

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 6 年 5 月 13 日付医薬発 0513 第 1 号医薬局長通知〕

1. 目的

消費者が安心して一般用医薬品を購入・使用できる環境を整備していくためには、セルフメディケーションの観点からも特に一般用医薬品のうち第 2 類及び第 3 類医薬品の販売を担う専門家である登録販売者（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。）の資質向上に資するために必要な知識及び技能を習得させる等の生涯研修が重要である。

本事業ではそれらにかかる研修プログラムを作成及び公表することで、全国における登録販売者の生涯研修につなげ、登録販売者の資質向上を図ることを目的とする。

2. 事業内容

登録販売者の資質向上のために必要な知識及び技能を習得させる研修プログラムを作成し、研修講師の育成を目的とした当該プログラムに基づいた研修を実施し、当該プログラムの実用性を確認した上で、全国における実務研修の実施のために当該プログラムを公表する。

なお、研修内容は、「登録販売者に対する研修の実施要領の一部改正について」

（令和 6 年 4 月 10 日付け医薬総発 0410 第 4 号厚生労働省医薬局総務課長通知）や平成 30 年度～令和 2 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）を踏まえ、一般用医薬品の適正使用推進に資する登録販売者の資質向上のための内容とする。

具体的には、店舗やインターネット等における一般用医薬品（濫用等のおそれのある医薬品を含む）の適正販売の方法、代表的な一般用医薬品とその作用、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に規定する副作用報告等に関する内容に加え、令和 4 年 4 月 1 日付けで施行された「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）」において新たに規定された研修事項や、令和 5 年 4 月 1 日付けで施行された「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 5 年厚生労働省令第 61 号)」において新たに規定された研修事項を含み、グループワークや演習、ケーススタディを積極的に活用した実践的な能力の向上を図る内容とすること。

3. 実施主体

本事業の実施主体は、別に定め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公募要領により採択された法人とする。

4. 実施方法

事業の実施に当たっては、登録販売者の資質向上にかかる研修プログラムを作成するとともに、研修講師の育成を目的とした当該プログラムに基づいた研修を実施し、当該プログラムの実用性を確認した上で、地域における実務研修の実施のための当該プログラムを公表するものとする。

5. 経費負担等

国は、予算の範囲内で、一般用医薬品適正使用推進のための研修事業に係る経費について別に定める基準（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）により補助するものとする。