

平成24年3月28日
厚生労働省医薬食品局総務課

「登録販売者の資質の向上に関する外部研修ガイドライン（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）」の制定に関する意見の募集結果について

標記について、平成23年12月14日から平成24年1月13日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）を通じて御意見を募集したところ、計4,071件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見と、それに対する当省の考え方について、別紙のとおりとりまとめましたので、御報告します。御意見をお寄せいただきました方々に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

主なご意見		件数	御意見に対する考え方
今回の改正に関するご意見	賛成	113	登録販売者については、一般用医薬品の販売制度改正により、第2類医薬品及び第3類医薬品について情報提供・相談応需等を行う専門家として新たに設けられたものであり、一般用医薬品の安全性や適正使用の確保のためには、登録販売者の質の向上が重要です。 この観点から、本ガイドラインは、薬局、店舗販売業及び配置販売業(以下「一般用医薬品販売業者等」という。)が、当該業者等て一般用医薬品の販売業務に従事する登録販売者に対し、一定水準の外部研修の機会を確保していただくことにより、登録販売者の質の向上を図り、一般用医薬品の情報提供その他一般用医薬品の販売・授与の業務に係る適正な管理を確保していただくことを目的としています。 なお、本ガイドラインにおいて、研修実施機関が行う通信講座を、研修時間全体の半分を超えない範囲で、活用することが可能であるとしています。
	理由		
	「登録販売者」制度が創設されたそもそもの趣旨は、適正使用による安全対策の強化であり、安全対策を行うための知識をつけることが必要であるため。		
	常に新しい知識を入れることが重要であるため。		
	その他		
	反対	3943	
	理由		
	社内研修で十分であり、社内研修を認めるべきであるため。(行政が基準を示し、当該基準に基づいた社内研修を行えば良いため。また、通信講座や社内研修を認めるべきであるため。等)		
	時間やコスト的に負担であるため。人件費があるため。収入が減って生活が厳しくなるため。		
	外部研修受講のために店舗に専門家が必要となるため。外部研修受講のために専門家のシフトに影響し、営業に障害が生じる。専門家不在・店舗閉鎖により客の利便性が低下するため。		
外部研修を義務づけるのであれば、時間的負担を考慮して、研修団体は、各店舗に専門家を派遣してほしい。それができないのであれば外部研修を義務づけるべきではない。			
法的に外部研修を義務づける規定がないのに外部研修を義務づけるのはおかしいため。			
資質を確認する試験を合格したのに、研修が必要であるのはおかしいため。			
規制緩和のための制度改正であったのに、外部研修を義務づける規制強化はおかしいため。			
薬剤師の研修制度は示されていないのに、登録販売者だけ示されるのはおかしいため。			
その他			
その他	40		
理由			
既存配置販売業者の下で配置販売に従事するすべての登録販売者も、受講対象者に加えるべきではないか。			
「相当の実績」とあるが、どの程度の実績を指すものであるのか。			
「研修は12時間以上」の根拠は何であるのか。			
記録は何年保存しなければいけないのか。			
販売業者において、講習等の自主点検表を備える必要があるのではないか。			
研修実施機関において、研修の記録や自主点検表を備える必要があるのではないか			
研修について、薬局、店舗販売業及び配置販売業の間において差異があってはならないと明示すべきではないか。			
研修内容及びテキストは、「登録販売者試験問題作成の手引き」の内容を超えるものでなければならぬと考える。			
販売業者自らが行う研修ではあるが、広く外部の研修生の参加も可能としている場合の研修は、外部研修とみなして問題ないか。			
外部研修は、労働基準法において、勤務時間内・外のどちらを指すか教えてほしい。			
定期的かつ継続的に受講とあるが、受講頻度の具体的な目安はあるのか。			
修了証の記載項目にはどのような項目が必要であるのか。			
販売業者による修了の確認及び記録は、修了証等のコピーあるいは電子的方法による記録・保存でも問題ないか。			
販売業者による修了の確認の記録・保存は、販売業者の本社で行うのか、それとも対象者が勤務する店舗で行うのか。			
外部研修の形式について、テレビ回線を用いた遠隔地対象者への研修は問題ないか。			
本ガイドラインのタイトルは「登録販売者の研修に関するガイドライン」とされた。			
内部研修のガイドラインはないのか。			
ガイドラインの「目的」には、体制省令に基づいて行う研修であると明記すべきではないか。			
自治体への届出義務を課すのではなく、必要に応じて自治体に開示されればよいのではないのか。			
研修機関から提出された研修届出内容がガイドラインと照らして著しく不適当である場合は、自治体は研修の中止、是正等の命令、指導を行うことができるのか。また、研修実施機関が指導に従わない場合、行政処分が可能であるか見解を伺いたい。			

その他、お寄せいただきましたご意見については、今後の施策の実施に当たり、貴重なご意見として承らせていただきます。