

## 岡山県既存配置販売業者の配置員の資質向上等に係る取扱要領

### 1 目的

本県における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（以下「既存配置販売業者」という。）の配置員の資質の向上のための講習、研修等（以下「研修会等」という。）に係る取扱いを定めるものとする。

### 2 研修会等の実施方法

#### (1) 受講対象者

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。

#### (2) 実施者

実施者は、既存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（当該既存配置販売業者又は当該団体が委託する研修会等の実績を有する団体・法人を含む。以下同じ。）とすること。

ただし、既存配置販売業者が当該配置販売業に関する団体に委託する場合には、当該団体が実施する研修会等の内容が「2 研修会等の実施方法」に合致していることを確認した上で行うこと。

#### (3) 実施体制

実施者は、教育、学術等の関係者等の参画を求め、研修会等の実施体制の客観性を確保するとともに、実施規則を整備すること。

実施規則には、研修会等の企画・運営、形式、内容（教材の作成を含む。）、時間数、修了証の交付等について定めること。なお研修会等には、医薬品の有効性のみならず、安全性等に関する内容が適切に含まれるよう配慮すること。

また、実施者は、研修会等の実施方法及び実績等の情報を原則すべて明らかにするとともに、原則すべての受講対象者を研修会等の対象とすること等により、透明性を十分確保すること。

#### (4) 形式

研修会等は、講義（座学）形式を基本とすること。ただし、研修会等の内容及び実施に係る諸事情（会場や講師の事情等）により講義（座学）形式として行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うことでも差し支えないこと。なお、講義（座学）以外の方法で実施する場合は、講義（座学）と同等程度に受講者の研修状況や理解度を確認できる必要がある。

#### (5) 内容

実施者は、次に掲げる内容をすべて含む教材を用意すること。

- 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 主な医薬品とその作用
- ④ 薬事に関する法規と制度
- ⑤ 医薬品の適正使用と安全対策

⑥ その他配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等

(6) 修了証の交付

実施者は、受講対象者が研修会等を修了した場合には、修了証を交付すること。

(7) 時間数

研修会等は、毎年、30時間以上、適宜定期的かつ継続的に行われていること。

また、別途、業務経験期間が短い配置員を対象とした研修会等、配置員の実情を踏まえた研修会等が実施されることが望ましい。

(8) 修了証の交付の確認等

既存配置販売業者は、配置販売に従事する配置員が研修会等を受けたことを確認した場合には、適切にその旨を記録等すること。また、その際には、修了証が交付されていることを確認すること。

なお、既存配置販売業者は、研修会等を修了した配置員を明らかにすること及び当該配置員に修了証を携帯させることに努めること。

3 研修会等についての届出

既存配置販売業者は、毎年4月末までに、前年度に実施した研修会等の概要及び実施結果を、別紙様式2により岡山県保健医療部医薬安全課に届け出ること。

なお、既存配置販売業者が配置販売業に関する団体に研修会等の実施を委託する場合は、当該団体が届け出ることでも差し支えないこと。

4 既存配置販売業の許可・更新及び配置従事者身分証明書の交付等に係る取扱い

(1) 既存配置販売業許可申請及び更新申請の取扱い

(ア) 許可申請

他県で既存販売業者の許可を取得した者のうち、本県で既存配置販売業者になろうとする者は、研修会等の実施計画を申請書の備考欄に記載すること。なお、書ききれない場合は「実施計画については別添のとおり」と記載し、別紙様式1に準じた様式を添付すること。

(イ) 更新申請

既存配置販売業の更新申請をしようとする者は、前年度の研修会等を実施（委託実施を含む）した者であること。その場合は、研修会等の概要を申請書の備考欄に記載すること。なお、書ききれない場合は「実施報告については別添のとおり」と記載し、別紙様式2に準じた様式を添付すること。

また、やむを得ない事由により研修会等を実施していない者にあつては、研修会等の実施計画を必ず申請書の備考欄に記載すること。なお、書ききれない場合は「実施計画については別添のとおり」と記載し、別紙様式1に準じた様式を添付すること。

(2) 配置従事者身分証明書交付申請の取扱い

(ア) 新規配置従事者身分証明書の交付申請

新しく配置従事者身分証明書の交付を受けようとする者は、研修会等の受講予定を申請書の備考欄に記載すること。

なお、過去1年以内に研修会等を受講した者は、受講修了年月日を申請書の備考欄に記載することで差し支えないものとする。

(イ) 継続配置従事者身分証明書の交付申請

前回に引き続き配置従事者身分証明書の交付を受けようとする者は、過去1年以内に研修会等を受講した者であること。その場合は、申請書の備考欄に研修会等の受講修了年月日を記載すること。

また、やむを得ない事由による研修会等の未受講者にあつては、研修会等の受講予定を申請書の備考欄に記載すること。

(3) 既存配置販売業等に関する申請書等の提出先

申請書等は、岡山県医薬品配置協議会経由で、岡山県保健医療部医薬安全課あて提出することもできる。

附則

- 1 この要領は、平成21年6月1日から施行する。
- 2 岡山県配置販売業等取扱要領（昭和61年5月22日施行）及び、岡山県配置販売業者等薬事研修会実施要領（平成17年4月1日施行）は廃止する。

附則

- 1 この要領は、平成24年4月1日から施行する。

附則

- 1 この要領は、令和4年4月1日から施行する。

附則

- 1 この要領は、令和5年4月1日から施行する。

附則

- 1 この要領は、令和6年4月15日から施行する。

(別紙様式1)

# ( ) 研修実施計画書

岡山県保健医療部医薬安全課長 殿

実施者  
住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地  
氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名

以下のとおり届け出ます。

## 1 研修概要

研 修 科 目	時 間 数	形 式
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 主な医薬品とその作用		
④ 薬事に関する法規と制度		
⑤ 医薬品の適正使用と安全対策		
⑥ その他配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等		
合 計		

- ・書ききれない場合は、必要な資料を添付すること。
- ・合計30時間以上とすること。
- ・形式欄には、「A」(講義(座学))、「B」(遠隔講座)、「C」(通信講座)の記号を記載すること。
- ・遠隔講座・通信講座の時間数が講義(座学)形式の時間数を超えないこと。

(別紙様式2)

# ( ) 研修実施報告書

岡山県保健医療部医薬安全課長 殿

実施者  
住所 [ 法人にあつては、主たる事務所の所在地 ]  
氏名 [ 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 ]

以下のとおり届け出ます。

## 1 研修概要

研 修 科 目	時 間 数	形 式
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主な医薬品とその作用		
④薬事に関する法規と制度		
⑤医薬品の適正使用と安全対策		
⑥その他配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等		
合 計		

## 2 受講者

配置販売業者			
	氏 名	住 所	備 考
区域管理者			
配置員			

・書ききれない場合は、必要な資料を添付すること。