

令和3年度  
一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施法人  
公募要領

令和3年6月

厚生労働省

## 1. 総則

一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施要綱に基づく事業を実施する法人の公募については、この要領に定めます。

## 2. 法人の業務

法人の業務は、一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施要綱（令和3年6月14日付け薬生発0614第1号）及び医療関係者研修費等補助金及び臨床研究費等補助金交付要綱（平成21年5月21日付厚生労働省発医政第0521001号）に規定する業務とします。

## 3. 応募要件

以下の全ての要件を満たす法人とします。

- (1) 一般用医薬品適正使用推進のための研修事業を適切に実施できる能力を有する法人であること。
- (2) 研修事業の実施及び運営について、幅広い知見と経験を有していること。
- (3) 医薬品及び登録販売者（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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第36条の8第2項の登録を受けた者をいう。以下同じ。）に関する教育について、幅広い知見と経験を有していること。

## 4. 補助金予算額

(1) 令和3年度予算額 5,048千円

(2) 補助対象経費

賃金、諸手当、社会保険料事業主負担、報償費（謝金）、旅費、需用費（消耗品費、会議費、印刷製本費、雑役務費）、通信運搬費、使用料及び賃借料（会場借料）

※ 詳細は、医療関係者研修費等補助金及び臨床研修費等補助金交付要綱（平成21年5月21日付厚生労働省発医政第0521001号）を参照

## 5. 事業の実施期間

法人採択日 ～ 令和4年3月31日

## 6. 応募法人の審査

(1) 審査の方法

法人の採択については、医薬・生活衛生局総務課において、応募要件に該当す

る旨を確認した後、申請内容等を審査しますが、審査に当たっては、当省に設置する一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施法人選定審査委員会（以下「審査委員会」という。）を組織し、審査委員会の意見を聴いて定めた審査基準に基づき実施します。

審査委員会は、申請者から提出された応募書等の内容について書類審査及び必要に応じヒアリング審査を行い、それらの評価結果を基に最も優秀と認められる応募法人を選定し、採択します。

審査は非公開で行い、その経緯は通知いたしません。また、問い合わせにも応じられません。なお、提出された応募書等の審査資料は、返却いたしませんので御了承ください。

## （２）審査の手順

審査は、以下の手順により実施されます。

### ① 形式審査

提出された応募書等について、医薬・生活衛生局総務課において、応募要件への適合性について審査します。

なお、応募要件を満たしていないものについては、以降の審査の対象から除外されます。

### ② 書類審査

審査委員会により、書類審査を実施します。（提出書類については、８の（２）の③提出書類及び部数を参照してください。）

### ③ ヒアリング審査

必要に応じて、審査委員会により、申請者（代理も可能としています。）に対してヒアリング審査を実施します。

### ④ 最終審査

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、審査委員会において最終審査を実施し、法人を採択します。

## （３）審査の観点

審査の観点は、以下のとおりです。

### ① 事務処理能力（業務遂行体制の妥当性）

以下の事項において、総合的に優れていること。

- ・ 事業を実施するために必要な体制（人員、事務処理体制、管理体制）を有しているか。
- ・ 事務処理能力（経験）を有する者が配置されているか。
- ・ 事業を的確に実施するために十分な管理運営能力があるか。

- ・ 実施する業務について十分な理解があるか。
- ・ 適切な研修プログラムを作成する能力を有しているか。
- ・ 研修プログラムを公表する方法を明確にしているか。
- ・ 借り入れ等の状況、決算及び予算の実施状況に問題がないか。
- ・ 適切な研修プログラムを作成する能力を有しているか。

② 知見について（登録販売者の資質向上に関する知見の妥当性）

- ・ 一般用医薬品の販売制度及び適正使用について理解しているか。
- ・ 登録販売者の資質向上、研修について十分な知見を有し理解しているか。

③ 研修内容について

- ・ 登録販売者の研修について十分理解し、目的（一般用医薬品適正使用、登録販売者の資質の向上）に即した研修プログラムとしているか。
- ・ 研修内容については、教育、学術等関係者、消費者等の参画により、研修の専門性・客観性・公正性を担保しているか。
- ・ 研修講師の育成を目的とした研修プログラムを用いた研修の実施内容、実施期間を明確にしているか。
- ・ 「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」（平成 24 年 3 月 26 日付け薬食総発 0326 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知別添）及び平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」（研究代表者 帝京大学安原真人教授）の分担研究「登録販売者の資質向上のあり方に関する研究」（分担研究者 京都大学薬学研究科 赤池 昭紀 名誉教授）の内容を踏まえた内容となっているか。
- ・ 全国的な研修の実施に向けた研修講師の育成に向けた方策を明確にしているか。
- ・ 特定の登録販売者に偏重することなく、受講者を公平に募集し選定する体制を有しているか。
- ・ 研修後に研修プログラムの実用性を確認し、その確認結果を踏まえた改善を行うこととしているか。

④ 経験や実績について（登録販売者研修の継続性及び妥当性）

- ・ 登録販売者の生涯研修について十分理解し、目的（登録販売者の資質の向上）に即した研修プログラムとしているか。
- ・ 過去に登録販売者に対する研修を実施した経験及び実績があるか。
- ・ 過去に実施した登録販売者に対する研修がある場合、「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」(平成 24 年 3 月 26 日 付け薬食総発 0326 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知別添)を遵守し、実施したか。

- ・ 過去に実施した登録販売者に対する研修がある場合、研修成果の活用状況を把握し、研修内容の見直し・改善に生かしているか。

#### (4) 審査結果の通知等

審査の結果については、審査委員会における最終審査が終了次第、速やかに応募法人に対して通知する予定です。

なお、補助金については、採択の通知後に必要な手続きを経て、交付されることとなります。

### 7. 事業の実施について

採択決定後、必要な手続きを経た後、速やかに事業を実施していただくこととなります。業務は上記 2 に記載のとおり実施要綱及び交付要綱に従っていただきます。

### 8. 応募方法等

#### (1) 応募書の作成及び提出

「一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施法人応募書」(別紙様式)を作成し、必要部数を以下の提出期間内に提出してください。

#### (2) 応募方法

提出期間及び提出先(問い合わせ先)は以下のとおりです。

##### ① 提出期限

令和 3 年 7 月 9 日(金)(必着)

##### ② 提出先・問い合わせ先

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 矢作・亀山宛

問い合わせ先：同上

TEL：03-5253-1111(内線 4265)

FAX：03-3591-9044

ただし、問い合わせについては、月曜日～金曜日(祝祭日を除く。)の午前 9 時 30 分～午後 5 時(正午～午後 1 時を除く。)とします。

### ③ 提出書類及び部数

- ア 「一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施法人応募書」及びその参考資料 3部
- イ 法人の概要や経歴、定款（又は規約）、業務方法書など応募法人の活動が分かる資料 1部
- を1つの封筒に入れ「一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施法人応募書」と表に朱書きして提出してください。

- ※ 応募書等の提出は、原則として「郵便又は宅配便（含バイク便）」とし、やむを得ない場合には、「持参」も可能としますが、「FAX」または「電子メール」による提出は受け付けません。
- ※ 応募書等を郵送する場合は、簡易書留等を利用し、配達されたことが証明できる方法によってください。また、余裕を持って投函するなど、提出期間内に必着するようにしてください。
- ※ 提出期間内に到着しなかった応募書等は、いかなる理由があろうと無効になります。また、書類に不備等がある場合は、審査対象とはなりませんので、本公募要領を熟読のうえ、注意してください。
- ※ 応募書等の差し替えは固くお断りいたします。
- ※ 応募書はパソコンのワープロソフトを用いて作成し、印字した提出文書を提出してください。（様式は厚生労働省のHPよりダウンロードできます。）

## 9. 審査スケジュール

応募期限：令和3年7月9日（金）（必着）

審査：8月中旬

採択・不採択の連絡：9月上旬

- ※ 上記スケジュールは目安であり、諸般の事情により変更されることがあります。