

令和4年度 第55回 全国統一薬事講習会

B第3講座 登録販売者として確認しておきたい最新情報
B第4講座 リスク区分の変更があった医薬品

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会
令和4年度生涯学習研修会

この講座では、
『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』⇒『薬機法』

全薬協生涯学習研修会 B講座

- 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 **店舗の管理及び区域の管理に関する事項**
- ⑧ 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

施行規則第15条の11の3(薬局における登録販売者の継続的研修)、第147条の11の3(店舗における登録販売者の継続的研修)、第149条の16(区域における登録販売者の継続的研修)に関する通知『登録販売者に対する研修の実施に係る取扱について』による

本日の内容

1. 登録販売者の質の向上のための研修について

- ・全薬協生涯学習研修会の歴史と役割
- ・『試験作成に関する手引き』改訂と登録販売者
- ・『研修省令』に関する局長通知と課長通知

2. 専門家としての適切な関与

3. 店舗の管理について

4. 副作用と使用上の注意改訂の情報

5. リスク区分等の変更があった医薬品

6. 一般用医薬品の回収について

7. 新型コロナウイルス感染症関連の話

全薬協

生涯学習研修会の歴史と役割

令和元年度研修 研修の歴史と役割ビデオ
福井医薬食品局長 答弁録音付き ⇒



- ▶ 平成16年度から開始
- ▶ ・「薬種商は販売業許可であって、資格ではない」と言われてきた
- ▶ ・個人資格化に向けて、専門家として資質向上に取り組もう！
- ▶ ・全国統一薬事講習会としては昭和43年に始まり、55回目！
 - ▶ ⇒行政指導があって始めたことではない。
- ▶ 国会の厚生労働委員会において、医薬食品局長から、登録販売者の生涯教育の問題に対する答えとして、紹介され、行政による指導の継続と支援を表明。
 - ▶ ⇒登録販売者制度可決



第164回国会 厚生労働委員会 医薬食品局長の答弁

- ▶ この**登録販売者の資質向上**ということですが、当然登録販売者になるためには都道府県の試験ということに合格をするということが必要であるわけですが、その後の**生涯教育**といったものも大切だという具合に理解をいたしております。
- ▶ この法案におきましては、現在、薬種商販売業を営んでおられる方々は言わば自動的にこの登録販売者に切り替わると、薬種商販売業を営んでおられる方々、基本的にこの都道府県の試験を受けて、許可と一体になっている試験でございますけれども、今業を営んでおられるということでございますので自動的に切り替わるということですが、この**薬種商販売業の関係の団体**におきまして、生涯教育ということで申し上げますと、定期的な研修会等が実施をされておると、**継続的な資質の維持向上、研鑽を図る取組**が実はなされておるところでございます。
- ▶ 現にこの業界団体が実施しております生涯教育につきましては、これは先方の御要請に応じてということですが、私ども**厚生労働省**あるいは各々の都道府県から**講師の派遣等**も行うというようなことでもって対応させていただいておるところでございます。今後とも、引き続き同様な、あるいはそれ以上の**指導、支援**を行ってまいりたいと、このように考えております。

第164回国会 厚生労働委員会

薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

- ▶ 4、**一般用医薬品の販売に従事する者については、都道府県等と連携し、その資質の向上に努めること。**また、登録販売者の試験については、国の関与の下に、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行うこと。
- ▶ 5、一般用医薬品の安全性確保について(省略)
- ▶ 6、新たな一般用医薬品の販売制度について、十分な周知を図るとともに、**医薬品を使用する消費者が医薬品の特性等を十分に理解し、適正に使用することができるよう、知識の普及や啓発のための施策の充実を図ること。**また、学校教育においても**医薬品の適正使用に関する知識の普及や啓発に努めること。**



登録販売者『試験作成に関する手引き』 セルフメディケーションへの積極的な貢献

▶ 4)セルフメディケーションへの積極的な貢献

急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療制度の構築に向け、医療費の増加やその国民負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすことが日本の大きな課題である。セルフメディケーションの推進は、その課題を解決する重要な活動のひとつであり、**地域住民の健康相談を受け、一般用医薬品の販売や必要な時は医療機関の受診を勧める業務**は、その推進に欠かせない。セルフメディケーションを的確に推進するためにも、**一般用医薬品の販売等を行う登録販売者は、一般用医薬品等に関する正確で最新の知識を常に修得するよう心がけるとともに、薬剤師や医師、看護師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとって、地域住民の健康維持・増進、生活の質(QOL)の改善・向上などに携わることが望まれる。**少子高齢化が進む社会では、地域包括ケアシステムなどに代表されるように、自分、家族、近隣住民、専門家、行政など全ての人たちで協力して個々の住民の健康を維持・増進していくことが求められる。医薬品の販売等に従事する専門家はその中でも**重要な情報提供者であり、薬物療法の指導者となることを常に意識して活動することが求められる。**



『外部研修ガイドライン』に代わる 『研修省令』に関する局長通知と課長通知

▶ 外部研修は、『研修省令』により「登録販売者の継続的研修」として薬機法施行規則に盛り込まれ、令和4年4月1日より施行されました。この研修省令を踏まえた研修の運用について具体的に示した2つの通知が発出されています。

①『登録販売者に対する研修の実施について』

(薬生発0329第5号 医薬・生活衛生局長通知)


→主に研修省令を踏まえた研修の取り扱いの趣旨と運用上の留意点等についての局長通知です。

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』

本研修において『研修取扱通知』という

▶ (薬食総発0329第4号 医薬・生活衛生局総務課長通知)

→①の局長通知を受けた課長通知です。これまでの『研修実施通知(外部研修ガイドラインを含む)』に相当します。



医薬・生活衛生局長からの通知

『登録販売者に対する研修の実施について』

1 趣旨

登録販売者は、一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき適切な情報提供を行うとともに、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売するだけでなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告する義務があることから、一般用医薬品の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。

さらに、セルフメディケーション推進の観点からも登録販売者の役割は重要である。

(以下省略)

2 運用上の留意事項

(3)登録販売者においては、第2類医薬品及び第3類医薬品の販売、情報提供等を担うのに際して、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努める必要があることを踏まえ、自ら積極的に研修を受講する必要があること。

本日の内容

1. 登録販売者の質の向上のための研修について

2. 専門家としての適切な関与

- ・令和3年度 医薬品販売制度実態把握調査
- ・濫用等のおそれのある医薬品
- ・効能・効果の範囲を正しく判断することは難しい

3. 店舗の管理について

4. 副作用と使用上の注意改訂の情報

5. リスク区分等の変更があった医薬品

6. 一般用医薬品の回収について

7. 新型コロナウイルス感染症関連の話

令和3年度

医薬品販売制度実態把握調査

(R4年9月 医薬・生活衛生局総務課)



調査報告書



調査概要

1) 調査の目的

- ▶ 平成26年6月12日に施行された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」に定められた医薬品の販売ルールの遵守状況等について、一般消費者の立場から、実際の医薬品販売の状況を調査し、実態を把握することを目的として実施した。

(1) 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

(2) 薬局・店舗販売業の特定販売※に関する調査

※: 特定販売はインターネット販売に限定

令和3年度 医薬品販売制度実態把握調査

(R4年9月 医薬・生活衛生局総務課)

2) 調査の内容

(1) 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

一般消費者である調査員が、全国3,022(前回5,025)件の薬局・店舗販売業者の店舗(薬局1,204件、店舗販売業1,818件)を訪問し、医薬品の販売ルールに係る事項等に関し店舗での販売状況等について調査(調査期間は令和3年11月～令和4年2月)

主な調査項目

- ① 従事者の区別状況
- ② 要指導医薬品の販売方法(本人確認、薬剤師による販売)
- ③ 一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況等

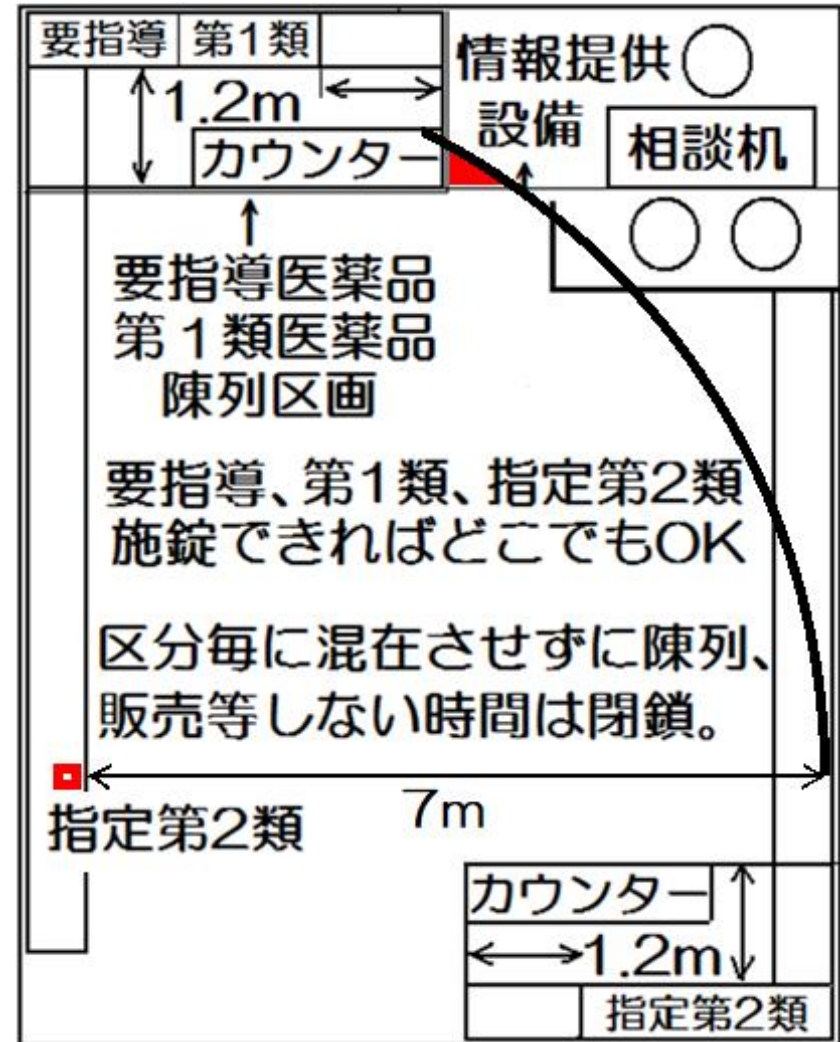
医薬品販売制度実態把握調査

(1) 店舗全般の状況①

| 調査結果 | | R元年度 | R2年度 | R3年度 |
|------------------------|-------------------|--------|--------|--------|
| 医薬品の区分ごとの陳列状況 | 要指導医薬品は適切に陳列されていた | 98.5% | 98.7% | 97.9% |
| | 第1類医薬品は適切に陳列されていた | 98.1% | 98.0% | 97.7% |
| | 第2類医薬品は適切に陳列されていた | 86.4% | 87.3% | 88.8% |
| | 第3類医薬品は適切に陳列されていた | 86.1% | 87.4% | 88.8% |
| 商品購入時に薬剤師の氏名等の情報が伝えられた | | 100.0% | 100.0% | 100.0% |

「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」 陳列について

- ▶ 医薬品と他の物は区別して陳列
- ▶ 要指導医薬品と一般用医薬品は区別して陳列
- ▶ 一般用医薬品はリスク区分ごとの陳列
- ▶ 要指導医薬品・第1類医薬品は、その1.2m以内に進入できず、情報提供設備に近接した場所に
- ▶ 指定第2類医薬品は情報提供設備から7m以内に

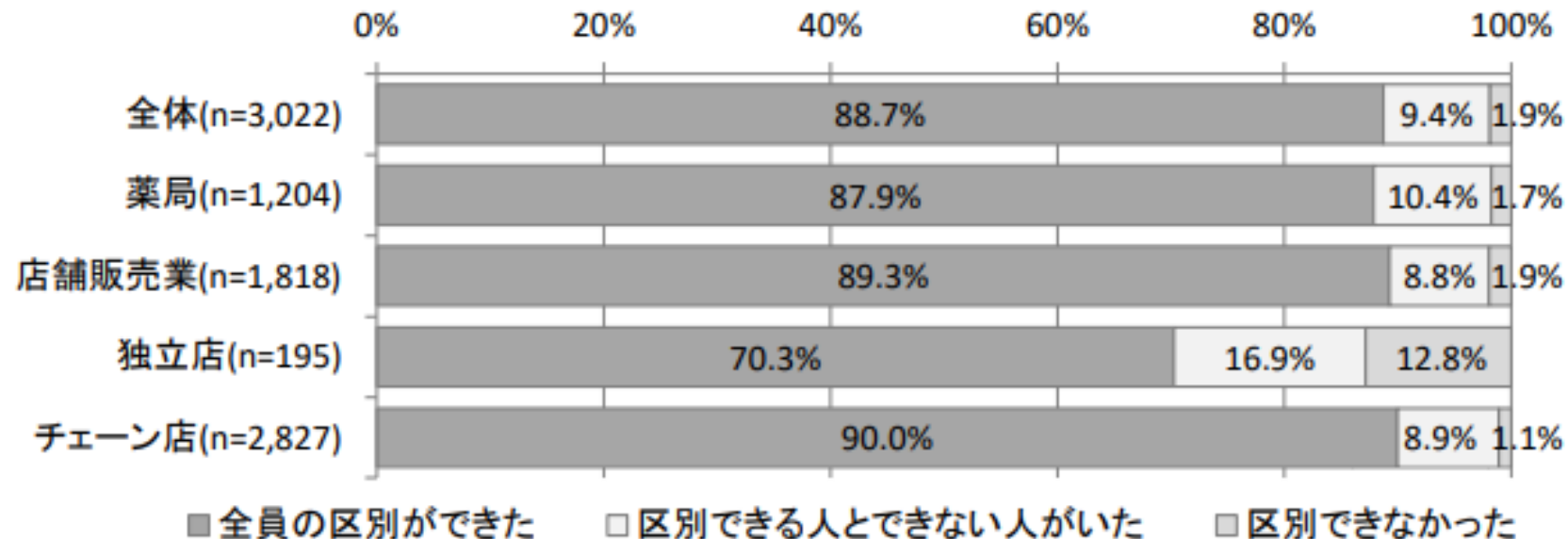


医薬品販売制度実態把握調査

(1) 店舗全般の状況②

| 調査結果 | R元年度 | R2年度 | R3年度 |
|----------------------|-------|-------|-------|
| 従事者の名札により専門家の区別ができた※ | 86.8% | 87.5% | 88.7% |

図表Ⅱ-12 従事者の名札による専門家の区別状況



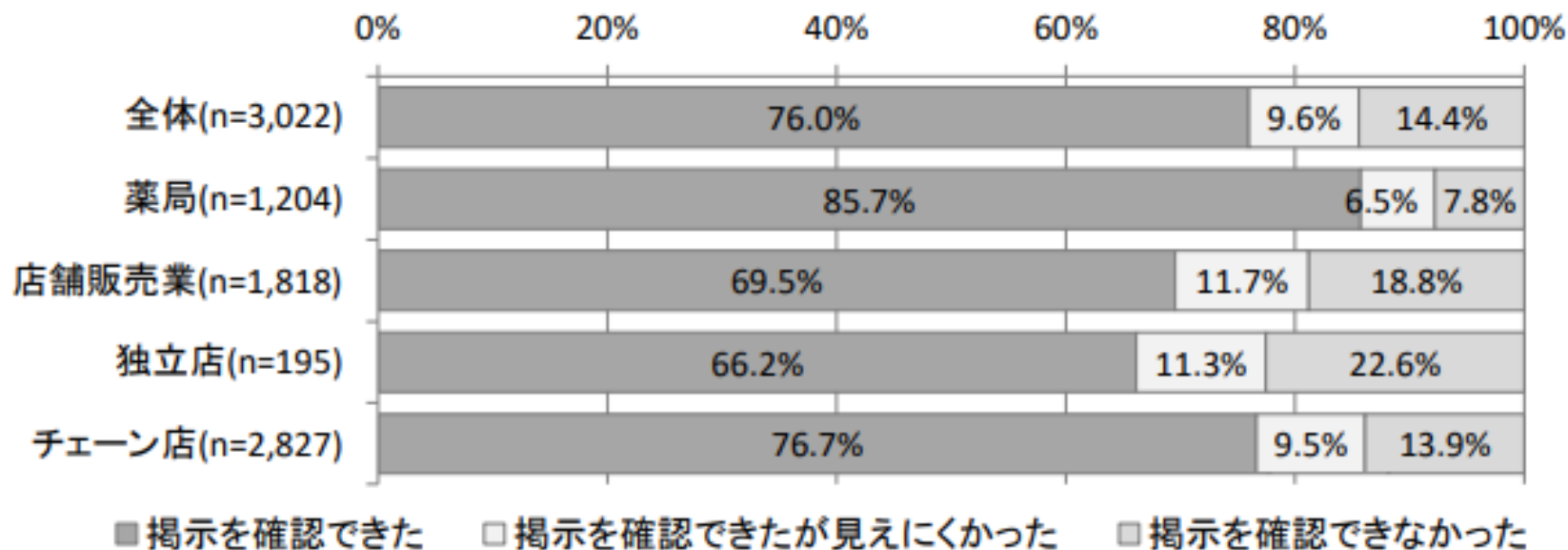
※ 従事者が1名であり、かつ、名札をつけていなかった場合は、「区別できなかった」に分類。

医薬品販売制度実態把握調査

(1) 店舗全般の状況③

| 調査結果 | R元年度 | R2年度 | R3年度 |
|--------------------|-------|-------|-------|
| リスク分類の定義・解説の掲示があった | 75.7% | 75.8% | 76.0% |

図表Ⅱ-13 リスク分類の定義・解説の掲示状況

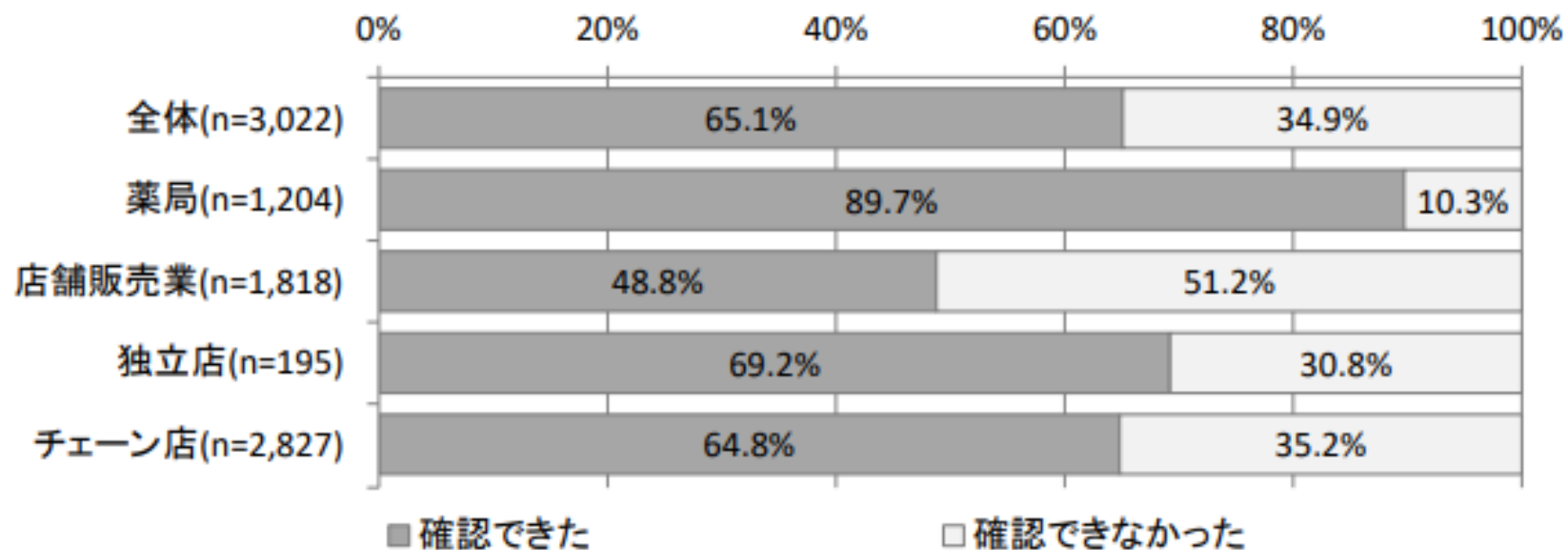


医薬品販売制度実態把握調査

(1) 店舗全般の状況④

| 調査結果 | R元年度 | R2年度 | R3年度 |
|---------------------------|-------|-------|-------|
| 情報提供及び相談に関する定義・解説の掲示があった※ | 78.2% | 65.3% | 65.1% |

図表Ⅱ-14 情報提供及び相談に関する定義・解説の掲示状況



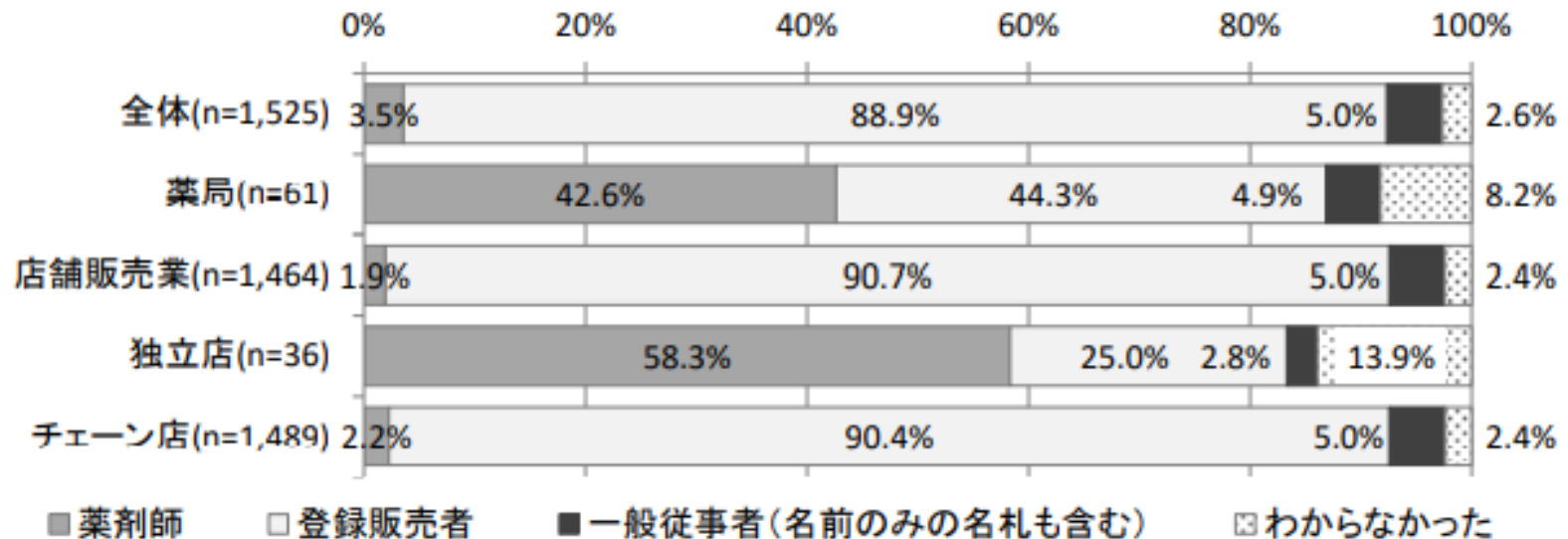
※ 本項目は、要指導医薬品・第1類医薬品の掲示について確認した。

医薬品販売制度実態把握調査

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

| | | R元年度 | R2年度 | R3年度 |
|--------------|----------|-------|-------|-------|
| ・相談への適切な回答あり | | 96.8% | 96.8% | 97.3% |
| ・相談に対応した者の資格 | 薬剤師 | 5.3% | 5.2% | 3.5% |
| | 登録販売者 | 84.4% | 85.1% | 88.9% |
| | 一般従事者・不明 | 10.4% | 9.7% | 7.6% |

図表Ⅱ-31 相談に対応した者の資格

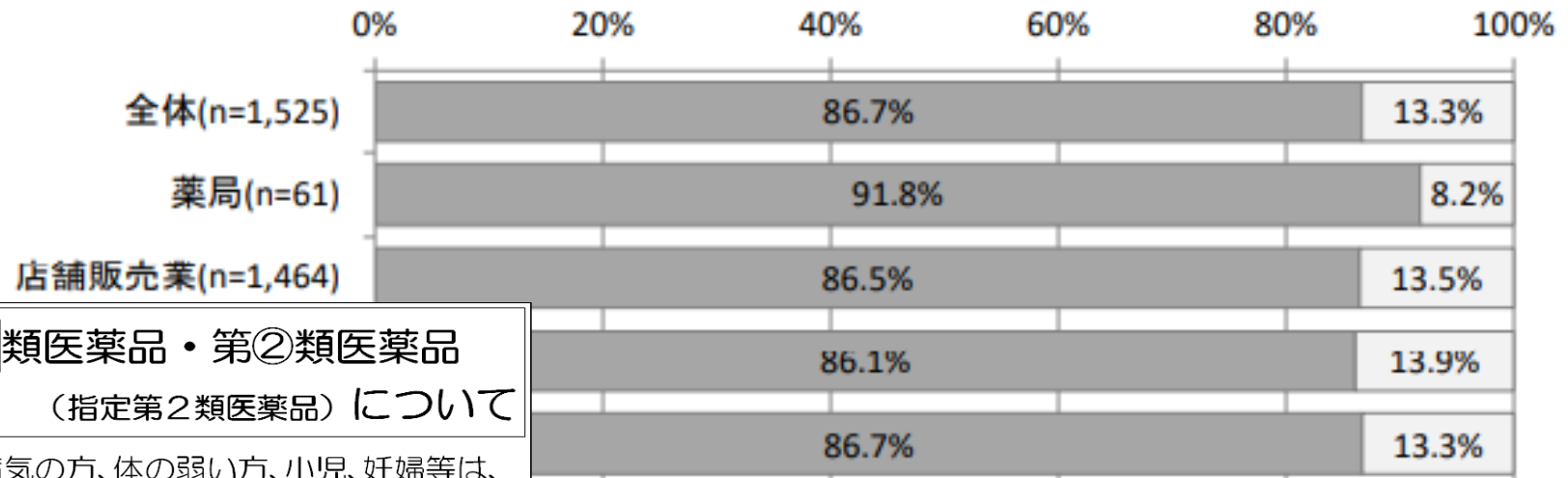


医薬品販売制度実態把握調査

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

| 調査結果 | R元年度 | R2年度 | R3年度 |
|--------------------------|-------|-------|-------|
| 指定第2類医薬品に関する注意喚起が認識できた割合 | 81.4% | 81.7% | 86.7% |

図表Ⅱ-32 指定第2類医薬品に関する注意喚起の状況



第2類医薬品・第②類医薬品 (指定第2類医薬品)について

◎ 病気の方、体の弱い方、小児、妊婦等は、ご使用になれないものがあります。
(重篤な副作用が起こる可能性があります)

◎ ご購入にあたっては、薬剤師又は登録販売者にお尋ねください。

医薬品販売制度実態把握調査

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

| 調査結果 | R元年度 | R2年度 | R3年度 |
|--|-------|-------|-------|
| 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時に質問等されずに購入できた（対応が適切でない） | 30.6% | 26.7% | 18.1% |

図表Ⅱ-33 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時に質問等されずに購入できた割合

