

## 【実施する研修の概要】

# 平成31「年度登録販売者生涯学習研修実施要項

本実施要項は、厚生労働省『登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン』に準拠しています。

### 実施要項目次

|  |        |
|--|--------|
| 本実施要項のガイドライン対応早見表                      | - 2 -  |
| 1. 目的・概要                               | - 2 -  |
| 2. 研修の受講対象者、時間数等について                   | - 2 -  |
| 3. 外部研修の実施内容等について                      | - 2 -  |
| (1) 外部研修の実施機関                          | - 2 -  |
| (2) 外部研修の実施体制                          | - 2 -  |
| (3) 外部研修の形式                            | - 2 -  |
| (4) 外部研修の内容                            | - 2 -  |
| (5) 外部研修の実施頻度                          | - 2 -  |
| (6) 外部研修の修了認定及び修了証の交付                  | - 2 -  |
| 過年度：全薬協登録販売者生涯学習研修カリキュラム               | - 3 -  |
| 0. 平成23年度(ガイドライン発出以前)                  | - 3 -  |
| 1. 平成24年度(ガイドライン発出初年度)                 | - 3 -  |
| 2. 平成25年度(ガイドライン発出2年目)                 | - 3 -  |
| 3. 平成26年度(ガイドライン発出3年目)                 | - 3 -  |
| 4. 平成27年度(ガイドライン発出4年目)                 | - 3 -  |
| 5. 平成28年度(ガイドライン発出5年目)                 | - 4 -  |
| 6. 平成29年度(ガイドライン発出6年目)                 | - 4 -  |
| 7. 平成30年度(ガイドライン発出7年目)                 | - 4 -  |
| 8. 平成31年度(ガイドライン発出8年目)                 | - 4 -  |
| 平成31年度登録販売者生涯学習研修実施要項                  | - 5 -  |
| 1. 全薬協登録販売者生涯学習研修制度の目的                 | - 5 -  |
| 2. 歴史(全薬協の研修実績)※                       | - 5 -  |
| 3. 研修の実施内容等について                        | - 5 -  |
| 【企画運営】                                 | - 5 -  |
| 【研修内容】                                 | - 5 -  |
| 【研修時間】                                 | - 6 -  |
| 【定期的継続的な実施】                            | - 6 -  |
| 【受講料】                                  | - 6 -  |
| 【実施形式】                                 | - 6 -  |
| 【講師】                                   | - 6 -  |
| 【確認テスト】                                | - 6 -  |
| 【後援名義申請】                               | - 7 -  |
| 4. 研修認定登録販売者制度との関係                     | - 7 -  |
| 5. 情報の公開                               | - 7 -  |
| 6. 受講確認と報告について                         | - 7 -  |
| 7. 研修実施記録の保存                           | - 7 -  |
| 平成31年度登録販売者生涯学習研修カリキュラム                | - 8 -  |
| A講座内容                                  | - 8 -  |
| B講座内容                                  | - 10 - |
| 資料                                     | - 11 - |
| 1. 歴史(誕生と展開)                           | - 11 - |
| 2. 背景                                  | - 11 - |
| 体制省令 <sup>※1</sup> に定められた従事者研修措置規定との関係 | - 12 - |

# 本実施要項のガイドライン対応早見表

※:下線部の「⇒…」は、『実施要項』上の記載箇所を示しています。(データ版では、所定の操作で当該箇所へ移動できます)

## 1. 目的・概要

登録販売者に対する一定水準の研修を確保し、登録販売者の質の向上を図るため、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者(以下「一般用医薬品販売業者等」という。)が実施しなければならない従事者に対する研修のうち、登録販売者に対して外部研修実施機関に委託して行う研修(以下「外部研修」という。)に関する事項についてガイドラインとして定めるものである。

## 2. 研修の受講対象者、時間数等について

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。

(1) 外部研修の受講対象者

・一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の下で一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を外部研修の受講対象者とする。

(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**<sup>⇒3.【研修時間】</sup>、定期的かつ継続的に研修を受講させること。

(3) 外部研修の実施内容等

・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の実施内容等が、3. を満たすものであることをあらかじめ確認すること。

(4) 外部研修の修了認定の確認等

・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

## 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。

(1) 外部研修の実施機関

・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**<sup>⇒1. 全業協 登録販売者生涯学習研修制度の目的</sup>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**<sup>⇒2. 歴史(全業協の研修実績)</sup>を有すること。

(2) 外部研修の実施体制

・研修の実施機関は、**教育、学術等の関係者、消費者等の参画を求め、研修の実施体制の客観性を十分に確保**<sup>⇒4. 研修認定登録販売者制度との関係</sup>すること。

・研修の実施機関は、研修等の**企画・運営**<sup>⇒3.【企画運営】</sup>、**実施形式**<sup>⇒3.【実施形式】</sup>、**内容**<sup>⇒3.【研修内容】</sup>、**時間数**<sup>⇒3.【研修時間】</sup>、**修了証交付**<sup>⇒6. 受講確認と報告について</sup>等に関する実施要領を定めること。

・研修の**講師は、実施する研修内容に関する専門的な技術・知識を有する**<sup>⇒3.【講師】</sup>ものであること。

・研修の実施機関は、研修の**実施方法、実績等の情報を公表**<sup>⇒5. 情報の公開</sup>すること等により研修の透明性を十分確保すること。

・研修の実施機関は、実施する研修の**概要を自治体に届け出る**<sup>⇒6. 受講確認と報告について</sup>こと。また、**自治体の求めに応じて、研修の実施方法、実績等の情報を提供**<sup>⇒6. 受講確認と報告について</sup>すること。

(3) 外部研修の形式

・研修は、**講義(集合研修)を基本とする**<sup>⇒3.【実施形式】</sup>こと。

・遠隔講座・通信講座による研修を行う場合は、講義(集合研修)と組み合わせて行うこと。また、**遠隔講座・通信講座による研修を行う場合には、その時間数が講義(集合研修)の時間数を超えない**<sup>⇒3.【実施形式】</sup>こと。

(4) 外部研修の内容

・研修の実施機関は、次の①から⑦に係る事項について**研修内容に含める**<sup>⇒3.【研修内容】</sup>こと。また、研修のために**必要な教材**<sup>⇒3.【研修内容】</sup>を用意すること。

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、関連法規等

(5) 外部研修の実施頻度

・研修は、**毎年**<sup>⇒2. 歴史(全業協の研修実績)</sup>、**定期的かつ継続的**<sup>⇒3.【定期的継続的な実施】</sup>に行われていること。

(6) 外部研修の修了認定及び修了証の交付

・研修の実施機関は、研修参加者の研修の修了に当たり、**試験**<sup>⇒3.【確認テスト】</sup>その他の方法により、研修参加者の研修内容の習得を確認し、**修了証等を研修参加者に対し交付**<sup>⇒6. 受講確認と報告について</sup>することで、終了認定を適切に行うこと。また、研修参加者の**氏名、研修内容等を適切に記録・保存**<sup>⇒7. 研修実施記録の保存</sup>すること。

ガイドライン：外部研修実施機関が備えるべき

研修が『毎年、定期的・継続的』に行われてきたことを示す資料

## 過年度：全薬協登録販売者生涯学習研修カリキュラム（後援：厚生労働省）

### 0. 平成 23 年度（ガイドライン発出以前）

|      | A 講座(研修範囲:内容①～③)  |      | B 講座(研修範囲:内容④～⑤) |
|------|-------------------|------|------------------|
| 第1講座 | 水虫                | 第1講座 | 中央薬務行政関連事項       |
| 第2講座 | 倦怠感、疲労、栄養不足による諸症状 |      |                  |
| 第3講座 | 皮膚の痒み、肌荒れ         |      |                  |
| 第4講座 | 咳、痰               | 第2講座 | 地方薬務行政関連事項       |
| 第5講座 | 生理痛がある            |      |                  |
| 第6講座 | 救急救命救護に関する講座      |      |                  |

### 1. 平成 24 年度（ガイドライン発出初年度）

|      | A 講座(研修範囲:内容①～③)                     |      | B 講座(研修範囲:内容④～⑦)                          |
|------|--------------------------------------|------|---|
| 第1講座 | 動悸・息切れ                               | 第1講座 | 中央薬務行政関連事項                                |
| 第2講座 | 疲れ目、目の乾き、痒み、結膜炎、ものもらい                | 第2講座 | リスク区分等の変更があった医薬品<br>・フラボキサート塩酸塩の頻尿・残尿感改善薬 |
| 第3講座 | 口の炎症や異常<br>(のどの異常については、かぜ薬を選択しないケース) |      |   |
| 第4講座 | 風邪様症状(鼻水・鼻づまり、咳、喉の痛み、熱)              |      |   |
| 第5講座 | 肩こり、筋肉痛、腰痛、関節痛                       | 第3講座 | 地方薬務行政関連事項                                |
| 第6講座 | 便秘                                   | 第4講座 | 薬害再発防止のために～薬害エイズの教訓                       |

### 2. 平成 25 年度（ガイドライン発出 2 年目）

|      | A 講座(研修範囲:内容①～③)       |      | B 講座(研修範囲:内容④～⑦)  |
|------|------------------------|------|---|
| 第1講座 | やけど(日焼けを含む)            | 第1講座 | 中央薬務行政関連事項  |
| 第2講座 | 頭が痛い                   | 第2講座 | リスク区分等の変更があった医薬品<br>・ジクロフェナクナトリウム外用消炎鎮痛剤<br>薬:インサイド他<br>・チキジウム臭化物鎮痛鎮痙薬:ストパン |
| 第3講座 | 不眠、いらいら、うつ、子供の夜泣き・かんの虫 |      |   |
| 第4講座 | 痔                      |      |   |
| 第5講座 | アレルギー性鼻炎症状             | 第3講座 | 地方薬務行政関連事項  |
| 第6講座 | 下痢                     | 第4講座 | 薬物乱用とその問題について   |

### 3. 平成 26 年度（ガイドライン発出 3 年目）

|      | A 講座(研修範囲:内容①～③)                    |      | B 講座(研修範囲:内容④～⑦)   |
|------|-------------------------------------|------|--|
| 第1講座 | 水虫                                  | 第1講座 | 中央薬務行政関連事項   |
| 第2講座 | 胃痛<br>(胃痛、胸やけ、むかつき、げっぷ、胃もたれ、食欲不振など) | 第2講座 | リスク区分等の変更があった医薬品<br>・トロキシピド:イノセアバランス<br>・ケトチフェンマル酸塩、ナファゾリン塩酸塩:パブロン点鼻クイック |
| 第3講座 | 痛みを伴わない胃の症状                         |      |  |
| 第4講座 | 災害時救急法                              |      |  |
| 第5講座 | 漢方製剤                                | 第3講座 | 地方薬務行政関連事項   |
| 第6講座 | 倦怠感、疲労、栄養不足による諸症状                   | 第4講座 | 薬物乱用について   |

### 4. 平成 27 年度（ガイドライン発出 4 年目）

|      | A 講座(研修範囲:内容①～③)      |      | B 講座(研修範囲:内容④～⑦)                           |
|------|-----------------------|------|--|
| 第1講座 | 残尿感、頻尿、尿失禁(尿漏れ)       | 第1講座 | 中央薬務行政関連事項                                 |
| 第2講座 | 皮膚の痒み、肌荒れ             | 第2講座 | リスク区分等の変更があった医薬品<br>・オキシメタゾリン塩酸塩:ナシビンMスプレー |
| 第3講座 | にきび、抜け毛・ふけ            |      |  |
| 第4講座 | 咳、痰                   |      |  |
| 第5講座 | 生理痛がある                | 第3講座 | 地方薬務行政関連事項                                 |
| 第6講座 | 疲れ目、目の乾き、痒み、結膜炎、ものもらい | 第4講座 | 認知症かも(店頭で相談を受けた時のために)                      |

5. 平成 28 年度（ガイドライン発出 5 年目）

|        | A 講座(研修範囲:内容①～③)   |        | B 講座(研修範囲:内容④～⑦)   |
|--------|--------------------|--------|--|
| 第 1 講座 | うおのめ・たこ・いぼ         | 第 1 講座 | 中央薬務行政関連事項   |
| 第 2 講座 | 熱(「かぜかな?」)         | 第 2 講座 | リスク区分等の変更があった医薬品<br>・アシダザノラスト水和物・イブプロフェン・フェキソフェナジン塩酸塩・セチリジン塩酸塩 |
| 第 3 講座 | 喉の痛み(かぜ薬を選択しないケース) |        |  |
| 第 4 講座 | 動悸・息切れ             |        |  |
| 第 5 講座 | 肩こり・筋肉痛、腰痛・関節痛     | 第 3 講座 | 地方薬務行政関連事項   |
| 第 6 講座 | 便秘                 | 第 4 講座 | 消費者庁による講義ビデオ(健康食品)   |

6. 平成 29 年度（ガイドライン発出 6 年目）

|        | A 講座(研修範囲:内容①～③)       |        | B 講座(研修範囲:内容④～⑦)   |
|--------|------------------------|--------|--|
| 第 1 講座 | やけど(日焼けを含む)            | 第 1 講座 | 中央薬務行政関連事項   |
| 第 2 講座 | 頭が痛い                   | 第 2 講座 | リスク区分等の変更があった医薬品<br>・トラニラスト及びペミロラストカリウムのアレルギー用点眼薬<br>・エバスチンの鼻炎用内服薬 |
| 第 3 講座 | 不眠、いらいら、うつ、子供の夜泣き・かんの虫 |        |  |
| 第 4 講座 | 痔                      |        |  |
| 第 5 講座 | アレルギー性鼻炎症状             | 第 3 講座 | 地方薬務行政関連事項   |
| 第 6 講座 | 下痢                     | 第 4 講座 | Pmdaによるビデオ(医薬品の副作用被害と救済制度)   |

7. 平成 30 年度（ガイドライン発出 7 年目）

|        | A 講座(研修範囲:内容①～③)                    |        | B 講座(研修範囲:内容④～⑦)                      |
|--------|-------------------------------------|--------|---------------------------------------|
| 第 1 講座 | 水虫                                  | 第 1 講座 | 中央薬務行政関連事項                            |
| 第 2 講座 | 胃痛<br>(胃痛、胸やけ、むかつき、げっぷ、胃もたれ、食欲不振など) | 第 2 講座 | リスク区分等の変更があった医薬品<br>・アルミノプロフェン(ルミフェン) |
| 第 3 講座 | 痛みを伴わない胃の症状                         |        |                                       |
| 第 4 講座 | 災害時救急法                              |        |                                       |
| 第 5 講座 | 漢方製剤                                | 第 3 講座 | 地方薬務行政関連事項                            |
| 第 6 講座 | 倦怠感、疲労、栄養不足による諸症状                   | 第 4 講座 | 一般用医薬品の専門家として、知っておきたいドーピング            |

8. 平成 31 年度（ガイドライン発出 8 年目）

|        | A 講座(研修範囲:内容①～③)      |        | B 講座(研修範囲:内容④～⑦)               |
|--------|-----------------------|--------|--------------------------------|
| 第 1 講座 | 残尿感、頻尿、尿失禁(尿漏れ)       | 第 1 講座 | 中央薬務行政関連事項                     |
| 第 2 講座 | 皮膚の痒み、肌荒れ             | 第 2 講座 | リスク区分等の変更があった医薬品<br>今年度は無し     |
| 第 3 講座 | にきび、ふけ                |        |                                |
| 第 4 講座 | 咳、痰                   |        |                                |
| 第 5 講座 | 生理痛がある                | 第 3 講座 | 地方薬務行政関連事項                     |
| 第 6 講座 | 疲れ目、目の乾き、痒み、結膜炎、ものもらい | 第 4 講座 | 『災害時、備えて安心!～美味しく食べても良いんです～』ビデオ |

- 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会及びその傘下の登録販売者地方協会は、厚生労働省の後援を得て、平成 16 年以来、**毎年、定期的・継続的**な生涯学習研修事業を実施している実績を持つ登録販売者外部研修実施機関です。

# 平成31年度登録販売者生涯学習研修実施要項

## 1. 全薬協 登録販売者生涯学習研修制度の目的

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）及び、公益社団法人高知県医薬品登録販売者協会は、登録販売者の職能の向上を図ること、また、登録販売者が専門家として「一般用医薬品の適正販売等」※の成果を上げ、公衆衛生の向上に寄与できるように、登録販売者が行うべき学習の支援を目的として、この実施要項に基づき、登録販売者生涯学習研修（以下、「生涯学習研修」という）を実施します。

なお、本実施要項は、『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』（以下『ガイドライン』と呼ぶ）に準拠したものです。

※：別紙 資料 『登録販売者生涯学習研修の歴史と背景』の「背景」を参照

## 2. 歴史（全薬協の研修実績） ※

全薬協生涯学習研修は、社団法人全日本薬種商協会が全国の都道府県薬種商協会と連携し、厚生労働省の後援のもと、平成16年度から「薬種商生涯学習研修」として開始され、以後3年間は、一般用医薬品学を学習しました。（第1次研修）

平成19年度から、平成21年度までの3年間は、ケースごとの適切な情報提供や相談対応を行えるような学習を積み重ねてきました。（第2次研修）

平成22年度からは、医薬品販売制度の大改正への対応を考慮し、購入者等からの情報収集から受診勧奨、商品選択、あるいは生活上のアドバイスまでの流れを、予め手順として総合的に学習する方針を取っています。（第3次研修）

※：別紙 資料 『登録販売者生涯学習研修の歴史と背景』の「歴史」を参照

## 3. 研修の実施内容等について

### 【企画運営】

登録販売者生涯学習研修会は、全薬協が定める当研修会実施要項に従い、各都道府県協会生涯学習委員会において運営する。

### 【研修内容】

研修は、「A講座」と「B講座」の2部構成とする。

- (1) 「A講座」は、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主な医薬品とその作用等の分野を学習する講座とする。

なお、参考書として『今日のOTC薬 第4版(南江堂)』を推薦する。

- (2) 「B講座」は、④薬事関係法規・制度、⑤医薬品の適正使用・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、関連法規等※1の分野につき学習する講座とする。

なお、テキストは、全薬協で用意する講師用資料に基づき、講師に作成を依頼すること。

## 【研修時間】

各都道府県生涯学習委員会は、確認テストに配当する時間を含め、一年間に「A講座」として6講座(1講座90分以上)、「B講座」として4講座(1講座45分以上)、合計10講座(12時間以上)の研修会を実施する。

ただし、『ガイドライン』に基づき6時間以上は集合研修によって受講すること。

## 【定期的継続的な実施】

当事業目的を達成する上で相応しいレベルを維持し、講座実施方法の全国統一を図るため、右の組み合わせを単位として実施するものとする。

例えば積雪により開催自体が不安定になるような地域もあるので、各回の厳格な期間わけはしないが、原則として季節ごとの開催とした以下の趣旨に沿って実施すること。

|    |             |
|----|-------------|
| 春季 | A 第1講座      |
|    | B 第3講座・第4講座 |
| 夏季 | A 第2講座      |
|    | A 第3講座      |
| 秋季 | A 第4講座      |
|    | B 第1講座・第2講座 |
| 冬季 | A 第5講座      |
|    | A 第6講座      |

- i) 集中力の持続可能な時間と復習意欲の持てる内容を考慮して1日3時間としたこと。
- ii) 季節性の高い疾病があること。
- iii) 『ガイドライン』において実施頻度は「定期的かつ継続的に行われていること」とあること。

## 【受講料】

各季講座毎に非会員受講料を、3,000円とする。但し、研修は年間、定期且つ継続受講が必要なことから、1年間受講を前提とし、年額12,000円を徴収する。会員の受講料は、会費の内訳として、別途の定めによる。

## 【実施形式】

研修は、講義(集合研修)を基本とする。ただし、同一内容を複数回実施する場合、2回目以降の集合研修では、ビデオ<sup>※1</sup>を使用することを認める。

- (1) 会場は、各都道府県協会の指定した場所とする。受講者の便益を図るために、複数の会場を設営できる。
- (2) 全薬協幹旋のDVD等の視聴覚資料又は各都道府県生涯学習委員会の作成した研修録画のDVDによる受講を認める。ただし、その時間数は講義(集合研修)の時間数を超えないものとする。

※1: 必要となる各講座のビデオは、全薬で制作等いたしますが、初回実施時に録画したもので、音や画像の質が確保できている場合には、それを使用することも可能です。

## 【講師】

研修会講師については、専門的な技能・知識を有し、当事業目的を達成する上で適格な者を、各都道府県生涯学習委員会が選任する。

## 【確認テスト】

全薬協は、研修の指針になるとともに、受講者がその学習到達度の確認に役立ち、その後の販売業務に反映できるような「確認テスト」問題と詳細な解説を作成し、各都道府県生涯学習委員会の協力を得てこれを実施する。

確認テスト実施後、解説を行い、自己点検・復習の確認を行う。自己採点后、点検・復習が済んだら、解答用紙のチェックボックスに“✓”を記入するよう、受講者に案内すること。

#### 自己点検・復習の確認

まる付けをして間違えたところを復習したら右のチェックボックスに ✓ を記入して下さい。

#### 【後援名義申請】

全日本医薬品登録販売者協会は、厚生労働省の名義使用の許可申請をする。各都道府県協会においても各都道府県薬務主管課等に名義使用の許可申請をするように努める。

### 4. 研修認定登録販売者制度との関係

平成23年度から、研修認定登録販売者制度の運用を開始していますが、全薬協生涯学習研修を受講することによって研修認定登録販売者になることができます。

認定委員会には、教育、学術等の関係者及び消費者等の参画を求め、研修実施体制の客観性を確保しています。

### 5. 情報の公開

全薬協又は各都道府県協会は、研修の予定、実施方法、実績等の情報をホームページ等で公表し、透明性を確保する。

### 6. 受講確認と報告について

各都道府県生涯学習委員会は、確認テストのチェック済み解答と引き換えに、受講者の必要事項を記入した手帳<sup>※1</sup>に修了印を押印する<sup>※2</sup>。ただし受講者が、必要な手続きを全て終了していないことが明らかになったときには、取り消すことができる。

受講状況を把握し、各都道府県薬務主管課、及び全薬協研修生涯学習委員会に対し所定の方式により報告する義務を負う。全薬協生涯学習研修委員会は、この報告結果を取りまとめた上で、厚生労働省に報告する。

実施する研修の概要<sup>※3</sup>を自治体に届け出るとともに、自治体の求めに応じて、研修の実施方法、実績等の情報を開示する。

※1:手帳に記載する必要事項は、手帳の所有者情報の他、当該講座の受講日、内容、開催場所、時間数及び集合・通信の別。

※2:認定制度との関係では、取得できる単位のシールを渡す。

※3:実施要項、確認テスト、日程・会場・講師名・受講者数等

| 受講日          | 年 月 日 ( ) |  |           |
|--------------|-----------|--|-----------|
| 研修課程<br>(内容) |           |  |           |
| 開催場所         |           |  |           |
| 受講時間         | 時間        |  |           |
| 受講証明         | 集合        |  | シール<br>添付 |
| 受講証明         | 通信        |  | シール<br>添付 |

### 7. 研修実施記録の保存

各都道府県協会は、研修実施記録<sup>※</sup>を6年間保存する。

※:実施要項、確認テスト、日程・会場・講師名・受講者数等

## 平成31年度登録販売者生涯学習研修カリキュラム

| 回  | 時期          | 講座  |      | 内容  |
|----|-------------|-----|------|---|
| 春季 | 4月<br>～6月   | A講座 | 第1講座 | 『残尿感、頻尿、尿失禁(尿漏れ)』   |
|    |             | B講座 | 第3講座 | 薬事関係法規・制度 医薬品の適正使用安全対策(地方行政)  |
|    |             | B講座 | 第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<br>『災害時、備えて安心！～美味しく食べても良いんです～』<br>東邦薬品株式会社 医薬人材開発部 管理栄養士チーム<br>中野由希氏によるビデオ |
| 夏季 | 7月<br>～9月   | A講座 | 第2講座 | 『皮膚の痒み、肌荒れ』   |
|    |             | A講座 | 第3講座 | 『にきび、ふけ』  |
| 秋季 | 10月<br>～12月 | A講座 | 第4講座 | 『咳、痰』   |
|    |             | B講座 | 第1講座 | 薬事関係法規・制度 医薬品の適正使用安全対策(「全国統一薬事講習会」に位置づける)   |
|    |             | B講座 | 第2講座 | リスク区分等の変更があった医薬品(今年度は該当無し)  |
| 冬季 | 1月<br>～3月   | A講座 | 第5講座 | 『生理痛がある』  |
|    |             | A講座 | 第6講座 | 『疲れ目、目の乾き、痒み、結膜炎、ものもらい』   |

### A講座内容

| A講座の内容と『今日のOTC薬 第4版』との対応 |  |
|--------------------------|--|
| 第1講座                     | 『残尿感、頻尿、尿失禁(尿漏れ)』【チャート】なし 漢方薬を中心に  |
|                          | 【解説】「排尿障害改善薬」:P512～P521  |
| 第2講座                     | 『皮膚の痒み、肌荒れ』【チャート】「皮膚の痒み」:P34～35、「にきび・肌荒れ」:P36～37   |
|                          | 【解説】「湿疹・皮膚炎治療薬」:P308～P333、「虫刺され、痒み止め用薬」:P334～P343、「しもやけ、ひび、あかぎれ用薬」:P344～P353、「ビタミン剤」:P528～P547、「滋養強壮剤、ドリンク剤、カルシウム剤、アミノ酸」:P548～P583 |
| 第3講座                     | 『にきび、ふけ』【チャート】「にきび・肌荒れ」:P36～37、「抜け毛、ふけ」:P38～39   |
|                          | 【解説】「にきび治療薬」:P364～371、「毛髪用薬」:P408～P417、「ビタミン剤」:P528～P547   |
| 第4講座                     | 『咳、痰』【チャート】「咳、痰」:P16～17  |
|                          | 【解説】「鎮咳去痰薬」:P128～P151  |
| 第5講座                     | 『生理痛がある』【チャート】「生理痛がある」:P14～P15   |
|                          | 【解説】「解熱鎮痛薬」(月経痛の部分):P60～P85、「漢方製剤」:P584～P625   |
| 第6講座                     | 『疲れ目、目の乾き、痒み、結膜炎、ものもらい』【チャート】「疲れ目」、「目の乾き、痒み」、「結膜炎、ものもらい」:P44～P49   |
|                          | 【解説】「眼科用薬」:P418～P457、「ビタミン剤」(眼精疲労、目の乾燥感、夜盲症):P528～P547   |



### 第3次研修における「A講座」の特色とお願い

#### (一) 「A講座」の範囲

主に以下の分野を学習対象とします。

- 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主な医薬品とその作用等

第3次研修における「A講座」の特色は、購入者等の主訴や兆候を手掛かりとして<sup>※1</sup>、

- i) 第2類医薬品及び第3類医薬品の適用対象としてよい場合
- ii) 第1類医薬品の適用対象として薬剤師への相談を勧めるべき場合
- iii) 受診勧奨を行うべき場合
- iv) 生活上のアドバイスで足る場合等の振り分け<sup>※2</sup>

を行う過程、小児・高齢者・妊婦・授乳婦・既往歴・受診中の有無・併用薬の有無・生活習慣など、購入者等の背景事情を考慮する過程、医薬品の選定や生活上のサポートをする過程などを、総合的に学習していただくことです。「確認テスト」も、上記 i)～iv) を反映してありますので、学習にお役立て下さい。

研修内容が、これまで以上に範囲が広がる上に、高い専門性を伴うもの(受診勧奨の対象となる兆候かどうか、生活上のアドバイス、併用薬など)となります。ところで、登録販売者は、学習したことを販売実務の中で、購入者等に対して分かりやすい言葉でお伝えしていかなければなりません。また、受講者の中には、登録販売者試験合格間もない方々を始め、様々な学習到達度の方々がおいでになります。そこで、都道府県生涯学習委員長におかれましては、分かりやすい例などを交えて理解しやすい講義を、講師にご依頼下さいますようお願い申し上げます。生涯学習委員会としても、講義を進める上で、使っていただきやすい参考資料がある場合には、お送りするよう努めます。

※1：購入者等の訴えや背景を聞き取り、問題解決のためにアドバイスをすることを「カウンセリング」と言います。

※2：登録販売者は、業務を行うにあたり、上記 i)～iv) の振り分けを行わなくてはなりません。これを「登録販売者のトリアージ」と表します。「トリアージ」は、災害・事故等に際し、最も有効な救命作業を行うための振り分けを表す言葉として知られていますが、今日、「薬剤師のトリアージ」のように、医薬品販売の世界でも、具体的な振り分け業務を簡潔に表現する上の便宜もあって使用されるようになっていきます。

#### (二) 「A講座」の参考書

参考書は、『今日のOTC薬 第4版(南江堂)』です。

また、使用上の注意の解説書としては、網羅性と価格の観点から、『一般用医薬品使用上の注意ハンドブック(薬事日報)』を推薦しておりましたが、現在は絶版となっています。

(三) 時間は1.5時間で、確認テストの実施時間を含みます。

## B 講座内容

| B 講座の内容   |
|---|
| 【④薬事関係法規・制度、⑤医薬品の適正使用・安全対策】<br>地方行政担当者から  |
| 【⑦登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】<br>東邦薬品株式会社 医薬人材開発部 管理栄養士チーム 中野由希氏『災害時、備えて安心！～美味しく食べても良いんです～』ビデオ  |
| 【⑥リスク区分等の変更があった医薬品】<br>第 1 類から第 2 類に変更になった医薬品（製造販売業者・発売元制作のビデオ又は第 1 類医薬品の販売従事実績を持つ薬剤師）・・・対象品目なし<br>・トリメブチン(過敏性腸症候群治療薬に限る セレキノンS) 平成 31 年 1 月 10 日より第一類医薬品に移行。<br>・イコサペント酸エチル(エパデールT 調査終了日:平成 31 年 4 月 14 日)は第 1 類移行の審議中。<br>安全対策調査会で血液検査実施率など不安視、2019 年 3 月 22 日に再審議。 |
| 【④薬事関係法規・制度、⑤医薬品の適正使用・安全対策】<br>行政担当者から。厚生労働省の話を「全国統一薬事講習会」に位置づける。   |

### 第 3 次研修における「B 講座」の特色とお願い

#### (一) 「B 講座」の範囲

主に以下の分野を学習対象とします。

- ④薬事関係法規・制度
- ⑤医薬品の適正使用・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、関連法規等

これらの分野では、体制省令で策定を求められている「一般用医薬品の適正販売等を確保するための指針および手順書」関係事項（「健康被害者救済制度」も含む）が重要です。生涯学習の機会に、都道府県の薬務行政のご担当者にも相談されるなどして、十分な研修機会の確保をお願いいたします。

“⑥リスク区分等の変更があった医薬品”に関する研修は、全員に対してタイムリーに周知することが望ましいので、使用上の注意等の内容も含め、B 講座の中で学習します。全薬協で製造販売業者・発売元制作のビデオを用意します。

なお、店舗販売業勤務の登録販売者に限らず、薬局などの登録販売者も研修に参加することを想定すると、講師への依頼に当たっては、一般用医薬品販売に関して業態ごとの異同や、管理者の場合とそうでない場合の違いを簡潔に整理してお話をいただくような工夫・配慮を合わせてお願いいたします。

(二) テキストは全薬協で用意します。

(三) 時間は年間 3 時間とします。確認テストの実施時間を含みます。

# 資料

## 登録販売者生涯学習研修の歴史と背景

(法律の名称は当時のまま“薬事法”としてあります)

### 1. 歴史（誕生と展開）

全薬協生涯学習研修は、平成 16 年度から開始され、以後 3 年間は、一般用医薬品学を学習しました(第 1 次研修)。その成果を基に、平成 19 年度から、平成 21 年度までの 3 年間は、ケースを用いて、販売実務の場で適切な情報提供や相談対応を行えるような学習を積み重ねてきました(第 2 次研修)。改正薬事法(平成 21 年 6 月完全施行)は、一般用医薬品の適正販売等の確保のため、開設者に対し従事者に対する研修措置義務を定めていますが、全薬協生涯学習研修は、その先駆けとなりました。

平成 22 年度からの第 3 次研修では、医薬品販売制度の大改正への対応を考慮しています。医薬品販売業務は、人、設備、医薬品、情報等の要素が複雑に絡まりあって成立していますので、こうした要素に予めルール(指針および手順)を作り、そのルールに基づいた運用をすれば、一般用医薬品の適正販売等の確保という期待される効果を上げやすくなります。また、こうした方法をとることは、万が一問題が発生したときにも、原因究明の手掛かりをもたらし、運用の改善やルールの見直しなどの対策を組むに当たって大変役立ちます。

一歩進んで、購入者等からの情報収集から受診勧奨、商品選択、あるいは生活上のアドバイスまでの流れを、使用者の症状・背景事情・医薬品の成分・生活上の注意などの諸要素を関連させて、予め手順として総合的に学習しておくことも、一般用医薬品の適正販売等の確保という期待される効果を上げる上で合理的です。そこで、第 3 次研修では、購入者等からの情報収集から受診勧奨、商品選択、あるいは生活上のアドバイスまでの流れを、予め手順として総合的に学習する方針を取っています。

### 2. 背景

一般用医薬品を購入し、又は使用される方(以下、「購入者等」という)が、そのリスクの程度に応じて、専門家から適切なアドバイスを受け、安心購入と適正使用を実現することを目的として医薬品販売制度が大改正され、平成 21 年 6 月より完全施行されました。これに伴い、登録販売者は、一般用医薬品販売の専門家として、①科学的根拠に基づいた適正な情報提供や相談対応を行い、セルフメディケーションを適切に支援する役割、②一般用医薬品の適正販売等を確保するために重要な役割を果たすことが、医薬品販売制度上期待されるようになっていきます\*。

ところで、改正薬事法の下で極めて多数の登録販売者が誕生し、体制省令には従事者研修措置に関する規定が設けられ、平成 24 年 3 月には『登録販売者の資質の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』と呼ぶ)の通達がありました。

個々人の登録販売者が、一般用医薬品販売の専門家としての能力を発揮し、社会的役割を果たしているか、専門能力向上のために専門性・客観性・公正性が確保された必要な研修を受けているかが実際に問われるようになったのです。

薬局開設者若しくは医薬品販売業者が、又は登録販売者個々人が、自らこのような必要な研修を系統的、継続的に計画し、それを実行していくことは困難です。また、その研修実績を社会から良質なものとして評価していただくための有効な手だてもありません。

公益社団法人全薬協は、登録販売者という専門職能を持つ会員によって構成され、登録販売者の倫理的・職能的水準を高め、公衆衛生の向上に寄与することを目的とする団体です。全薬協は、登録販売者が学習すべき内容の研修を系統的、継続的に、登録販売者一般に開放して提供し、その研修内容の実現(専門能力の向上)を支えると共に、各人の受講結果を信頼に値するものとして公表する役割を果たし、このことを通して目的を実現します。

※: 専門家として「一般用医薬品の適正販売等」

・『(登録販売者)試験作成に関する手引き』「第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識」より

I 医薬品の本質: (医薬品は、)科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

III 適切な医薬品選択と受診勧奨: 購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。

・『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』より(14条)

情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

## 体制省令<sup>※1</sup>に定められた従事者研修措置規定との関係

### (一) 医薬品販売等に関する民事法上の法律関係と生涯学習

医薬品販売に関して、購入者等と販売側<sup>※2</sup>や医薬品製造販売者との間には、民事上の法律関係が生じます。販売側が行う情報提供などの誤りにより、購入者等に損害が発生した場合、開設者・従事者・購入者等の間で、不完全履行や不法行為など、民事法上の責任が問題となるのです。登録販売者においても専門家ゆえに、民事法上<sup>※3</sup>、医薬品の販売等に当たり購入者等の安全に配慮しなければならない責任を負います。従って、登録販売者が、一般用医薬品の適正販売等を確保するために学習を積むことは、購入者等の安全と安心を確保する上で欠かせないことです。

※1: 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 (次頁に掲載)

※2: 登録販売者・管理者・開設者

※3: 専門職能を司る者として倫理上の責任も負います。

### (二) 体制省令に定められた従事者研修措置規定について

登録販売者を雇用する開設者及び販売業者は、民事法上、一般用医薬品の適正販売等につき使用者としての責任を負います。更に改正薬事法(体制省令)では、医薬品の適正販売等を確保するために、薬局・店舗販売業・配置販売業の開設者に対して、登録販売者等の従事者についての研修措置義務が新設され、更に『登録販売者の資質の向上に関する研修ガイドライン』により、専門性・客観性・公正性の確保と研修時間について通達がありました。

公益社団法人全薬協の生涯学習研修は、登録販売者が学習すべき内容の研修を系統的、継続的に、登録販売者一般に開放して提供し、その研修内容の実現を支えると共に、各人の受講結果を社会的に信頼されるものとして公表する役割を果たし、登録販売者の職能の向上を図ることを目的にし

ていますが、同時に、開設者が行うべき登録販売者に対する研修措置内容として不可欠なものを含むように配慮してあります。

### (三)全業協生涯学習をきっかけとする学習展開のお願い

全業協の生涯学習研修をきっかけとして、開設者、登録販売者におかれては、それぞれ就労環境や、学習到達度などの違いに応じた学習を積み増していただき、十分にその職責を果たしていただきますようお願い申し上げます。

#### ※1 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【研修措置規定の抜粋】

(昭和 39 年 2 月 3 日厚生省令第 3 号)最終改正施行:平成 30 年 1 月 31 日

##### (薬局の業務を行う体制)

**第 1 条** 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「法」という）第 5 条第 2 号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

(略)

【第 1 項・第 15 号】調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。(注意：調剤業務に係る従事者研修措置規定である)

【第 1 項・第 16 号】法第 9 条の 3 第 1 項及び第 4 項の規定による情報の提供その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

(注意：調剤業務に係る従事者研修措置規定である)

◎【第 1 項・第 14 号】医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第 36 条の 4 第 1 項及び第 4 項並びに第 36 条の 6 第 1 項及び第 4 項の規定による情報の提供及び指導並びに法第 36 条の 10 第 1 項、第 3 項及び第 5 項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。(注意!!：医薬品販売業務に関する従事者研修である)

(略)

##### (店舗販売業の業務を行う体制)

**第 2 条** 法第 26 条第 4 項第 2 号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

(略)

◎【第 1 項・第 9 号】法第 36 条の 6 第 1 項及び第 4 項の規定による情報提供及び指導並びに法第 36 条の 10 第 1 項、第 3 項及び第 5 項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務(要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理(以下「要指導医薬品の適正販売等」という)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。(注意!!：医薬品販売業務に関する従事者研修である)

(略)

##### (配置販売業の業務を行う体制)

**第 3 条** 法第 30 条第 2 項第 1 号の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

(略)

◎【第 1 項・第 5 号】法第 36 条の 10 第 7 項において準用する同条第 1 項、第 3 項及び第 5 項の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正配置」という)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。(注意!!：医薬品配置販売業務に関する従事者研修である)

(略)