令和 3年度

事業計画書

自 令和3年 4月 1日

至 令和 4 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から、公益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から、公益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から、公益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から、公益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から、公益社団法人高知県医薬品登録販売者協会がある。

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(以下、『ガイドライン』という。)』※2 の発出(平成 24 年 3 月 26 日)に結実した。

本協会は平成 24 年 4 月 1 日、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いる。

3. 登録販売者の職能団体としての研修事業・研修認定登録販売者事業への取り組み

(一) 登録販売者外部研修実施団体の魁としての取組み

ガイドラインが施行された平成 24 年 4 月以降、本協会は、全薬協との連携の下に、ガイドライン完全準拠の外部研修企画運営機関として、その先頭に立ってきた※3。

本協会は、その目的に照らし、全薬協その他関係部署と連携を図り、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鑚する』(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。

(二) 登録販売者外部研修の確保・充実強化に向けた取組み

登録販売者試験合格者の数は、既に 26 万人を突破した。登録販売者試験の難易度や合格率に大きな差異がある中で、試験合格者数の拡大は続いている。登録販売者が人の命や健康の安全・安心に大きな影響を与える可能性のあることを考慮すれば、登録販売者外部研修の受講者総数及び受講率も拡大すべきところである。

しかしながら、ガイドライン発出後、一旦増加するかに見えた登録販売者外部研修の 受講者総数及び受講率は、その後、低いままに推移し、資質の確保に懸念がある。これ らの状況改善には、登録販売者制度を生み出し、登録販売者を輩出している国及び地方 行政の主体的関与が不可欠である。

本協会は、こうした認識に立ち、登録販売者の資質向上に関わる活動を行ってきたところ平成 29 年 8 月 24 日、<u>『登録販売者に対する研修の実施』に関わる通知(薬生総発0824 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長)及び事務連絡(厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長)が発出されるに至った。</u>

本協会は、全薬協、地方行政と連携して今後も、登録販売者研修の実効性が高まるよう、あらゆる努力をし、外部研修実施機関の魁として、登録販売者資質向上と販売制度の理想実現に貢献する方針である。

(三) 研修認定登録販売者事業への取組み

全薬協は、ガイドライン発出に先立つ、平成 22 年 8 月 25 日、全薬協研修認定委員会を立上げ、認定登録販売者制度を創設した。ガイドラインの定めでは、研修の実施機関は、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(三要件)を確保する責務を負うところ、全薬協研修認定委員会は、①生涯研修内容が登録販売者において学習するに適切なものであること、②受講者による受講結果が社会的に信頼に値するものであることを認定・公表する組織であって、上記三要件の何れにも関係する重要な役割を担っている。新公益法人移行に向けた礎は、全薬協研修認定委員会を立上げた平成22 年 8 月 25 日にある。

ガイドラインによる研修認定は、薬局・店舗販売業者等の開設者等が果たすべき、登録販売者外部研修実施措置義務の履行証明である。これに対して、認定登録販売者制度は、登録販売者が、医薬品の適正使用に関する薬事知識の普及啓発の上で、重要な社会的役割を担うことから、研鑽に励んだ登録販売者自身の業績を証明することを目的とする。本協会は、全薬協と連携して、当事業の普及、拡大に努める責務を負う。

4. 医薬品の適正使用に関する啓発及び薬事知識の普及に向けた取組み

登録販売者は、医薬品の適正使用に関する啓発及び薬事知識の普及という社会的任務 を負うことから、本協会は、登録販売者に対し、こうした分野の適正・最新情報の提供 に努める必要がある。

次に、本協会が提供すべき主な情報を、登録販売者制度の関する分野、登録販売者研修制度に関する分野、医薬品販売制度に関する分野等に分類し、項目を列挙する。

以下、分野別に示す。(便宜上、略称を使用。正確には、法令・通知等で要確認)

(一)登録販売者制度等に関する分野

- ①一般用医薬品販売制度の大改正(上記※1:平成18年法律第69号/薬食発第0614006号)
- ②受験資格としての学歴・実務経験不要に変更(平成 26 年:薬食発 0819 第 1 号)
- ③成年被後見人等の権利制限措置の適正化(令和元年:薬食発 1213 第 5 号)
- ④ 勤務経験証明方法等の変更等 (令和2年:薬食発0327第1号13頁~16頁)

(二)登録販売者研修制度に関する分野

- ①登録販売者外部研修ガイドラインの発出 (平成24年:薬食総発 0326 第1号)
- ②登録販売者に対する研修の実施に関わる通知 (平成 29年:薬生総発 0824 第 1 号)
- ③登録販売者の研修の実施について(令和2年:薬生発0327第1号18頁)
- ④新型コロナウイルス感染症対策と研修等(事務連絡:令和2年7月19日)

(三) 医薬品販売制度等に関する分野

- ①一般用医薬品販売制度の大改正(再掲:平成18年法律第69号薬食発第0614006号)
- ②薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)
- ③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)
 - ・指定薬物の所持・使用の禁止(平成26年4月1日施行)
 - 医薬品の販売規制の見直し(平成26年6月12日施行)・
- ④地域包括ケアシステム・健康サポート機能(平成28年厚生労働省令第19号)
- ⑤薬局における薬剤師不在時の対応について(平成29年:薬生発 0926第 10 号)
- ⑥医薬品等適正広告基準の改正について (平成 29年:薬生発 0929 第 4号)
- ⑦医薬品等適正広告基準の解説・留意事項(平成 29 年:薬生監麻発 0929 第 5 号)
- ⑧偽造医薬品の流通防止について(平成29年:薬生発 1005第1号)
- ⑨調剤業務のあり方について (平成31年:薬生総発0402第1号)
- ⑩一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について』(令和元年:薬生総発 0912 第 3 号/薬生安発 0912 第 1 号)
- ⑪薬機法上の許可業者等についての法令遵守体制整備等(令和元年:法律第63号)
- ①薬事に関する業務に責任を有する役員の定義等(令和3年:薬生総発0129第1号/薬生薬 審発0129第3号/薬生機審発0129第1号/薬生安発0129第2号/薬生監麻発0129第5号)
- ③薬機法上の許可業者等についての法令遵守体制整備等省令(令和3年:薬生発0129第2号)

(四) 関連分野

- ① セルフメディケーション税制 (平成 28 年法律第 15 号) 租税特別措置法第 41 条の 17 の 2
- ②改正個人情報保護法の全面施行 (平成29年5月30日)

(一)登録販売者制度等に関する分野

- ①一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 年施行
- ・薬事法の一部を改正する法律について(平成 18年 6月 14日/薬食発第 0614006号)

《概要・対策》・この大改正のポイントは、次の通り。

- i) 医薬品をリスクの程度により3つに分類をする。
- ii)このリスク分類に応じて、専門家(薬剤師・登録販売者)が、適正な(メリハリの利いた)情報提供や相談対応を行い、購入者にあった医薬品の選択等に関わり、医薬品が適正に使用されるよう支援する。
- iii)薬剤師の他に、医薬品販売の専門家として登録販売者を誕生させ、第2類医薬品及び第3類医薬品販売に関わる情報提供や相談対応に当たらせるようにする。
- iv)医薬品を販売等する薬局開設者や医薬品販売業者等は、情報提供・相談対応・医薬品の販売等の業務に係る適正な管理を確保するため、従事者に対する研修の実施等の措置を講ずる。
- ・登録販売者外部研修は、上記販売制度のねらいを実現するために不可欠である。

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3664&dataType=1&pageNo=1

- ②受験資格としての学歴・実務経験不要に変更(平成26年:薬食発0819第1号)
- ・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 省令の施行等について
- 《概要・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。この薬局・店舗等における管理者・管理代行者の管理・指導方式の実施状況及び実効性について調査・研究が必要。
- 《令和 2 年度登録販売者試験分析》同一職能につ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・対策が必要である。受験資格としての実務経験要件廃止後、4 度目の試験。【受験者数】53,092 名(対前年度比 12,196 人減)、【合格者数】21,952 名(対前年度比 6376 人減)の何れも大幅に減少しているのは新型コロナウイルス感染症拡大の影響の可能性が高い。合格者に対する資質向上対策が必要である。 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/hinsitukakuhotousekou.pdf
- ③成年被後見人等の権利制限措置の適正化(令和元年:薬食発 1213 第 5 号)
- 《概要・対策》成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るため法整備の一環。登録販売者制度でも、後見開始の審判を受けているか否かの申請時確認欄の削除等や心身の障害により 業務を適正に行うことができなくなった旨の届出規定等の整備が行われた。周知が必要。

https://www.mhlw.go.jp/content/000586948.pdf

- ④勤務経験証明・記録等の変更等(令和2年:薬食発0327第1号13頁~16頁)
- ・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 令の一部を改正する省令の施行等について
- 《概要・対策》実務経験・業務経験に関わる大きな変更が行われました。薬局・店舗等における管理 者・管理代行者の管理・指導方式の実施状況及び実効性について調査・研究が必要。

https://www.city.adachi.tokyo.jp/documents/45622/200327touhan_keikasotientyou_1.pdf

- (二)登録販売者研修制度に関する分野
- ①登録販売者外部研修ガイドラインの発出(平成24年:薬食総発 0326第1号)
- ・登録販売者に対する研修の実施について(上記参照) https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kensyuu.pdf
- ②登録販売者に対する研修の実施に関わる通知(平成29年:薬食総発0824第1号)
- ・登録販売者に対する研修の実施について(上記参照) https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kensyuu170824.pdf
- ③登録販売者の研修の実施について(令和 2 年:薬生発 0327 第 1 号 18 頁)
- ・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 令の施行等について https://www.mhlw.go.jp/content/000622339.pdf
- ④新型コロナウイルス感染症対策と研修等(厚生労働省/地方薬務主管課宛事務連絡:令和2年7月13日) 研修等の内容等については、ガイドライン 所定の方式を遵守した上で、 新型コロナウイルス感染症の感染が収束するまでの間、研修等の方式については、感染予防の観点から、集合研修に代えて通信講座等による研修等を実施することにより、通信講座等による研修等の時間数が集合研修の時間数を超えても差し支えない、 との特例を認め、その周知方を依頼している。

https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7503/020713iyakusoumujimu_1.pdf

(三) 医薬品販売制度等に関する分野

- ①一般用医薬品販売制度の大改正(再掲:平成18年法律第69号)
 - ・薬事法の一部を改正する法律について(平成 18年6月14日/薬食発第 0614006号)
- ②薬事法等の一部を改正する法律 (平成 25 年法律第 84 号)
- 医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講じた。

https://www.pmda.go.jp/files/000154010.pdf

- ③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)
- ・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》危険ドラックに関する事項: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、令和3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。
- ・医薬品の販売規制の見直し※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、令和 3 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。

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/yakuzihou.pdf

④地域包括ケアシステム・健康サポート機能 (平成 28 年厚生労働省令第 19 号)

- ・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応できる体制を組む必要がある。

⑤薬局における薬剤師不在時の対応について (平成 29年:薬生発 0926 第 10号)

- ・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 29 年厚生労働省令第 96 号)、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成 29 年厚生労働省令第 97 号)及び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の一部を改正する省令(平成 29 年厚生労働省令第 98 号)平成 29 年 9 月 26 日公布・施行。第 2 の 1 (3)に係る事項については、平成 30 年 4 月 1 日施行。厚生労働省医薬・活衛局長通知(薬生発0926 第 10 号)
- 《対策》本改正は、①薬局において、②薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、 ③やむを得ず、かつ、④一時的に不在となる場合には、薬局を閉局することなく営業できるよう にするため(薬剤師不在時にも登録販売者が第2類・第3類医薬品を販売することができるよう)、 所要の措置を講じたもの。施行規則・構造設備規則・体制省令にまたがる改正。薬局で業務に従 事する登録販売者は当然であるが、登録販売者一般においても理解しておくべき事項であるため、 厳格な要件の周知に向けた体制を組む必要がある。

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/4_170926_1.pdf

- ⑥医薬品等適正広告基準の改正について(平成 29年:薬生発 0929第4号)
- ⑦医薬品等適正広告基準の解説・留意事項(平成 29年:薬生監麻発 0929第 5号)
- ⑧偽造医薬品の流通防止について(平成 29 年:薬生発 1005 第 1 号)
- ・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 29 年厚生労働省令第 106 号)、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成 29 年厚生労働省令第 107 号)及び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の一部を改正する省令(平成 29 年厚生労働省令第 108 号)平成 29 年 10 月 5 日公布、平成 30 年 1 月 31 日(第 2 の 1(1)②及び③、同(4)②及び③並びに第 2 の 2②及び③に係る部分については、同年 7 月 31 日)施行。厚生労働省医薬・活衛局長通知(薬生発 1005 第 1 号)・偽造品流通にかかわる省令改正に関する Q&A について(事務連絡:平成 30 年 1 月 10 日)。
- 《対策》本改正は、平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、偽造医薬品の流通防止のために所要の措置を講じたもの。施行規則・構造設備規則・体制省令にまたがる大きな改正。偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関する平成 30 年 1 月 10日には指針・手順書の改定が必要であることを含め改正内容の周知に向けた体制を組む必要がある。令和 3 年度は、ガバナンスに関する整備に関わって指針・手順書の改定が必要である。

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000180257.pdf

- ⑨調剤業務のあり方について (平成31年:薬生総発0402第1号)
- ・『調剤業務のあり方について』の通知(薬生総発 0402 第 1 号/平成 31 年 4 月 2 日)
- 《対策》本件は、直接登録販売者を対象とした通知ではないが、登録販売者の就業する職場の多様化が進んでいることから、通知内容の周知に向けた体制を組む必要がある。

https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf

- ⑩一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について』(令和元年:薬生総発 0912 第 3 号/薬生安発 0912 第 1 号)
- 《対策》厚生労働省が毎年実施している『医薬品販売の実態把握調査』において、濫用等のおそれの ある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったとの報告がある。 濫用等のおそれのある医薬品並びにこれ以外の一般用医薬品の販売等に際しても、依存が疑われ

る場合にあっては、購入者に対して必要な情報の提供や確認を行う等、適切な対応を行うよう周知徹底を図る必要がある(薬生総発 0912 第 3 号・薬生安発 0912 第 1 号/令和元年 9 月 12 日)。また、一般用医薬品の服用による依存事例等を把握した場合であって、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止する必要があるときは、薬機法第 68 条 10 第 2 項に基づく副作用等報告を行うこと等、適切な対応を行うよう周知徹底を図る必要がある。(『全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査』参照)

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000547283.pdf

⑪薬機法上の許可業者等についての法令遵守体制整備等(令和元年:法律第 63 号)

・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の一部を改正する法律 《対策》許可等業者に対する法令遵守体制の整備(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の 責任の明確化等)の義務付けが定められた。令和3年度、その周知徹底が必要である。

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000665345.pdf

①薬事に関する業務に責任を有する役員の定義等(令和3年:薬生総発0129第1号/薬生薬審発0129第3号/薬生機審発0129第1号/薬生安発0129第2号/薬生監麻発0129第5号)

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731133.pdf

③薬機法上の許可業者等についての法令遵守体制整備等省令(令和3年:薬生発0129第2号)

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731158.pdf

《対策》②③ともに、令和3年度、その周知徹底が必要である。

(四) 関連分野

- ①セルフメディケーション税制
- ・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。
- ②改正個人情報保護法の全面施行 (平成 29 年 5 月 30 日)
- ・改正の目的は、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人情報に係る個人の権利(利益)を守ること。 『事業者には、個人情報を利活用することに大きな利益がある。しかし、これが本格化すれば、個人の権利(利益)の侵害につながるという不安もある』。そこで、個人情報の取扱いに関する規制を緩和する一方、取り扱う個人情報が 5 千人以下の事業者も規制対象とする等、個人情報保護規制も強化し、両者のバランスをとるための整備が行う、これが改正の狙いである。登録販売者は、業務上、個人情報(POS データ・顧客名簿・患者さん関連諸情報)の収集・管理・利活用を行っており、同法への関心・理解を深めることが不可欠である。
- 《対策》個人情報保護法の規定内容は広範で、理解も容易ではない。登録販売者の職場によっては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版」の実施による就業が求められる可能性がある。行政機関から、説明書等が、入門編から上級編まで、沢山出されていることから、そこで、入手し易い同法に関わる説明書・文献・URL 等を紹介する他、同法に関わる個別の問題に対してアドバイスができる体制を組む必要がある。

三. 令和3年度本協会運営の基本方針等

【正直で真面目な取り組みに活路を開く】

公益社団法人たる本協会は令和3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。

・平成 29 年に発出された『登録販売者に対する研修の実施』に関わる通知(薬生総発 0824 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長)及び事務連絡(厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長)が忠実に実施されることを目途として、定期的に調査し、適切な対応を行う。

【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を本格化する必要がある。

・登録販売者を取り巻く業務環境は、変化し続けている。まず、登録販売者の職場の拡大・変化が顕著にみられる。即ち、その職場が、薬局・店舗販売業・配置販売業を含め多様化し、開設許可を受けた登録販売者数より、勤務登録販売者数が圧倒的多数に変化した。また、登録販売者に求められる業務内容の拡大的変化もある。例えば、地域医療の促進という観点から、登録販売者もかかる多職種連携の一翼を担い、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った(参照:平成28年厚生労働省令第19号等)。こうした変化(需要)への対応が遅れると、地方協会及び本協会の継続的運営が困難となり、結果的に、高い専門性を持つ次世代リーダーの開拓と育成も困難となる。そこで、本協会においては、社会の変化(需要)への対応力を高めることを通して、新規会員数及び外部研修受講者数の拡大を図るとともに、新規参加者が事業への『参加と共同』の機会が拡大するよう努める。

令和3年度事業計画

<u>I 事業部門</u>

[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。
- ◎『登録販売者研修実施』新時代への対応

平成 29 年 8 月 24 日、『登録販売者に対する研修の実施』に関わる通知(薬生総発 0824 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長)及び事務連絡(厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長)が発出されるに至った。これらの通知・事務連絡は、登録販売者の資質向上のための『研修の専門性・客観性・公正性』確保についての検証を、国・地方行政・社会一般が可能としたものである。本協会においては、率先して、これらの通知・事務連絡に対応した申請を行うとともに、『研修の専門性・客観性・公正性』確保の徹底を図ることとする。

前記、事務連絡(厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長)において、<u>県薬務主管宛てに提出が求められている外部研修実施届及び外部研修実施報告書を適正に作成するとともに、これらを速やかに提出し、登録販売者の外部研修の円滑実施の一助となるよ</u>う努める。

- ◎次に、登録販売者研修において取り上げるべき薬事法関連の重要項目を列記する。研修に際しては、常に最新・最適の情報提供と周知に努めなければならない。
- (一)登録販売者制度等に関する分野
 - ①一般用医薬品販売制度の大改正(上記※1:平成 18年法律第 69号/薬食発第 0614006号)
- ②受験資格としての学歴・実務経験不要に変更(平成26年:薬食発0819第1号)
- ③成年被後見人等の権利制限措置の適正化(令和元年:薬食発 1213 第 5 号)
- ④勤務経験証明方法等の変更等(令和2年:薬食発0327第1号13頁~16頁)
- (二)登録販売者研修制度に関する分野
- ① 登録販売者外部研修ガイドラインの発出 (平成 24 年:薬食総発 0326 第 1 号)
- ②登録販売者に対する研修の実施に関わる通知(平成 29年:薬生総発 0824 第 1 号)
- ③登録販売者の研修の実施について(令和2年:薬生発0327第1号18頁)
- ④新型コロナウイルス感染症対策と研修等(事務連絡:令和2年7月13日)
- (三) 医薬品販売制度等に関する分野
- ①一般用医薬品販売制度の大改正(再掲:平成 18 年法律第 69 号薬食発第 0614006 号)
- ②薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)
- ③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)
- ・指定薬物の所持・使用の禁止(平成 26 年 4 月 1 日施行)
- 医薬品の販売規制の見直し(平成26年6月12日施行)。
 - ④地域包括ケアシステム・健康サポート機能(平成28年厚生労働省令第19号)
 - ⑤薬局における薬剤師不在時の対応について(平成 29 年:薬生発 0926 第 10 号)
 - ⑥医薬品等適正広告基準の改正について(平成 29 年:薬生発 0929 第 4 号)
 - ⑦医薬品等適正広告基準の解説・留意事項 (平成 29年:薬生監麻発 0929第5号)
 - ⑧偽造医薬品の流通防止について(平成29年:薬生発1005第1号)
 - ⑨調剤業務のあり方について (平成31年:薬生総発0402第1号)
 - ⑩一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について』(令和元年:薬生総発 0912 第 3 号/薬生安発 0912 第 1 号)
 - ⑪薬機法上の許可業者等についての法令遵守体制整備等(令和元年:法律第 63 号)
 - ⑩薬事に関する業務に責任を有する役員の定義等(令和3年:薬生総発0129第1号/薬生薬審発0129第3号/薬生機審発0129第1号/薬生安発0129第2号/薬生監麻発0129第5号)
 - ③ 薬機法上の許可業者等についての法令遵守体制整備等省令(令和3年:薬生発0129第2号)
- (四) 関連分野
- ①セルフメディケーション税制(平成 28 年法律第 15 号) 租税特別措置法第 41 条の 17 の 2
- ②改正個人情報保護法の全面施行(平成 29 年 5 月 30 日)ム』や『健康サポート機能』に 関する事項
- ◎令和3年度の研修方式は、次の特例に従って実施する
- ・新型コロナウイルス感染症対策と研修等(厚生労働省/地方薬務主管課宛事務連絡:令和2年7月13日) 研修等の内容等については、ガイドライン 所定の方式を遵守した上で、 新型コロナウイルス感染症の感染が収束するまでの間、研修等の方式については、感染予防の観点から、集合研修に代えて通信講座等による研修等を実施することにより、通信講座等による研修等の時間数が集合研修の時間数を超えても差し支えない、との特例を認め、その周知方を依頼している。

【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 <u>12 時</u>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て実施す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鑚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、<u>毎年、定期的かつ継続的※</u>♭に行うこと。

※⋼◎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、令和 3 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

- ◎令和3年度の研修方式は、次の特例に従って実施する。
- ・新型コロナウイルス感染症対策と研修等(厚生労働省/地方薬務主管課宛事務連絡:令和2年7月13日) 研修等の内容等については、ガイドライン 所定の方式を遵守した上で、 新型コロナウイルス感染症の感染が収束するまでの間、研修等の方式については、感染予防の観点から、集合研修に代えて通信講座等による研修等を実施することにより、通信講座等による研修等の時間数が集合研修の時間数を超えても差し支えない、との特例を認め、その周知方を依頼している。
- ・日程については、その内容が確定し次第、公益社団法人高知県医薬品登録販売者協会の ホームページや、受講者へのお知らせ等で周知する。
- ・【関連】年度当初の研修での留意事項について(内閣官房新型コロナウイルス感染症対 策推進室長発、各府省庁担当課室宛事務連絡:令和3年3月23日)/

抜粋:関係各府省庁におかれては、<u>研修を実施する際には、オンラインによる研修の検討、業種別ガイドラインの遵守徹底、研修時期の見直し、研修時の懇親会等の自粛など、必要な感染防止策の実施を御検</u>討いただくようにお願いします。また、関係各府省庁におかれては、関係団体(地方公共団体、経済団体等)に対し、年度当初の研修での留意事項を周知いただき、必要な感染防止策の実施を勧奨していただくようにお願いします。

https://corona.go.jp/news/pdf/ikoukikan_taiou_20210323.pdf

3、『外部研修ガイドライン』に適合した研修受講促進活動

令和3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。)及びこれに関連する政省令や薬事関連通知等に関し、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) O T C 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。