

平成30年度 年頭所感

発行：日本置き薬協会 事務局

新年、明けましておめでとうございます。配置業界、当会には常日頃ご支援、ご協力を賜り誠に有難うございます。本年も宜しくお願い致します。

本年8月24日、厚生労働省医薬・生活衛生局より関係団体に通知された「登録販売者に対する外部研修の自主点検について」は、聊か衝撃であった。

一般社団法人 日本置き薬協会

修了証

置き薬従事者 2016年度年次教育

受講者番号 160346

原 久 殿

あなたは、この度日本置き薬協会が主催し
日本薬業研修センターが行う上記講座の全
カリキュラムを修了いたしました。
よって、ここに修了証を授与いたします。

平成29年2月5日

一般社団法人 日本置き薬協会

会 長 有馬 純雄

一般社団法人 日本薬業研修センター

センター長 川島光太郎

当会は、既存配置販売業の維持継続を目的として設立され、改正薬事法とその附則の下、既存配置従事者の資質向上努力義務を全うするため、10年に亘り「置き薬医薬品販売士講習」を実施してきた。同講習の基準となるのが21年3月31日付の医薬食品局総務課長通知「薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について」である。今回の通知は、それと比較すれば外部研修機関に対して高い条件を設定している。

「外部研修ガイドラインで示す事項を満たしていることを別紙1（外部研修実施機関の自主点検表）及び別紙2（講師名とその所属、経歴等の一覧）により、自主的に点検するとともに、研修が充実したものとなるよう、定期的かつ計画的に見直しをすること。また、都道府県に実施する研修に概要を届け出る際には、例えば、別紙1及び別紙2で確認した内容を併せて提出することなどにより、外部研修ガイドラインで示す事項を満たしていることを明らかにすること」としている。

自主点検表の確認事項として、外部研修の実施機関自体が「研修の専門性・客観性・公平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」。

その実施体制に「(1)研修の客観性を確保可能な教育、学術関係、消費者面の講師を擁しているか、(2)企画・運営、実施形式、内容、時間数、修了証の交付等の実施要項を定めているか、(3)研修の講師は専門的な技術・知識を有しているか、(4)研修の実施方法や実績等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、(5)自治体へ、実施する研修の概要を届出、研修の実施方法、実績等の情報も提供することが可能か」としている。

既存配置は、配置専用の限定された医薬品を配置方式による販売が許されているにせよ、指定第2類医薬品も取扱え、その点では登録販売者と同程度の資質が求められ、今回の通知は「他山の石」ではなく、我々が当事者として受け止めねばならないと理解している。

当会の「置き薬医薬品販売士講習」は、今回の通知もある程度満足していると自負するところだが、なお一層、制度、研修内容、運営方法の改善に取り組む所存である。

本件に関するお問合せ先

日本置き薬協会 事務局

〒332-0034 埼玉県川口市並木2-30-6 内外救急薬品内
TEL. 080-5514-7511 FAX. 048-251-9657

日 置 協