

類似性と相違性が新たな展開へ～ 「登録販売者資質向上ガイドライン案」と「既存配置従事者の課長通知」

発行：日本置き薬協会 事務局

厚労省医薬食品局総務課は、昨年12月14日に「登録販売者の資質向上に関する外部研修ガイドライン（案）」の制定に関するパブリックコメントを開始した。これが平成21年3月31日付けの課長通知「薬事法の一部を改正する法律附則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」に相関しており、今後、既存配置販売業者の配置員の資質研修が本ガイドラインにより影響を受けるのは必至である。

「登録販売者の資質向上に関する外部研修ガイドライン（案）」を「ガイドライン」とし、「薬事法の一部を改正する法律附則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」を「課長通知」とし、その類似する部分は以下ようになる。

○「ガイドライン」一般用医薬品販売業者等は、（中略）当該業者の下で一般医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を外部研修の受講者とする。

「課長通知」受講対象者は、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。

○「ガイドライン」研修の形式研修は講義（集合研修）を基本とすること。遠隔講座・通信講座による研修を行なう場合は、講義（集合研修）と組み合わせて行なうこと。また、遠隔講座・通信講座による研修を行なう場合には、その時間数が講義（集合研修）の時間を超えないこと。

「課長通知」講習、研修等は、講義（座学）形式を基本とすること。（中略）講義（座学）形式にて行なうことが困難な場合には、講義（座学）形式と遠隔講座・通信講座を組合わせて行なうことでも差し支えないこと。この場合において、遠隔講座・通信講座の時間数が講座（座学）形式の時間数を超えないこと。

「研修の内容」、「研修の修了証及び修了証交付」なども類似性が高いが、相違点は、「ガイドライン」では「外部研修」を基本としているのに対し、「課長通知」は、実施者を「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（実績を有する団体・法人を含む）」とする点である。

また、「ガイドライン」では「研修の実施機関」として「登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公平性を確保することができるものであり、かつ、登録販売者の職能に応じた、相当の研修実績を有すること」に対して、課長通知は「国民的視点に立って、教育、学術等の関係者及び消費者等の参画を求め、講習、研修等の実施体制の客観性を確保」に留めている。

今後、「登録販売者資質向上ガイドライン案」に準拠して、「既存配置従事者の課長通知」の実施者は、外部研修機関とせねばならないとの指導がされることを期待している。

本件に関するお問合せ先 **日本置き薬協会 事務局**

〒114-0023 東京都北区滝野川3-56-9

TEL. 03-5974-6227 FAX. 03-5974-6224

日 置 協