

業態別、一般用医薬品販売にあたる登録販売者の研修に係る法規・通知等の早見版

以下に、薬局・店舗販売業・配置販売業の業態別に、一般用医薬品販売にあたる登録販売者の研修に係る法規・通知等の早見版をまとめました。該当する業態に応じてご覧ください。（以下、『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』を、『薬機法』という。）

I, 薬局経営の方

1, 薬機法

（開設の許可）

第4条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

② 前項の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

（許可の基準）

第5条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可を与えないことができる。

一 （略）

二 その薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

以下 （略）

2, 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

（薬局の業務を行う体制）

第1条 薬機法（以下「法」という）第5条第2号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

（略）

【第1項・第12号】医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の6第1項から第3項まで並びに薬機法施行規則第15条の6第1項及び第15条の7第1項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

（略）

3, 登録販売者に対する研修の実施について(薬食発0326第1号・平成24年3月26日)(抜粋)

登録販売者は、薬機法上、第2類及び第3類の医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、一般用医薬品販売業者等は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要があります。このためには、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点より、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修(以下「外部研修」という。)を受講させることが適当です。

そのため、このたび、登録販売者に対する研修について、別添のとおり「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(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)」を作成し、平成24年4月1日より適用することとしました。

（以下、略）

Ⅱ, 店舗販売業経営の方

1, 薬機法

(店舗販売業の許可)

第26条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が地域保健法第5条第1項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第28条第3項において同じ。)が与える。

② 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 (略)

二 薬剤師又は第36条の4第2項の登録を受けた者(以下「登録販売者」という。)を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

以下 (略)

2, 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

(店舗販売業の業務を行う体制)

第2条 法第26条第2項第2号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

(略)

【第1項・第7号】 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正販売等」という)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

(略)

3, 登録販売者に対する研修の実施について(薬食発0326第1号・平成24年3月26日)(抜粋)

登録販売者は、薬機法上、第2類及び第3類の医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、一般用医薬品販売業者等は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要があります。このためには、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点より、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修(以下「外部研修」という。)を受講させることが適当です。

そのため、このたび、登録販売者に対する研修について、別添のとおり「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(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)」を作成し、平成24年4月1日より適用することとしました。

(以下、略)

Ⅲ、配置販売業経営の方

1、薬機法

(配置販売業の許可)

第30条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

② 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

以下 (略)

2、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

(配置販売業の業務を行う体制)

第3条 法第30条第2項第1号の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

(略)

【第1項・第5号】 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正配置」という)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

(略)

3、登録販売者に対する研修の実施について(薬食発0326第1号・平成24年3月26日)(抜粋)

登録販売者は、薬機法上、第2類及び第3類の医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、一般用医薬品販売業者等は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要があります。このためには、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点より、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修(以下「外部研修」という。)を受講させることが適当です。

そのため、このたび、登録販売者に対する研修について、別添のとおり「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(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)」を作成し、平成24年4月1日より適用することとしました(以下、略)