

令和6年度

事業計画

令和6年4月1日から  
令和7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 6 年度事業計画書)

はじめに	3
一 当協会の目的と事業	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組み	5
三 令和 6 年度当協会運営の基本方針等	12
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)	13
1 登録販売者研修支援・活性化事業	13
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

## I. 公益法人としての目的及び公益事業

当協会は、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。

当協会は、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。

## II. 事業実施に係る背景

### 一、平成 21 年改正販売制度の目的と登録販売者の責務

平成 21 年改正販売制度（以下、『新制度』という。）※<sup>1</sup>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。しかしながら平成 21 年当時、登録販売者の資質向上のための外部研修制度の整備は緒についておらず、対策が必要であった。折しも、『民』が公益事業を担うことを推進する新公益法人制度が創生されたことから、当協会は平成 24 年、上記事業を実施する目的をもって公益法人格を取得するに至った。

※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。

## III. 登録販売者の資質向上のための外部研修制度整備等の経緯と活動記録

- 〈目次〉
1. 外部研修ガイドライン発出に至るまで（平成 23 年 3 月まで）
  2. 外部研修ガイドライン発出後、研修省令発出前（令和 3 年 7 月まで）
  3. 管理者省令・研修省令発出（令和 3 年 8 月）から現在

### 1. 外部研修ガイドライン（研修実施省令）発出に至るまで

- ・【医薬品販売制度の大改正】平成 16 年 4 月、厚生科学審議会に医薬品販売制度改正検討部会が設置され、医薬品販売制度の在り方全般にわたる検討が開催され、その『とりまとめ』が平成 17 年 12 月 15 日発表された。その後、上記『とりまとめ』を受けた薬事法に係る販売制度の大改正<sup>上記※1</sup>が平成 21 年 6 月 1 日に施行されるに至った。
- ・【新制度施行前：生涯学習研修事業の開始】販売制度大改正の目的の一つは、『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。そこで、社団法

人全日本薬種商協会（当協会の前身）は、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、販売制度大改正に先立ち平成 16 年度以降、薬種商を対象に生涯学習研修事業を開始した。

- ・【新制度施行後：資質向上のための研修支援・活性化事業展開】平成 21 年 6 月 1 日の新制度施行後、当協会は平成 16 年度から開始していた生涯学習研修事業を、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。
- ・【外部研修体制の整備の要望活動】当協会は、登録販売者が適切な情報提供を行うためには、厚生労働省から『登録販売者の資質向上を目的とした外部研修のガイドライン』の発出が不可欠と考えていた。しかし、新制度施行後に至っても、厚生労働省から、こうしたガイドラインは発出されなかった。そこで、当協会は平成 22 年度以降、登録販売者制度の実効性を高める目的のもとに、ガイドライン発出を含め、登録販売者の資質向上に向けた『外部研修体制の整備』を関係各所に要望する活動に取り組んだ。
- ・【研修認定登録販売者事業への取組み】当協会は、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。
- ・【登録販売者倫理綱領・登録販売者倫理規程の策定】全薬協研修認定委員会の立上げに合わせて、『登録販売者倫理綱領』及び『登録販売者倫理規程』を策定した。新公益法人移行（後述）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。
- ・【研修認定登録販売者制度の意義】『ガイドラインにおける修了認定』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。当協会は、当事業の普及、拡大に努める責務を負う。

## **2. 外部研修ガイドライン発出後、研修省令発出前**

- ・【要望活動の結実】登録販売者の資質向上を目的とした外部研修ガイドライン発出に向けた当協会の真摯かつ熱心な活動は、平成 24 年に厚生労働省を動かすに至った。『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り『研修実施通知』（平成 24 年 3 月 26 日）発出に結実したのである。
- ・【発出された外部研修ガイドラインの内容】ガイドライン<sup>※2</sup>発出により、登録販売者外部研修の制度的な枠組みが、通知レベルとはいえ出来上がった。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、当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。

注 1) 『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<sup>※2</sup>（以下、「ガイドライン」という）』は、同通知実施に係る具体的内容を示した文書。

注 2) 当該『研修実施通知』は、『研修取扱通知』（後述：令和 4 年 3 月 29 日）により廃止。外部研修制度が法令に明記されたことから、発展的な廃止である。

- ・【**新公益法人への移行**】当協会は、ガイドライン発出と時期を合わせて、平成 24 年 4 月 1 日、【公益事業 I（上記 I ①）】を実施するため、公益社団法人への移行を果たした。公益法人移行の理由は次の通り。一般用医薬品の適正使用推進のためには、販売過程に専門家が適切な情報提供等による関与が必要である。この情報提供を準備するためには、登録販売者の資質向上を目的とした外部研修が欠かせない。しかしながら、この外部研修は営利追及を目的として行われるわけではないことから、専門職能である登録販売者が結集し、公益事業として遂行されざるを得ないとの認識に基づく。
- ・【**ガイドライン完全準拠の外部研修企画・支援機関**】ガイドラインが施行された平成 24 年 4 月以降、当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・支援機関として、その先頭に立ってきた。当協会は、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、大きな役割を果たしてきた。
- ・【**ガイドライン発出後の課題について**】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。《本欄のメモは、平成 26 年当時の外部研修に係わる記録である。》

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。当協会はこれまで、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长通知（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、当協会は、外部研修実施機関として大きな役割と責任を負う。
- ・【**ガイドライン周知のための取組み**】当協会は、ガイドライン周知のための取組みが重要であると判断して、登録販売者の資質向上に関わる活動を行い、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）の発出に深くかかわった。

注 3）平成 29 年通知は、『研修取扱通知』（令和 4 年 3 月 29 日）により廃止。外部研修制度が法令に明記されたことから、発展的な廃止である。

- ・【登録販売者外部研修制度の法制化に向けて】厚生労働省は、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の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号：法令遵守体制確保〈ガバナンス〉に関する改正。次に記載）の施行（令和 3 年 8 月 1 日）に合わせて、登録販売者の資質向上のための外部研修制度の法制化の方針を採り、登録販売者外部研修に係る諸団体からの意見聴取の会議（ヒアリング：赤池研究班）を実施した。全薬協は、公益目的事業を実施する登録販売者の職能団体として、この会議への参加の機会を得た。この会議に臨むにあたっては、常務会メンバーに、外部研修に熱心に取り組んできた有識者を加えて、インターネット会議を度々開催して、合意形成を図った。その上で、厚生労働省主催会議へ代表を送り、当該会議への積極的な参画を行った。
- ・【法令遵守体制確保に関する改正】薬局開設者等に対し、企業内で薬事関係法令の遵守体制を構築することを義務付けた。法令遵守体制確保に関する改正については、B 講座の研修対象とした。（改正内容の解説については、薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン：薬生総発 0625 第 13 号令和 3 年 6 月 25 日/厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知を参照）  
《目的》企業内で、次のような措置を講じ、法令遵守のためのプロセス（仕組み＝体制）を機能させること。  
《義務内容》
  - i) 法令遵守を重視する内部統制環境の構築
  - ii) 薬局開設者等が策定し周知徹底された規範に基づく業務の遂行
  - iii) 業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行う。《責任役員》薬局開設者等の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に明記し、その責任を明確化した。i) 薬事関係法令を遵守するため主体的に行動すること。ii) 薬局開設者等による法令違反についての責任者である。

【参照法令】（店舗販売業者の法令遵守体制）

第 29 条の 3 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前 2 号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

② 店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

### 3. 管理者省令・研修省令施行から現在

- ・【管理者省令施行…令和 3 年 8 月】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 132 号。以下『管理者省令』という。）の公布。管理者要件の一部見直し。管理者

省令の施行：令和 3 年 8 月 1 日。管理者省令の内容を B 講座の研修対象とした。《関連》登録販売者制度に関する一部改正通知（令和 4 年 3 月 29 日薬生発 0329 第 5 号）

◎管理者要件を充たさない場合の効果

- i) 名札等に研修中であることを表示
- ii) 薬剤師又は登録販売者の管理・指導下で従事
- iii) 管理者に指名できない。

- ・【研修省令施行…登録販売者外部研修制度の法制化実現。令和 4 年 4 月】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）（以下「研修省令」研修省令という。）の公布。これまでに発出された通知等を踏襲し、取りまとめられた内容である。ガイドライン発出に向けて運動を開始してからの規範レベルが通知であるのに対して、研修省令の発出により、登録販売者の外部研修は法的根拠を持つことになった。研修省令の施行：令和 4 年 4 月 1 日。
- ・【管理者省令の一部改正…令和 5 年 4 月 1 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（令和 5 年厚生労働省令第 61 号）により、過去 5 年間のうち従事期間が通算して 1 年以上あり、継続的研修並びに法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する追加的な研修を修了した登録販売者は、店舗管理者又は区域管理者になることができることとなった。《下記表 1：店舗管理者等要件の整理》参照。追加分：パターンⅣ
- ・【登録販売者外部研修範囲の拡大…令和 5 年『登録販売者研修の実施要領』発出】前記の管理者省令の一部改正を踏まえ、令和 4 年通知における研修の取扱いを一部改めた、「登録販売者の研修の実施要領」が発出され、令和 5 年 4 月 1 日より適用された。この改正により登録販売者外部研修の種類は、継続的研修と、追加的研修となった。  
《下記表 2：外部研修の種類及び受講対象者について》参照。
- ・管理者省令の一部改正に先立ち、厚生労働省内で、登録販売者外部研修に係る諸団体からの意見聴取の会議（ヒアリング：赤池研究班）が実施され、この会議には当協会も参加して、職能団体としての意見を述べた。
- ・【販売制度検討会への参加】令和 5 年 2 月から 12 月にかけて、厚生労働省主催の『医薬品の販売制度に関する検討会』が開催され、令和 6 年 1 月 12 日、同会の「とりまとめ」が公表された。同会の構成員（登録販売者としては唯一）として参加。同会開催の目的は、「情報通信技術の進展、セルフケア・セルフメディケーションの推進等、国民と医薬品を取り巻く状況の変化を踏まえ、医薬品販売制度のあり方を見直す」こと。見直しを支える観点は、①安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度とすること、②デジタル技術を活用し、患者・国民へ向けたサービスの質及び利便性の向上を図る取組を積極的に進めていくことにあった。  
検討課題のうち、マスコミによる関心が最も高かったテーマは、「濫用のおそれのある医薬品の販売」の在り方。若年者が風邪薬や咳止めなどを大量・頻回に服用（オーバードーズ）し、健康被害を生じさせていること等への対策は、喫緊の課題。上記の「まとめ」に、小包装化、陳列方法の改善対策等が入ったことは、



一歩前進。オーバードーズの背景に社会的な不安要因があるとの指摘がある。当協会では、従来から実施してきた医薬品の濫用防止対策に加え、自殺や社会的孤立対策等への参加も合わせた、きめ細かな施策を組む必要性がある。

「一般用医薬品の販売区分・販売方法」の見直しも、検討課題。一般用医薬品がリスクに応じて、第一類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品に区分されたのは、平成21年の販売制度の大改正のとき。検討会の取りまとめでは、この区分の見直し方針がでた。当協では、『平成21年に定められた区分が、国民・医薬品販売業関係者に有用なものとして理解され、浸透している』との認識のもとに、上記方針とは異なる意見を表明した。見直しが実施されるのであれば、今後の事業計画において、綿密・周到な対策を取る必要がある。

『デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方』の見直しの中に、受渡店舗方式の創設が含まれている。当協会は、この受渡店舗方式の創設に反対した。受渡店舗方式の受渡店舗には、薬剤師・登録販売者等の専門家を置く必要がなく、当該創設は、固定経費である人件費の削減効果が生じ、管理店舗開設者側が、薬剤師・登録販売者等の確保・維持に消極的になると予測したためである。制度創設の行方に高い関心を持ち続け、必要な対策を取る必要がある。

表1：店舗管理者等要件の整理

	① 遡及できる 従事期間	② 必要な最短従事 期間/付加条件	③ 従事時間の 集計方式	④ 制定・改正の 記録
【取扱医薬品】 第二類・ 第三類	(パターンⅠ) ・遡及限界： 過去5年 〈規則 §140①二号イ〉	・通算2年以上	I)・月ごと集計方式 月/80時間以上従事 II)・従事時間集計方式 通算2年間以上かつ従 事時間中の集計 1,920時間以上	・平成26年制定 〈原形〉 ・平成28年 働き方改革とし て追加〈原形〉 +α
	(パターンⅡ) ・遡及限界：平成 21年6月1日 ∴登録販売者制度の 制定時までの遡及 〈規則 §140①2号ハ〉	・通算1年以上 (注：令和5年改正前： 通算2年以上) ・《付加条件》 過去に店舗管理者又 は区域管理者を経験	I)・月ごと集計方式 月/160時間以上従事 II)・従事時間集計方式 通算1年間以上かつ 従事時間中の集計 1,920時間以上	・令和3年 管理者省令に より追加： (パターンⅠの要件 を充足しなくても よい。)『平成32 年問題』対応その 1
	(パターンⅢ) ・遡及限界：平成 21年6月1日 ∴厚生労働省令第132 号/附則	・通算5年以上 ・《付加条件》 5年以上の継続的研 修受講実績	I)・月ごと集計方式 月/80時間以上従事 II)・従事時間集計方式 通算2年間以上かつ従 事時間中の集計 4,800時間以上	・令和3年厚生労 働省令第132号(附 則)。『平成32年 問題』対応その2
	(パターンⅣ) ・遡及限界： 過去5年 〈規則 §140①二号ロ〉	・通算1年以上 ・《付加条件》1年以上 の継続的研修及び 追加的研修受講実績	I)・月ごと集計方式 月/160時間以上従事 II)・従事時間集計方式 通算1年間以上かつ従 事時間集計1,920時 間以上	・令和5年管理者 省要件の一部見 直しにより追加
第一類	(パターンⅤ) ・遡及限界： 過去5年 〈規則 §140②一号〉	・要指導医薬品又は第一 類医薬品を販売授与す る薬剤師が管理者であ る店舗等で、登録販売 者として通算3年以上 従事	I)・月ごと集計方式 月/80時間以上従事 II)・従事時間集計方式 通算1年間以上かつ従 事時間中の集計1,920時間以上	・平成26年2月 10日厚生労働省 令第8号附則§ 6②第一号
	(パターンⅥ) ・遡及限界： 過去5年 〈規則 §140②二号〉	・第1類医薬品を販売授 与する店舗等で店舗管 理者又は区域管理者と して通算3年以上従事	I)・月ごと集計方式 月/80時間以上従事 II)・従事時間集計方式 通算3年間以上かつ従 事時間中の集計2,880時間以上	・平成26年2月 10日厚生労働省 令第8号附則§ 6②第二号



《表 2：外部研修の種類及び受講対象者について》

外部研修の種類	受講対象者
1. 継続的研修	・登録販売者一般
2. 追加的研修	<ul style="list-style-type: none"> <li>・① <u>主な対象者</u>：i) 過去 5 年間のうち、ii) 通算して 1 年以上 2 年未満の従事期間で、iii) 店舗管理者等となることを希望する登録販売者。</li> <li>・② <u>上記以外の登録販売者</u>：受講することを妨げない。店舗管理者等となるために追加的研修の修了を必要としない登録販売者（過去 5 年間のうち従事期間が通算して 2 年以上の登録販売者）であっても、店舗管理者等の資質向上の観点から受講することが望ましい。</li> </ul>

#### 4. 登録販売者外部研修制度についての課題と当協会の方針

- ・【外部研修制度の実効性を支える要因】登録販売者外部研修制度の法制化実現等により、登録販売者の外部研修に係る法的整備は格段に進化した。しかしながら、法的な整備が、外部研修受講の強いインセンティブとなるのについては明らかではない。外部研修制度の実効性は、医薬品販売等の開設者、登録販売者自身の主体性に加え、特に地方薬務行政の指導の徹底におう面が強い。当協会は国・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。

#### IV. 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、当協会は、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、当協会が提供すべき主な情報を、登録販売者制度に関する分野、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）

##### 【分野別整理】

##### （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：薬生発 1213 第 5 号）
- ④ 従事証明方法等の変更等（令和 2 年：薬生発 0327 第 1 号）
- ⑤ 管理者省令の施行（令和 3 年 8 月 1 日/通知：薬生発 0730 第 12 号）
- ⑥ 管理者省令の一部変更（令和 5 年 3 月 31 日/通知：薬生発 0331 第 14 号）
- ⑦ 登録販売者制度の取扱い等について（令和 5 年 3 月 31 日/通知：薬生発 0331 第 16 号）

##### （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）廃止
- 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：薬生総発 0824 第 1 号）廃止
- 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）
- 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）

- ⑤研修省令の施行（令和4年4月1日/通知：薬生発0730第12号）
- ⑥研修取扱通知の適用（令和4年4月1日/通知：薬食発0329第4号）
- ⑦登録販売者に対する研修の実施要領について（令和5年3月31日/通知：薬食発0331第6号）

### （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（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）
- ⑭「薬局開設者及び薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年：薬生発0625第13号）
- ⑮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（令和3年：薬生発0730第12号）
- ⑯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（令和4年：薬生発0329第5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）
  - ・「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」公布（令和2年6月12日）  
施行：令和4年4月。

### （五）令和5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5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5年度度応募書記載の計画が令和6年においても適正に実施される体制を組む必要がある。

## 令和6年度当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】

- ・公益社団法人たる当協会は令和6年度も、冒頭に掲げた当協会の目的に従い、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、『登録販売者に対する研修の実施要領』所定事項の完全実施を行う等、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、当協会においても、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。こうした変化（需要）への対応が遅れると、地方協会及び当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、当協会においては、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、当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。

#### 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

#### 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

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) 研修省令及び研修実施要領に準拠した研修の企画・実施・支援

- ・令和6年度においても、本文書に記載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。

###### (2) 厚生労働省『令和5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5年度度応募書記載の計画が令和6年度においても適正に実

施

する。

- (3) 登録販売者研修支援・活性化事業に関連する事業として、登録販売者試験受験対策講習会の実施体制を構築し、運用可能になるよう努める。
- (4) 当協会の運営健全化の方策として、デジタル化の推進が不可欠であることから、同領域の研究・人材の活用、デジタルコンテンツの開発・発行等に取り組む。
- (5) 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、令和 6 年度継続的研修に係る「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。追加的研修に関しての講義用教材及び講義の充実強化を図る。

## 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。

あるとの判断を示している。当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。当協会は、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、当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、B（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、当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。
- (4) 地方協会組織・運営環境の変化がある場合、これにより当該協会所属の会員及び外部研修受講者が不利益を受けないようなサポート体制を確立する。

## 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。