

令和 3 年度

事 業 計 画

令和 3 年 4 月 1 日から
令和 4 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

(令和 3 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・向上を目的とした 制度実現に向けた活動経過	3
3 登録販売者の職能団体として研修事業・ 研修認定登録販売者事業への取り組み	4
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り組み	5
三 令和 3 年度本協会運営の基本方針等	11
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)	11
1 登録販売者研修支援・活性化事業	12
2 研修認定登録販売者事業	13
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)	14
1 医薬品に関する最新適正情報の利用促進事業	14
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	14
3 機関誌『会報全薬協』	14
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	14
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	15
6 登録販売者のリスク対策	15
III 管理部門	15
1 組織の拡充と会員の確保	15
2 業務執行体制の整備と強化	15

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。

本協会は、公衆衛生の向上に寄与することを目的として、次に示す公益事業を行う。

- ①【公益事業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。
- ②【公益事業Ⅱ】医薬品の適正使用に関する啓発及び薬事知識の普及に貢献する。

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

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、①研修認定登録販売者事業を開始するとともに、②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、③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、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。

(二) 登録販売者外部研修の確保・充実強化に向けた取り組み

登録販売者試験合格者の数は、既に 25 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（参照：7 頁《令和 2 年度登録販売者試験分析》）。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、『登録販売者に対する研修の実施』に関する通知（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。

本協会は国・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

本協会は、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、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する通知（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）
- ⑫ 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）
- ⑬ 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・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-Iyakushokuhinkyoku/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（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》危険ドラッグに関する事項：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。

<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>

⑫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>

⑬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》⑫⑬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。

（五）令和2年度一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施の件

- ・厚生労働省『令和2年度一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施法人』として、令和2年度度応募書記載の計画が令和3年においても適正に実施され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 30 年度は、『登録販売者研修実施』の新時代幕開けの年である。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变化もある。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。本文書 7 頁）。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。

(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。

◎ 『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。全薬協は、地方協会に対して、これらの通知・事務連絡に対応した申請等を行うための支援を実施するとともに、上記通知・事務連絡の実効性を確保するための調査・研究を実施する。

令和3年度においては、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。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
- ③ 改正個人情報保護法の全面施行（平成29年5月30日）に関する事項
- ④ 薬剤師不在時間における、登録販売者による医薬品販売に関わる省令改正及びこれに関する通知（薬生発0926第10号：平成29年9月26日）に関する事項

- ⑤ 偽造医薬品流通防止にかかわる省令改正及びこれに関する通知（薬生発 1005 第 1 号：平成 29 年 10 月 5 日）・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）に関する事項
 - ⑥ 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（令和元年法律第 63 号）に関する事項
 - ⑦ 『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）に関する事項
 - ⑧ 『医薬品販売の実態把握調査』及び『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がある事例の副作用等報告の実施』に関する事項
 - ⑨ 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）
 - ⑩ 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）
 - 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）
 - ⑫ 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）
 - ⑬ 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）
- (2) 厚生労働省『令和元年度一般用医薬品適正使用推進のための研修事業実施法人』として、令和元年度応募書記載の計画が令和 3 年においても適正に実施する。
- (3) 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 年度以降は、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OTC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) 薬事関係法規等の情報を積極的に収集し、分析・評価を経て、その周知に努める。
- (3) 高度情報通信社会に対応し、情報機器及び通信技術を活用した情報公開・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) 地方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、地方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年間の評価され「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、地方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医薬品販売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、本協会及び地方医薬品登録販売者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) 店舗販売業許可及び許可更新に必要な掲示物並びに名札等、薬事関係法規に対応した法令順守に向けたサポート事業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。高度情報通信社会に対応し、情報機器及び通信技術を活用した業務執行体制の整備と強化に努める。