

令和 2 年度
事業計画書

自 平成 31 年 4 月 1 日
至 令和 3 年 3 月 31 日

公益社団法人高知県医薬品登録販売者協会

はじめに

1. 本協会の目的と事業

本協会は、高知県知事より平成24年3月26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44条の規定に基づく認定を受け、4月1日をもって社団法人高知県医薬品登録販売者協会から、公益社団法人高知県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県内唯一の登録販売者による職能団体である。

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

新制度施行のために、大量の登録販売者が誕生したことに伴い、本協会は、全ての登録販売者を対象とした資質向上のための研修事業に積極的に取り組む一方、公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会（以下、『全薬協』という。）と連携して、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、①『使用上の注意』の改訂並びに、②改訂内容の実施を支えるため、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してきた。

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※²（以下、『ガイドライン』という。）』の発出（平成 24 年 3 月 26 日）に結実した。

ガイドライン発出直後の平成 24 年 4 月 1 日、本協会は、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、本協会はガイドラインに完全に準拠した外部研修機関として、その先頭に立ってきた※³。本協会は、その目的に照らし、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。

◎『登録販売者研修実施』新時代へ

登録販売者試験合格者の数は、既に 20 万人の大台を突破した。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：5 頁《令和元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。

本協会及び全薬協は、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。

本協会及び全薬協は、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。

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、薬事関係法規の施行及び関連通知等の発出

平成26年度以降、薬事関係法規等の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、令和2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）

- ・ 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。この点、令和2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令等に関する事項

- ・ 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）
- ・ 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）令和元年12月4日

《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。

令和元年法律第63号は、薬機法の許可等業者に対する法令遵守体制（ガバナンス）の整備を義務付けることを内容としており、今後、関係省令の改正が行われるため、改正案の迅速な把握と課題の把握に努め、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。

- ・ 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・生活衛生局長通知（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）、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。

- ・ **麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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の一部を改正する省令**（令和元年厚生労働省令第70号・令和元年11月18日厚生労働省医薬・生活衛生局長通知【薬生発1118第1号】）

《対策》本件の内容は、薬局・薬店等の営業許可に関する人的欠格事由規定の見直しであるため、学習対象とすべきである。（成年被後見人等であるという理由で一律に資格等から排除する仕組みを改め、各資格等にふさわしい能力があるかどうかについて個別的・実質的な審査を行う仕組みへとの見直しの一環）

- ・ 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案に関する件（令和2年2月4日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課通知）

《対策》本件は、令和2年2月4日から令和2年3月4日までの意見募集（パブリックコメント）の対象事項である。登録販売者の資質確保のあり様の根幹にかかわる課題（『登録販売者に必要な経験とは何か』）を含んでおり、厚生労働省令の改正に関わる論点を含むため、十分な調査・研究と対策が必要である。

- ・ 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・生活衛生局長通知（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。

- ・ 『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）の件
- 《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。

（四）『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』に関する件

- ・ 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つては、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つて、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）

(五) 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。

《令和元年度登録販売者試験分析》同一職能につ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、3 度目の試験。【受験者数】65,288 名（対前年度比 148 人減）、【合格者数】28,328 名（対前年度比 1332 人増）の何れも増加傾向にあり、合格者に対する資質向上対策が必要である。

(六) 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 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。本税制についての認知度は、未だ低いという調査報告があるため、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。

(七) 改正個人情報保護法関連事項：同法の全面施行（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」の実施を前提とした就業が求められる可能性さえある。幸い、最近行政機関から、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。

三. 令和2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2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。

令和2年度事業計画

I 事業部門

[基本方針]

本協会は、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団体であり、この目的を達成するため、次の事業を実施する

1. 登録販売者の資質向上を図るための外部研修事業
2. 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及事業

一 登録販売者の資質向上を図るための外部研修事業

本事業は、登録販売者によって構成される職能団体である本協会が、登録販売者の質の向上を図るとともに、専門性、客観性(受講確認等)、公正性(販売促進目的ではない)を持つ研修事業を実施し、登録販売者の資質向上を図るものである。

[具体的事業計画]

1、外部研修ガイドラインに準拠した『登録販売者生涯学習研修』の円滑実施

◎ 会員・非会員を問わず、登録販売者一般に対し、毎年、少なくとも12時間以上、定期的かつ継続的に、

(1) 医薬品に共通する特性と基本的な知識、(2) 人体の働きと医薬品、(3) 主な一般用医薬品とその作用、(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) その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規を研修の内容とする等、『外部研修ガイドライン』に適合した研修実施機関として、事業の円滑実施を図る。

◎ 『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。本協会においては、率先して、これらの通知・事務連絡に対応した申請を行うとともに、『研修の専門性・客観性・公正性』確保の徹底を図ることとする。

前記、事務連絡(厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長)において、県薬務主管宛てに提出が求められている外部研修実施届及び外部研修実施報告書を適正に作成するとともに、これらを速やかに提出し、登録販売者の外部研修の円滑実施の一助となるよう努める。

- 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
・本協会では、平成30年度、指針・手順書モデルの提示・情報提供を行うことに加え、当該法令順守に向けた研修を実施してきた。令和2年度も同様の取り組みを実施する。
- 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。今後、関係省令の改正が行われる。
- 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

【計画に当たり特に重視すべき点】

外部研修ガイドラインによると、外部研修の実施頻度につき、次のように記載されている。記載項目中、本協会として、特に重視すべき点について、解釈と運用の基準を明らかにする。

【外部研修ガイドラインより抜粋】

2. 外部研修の受講対象者、時間数等について

一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の業務に従事する登録販売者に対し、以下の要領により外部研修を受講させること。

(2)外部研修の時間数

・一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者に対し、毎年、少なくとも計 12時間以上、定期的かつ継続的に^{※6}研修を受講させること。

※6: ◎研修時間数につき、1年間12時間の『定期的かつ継続的受講』の要件は、1年間4回春夏秋冬に、1回3時間を目途として設計する。

研修内容のレベルの高さ、予習・復習時間を考慮した上で、学習集中可能な時間につき教育の専門家を交えて研究した結果、経験則上、上記方法が最適である。従って、1年間1回6時間の集合研修と、6時間の通信研修を組み合わせるという方法をとらない。

研修実施機関としては、受講者が年間通して主体的に研鑽意欲を持ち続けることを支援することが重要である。そのためには、研修の形式、研修内容のレベル、集中力の確保、及び講師や共に学ぶ受講者との交流、受講者の発表の機会の確保等、様々な要素を勘案し、優れた方法を研究し、これに取り組む必要がある。

◎ A 講座（前期講座）・B（後期講座）の同一講座内容につき 2 回開催方式を採用する。集合研修が基本であることにかんがみ、受講者の便宜を考慮して、同一講座につき、可能な限り 2 回以上の研修機会を設けることが望ましいからである。

【外部研修ガイドラインより抜粋】

3. 外部研修の実施内容等について

外部研修の実施機関、実施内容等については、以下の事項を満たしていること。

(5) 外部研修の実施頻度

・研修は、毎年、定期的かつ継続的^{※b}に行うこと。

※ b ◎ 系統だった学習計画とその実施

研修の『継続性』要件は、講座内容が、7 つの研修項目を網羅した上で、一定期間受講後には、学習対象の全体を一巡する系統だった学習計画にそって実施されることを含む。

◎ 重要な情報変更に対する伝達努力

研修済みの講座内容に、薬学的情報、医学的情報、薬事法的情報等において、重要な変更があった場合には、研修実施機関として、とりうるあらゆる方法で、これを伝達するよう努めなければならない。特に、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・施行された薬事関係法規関連項目については、学習内容に組み込み周知徹底を図ることとする。

2、令和2年度『公益社団法人高知県医薬品登録販売者協会登録販売者生涯学習研修』日程

	日 程	月 日	講 座 内 容
第 1 回 研 修	A 日程	5 月 24 日（日）	A 1 講座：動悸・息切れ・不眠・イライラ・うつ B 1 講座：薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策（範囲：主に地方薬事行政領域） B 4 講座：登録販売者として求められる理念・倫理・関係法規等
	B 日程	6 月 14 日（日）	
第 2 回 研 修	A 日程	7 月 26 日（日）	A 2 講座：店頭で役立つ介護の知識
	B 日程	8 月 23 日（日）	A 3 講座：口の炎症や異常
第 3 回 研 修	A 日程	10 月 18 日（日）	A 4 講座：熱だ！風邪かも B 2 講座：リスク区分等の変更があった医薬品 B 3 講座：薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策（範囲：主に中央薬事行政領域）『第 52 階全国薬事講習会』
	B 日程	11 月 8 日（日）	
第 4 回 研 修 【令和 3 年】	A 日程	1 月 17 日（日）	A 5 講座：肩こり・筋肉痛・腰痛・関節痛 A 6 講座：便秘
	B 日程	2 月 7 日（日）	

3、『外部研修ガイドライン』に適合した研修受講促進活動

平成28年度及び同29年度における本協会主催の登録販売者研修の受講者数は、『ガイドライン』発出前に比較し格段に増加した。しかしながら、高知県内の登録販売者数を考慮すると、まだ、かなりの数の未受講者がいると考えられる。

令和2年度も、高知県及び登録販売者関係団体と連携をとり、『ガイドライン』に適合した研修受講促進を図ることとする。

二 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及事業

「薬と健康の週間」等における街頭活動、相談対応や、薬物乱用、無承認・無許可医薬品、違法ドラッグ等による健康被害の防止及びセルフメディケーション推進を含む等の医薬品の適正使用推進活動を実施する。

これら活動等は、薬物乱用対策推進会議、厚生労働省、警察庁、都道府県、麻薬・覚せい剤乱用防センターなどが呼びかけ人となった国民的運動であるため、本協会もこの運動に賛同して、医薬品の適正使用にする啓発及び知識の普及という公益目的で事業実施するものであり、これをもって公衆衛生の向上に寄与する。

[具体的活動計画]

◎ 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。）及びこれに関連する政省令や薬事関連通知等に関し、その円滑な実施が行われるよう啓発・普及に努める。

- ・「薬と健康の週間」、「麻薬・覚せい剤乱用防止活動」の期間に、団体として積極的に連携参加し、街頭活動、医薬品の適正使用に関する相談対応等を通して健康被害の防止及び、セルフメディケーション推進を含む医薬品の適正使用推進事業を実施する。
- ・公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会、厚生労働省、独立行政法人医薬品・医療機器総合機構（PMDAの紹介は重点的に実施する）、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、本協会ホームページや、登録販売者生涯学習研修の機会に、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活動を実施する。

◎ 献血推進啓発活動への取組み

・輸血用血液製剤や血漿分画製剤の多くは高齢者の医療に使われており、輸血用血液製剤の約85%が50歳以上の人々への使用である。この輸血医療を大きく支えているのは、献血者の約70%を占める50歳未満の人々による献血に他ならない。ところが、若年層の献血者数の減少傾向や、急速に進む高知県の少子高齢化の中で、今後、輸血用血液製剤の安定供給に支障をきたす恐れがある。血液は長期保存ができないので、医療機関に安定的に血液を供給するためには、輸血用の血液を十分に確保する必要がある。そこで、登録販売者生涯学習研修の機会に、血液の安定供給への貢献のため、高知県赤十字血液センターと連携し、特に若い世代の献血への理解・協力に向けた継続的な啓発活動を推進する。

Ⅱ 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・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職能団体としての方向性を明確に示し、組織の強化を図るとともに、未加入登録販売者の入会促進に努める。
- (3) 改正薬事法に対応するサポートを継続して実施する。
- (4) 登録販売者試験受験希望者に対し、適切な支援を実施する。

2 業務執行体制の整備と強化

公益法人として、新定款による執行体制、定款及び内部規程に沿った活動に努める。