の実施体制

- ・研修の実施機関は、教育、学術等関係者、消費者等の参画を求め、研修の実施体制の客観性を十分に確保すること。

- ・研修の実施機関は、研修等の企画・運営、実施形式、内容、時間数、修了証交付等に関する実施要領を定めること。・研修の講師は、実施する研修内容に関する専門的な技術・知識を有するものであること。
- ・研修の実施機関は、研修の実施方法、実績等の情報を公表すること等により研修の透明性を十分に確保すること。
- ・研修の実施機関は、実施する研修の概要を自治体に届け出ること。また、自治体の求めに応じて、研修の実施方法、実績等の情報も提供すること。

(3) 外部研修の形式

- ・研修は、講義(集合研修)を基本とすること。
- ・遠隔講座・通信講座による研修を行う場合は、講義(集合研修)と組み合わせる。また、遠隔講座・通信講座による研修を行う場合には、その時間数が講義(集合研修)の時間数を超えないこと。

(4) 外部研修の内容

- ・研修の実施機関は、次の①から⑦に係る事項について研修内容に含めること。また、研修のために必要な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主な一般用医薬品とその作用
 - ④薬事に関する法規と制度
 - ⑤一般用医薬品の適正使用と安全対策
 - ⑥リスク区分等の変更があった医薬品
 - ⑦その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

(5) 外部研修の実施頻度

- ・研修は、毎年、定期的かつ継続的に行うこと。

(6) 外部研修の修了認定及び修了証の交付

- ・研修の実施機関は、研修参加者の研修の修了に当たり、試験その他の方法により、研修参加者の研修内容の習得を確認し、修了証等を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。また、研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存すること。

登録販売者研修についての厚生労働省 HP-URL-について

『登録販売者に対する研修の実施について』（薬食総発0326第1号 平成24年3月26日）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushoku/hinkyoku/kensyuu.pdf>



『登録販売者に対する外部研修の自主点検について』（事務連絡平成29年8月24日）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushoku/hinkyoku/tenkenhyou170824.pdf>



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP-URL-について

<https://www.pmda.go.jp/>



公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会 HP-URL-について

『一般用医薬品適正使用推進のために実施した研修事業』に関するプログラムの公表を行っています。

<http://zenyaku.or.jp/>

