

平成 29 年度

事 業 計 画 書

平成 29 年 4 月 1 日から
平成 30 年 3 月 31 日まで

公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会

目 次

(平成 29 年度事業計画書)

はじめに	3
一 本協会の目的と事業	3
二 事業実施に係る背景	3
1 平成 21 年度改正販売制度の目的と登録販売者の責務	3
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	3
3 登録販売者の職能団体としての研修への取り組み	4
4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保 等に関する法律等、大改正された薬事関係法規の施行	5
三 平成 29 年度本協会運営の基本方針等	7
I 登録販売者研修支援・活性化事業及び研修認定登録販売者事業 (公益目的事業 1)	8
1 登録販売者研修支援・活性化事業	8
2 研修認定登録販売者事業	8
II 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及啓発事業 (公益目的事業 2)	9
1 医薬品に関する最新適正情報の利用促進事業	9
2 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及に関する 広報運動の支援事業	9
3 機関誌『会報全薬協』	9
4 登録販売者の職能拡大と社会的地位向上のための活動	10
5 日常業務に必要な薬事および医薬品情報の収集と伝達	10
6 登録販売者のリスク対策	10
III 管理部門	10
1 組織の拡充と会員の確保	10
2 業務執行体制の整備と強化	11

は じ め に

一. 本協会の目的と事業

本協会は、平成 24 年 3 月 16 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 100 条の規定に基づく公益認定を受け、同年 4 月 1 日をもって社団法人全日本医薬品登録販売者協会から、公益社団法人全日本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。

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

本協会の前身である社団法人全日本薬種商協会は、平成 16 年度から、一般用医薬品販売の専門家の研鑽の受け皿となる外部研修の必要性を訴え、魁として薬種商を対象に生涯学習研修事業を推進してきた。その伝統を受け継ぎ、新制度施行後は、一般用医薬品販売に携わる全ての登録販売者を対象とした資質向上のための研修支援・活性化事業として発展させた。その上で、研修認定登録販売者事業を開始するとともに、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『使用上の注意』の改訂並びに、改訂内容を反映させるため、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するに至った。

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、本協会は地方協会との連携の下に、ガイドラインに完全に準拠した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、地方協会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 26 年度以降、薬事関係法規等の大改正が連続的に施行され、登録販売者に関わる法制度も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応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 O T C 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。

三. 平成 29 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。

(基本方針)

以上の認識を踏まえ、本協会が実施する次の二つの公益事業を軸に本年度の事業計画を策定した。

1. 登録販売者研修支援・活性化事業及び研修認定登録販売者事業
2. 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及啓発事業

事業ごとの主な計画は、次のとおりである。

I 登録販売者研修支援・活性化事業及び研修認定登録販売者事業

(公益目的事業 1)

1 登録販売者研修支援・活性化事業

- (1) 登録販売者の研修については、「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」第2条第1項第7号に研修の実施が規定され、外部研修ガイドラインが作成・発出されている。

生涯学習委員会が中心となり、研修内容、研修方法等に関する調査研究、「研修実施要項」・「研修カリキュラム」・「到達度確認テスト」等の企画、提供、研修の円滑実施に向けての相談対応、研修実施状況の調査とその結果の公表等を行い、研修については、行政や関係団体と連携して、改正薬事法に相応しい全国統一薬事講習会及び生涯学習制度を実施し、登録販売者の質の維持・向上に資するためさらなる充実を図る。

平成29年度においても、前記二の4に記した諸項目を学習内容に組み込み周知徹底を図ることとする。その際、平成28年度施行に関わる諸項目は特に重視することとする。次に、重要性が高い項目を列挙する。

- 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

- (2) 登録販売者の質の向上に資するため、優良な薬事関係図書の斡旋及び刊行等を行う。

2 研修認定登録販売者事業

「研修認定登録販売者事業」を引き続き実施し、登録販売者のさらなる質の向上及び増進を図る。外部の学識経験者を含む委員によって構成される『登録販売者研修認定委員会』の組織・運営を通して、今年度の「研修実施要項」・「研修カリキュラム」・「到達度確認テスト」等の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及び実施研修の受講者に対して、その受講結果が社会的に信

頼に値するものであること等を認定・公表し、さらなる充実を図る。

平成 29 年度においては、平成 24 年度からガイドラインに従って受講した方々が、研修認定登録販売者としての認定要件を充たすようになることから、受講者に対して、研修認定登録販売者制度について、周知徹底を図り、研修認定登録販売者の増加を図る。既に研修認定登録販売者となった方々に対しては、再認定の準備を進めており、近日発行する予定となっている。

II 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及啓発事業

(公益目的事業 2)

1 医薬品に関する最新適正情報の利用促進事業

- (1) 厚生労働省、独立行政法人医薬品・医療機器総合機構、その他の行政機関、医薬品製造販売業者、日本 O T C 医薬品協会等を通して最新適正情報を収集した上で、次のような方法で広報し、公衆衛生の向上に寄与する。
 - ① 会報全薬協に掲載し配付
 - ② 協会ホームページにより、随時公開
- (2) 平成 28 年度に改正及び施行された薬事関係法規について情報の分析・対策を講じる。
- (3) 医薬品の検索データベースや各関係団体とのリンク等、積極的な情報提供に努める。

2 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及に関する広報運動の支援事業

- (1) 都道府県医薬品登録販売者協会は、「薬と健康の週間」、「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」等の期間に、団体として積極的に参加し、街頭活動等を行っている。その活動が円滑に実施できるよう支援する。特に、都道府県医薬品登録販売者協会と連携して、危険ドラッグの撲滅に向けた活動を支援する。
- (2) ホームページを通して、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運動を実施する。
- (3) 厚生労働省の献血推進調査会は平成 26 年 12 月 2 日、平成 25 年と同じ実績で推移すると、少子高齢化で 20 年には 44 万人分、27 年には 85 万人分の血液が不足するおそれがあり、40 代と比べて献血率が低い若年層を底上げする必要があるとの判断を示している。本協会の献血に関する啓発事業には長い伝統があり、平成 26 年 7 月 10 日愛知県で行われた第 50 回献血推進全国大会では、献血推進啓発活動 48 年間で評価され「昭和天皇記念献血推進賞」を皇太子殿下より直接拝受する栄に浴している。本協会は、本年度も、都道府県医薬品登録販売者協会と連携して、献血推進のための啓発活動に取り組む。

3 機関誌『会報全薬協』

- (1) インターネット環境が整備されていない登録販売者等に対し、利用しやすく、保存性に優れた手段として「会報全薬協」を刊行・配付する。
- (2) 非会員を含む購読希望者に対して、実費にて配付する。

- (3) 掲載記事の質の維持を確保するため、医薬品医療機器等法を含む薬事関係に精通した専門の登録販売者が関与している。
- (4) 記事の内容、編集が事業目的と合理的な関連性があるのかを精査するため、外部専門家の関与を依頼している。

4 登録販売者の職能拡大と社会的地位向上のための活動

- (1) 登録販売者の職能充実強化策を検討するとともにその実現に努める。対面販売の励行は、登録販売者の社会的信頼強化の前提であるため、一層の啓発に努める。
- (2) 薬剤師会をはじめとする関係団体や全国薬害被害者団体連絡会や全国消費者団体連絡会等との連携・協力関係を推進する。
- (3) 登録販売者の社会的信用を構築するための薬事監視の徹底及び登録販売者試験制度等の是正運動を展開する。
- (4) 身分権の確立を模索する。

5 日常業務に必要な薬事および医薬品情報の収集と伝達

薬事関係法規改正への対応、新発売の医薬品情報、新添付文書改訂情報、新副作用情報、回収情報等の収集及び調査研究を行い、本協会のホームページや機関誌等に掲載して登録販売者の日常の業務をサポートする。

6 登録販売者のリスク対策

- (1) 医薬品の販売時における情報提供及び相談対応の際に生じたミスやトラブルに対応するための施策を講じる。
- (2) 「賠償責任保険制度」は、登録販売者の業務中に発生する様々なリスクを補償するため、店舗販売業者及び登録販売者が加入できる保険である。企業及び登録販売者は、登録販売者が、医薬品販売の専門家として業務を遂行するにあたり発生する可能性があるリスクに備えておくことは不可避である。僅かな掛金で安心が得られる「賠償責任保険」への加入促進に努める。

III 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、ガバナンス（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団体としての方向性を明確に示し、本協会及び都道府県協会組織の強化を図るとともに、新規登録販売者を対象に入会促進に努める。
- (3) 店舗の構造設備に必要なグッズ並びに名札等改正薬事法に対応するサポートを継続して実施する。

2 業務執行体制の整備と強化

新法による新しい公益法人として、定款による執行体制、定款及び内部規程に沿った最良の活動に努める。