

一般用医薬品販売業者等の自主点検表

確認項目		
1	研修の受講対象者	
	継続的研修について、一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を研修の受講対象としているか	
2	研修の時間数	
	継続的研修について、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ているか	
3	店舗管理者又は区域管理者要件に関する追加的研修	
	過去5年間のうち1年以上の従事期間により店舗管理者要件又は区域管理者となろうとする登録販売者に対する追加的研修について、受講対象者に少なくとも計6時間以上、受講させているか	
4	研修の実施内容等	
	研修実施機関は、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」（薬生総発0329第4号令和4年3月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）等を遵守しており、厚生労働大臣に届出を行っていることを確認しているか	
5	研修の修了認定の確認等※	
	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・保存しているか	

※ 別紙2により研修の受講対象者の研修受講結果を記録すること。

※ 都道府県等による、許可申請、許可更新の受付又は薬事監視等の際に、登録販売者が研修を適切に受講していることを確認するため、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関の発行した修了証等の提示を求める場合がある。

(別紙3)

研修実施機関研修実施届出

年 月 日

厚生労働大臣 殿

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

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第15条の11の3第2項、第147条の11の3第2項及び第149条の16第2項並びに「登録販売者に対する研修の実施要領について」(令和5年3月31日付け薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)の別添(登録販売者に対する研修の実施要領)に基づき、下記のとおり実施する研修について届け出ます。

記

外部研修 実施機関	名 称	
	所在地	〒
	法人にあつては 代表者氏名	
研修実施場所 (実施する都道府県名)		
研修に関する 問い合わせ先	部署等 (担当者氏名)	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研修の概要が記載されているホームページアドレス		
備 考		

※記入上の注意

- ・用紙の大きさはA4とすること。
- ・欄が不足する場合は別紙とすること。
- ・本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。

(別紙4)

研修実施機関研修変更届出

年 月 日

厚生労働大臣 殿

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

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第15条の11の3第6項(第147条の11の3第4項及び第149条の16第4項においての規定により準用する場合をも含む。)及び「登録販売者に対する研修の実施要領について」(令和5年3月31日付け薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)の別添(登録販売者に対する研修の実施要領)に基づき、下記のとおり変更の届出をします。

記

発生年月日		
変更事項	変更前	変更後
備考		

※記入上の注意

- ・用紙の大きさはA4とすること。
- ・欄が不足する場合は別紙とすること。
- ・本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。

(別紙5)

廃止
届出
研修実施機関研修
休止

年 月 日

厚生労働大臣 殿

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

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第15条の11の3第7項(第147条の11の3第4項及び第149条の16第4項においての規定により準用する場合をも含む。)及び「登録販売者に対する研修の実施要領について」(令和5年3月31日付け薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)の別添(登録販売者に対する研修の実施要領)に基づき、下記のとおり廃止(休止)の届出をします。

記

届出年月日	
廃止(休止)する年月日	
廃止(休止)の理由	
備考	

※記入上の注意

- ・用紙の大きさはA4とすること。
- ・休止の場合には、廃止(休止)する年月日欄に「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。
- ・欄が不足する場合は別紙とすること。
- ・本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。

(別紙6)

研修実施機関研修再開届出

年 月 日

厚生労働大臣 殿

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

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第15条の11の3第7項(第147条の11の3第4項及び第149条の16第4項においての規定により準用する場合をも含む。)及び「登録販売者に対する研修の実施要領について」(令和5年3月31日付け薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)の別添(登録販売者に対する研修の実施要領)に基づき、下記のとおり再開の届出をします。

記

届出年月日	
再開する年月日	
再開の理由	
備考	

※記入上の注意

- ・用紙の大きさはA4とすること。
- ・欄が不足する場合は別紙とすること。
- ・本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。

(別紙7)

研修実施機関からの報告内容

(研修実施機関名：)

	①研修実施機関		②実施場所 ^{※1}	③実施年月日 (実施期間 ^{※2})	④実施回数	⑤受講者数
	名称	所在地				
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

※1：実施場所ごとに記入してください。

※2：複数回実施している場合は、実施期間でも差し支えありません。例：R4.5～R4.12

研修実施機関の自主点検表

確認項目	適否
1 研修の実施機関	/
研修の専門性・客観性・公正性を確保しているか。	
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か	
2 研修の実施体制	/
(1) 客観性の確保 (次の者の参画を求めているか) ※	/
①教育	
②学術関係者	
③消費者等	
(2) 実施要領を定めているか	/
①企画・運営	
②実施形式	
③内容	
④時間数	
⑤修了証の交付	
(3) 専門性の確保	/
研修の講師は、専門的な技術・知識を有しているか	
(4) 公正性の確保 (次の情報を公表すること等により透明性を確保しているか)	/
研修の実施方法	
実績等	
(5) 厚生労働大臣への届出	/
実施する研修の概要を届け出ているか	
研修の実施方法、実績等の情報も提供することが可能か	
3-1 継続的研修の形式	/
(1) 研修に合った形式 (集合研修、オンライン等) を選択し、12時間以上か	
(2) オンライン研修等を行う場合、集合研修と同等に研修状況や理解度が確認できるか	
3-2 追加的研修の形式 (追加的研修を実施している場合)	/
(1) 研修に合った形式 (集合研修、オンライン等) を選択し、6時間以上か	
(2) オンライン研修等を行う場合、4-2に掲げる研修内容のうち②の演習に係る内容及び③について、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法を用いているか	
4-1 外部研修の内容 (継続的研修)	/
必要な教材を用意し、研修の内容に①から⑧が含まれているか	
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店舗における管理又は区域における管理に関する事項	
⑧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	
4-2 外部研修の内容 (追加的研修を実施している場合)	/
必要な教材を用意し、研修の内容に①から③が含まれているか	
①ガバナンス、法規、コンプライアンスの基本的知識	
②販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習	
③①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ	
5 継続的研修の実施頻度	/
毎年、定期的かつ継続的に行われているか	
6 研修の終了認定及び修了証の交付	/
研修参加者の研修修了にあたり、次のことを実施しているか	
①研修参加者の研修内容の修得の確認 (例 テスト等)	
②研修参加者に修了証を交付	
③修了認定 (適切に行うこと)	
④研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存	

※ 別紙9により確認すること

