

令和 3 年度（2021 年度）事業報告

I. 一般会務報告

一、薬事関係業態事項（令和 2 年度衛生行政報告例による）

薬局	60,951	（令和 2 度末現在）
店舗販売業	27,842	（ 〃 ）
登録販売者	236,430	（ 〃 ）
薬種商販売業	89	（ 〃 ）
配置販売業	5,823	（ 〃 ）
配置従事者	11,276	（ 〃 ）
卸売販売業	13,333	（ 〃 ）
配置従事者	11,276	（ 〃 ）
特例販売業	709	（ 〃 ）

登録販売者数 333,776 令和 3 年度までの登録販売者試験累計合格者数
（薬事日報社調べ）

平成 21 年度薬種商数 12,140（平成 21 年 12 月 3 日厚生労働省薬事関係業態数調）

平成 21 年度全薬協会員数 10,017

※各都道府県の当初の合格発表後、これまでに取消等になった合格者が除かれており、都道府県の当初発表と異なる可能性がある。また、同様の理由により、以後合格者数が増減する可能性がある。

二、各会議報告並びに文書連絡事項

- 全薬協発 第 1 号～第 17 号
- 全薬協役発 第 1 号～第 4 号
- 全薬協委発 第 1 号

三、主たる会議・議題

1. 常務理事会 1 回

【第 1 回】令和 3 年 12 月 7 日（火） 於全薬協（ZOOM 参加者含む）

《 議 題 》

（一）審議事項について

- ① 登録販売者に対する研修の実施に係る通知の取り扱いについて
- ② 一般用医薬品適正使用推進のための研修事業報告書について

（二）報告事項について

職務執行状況について

（三）その他

2. 理事会 3 回

【第 1 回】令和 3 年 6 月 9 日（水） 書面決裁（新型コロナウイルスの影響により）

《 議 題 》

（一）審議事項について

- ① 令和 2 年度事業報告（案）の承認について
- ② 令和 2 年度決算（案）の承認について
- ③ 定時社員総会について

【第2回】令和3年6月24日(木) 於全薬協 (ZOOM参加者含む)

《 議 題 》

(一) 審議事項について

- ① 会長の選任について
- ② 副会長、専務理事、常務理事の選任について

【第3回】令和4年2月8日(火) 於全薬協 (ZOOM参加者含む)

《 議 題 》

(一) 審議事項について

- ① 令和4年度事業計画(案)の承認について
- ② 令和4年年度収支予算(案)について
- ③ 資金調達及び設備投資の見込みについて

(二) 報告事項について

職務執行状況の報告について

3. 監査会 2回

【第1回】令和3年6月9日(水) 書面決裁 (新型コロナウイルスの影響により)

《 議 題 》

(一) 審議事項について

- ① 令和2年度事業報告(案)の承認について
- ② 令和2年度決算(案)の承認について
- ③ 定時社員総会について

【第2回】令和4年2月8日(火) 於全薬協 (ZOOM参加者含む)

《 議 題 》

(一) 審議事項について

- ① 令和4年度事業計画(案)の承認について
- ② 令和4年年度収支予算(案)について
- ③ 資金調達及び設備投資の見込みについて

(二) 報告事項について

職務執行状況の報告について

4. 定時総会 1回

令和3年6月24日(木) 於全薬協 書面決裁 (新型コロナウイルスの影響により)

《 議 題 等 》

(一) 議事進行について

議 長 小野 義廣
副議長 伊藤 勲

(二) 審議事項について

- ① 第1号議案 令和2年年度決算(案)の承認について
- ② 第2号議案 理事・監事の選任について

(三) 報告事項について

- ① 令和3年度事業報告について
- ② 令和3年度事業計画について
- ③ 令和3年度予算について

5. 認定委員会 1回

【第1回】令和3年12月8日（水） 於メルパルク東京

(一) 審議事項について

- ① 委員の委嘱について
- ② 令和2・3年度生涯学習研修会カリキュラムと研修会報告等について
- ③ 今後の登録販売者の資質向上の問題点等について

四、人 事 （敬称略）

本年度 人事異動はなし

五、叙勲・褒章・厚生労働大臣表彰・その他の表彰（敬称略）（本部報告分）

1. 叙 勲

瑞宝双光章 境 正幸 （宮城県）
旭日双光章 岡村 紀男 （山口県）

2. 厚生労働大臣表彰

普和 克守 （石川府）
伊藤 善文 （三重県）
水谷 光伸 （兵庫県）
美川 修 （福岡県）

3. 知事表彰・功労者表彰

北村 則夫 （山形県）
今井 雄一郎 （神奈川県）
若林 威志 （石川県）
稲葉 繁 （三重県）
長岡 正行 （福岡県）
林田 ひとみ （福岡県）

六、会員物故者（本部報告分）合計 17名

釧 根 1名	栃木県	1名
千葉県 1名	神奈川県	1名
石川県 1名	岐阜県	2名
静岡県 2名	大阪府	1名
兵庫県 1名	和歌山県	2名
岡山県 2名	熊本県	2名

七、災害関係事項（敬称略）（本部報告分）

本年度報告なし

II. 目的及び事業（定款第3条、第4条）

本協会は、登録販売者の倫理的及び職能的水準を高めるとともに、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する。

1. 登録販売者の職能の向上及び薬業の発展に関する事業
2. 薬事に関する講習会、研修会などの開催に関する事業
3. 薬事情報の収集及び伝達に関する事業
4. 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事業

5. 機関紙及び薬事関係図書の刊行と斡旋に関する事業
6. その他この法人の目的を達成するために必要な事業

Ⅲ. 令和3年度重点事業概要

上記目的及び事業並びに事業計画に基づき、本年度は次の2点の公益事業を軸に以下の各事業を実施した。

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

重点事業1の事項

一、研修カリキュラム及び到達度確認テストの策定・配布提供

『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（平成24年3月26日発出）』（以下「外部研修ガイドライン」という。）に対応する、全国統一カリキュラム及び到達度確認テストを策定し、地方登録販売者団体に配布提供した上で、外部研修ガイドラインに完全に準拠した研修の実施を依頼した。

令和3年度 研修カリキュラム

A 講座の内容と『今日のOTC薬 第5版*』との対応	
第1講座	<p>『皮膚の損傷』【関連チャート】「やけど（日焼けを含む）」：なし、「傷、外傷」：P79～81</p> <p>【解説】 やけど用薬 P390～394 サンスクリーン剤 P398～401、殺菌消毒薬・救急絆創膏 P402～403</p> <p>【マトリックス】 やけど用薬 P395、殺菌消毒薬・救急絆創膏 P83</p> <p>【便覧】 やけど用薬 P396～397、殺菌消毒薬・救急絆創膏 P404～407</p>
第2講座	<p>【特別講座】</p> <p>新型コロナウイルス感染症等の呼吸器感染症とその対策</p>
第3講座	<p>『頭が痛い』 【関連チャート】 頭痛：P6、8～9</p> <p>【解説】 解熱鎮痛薬 P122～135</p> <p>【マトリックス】 解熱鎮痛薬 P64～65</p> <p>【便覧】 解熱鎮痛薬 P136～145、漢方製剤 612～315</p>
第4講座	<p>『痔』 【関連チャート】 痔：P43～45 【チャート】</p> <p>【解説】 痔疾患治療薬 P262～269</p> <p>【マトリックス】 P46～47</p> <p>【便覧】 痔疾患治療薬 P270～277、漢方製剤 P612～613</p>
第5講座	<p>『アレルギー性鼻炎症状』 【関連チャート】 : くしゃみ・鼻水・鼻づまり P55～57</p> <p>【解説】 点鼻薬・鼻炎用内服薬 P300～307</p> <p>【マトリックス】 点鼻薬・鼻炎用内服薬 P58～59</p> <p>【便覧】 点鼻薬・鼻炎用内服薬 P308～319、漢方製剤 P590～591)</p>
第6講座	<p>『便通異常』 【関連チャート】 便秘：P37～39、下痢：P31～33</p>

	<p>【解説】 便秘治療薬 P244～249、整腸薬・止瀉薬 P230～235</p> <p>【マトリックス】 便秘治療薬 P40～41、整腸薬・止瀉薬 P34～35</p> <p>【便覧】 便秘治療薬 P250～261、整腸薬・止瀉薬 P236～243、漢方製剤 P594～595, 610～611</p>
--	--

B 講座の内容	
第 1 講座	【④薬事関係法規・制度、⑤医薬品の適正使用・安全対策】 薬事違法改正について地方行政担当者から
第 2 講座	【⑥リスク区分等の変更があった医薬品】 暫定 第一類のフェキソフェナジン 令和 3 年 11 月 9 日（アレグラ FX ジュニア）（未定）
第 3 講座	【④薬事関係法規・制度、⑤医薬品の適正使用・安全対策】 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 4 講座	【⑦登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】 薬物依存の報告をする立場として、薬物依存症者と向き合う家族の話を聴く オンブレ・ジャパン近藤京子氏、濫用者ご家族、全国薬物依存症者家族会連合会提供ビデオ

二、登録販売者生涯学習研修実施要項の作成・配布提供

外部研修ガイドラインに規定されている、研修の概要を地方自治体へ届け出するための「令和 3 年度 登録販売者生涯学習研修会実施要項」を作成し各地方協会に配付し、各都道府県薬務主管に遅滞なく届出るよう依頼した。

三、研修認定委員会の開催

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』を開催し（令和 3 年 12 月 8 日）、地方登録販売者団体に対して企画・提供する「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ように審査を受け、提言を頂いた。

四、研修認定登録販売者の認定

認定に必要な研修受講単位を取得した者を認定登録販売者として認定証を発行した。

五、第 53 回全国統一薬事講習会の開催

- 実施期間 10 月 22 日から 3 月 27 日（32 府県）
- 受講者数 集合 639 名 通信 2174 名 合計 2645 名
- 講師 厚生労働省医薬・生活衛生局担当官、各都道府県薬務主管課担当者及び学識経験者（時勢の事情により、今年度は学識経験者のご協力を頂いた）
- 講義演題 一般用医薬品販売制度改正関係、薬事行政における最近の動向等

六、各地方協会が主催する薬事講習会への支援と参加

- 実施期間 随時
- 講師 厚生労働省及び各都道府県薬務主管課（担当者）等

七、生涯学習研修について

令和 3 年度（2021 年度）も、全薬協生涯学習研修に関しては、厚生労働省から後援名義の使用につき許可を受けた。（年間 2 回）

外部研修ガイドラインでは、外部研修実施機関たる適格要件として、研修実施体制の客観性確保は必要とされている。上記の通り、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』にて、地方登録販売者団体に対して企画・提供する「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を認定して頂き、研修の実施体制の客観性を確保するための体制を整える一方、地方登録販売者団体は、提供を受けた実施要項等に準拠した。研修を実施することで、当協会と地方協会が一体として協同することで、外部研修実施機関たる適格要件を充足することの周知を図った。

八、発出された研修省令等への対応

令和3年度は、登録販売者の研修制度について、次のような、大きな改正があった。まず、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（令和3年厚生労働省令第133号、『研修省令』、施行令和4年4月1日）が発出され、続いて、研修省令の実施に関する取扱い及び留意事項を示した、②登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて（薬生総発0329第4号）が発出された。

全薬協では、①及び②の発出に先立ち、関係業務担当との情報交換などの対応を行った。

九、厚生労働省『登録販売者の資質向上のあり方に関する研究（分担研究者：赤池 昭紀 京都大学薬学研究科 名誉教授）』班によるヒアリング対応

令和3年12月24日、厚生労働省『登録販売者の資質向上のあり方に関する研究（分担研究者：赤池 昭紀 京都大学薬学研究科 名誉教授）』班によるヒアリングへの対応を行った。

重点事業2の事項

一、医薬品に関する最新適正情報の利用促進事業

国からの通知等で重要なものは、各地方協会への緊急一斉FAX及び機関誌を通じて周知している。日本OTC医薬品協会からは医薬品等の情報提供を受けており、協会のホームページ及び機関誌等で情報を提供し、共有化を図った。

二、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 国民のセルフメディケーションを積極的に推進するため、日本OTC医薬品協会の「OTC医薬品ハンドブック」を各地方協会にて取り寄せ、全国統一薬事講習会や生涯学習研修会、薬と健康の週間に街頭等で配布した。
- ② 「薬と健康の週間」にあわせて、厚生労働省作成の活動実施のための啓発資材として、ポスター及びリーフレットの提供があり、これらを各地方協会にそれぞれ送付してOTC医薬品の正しい使い方についての運動を街頭などで展開していたが、新型コロナウイルス感染症の影響により、街頭等で活動することが難しくなった。そのため啓発資材を、通信研修の資料とともに送り、各役員・会員の店頭での配布用として用いることにより、活動を継続して行った。
- ③ 薬物乱用防止啓発運動 麻薬・覚せい剤等の撲滅は社会的急務であり、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動や「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」等の啓発運動においても②同様、組織を挙げて協力し、全国で多くの会員が協力した。
- ④ 献血運動の推進 ②、③同様組織を挙げて協力は惜しまなかったが、新型コロナウイルス感染症拡大影響の恐れから活動を自粛するところが多かった。

三、機関誌「会報全薬協」 第621号から第626号を発行し、最新適正情報を提供した。

四、法令遵守体制の確保に関する改正法への対応、管理者省令、改正登録販売者制度への対応

①法令遵守体制の確保に関する改正法への対応

薬局開設者・医薬品販売業者の法令遵守に関するガイドラインの発出（薬生発第13号：令和3年6月25日）に伴う対策を講じた。上記ガイドラインは、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）により、令和3年8月1日から、薬局開設者・医薬品販売業者等は、法令遵守体制の整備が義務付けられたことから、その具体的内容の指針を示すものである。法令遵守体制の整備措置として、指針・手順書・社内規程の作成・備置が必要となったことから、全薬協では、指針・手順書・社内規程モデルを作成し、配布体制を整えた。

②管理者省令、改正登録販売者制度への対応

- ・管理者省令との関係で、平成 26 年度までに実施の登録販売者試験合格者及び薬種商販売業者から登録販売者に移行した方々との関係で課題であった、いわゆる平成 32 年問題への対応を実施した。

- ・改正登録販売者制度（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について：i）令和 3 年 7 月 30 日薬生発 0730 第 12 号/ii）令和 4 年 3 月 29 日薬生発 0329 第 5 号）の内容は、多岐にわたる。地方薬務行政との関係では、ア）登録販売者試験制度、イ）販売従事登録、ウ）登録販売者名簿の備付け・登録証の交付、エ）登録販売者名簿の登録事項の変更等の事項を含み、薬局・医薬品販売業者との関係では、ア）業務経験等の証明・記録、イ）店舗管理者等の指定、ウ）従事者の区別等、エ）薬局・店舗販売業において掲示すべき事項：勤務する薬剤師・店舗管理者とそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当の別、オ）店舗管理者適格者に関する経過措置、カ）登録販売者の研修の実施等を含む。

改正点の内容は、管理者省令及び研修省令と関連しており、全薬協は、これらの改正点につき、関係通知等の発出に先立ち、関係薬務担当との情報交換などの対応を行った。

五、地域医療への貢献

一般用医薬品の販売の専門家として地域の軽医療に貢献するために、医薬品の適正な情報を提供するとともに相談応需にも努めた。平成 28 年度施行の『地域包括ケアシステム』と登録販売者の関係につき、統一講習会の研修テーマとして取り上げ、その周知を図った。

六、薬業関係団体との協調

医薬品の販売制度の改正に関して、公益社団法人日本薬剤師会を中心とした関係薬業団体や薬害被害者の関係者等とも積極的に懇談の機会をもち、当面する諸問題の解決を図った。また、OTC 医薬品販売の専門家の職能団体として、行政と連携し医薬品の適正使用に関する啓発や知識の普及等の事業を推進した。

その他の事業

一、日常業務に必要な薬事及び医薬品情報の収集と伝達

薬機法施行に伴う法令の順守の為に、種々の研修を実施するとともに、「名札」「掲示物」「管理記録簿」「研修手帳」を、引き続き会員に配布した。セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）に関する情報の収集・提供・啓発に努めた。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、社内規程」のモデルを示し、各会員に周知するよう地方協会に配布した。

二、図書等の斡旋 会員に必要・有益な薬事関係図書を選定し、各地方協会等を通じで斡旋した。

三、登録販売者のリスク対策 医薬品の販売時におけるミスやトラブルに対応するため保険会社と協議し、その内容を改訂し機関誌に掲載し加入促進に努めた。

四、会員の確保と組織の強化

公益社団法人に認定されたことにより、更なる財務の透明化、情報開示、ガバナンス（内部統治）の徹底を図ることにより、組織の拡充と強化を図り、新規入会者の加入促進に努めた。