

平成 29 年度
事業計画書

自 平成 29 年 4 月 1 日
至 平成 30 年 3 月 31 日

公益社団法人高知県医薬品登録販売者協会

はじめに

1. 本協会の目的と事業

本協会は、高知県知事より平成 24 年 3 月 26 日付けで、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び一般社団法人及び一般財団法人の認定等に関する法律施行に伴う関係法律等の整備に関する法律（平成 18 年法律第 50 号）第 44 条の規定に基づく認定を受け、4 月 1 日をもって社団法人高知県医薬品登録販売者協会から、公益社団法人高知県医薬品登録販売者協会へ移行した。高度な専門的知識・技能を持った登録販売者の育成を図るとともに、医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及に貢献し、もって公衆衛生の向上に寄与することを目的とした事業を行う県内唯一の登録販売者による職能団体である。

二. 事業実施に係る背景

1. 平成 21 年改正販売制度の目的と登録販売者の責務

改正販売制度（以下、『新制度』という。）※¹の目的は、一般用医薬品の販売に関して、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供を行い、医薬品の適正使用の実効性を高めることにある。

新制度のもとで、登録販売者は、一般用医薬品販売の専門家として、科学的根拠に基づいた適正な情報提供や相談対応（以下、『情報提供』という。）を行い、セルフメディケーションを適切に支援するなど、一般用医薬品販売の適正販売等を確保する業務に従事することを通して、公衆衛生の向上に寄与すべき制度上、倫理上の責務を担う職能となった。その責務を全うし、社会の期待に応えるために、登録販売者は不断の研鑽に努めなければならない。

※1：登録販売者制度の創設は、薬事法上の一般用医薬品販売制度の大改正（平成 18 年法律第 69 号・平成 21 年 6 月 1 日より全面施行）に遡る。

2. 登録販売者の資質の確保・向上のための制度整備に向けての活動経過

新制度施行のために、大量の登録販売者が誕生したことに伴い、本協会は、全ての登録販売者を対象とした資質向上のための研修事業に積極的に取り組む一方、公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会（以下、『全薬協』という。）と連携して、登録販売者が医薬品販売過程で果たすべき役割がより明確化されるよう、①『使用上の注意』の改訂並びに、②改訂内容の実施を支えるため、登録販売者の資質向上に向けた『外部研修体制の整備』等、登録販売者制度の実効性を高めるための諸整備を関係各所に要望してきた。

その努力が、『一般用医薬品の使用上の注意記載要領の改訂』（食発 1014 第 3 号・平成 23 年 10 月 14 日）及び、厚生労働省医薬食品局による『登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン^{※2}（以下、『ガイドライン』という。）』の発出（平成 24 年 3 月 26 日）に結実した。

ガイドライン発出直後の平成 24 年 4 月 1 日、本協会は、上記一に記した目的を実施するため、公益社団法人への移行を果たした。

※2：これにより、登録販売者外部研修の制度的な枠組みが、出来上がった。ガイドラインでは、一般用医薬品販売業者等に対して、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業に従事するすべての登録販売者につき、『登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公正性を確保することができ、かつ、登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有する』外部研修実施機関が実施する研修を受講させるよう義務付けている。その内容は、本協会が長年目標とし、主張していたところと一致しており大歓迎する。

3. 登録販売者の職能団体としての研修への取り組み

ガイドラインが施行された平成 24 年 4 月以降、本協会はガイドラインに完全に準拠した外部研修機関として、その先頭に立ってきた^{※3}。本協会は、その目的に照らし、登録販売者倫理綱領及び登録販売者倫理規定に沿って、ガイドライン完全実施に向けての取り組みを強化し、大きな役割を果たす責任を負う^{※4}。

※3：ガイドライン発出後、様々な『外部研修実施機関』が誕生した。しかし、『平成 24 年度登録販売者の研修実態の調査』結果発表（平成 25 年 7 月医薬食品局総務課）によると、質的にも、量的にも、ガイドラインの諸要件から程遠い現状が報告されている。

※4：登録販売者は、法律上、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の販売、情報提供を担う立場にあることから、常にその資質の向上を図る必要がある。本協会はこれまで、登録販売者に対して、『生涯にわたり高い知識と技能の水準を維持するよう積極的に研鑽する』（登録販売者倫理綱領及び登録販売者倫理規定第 4 条参照）ことを奨励してきた。この点、『医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 92 号。以下『改正省令』という。）の施行等について』の厚生労働省医薬食品局局長通知（薬食発 0819 号：平成 26 年 8 月 19 日）には、『登録販売者が積極的に研修を受講する必要があること』が明示されている。また、同通知には、『都道府県においても、引き続き、同ガイドラインの周知徹底を行い、薬事監視等の際には、適切な研修が行われているのか否かを確認し、必要に応じて指導を行うこととする。』と示されており、本協会は、外部研修実施機関として大きな役割と責任を負う。

4. 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（以下、『医薬品医療機器等法』という。）等、大改正された薬事関係法規の施行

平成 27 年度は、薬事関係法規等の大改正が施行され、登録販売者に関わる法制度が大きく変わることとなった。重要な改正法令、通知等は、次のとおりである。改正に伴う対策を事業計画に反映する必要があるため、項目別の対策の必要性を記す。

（一）危険ドラッグに関する事項

【法令名等】

◎薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）

①指定薬物の所持・使用等の禁止について（平成 26 年 4 月 1 日施行）

《対策》 従来、医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及事業の重要なテーマとして対策を立ててきた領域であり、平成 29 年度も、外部研修 B 講座のテーマとして研修内容に取り入れなければならない。

（二）医薬品の販売規制の見直しに関する事項

【法令名等】

◎薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）

②医薬品の販売規制の見直し（平成 26 年 6 月 12 日施行）※⁵

- ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について（厚生労働省医薬食品局長通知：薬食発 0310 第 1 号 平成 26 年 3 月 10 日）

《対策》 医薬品の販売規制に関しては、法令遵守の観点から、医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及事業の重要なテーマとして対策を立ててきた。特に、『医薬品の販売規制の見直し』分野においては、平成 26 年 6 月 12 日施行分に関して、その周知徹底のために、外部研修 B 講座のテーマとして研修内容に取り入れた他、掲示板、『一般用医薬品の適正販売等』を確保するための指針及び手順書モデルの提示等、多くの対策を実施してきたところである。この点、平成 29 年度においても、『医薬品の販売規制の見直し』の実施状況を調査した上で、その進捗状況に照らして必要な対策を実施する必要がある。

※5：ネット販売に関して 本協会は、日本薬剤師会・薬害被害者団体等と連携して、一般用医薬品の適正販売のためには、対面販売が不可欠で、ネット販売には反対の立場をとってきた。しかるに、一般用医薬品のネット販売一律規制違法判決を受け、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律により、スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）については、対面販売が必要であるが、一般用医薬品については、適切なルールの下、全てネット販売可能となった。本協会においては、ネット販売が適正なルールの下で実施されるように啓発活動等を実施する必要がある。

(三) 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に関する事項**◎薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号・平成 26 年 11 月 25 日施行）**

- ・ 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の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 92 号・平成 28 年 4 月 1 日施行）

《対策》 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（医薬品医療機器等法）の施行に伴う状況・課題の把握に努め、有効・迅速な対策を研究・実施する必要がある。

- ・ 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の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 19 号）及び、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第 1 条第 5 項第 10 号に規定する厚生労働大臣が定める基準（平成 28 年厚生労働省告示第 29 号）

《対策》 これらの省令の改正及び告示中には、『地域包括ケアシステム』や『健康サポート機能』に関する事項が含まれている。このことは、これからの地域医療の促進には、多職種間の連携が前提となっていることを示しており、登録販売者もかかる連携の一翼を担い、地域住民の健康相談に真摯に対応し、一般用医薬品の情報提供とアドバイスに努めることが社会的に期待されるようになる。こうした状況の変化に適應できる体制を組む必要がある。

(四) 登録販売者制度に関する事項

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について（厚生労働省医薬食品局局長通知：薬食発 0819 号・平成 26 年 8 月 19 日）

《対策》 本通知は、登録販売者制度についての大改正を含む。特に、登録販売者試験の受験資格としての実務経験要件が廃止（学歴等も廃止）される点や、管理者及び管理代行者となるには、過去 5 年間のうち 2 年間の実務又は業務経験が必要とされ、この要件を充たすまでは、管理者・管理代行者の管理・指導の下に実務に従事しなければならない点が、登録販売者制度に及ぼす影響につき調査する必要がある。

《平成 28 年度登録販売者試験分析》 同一職能についての試験の難易度は、同一であるべきであるが、現状では、都道府県毎の合格率に極端な相違が認められる。理にかなった試験制度についての研究が必要である。受験資格としての実務経験要件廃止後、初めての試験。受験者数（53,346 名）、合格者数（23,321 名）の何れも大幅な増加が見られた。合格者に対する資質向上対策が必要である。

(五) セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）に関する事項

・ 所得税法等の一部を改正する法律（平成 28 年法律第 15 号）

租税特別措置法第 41 条の 17 の 2（特定一般用医薬品等購入費を支払った場合の医療費控除の特例）

《対策》健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組を行う個人が、平成 29 年 1 月 1 日以降に、スイッチ OTC 医薬品を購入した際に、その購入費用について所得控除を受けることができる制度が、平成 29 年 1 月 1 日から実施されることから、既に平成 28 年中に、その啓発努力を重ねてきた。今後も、同制度が円滑に実施されるよう、登録販売者に対する啓発を強化する必要がある。

4. 平成 29 年度本協会運営の基本方針

【正直で真面目な取り組みに活路を開く】

こうした環境下において、公益社団法人たる本協会は平成 29 年度も、冒頭に掲げた本協会の目的に従い、簡略を求めず、正直で真面目な事業運営を通して、登録販売者の責務遂行の支援を図り、もって、登録販売者の社会的信頼の確保・向上を促進する運営を目指す。登録販売者倫理綱領及び登録販売者倫理規定の理想に基づき、ガイドライン完全実施を行う等、正直で真面目な取り組みの中にしか、登録販売者の存在価値と、資質向上心を高める方法がないからである。

【高い専門性を持つ次世代リーダーの開拓と育成】

変化の激しい現代情報社会において、本協会においても、情勢の正確な分析と、的確な対策を迅速にとることが欠かせない。こうした力の涵養につき、組織的な取り組みを行う他、公益事業を継続運営するために、外部研修受講者に対し、企画作りへの参加を促すなど、次の時代のリーダーの開拓と育成への取り組みも開始する新たな試みに取り組む。

平成 29 年度事業計画

I 事業部門

[基本方針]

本協会は、高度な専門的知識・技能を持った登録販売者の育成を図るとともに、医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及に貢献し、もって公衆衛生の向上に寄与することを目的とした団体であり、この目的を達成するため、次の事業を実施する

1. 登録販売者の資質向上を図るための外部研修事業
2. 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及事業

一 登録販売者の資質向上を図るための外部研修事業

本事業は、登録販売者によって構成される職能団体である本協会が、登録販売者の質の向上を図るとともに、専門性、客観性(受講確認等)、公正性(販売促進目的ではない)を持つ研修事業を実施し、登録販売者の資質向上を図るものである。

[具体的事業計画]

1、外部研修ガイドラインに準拠した『登録販売者生涯学習研修』の円滑実施

会員・非会員を問わず、登録販売者一般に対し、毎年、少なくとも 12 時間以上、定期的かつ継続的に、

(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) 主な一般用医薬品とその作用、(4) 薬事に関する法規と制度、(5) 一般用医薬品の適正使用と安全対策、(6) リスク区分等の変更があった医薬品、(7) その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規を研修の内容とする等、『外部研修ガイドライン』に適合した研修実施機関として、事業の円滑実施を図る。

【薬事関連法規で平成 28 年度施行分中、平成 29 年度特に重視すべき事項】

- ① 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の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 19 号）等に含まれる、『地域包括ケアシステム』や『健康サポート機能』に関する事項
- ② 租税特別措置法第 41 条の 17 の 2（特定一般用医薬品等購入費を支払った場合の医療費控除の特例）に関する事項

【計画に当たり特に重視すべき点】

外部研修ガイドラインによると、外部研修の実施頻度につき、次のように記載されている。

記載項目中、本協会として、特に重視すべき点について、解釈と運用の基準を明らかにする。

【外部研修ガイドラインより抜粋】

2. 外部研修の受講対象者、時間数等について

一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の業務に従事する登録販売者に対し、以下の要領により外部研修を受講させること。

(2) 外部研修の時間数

・ 一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者に対し、毎年、少なくとも計 12 時間以上、定期的かつ継続的に^{※6} 研修を受講させること。

※6：◎研修時間数につき、1年間12時間の『定期的かつ継続的受講』の要件は、1年間4回春夏秋冬に、1回3時間を目途として設計する。

研修内容のレベルの高さ、予習・復習時間を考慮した上で、学習集中可能な時間につき教育の専門家を交えて研究した結果、経験則上、上記方法が最適である。従って、1年間1回6時間の集合研修と、6時間の通信研修を組み合わせるという方法をとらない。

研修実施機関としては、受講者が年間通して主体的に研鑽意欲を持ち続けることを支援することが重要である。そのためには、研修の形式、研修内容のレベル、集中力の確保、及び講師や共に学ぶ受講者との交流、受講者の発表の機会の確保等、様々な要素を勘案し、優れた方法を研究し、これに取り組む必要がある。

◎A講座（前期講座）・B（後期講座）の同一講座内容につき2回開催方式を採用する。

集合研修が基本であることにかんがみ、受講者の便宜を考慮して、同一講座につき、可能な限り2回以上の研修機会を設けることが望ましいからである。

【外部研修ガイドラインより抜粋】

3. 外部研修の実施内容等について

外部研修の実施機関、実施内容等については、以下の事項を満たしていること。

(5) 外部研修の実施頻度

・ 研修は、毎年、定期的かつ継続的に^{※b} 行うこと。

※b ◎系統だった学習計画とその実施

研修の『継続性』要件は、講座内容が、7つの研修項目を網羅した上で、一定期間受講後には、学習対象の全体を一巡する系統だった学習計画にそって実施されることを含む。

◎ 重要な情報変更に対する伝達努力

研修済みの講座内容に、薬学的情報、医学的情報、薬事法的情報等において、重要な変更があった場合には、研修実施機関として、とりうるあらゆる方法で、これを伝達するよう努めなければならない。特に、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等、大改正・施行された薬事関係法規関連項目については、学習内容に組み込み周知徹底を図ることとする。

2、平成 29 年度『公益社団法人高知県医薬品登録販売者協会登録販売者生涯学習研修』日程

次の通り。お知らせ：本年度、B2 講座と B4 講座の順番を入れ替えました。

	日 程	月 日	講 座 内 容
第 1 回 研 修	A 日程	5 月 28 日 (日)	A 1 講座：やけど (日焼けを含む)、傷、外傷 B 1 講座：薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策 B 4 講座：登録販売者として求められる理念・倫理・関係法規等
	B 日程	6 月 25 日 (日)	
第 2 回 研 修	A 日程	7 月 30 日 (日)	A 2 講座：頭が痛い A 3 講座：不眠, いらいら, うつ、子供の夜泣き, かの虫、眠い
	B 日程	8 月 27 日 (日)	
第 3 回 研 修	A 日程	10 月 15 日 (日)	A 4 講座：痔 B 2 講座：リスク区分等の変更があった医薬品 B 3 講座：薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策
	B 日程	11 月 5 日 (日)	
第 4 回 研 修	A 日程	H 30 年 1 月 21 日 (日)	A 5 講座：アレルギー性鼻炎症状 A 6 講座：下痢
	B 日程	H 30 年 2 月 18 日 (日)	

3、『外部研修ガイドライン』に適合した研修受講促進活動

平成 27 年度、同 28 年度における本協会主催の登録販売者研修の受講者数は、『ガイドライン』発出前に比較し格段に増加した。しかしながら、高知県内の登録販売者数を考慮すると、まだ、かなりの数の未受講者がいると考えられる。

平成 29 年度も、高知県及び登録販売者関係団体と連携をとり、『ガイドライン』に適合した研修受講促進を図ることとする。

二 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及事業

「薬と健康の週間」等における街頭活動、相談対応や、薬物乱用、無承認・無許可医薬品、違法ドラッグ等による健康被害の防止及びセルフメディケーション推進を含む等の医薬品の適正使用推進活動を実施する。

これら活動等は、薬物乱用対策推進会議、厚生労働省、警察庁、都道府県、麻薬・覚せい剤乱用防センターなどが呼びかけ人となった国民的運動であるため、本協会もこの運動に賛同して、医薬品の適正使用にする啓発及び知識の普及という公益目的で事業実施するものであり、これをもって公衆衛生の向上に寄与する。

[具体的活動計画]

◎ 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（以下、『医薬品医療機器等法』という。）等、平成 26 年に改正・施行された薬事関係法規に関し、その円滑な実施が行われるよう啓発・普及に努める。

- ・「薬と健康の週間」、「麻薬・覚せい剤乱用防止活動」の期間に、団体として積極的に連携参加し、街頭活動、医薬品の適正使用に関する相談対応等を通して健康被害の防止及び、セルフメディケーション推進を含む医薬品の適正使用推進事業を実施する。
- ・公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会、厚生労働省、独立行政法人医薬品・医療機器総合機構（PMDA の紹介は重点的に実施する）、その他の行政機関、医薬品製造販売業者、日本 OTC 医薬品協会等を通して最新適正情報を収集し、本協会ホームページや、登録販売者生涯学習研修の機会に、健康被害の防止や、セルフメディケーションの推進を含む医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及活動を実施する。

◎ 献血推進啓発活動への取組み

・輸血用血液製剤や血漿分画製剤の多くは高齢者の医療に使われており、輸血用血液製剤の約 85% が 50 歳以上の人々への使用である。この輸血医療を大きく支えているのは、献血者の約 70% を占める 50 歳未満の人々による献血に他ならない。ところが、若年層の献血者数の減少傾向や、急速に進む高知県の少子高齢化の中で、今後、輸血用血液製剤の安定供給に支障をきたす恐れがある。血液は長期保存ができないので、医療機関に安定的に血液を供給するためには、輸血用の血液を十分に確保する必要がある。そこで、登録販売者生涯学習研修の機会に、血液の安定供給への貢献のため、高知県赤十字血液センターと連携し、特に若い世代の献血への理解・協力に向けた継続的な啓発活動を推進する。

II 管理部門

1、組織の拡充と会員の確保

- (1) 公益社団法人として、財務の透明化・情報開示・内部統治の徹底を図る。
- (2) OTC 医薬品の専門家たる登録販売者の職能団体としての方向性を明確に示し、組織の強化を図るとともに、未加入登録販売者の入会促進に努める。
- (3) 改正薬事法に対応するサポートを継続して実施する。
- (4) 登録販売者試験受験希望者に対し、適切な支援を実施する。

2 業務執行体制の整備と強化

公益法人として、新定款による執行体制、定款及び内部規程に沿った活動に努める。