

薬第 3709 号

平成 25 年 1 月 24 日

既存配置販売者 各位

大阪府健康医療部薬務課長
(公印省略)

薬事法の一部を改正する法律附則第 12 条に規定する
既存配置販売業者の配置員の資質の向上について

平素は、本府の薬務行政の推進に格別なご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）の附則第 12 条において、既存配置販売業者は配置員の資質の向上に努めなければならないとされており、平成 21 年 3 月 31 日薬食総発第 0331001 号の厚生労働省医薬食品局総務課長通知により、年 30 時間以上の研修等の実施が示されているところです。また、平成 21 年 12 月 21 日薬第 3528 号の大阪府健康医療部薬務課長通知（以下「本府課長通知」という。）により、大阪府知事の許可を取得している既存配置販売業者（以下「既存配置販売業者」という。）は、本府の配置従事届を提出した全ての配置員等に対する年 30 時間以上の研修等計画及び前年の研修等実績を毎年 3 月 31 日までに薬務課へ提出することとなっております。

今般、本府課長通知で示されている既存配置販売業者が、年 30 時間以上の研修等を実施（研修会等の実施を委託も可能）した場合には、本府薬務課へ前年の研修等計画及び研修等実績（別紙様式 1、2）を毎年必ず提出するようお願いいたします。

今後、毎年度末までに別紙様式 1 及び様式 2 を下記の宛先に送付をお願いいたします。

なお、提出先は、下記のとおりであり、本府課長通知の記 2「研修会等の概要の提出について」は、毎年届出を行う必要がないが、届出内容に変更等が生じた場合は、別紙様式 3 を用いて本府課長通知のとおり届け出ること。

参考までに、本府課長通知（別紙様式は省略）を添付します。

記

別紙様式 1～3 の提出先及び問い合わせ先

提出先：〒540-8570

大阪府中央区大手前 2 丁目 1-22

大阪府健康医療部薬務課 医薬品流通グループ

電話番号 06-6944-7129

担当者：田中、泉本

以上

(様式3)

既存配置販売業講習、研修等の実施概要

1. 目的

2. 研修会等の実施体制（研修運営委員会の設置、教育・学術等の関係者及び消費者等の参画、実施規則の整備、実施方法及び実績等の情報の公表 等）

3. 対象者（全ての配置員等）

4. 研修会等の形式

講義（座学）形式 : 時間（年間）

遠隔講座・通信講座形式 : 時間（年間）

5. 研修会等の内容

- 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 人体の働きと医薬品
- 主な医薬品とその作用
- 薬事に関する法規と制度
- 医薬品の適正使用と安全対策
- その他既存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. 研修会等の修了証の交付（修了証の交付の有無、様式等）

上記のより、既存配置販売業講習等を実施します。

平成 年 月 日

住 所 （法人にあっては、主たる事業所の所在地）

氏 名 （法人にあっては名称及び代表者の氏名）

㊞

大阪府知事 殿

薬第 3528 号
平成21年12月21日

既存配置販売者 各位

大阪府健康医療部薬務課長
(公印省略)

薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する
既存配置販売業者の配置員の資質の向上について

平素は、本府の薬務行政の推進に格別なご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）が本年6月1日から全面施行されたところですが、改正法附則第12条において、既存配置販売業者は配置員の資質の向上に努めなければならないとされており、標記について、平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号の厚生労働省医薬食品局総務課長通知により、年30時間以上の研修等の実施が示されたところです。

つきましては、その取り扱いを下記のとおりとしますので、遵守いただきますようお願いいたします。

記

1 研修会等の実施計画書及び実績報告書等の提出について

大阪府知事の許可を取得している既存配置販売業者（以下「既存配置販売業者という。」）は、本府に配置従事届を提出した全ての配置員等に対する年30時間以上の研修等計画及び前年の研修等実績を毎年3月31日までに薬務課あて提出すること。（別紙様式1、2）

なお、研修等の年間計画の開始時期については、既存配置販売業者が定めることで差し支えないこと。（例示：平成21年6月1日開始、又は、平成22年1月1日開始 等）

2 研修会等の概要の提出について

既存配置販売業者自らが1の研修会等を実施する場合は、研修等の実施及び管理に関する責任の所在を明確にするため、実施する研修会等の概要を平成22年3月31日までに届け出ること。（別紙様式3）

なお、本届出は毎年行う必要はないが、届出内容に変更等が生じた場合は、変更後30日以内に届け出ること。

3 配置販売業に関する団体等への研修会等の実施委託

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又は既存配置販売業者若しくは配置販売業に関する団体が研修会等の実績を有する団体・法人等に研修会等の実施を委託する場合は、当該団体等から提出される実施計画書及び実施結果報告書に受託業者名が明記されていれば、上記1及び2の届出は、当該団体等からの提出書類をもって代えることができる。

(参考)

本府においては、配置販売業に関する団体として大阪府医薬品配置協議会が研修会を実施しています。

(問い合わせ先)
大阪府健康医療部薬務課
医薬品流通グループ
TEL:06-6944-7129 FAX:06-6944-6701
担当：枝川、芝田