

資質向上教育研修の実施基準を要望

発行：日本置き薬協会 事務局

改正薬事法施行に先立つこと三カ月前の3月31日に厚労省医薬食品局総務課長通知（薬食総発第03331001号）が發布されて一年間が経過する。この間、配置業界において、この通知に則り全国各地で多くの講習、研修が実施されているが、通知文書の内容を逸脱するものがほとんどである。

当会としては、課長通知の内容に正しく則り講習、研修が実施されるよう要望を掲げるとともに、課長通知の文言の判断基準案を提案している。

要望

既存配置販売業者に課せられた講習等の客観性及び透明性が十分に確保されているかについては、各都道府県が判断すべきものである。平成21年度末迄に、講習等が当該基準に基づき適切に実施されたかどうか都道府県の実施状況を調査されるとともに都道府県を通じて既存配置販売業者を指導されたい。

また、併せて都道府県による講習等の客観性及び透明性が十分に確保されているかについての判断の状況も調査されたい。

判断基準案

- ①「国民的視点」＝消費者目線で制度の実効性を確保するような薬事監視を徹底すること。
- ②「教育、学術等の関係者」＝薬務課の公平な審判に影響を与えない者。
- ③「消費者」＝履歴にて消費者団体の役員等である者。
- ④「参画」＝最初から最後まで責任がつくことを了解し参加すること。
- ⑤「講習、研修の客観性を確保」＝インターネットホームページやマスコミ新聞等で広報し、第三者の参画を担保すること。
- ⑥「実施規則の整備」＝公開出来るまでに実施ルールが出来ていること。
- ⑦「講習、研修等の企画、運営」＝講習等の人材、資金、方法が公開出来ること。
- ⑧「内容」＝安全性に関する知見や副作用の発生状況等を踏まえ不断に見直しを行ない、教材は毎年作成されていること。また消費者保護法、特定商取引法、消費生活条令などを包含していること。
- ⑨「講習の時間数」＝30時間以上適宜定期的かつ継続的に行なわれていること。
- ⑩「業務期間が短い配置員を対象とした講習、研修等、配置員の実情を踏まえた講習、研修等が実施されることが望ましい」＝業務期間が短い配置員は30時間以上、一定水準講習を行ない終了した上で医薬品の配置販売に従事しているかを厳格に監視すること。
- ⑪「修了証の交付の確認等」＝受講を記録しているか、試験は実施されたか、小論文の提出及びその評価が行なわれ、教材・テキストに基づく演習及びその考査・添削が行なわれ、修了証が交付されていること。既存配置販売業者は講習・研修等を修了した従事者名を公表し、修了証を携帯させていること。
- ⑫「講習、研修等の透明性を十分確保」＝講習、研修の実施方法及び実績等の情報を全て公表し、かつ、原則すべての受講対象者を講習、研修の対象とすること。

本件に関するお問合せ先 日本置き薬協会 事務局

〒102-0093 東京都千代田区平河町2-5-7 ヒルクレスト平河町507
TEL. 03-5974-6227 FAX. 03-5974-6224