

既存配置販売業者における配置員の資質向上研修取扱要領

(目的)

第1 本要領は、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12条並びに平成20年1月31日付け薬食発第0131001号厚生労働省医薬食品局長通知及び平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知に基づき、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。）が配置員の資質の向上を図るために行う一定水準の講習、研修等（以下「資質向上研修」という。）の実施方法等を定め、既存配置販売業者が行う資質向上研修の一定水準の確保を図ることを目的とする。

(実施方法)

第2 資質向上研修の実施は、次に掲げる方法とすること。

- (1) 受講対象者を、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) 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。以下同じ。）とすること。
- (3) 実施者は、資質向上研修の企画・運営、形式、内容、時間数、修了証の交付等について定めた実施規則を整備すること。また、資質向上研修の実施方法及び実績等の情報を原則すべて公表し、かつ、すべての受講対象者を資質向上研修の対象とすること。
- (4) 資質向上研修の形式は、講義（座学）形式を基本とすること。ただし、講義（座学）形式の時間数を超えない範囲で、遠隔講座・通信講座を組み合わせで行うことでも差し支えない。
- (5) 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) 実施者は、受講対象者が資質向上研修を修了した場合には、修了証を交付すること。
- (7) 資質向上研修は、毎年、30時間以上行われること。

(実績の公表等)

第3 既存配置販売業者は、配置員の資質向上研修の受講状況を確認し、適切にその旨を記録すること。また、資質向上研修を修了した配置員を公表するとともに、当該配置員に修了証を携帯させるよう努めること。

(県への届出)

第4 既存配置販売業者は、資質向上研修の実施体制について、次の方法により届出を行うこと。

(1) 届出時期

毎年、資質向上研修の実施前に行うこと。

(2) 届出書及び添付書類

届出は別記様式により、次に掲げる書類を添付すること。

- ① 資質向上研修の実施規則
- ② 資質向上研修の日程及び講師の一覧表
- ③ 修了証の様式
- ④ その他参考となる資料

(3) 提出先及び部数

山梨県福祉保健部衛生薬務課へ1部を提出すること。

2 既存配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体は、既存配置販売業者に代わり、前項の届出を行うことができることとする。

附 則

この要領は、平成22年3月10日から適用する。

様式

平成____年度資質向上研修届出書

配置販売業者の氏名 (法人にあっては名称)	
許可番号	
資質向上研修の実施体制 (該当する□にレを記入)	<input type="checkbox"/> すべての配置員を受講対象者とする <input type="checkbox"/> 実施規則が整備されている <input type="checkbox"/> 実施方法及び実績等の情報を原則すべて公表する
資質向上研修の概要 (教材の内容については、 該当する□にレを記入)	実施時期 平成 年 月 ~ 平成 年 月 形式及び時間数 講義(座学)形式 _____ 時間(年間) 遠隔講座・通信講座 _____ 時間(年間) 教材及びその内容 (教材名: _____) <input type="checkbox"/> 医薬品に共通する特性と基本的な知識 <input type="checkbox"/> 人体の働きと医薬品 <input type="checkbox"/> 主な医薬品とその作用 <input type="checkbox"/> 薬事に関する法規と制度 <input type="checkbox"/> 医薬品の適正使用と安全対策 <input type="checkbox"/> 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
備考	(担当者 _____) (連絡先TEL _____)

上記により、既存配置販売業者の配置員の資質向上研修について届け出ます。

平成 年 月 日

(届出者) 既存配置販売業者
 配置販売業に関する団体等
住 所 (法人又は団体にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人又は団体にあつては名称及び代表者の氏名)

印

山梨県福祉保健部衛生薬務課長 殿

(注意)

- 1 配置販売業に関する団体等が届出を行う場合は、「配置販売業者の氏名」欄及び「許可番号」欄には、「別添一覧表のとおり」と記載し、一覧表を添付すること。
- 2 資質向上研修の実施規則、資質向上研修の日程及び講師の一覧表、修了証の様式、その他参考となる資料を添付すること。