

岡山県新配置販売業者が実施する研修等に係る取扱要領

1 目的

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（昭和39年厚生省令第3号。以下、「体制省令」という。）第3条第1項第5号の規定に基づき、本県において医薬品、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（昭和35年法律第145号）第30条第1項の許可を受けた者（以下、「配置販売業者」という。）が実施する従事者に対する研修（以下、「研修」という。）について、その適切な実施を確認することを目的とする。

2 研修について

配置販売業者は、体制省令第3条第1項第5号の規定に基づき、従事者に対して適切に研修を実施すること。また、配置販売業者は、業務に従事する登録販売者に、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（昭和36年厚生省令第1号）第149条の16第1項に基づき、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関による研修（以下、「外部研修」という。）を受講させること。なお、外部研修については、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」（令和4年3月29日付け、薬生総発0329第4号。以下「研修実施通知」という。）に基づき、研修の修了の確認、自主点検等を行うこと。

3 研修の実施報告

配置販売業者は、毎年4月末まで（令和4年度分は令和5年4月末まで）に、前年度に実施した研修の概要及び別紙1により受講状況を岡山県保健医療部医薬安全課に届け出ること。

研修の概要については、研修実施通知による研修実施機関研修実施届出に準じた資料等とすること。

なお、外部研修を受講させた場合、外部研修の実施機関が別紙1による受講状況のみを届け出ることでも差し支えないこと。

4 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について

(1) 配置販売業許可申請及び更新申請の取扱い

(ア) 許可申請

本県で配置販売業者になろうとする者は、実施する研修の概要を申請書の備考欄に記載すること。書ききれない場合は「実施する研修の概要については別添のとおり」と記載し、研修実施通知による研修実施機関

研修実施届出に準じた資料等を添付すること。なお、外部研修を利用する場合は、備考欄に外部研修実施機関名を記載すること。

(イ) 更新申請

配置販売業の更新申請をしようとする者は、業務に従事する者に前年度に研修（業務に従事する者が登録販売者である場合は、外部研修）を受講させた者であること。その場合は、申請の際、別紙1（業務に従事する者全員の研修の修了証等受講が確認できるもの）及び別紙2の写しを添付すること。

なお、別紙1において、年度途中の採用や産休・育休、介護休暇等をやむを得ない事由により研修を受講できていない者にあつては、受講年月日欄に「育休中」等の事由を記載すること。

(2) 配置従事者身分証明書交付申請の取扱い

(ア) 新規の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、研修の受講予定日を申請書の備考欄に記載すること。

なお、過去1年以内に研修を受講した者は、申請の際に当該修了証等を提示するか、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) 継続の配置従事者身分証明書の交付申請

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（登録販売者である場合は外部研修）を受講した者であること。その場合は、申請の際に当該修了証等を提示するか、申請書の備考欄に研修の受講修了年月日を記載すること。

また、年度途中の採用や産休・育休、介護休暇等をやむを得ない事由による研修の未受講者にあつては、研修等の受講予定を申請書の備考欄に記載すること。

(3) その他

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。なお、その場合及び郵送で手続きする場合は、研修の修了証等の提示に代えて修了証等の写しを添付すること。

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、平成27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。