

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
分担研究報告書

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

研究要旨

昨年度の店舗販売業者等に行ったアンケート調査に続き、登録販売者に関する団体にヒアリングを実施し、外部研修の受講や登録販売者の資質向上のために取組等についての実態の把握を行った。

登録販売者の資質を確保するため、現在のガイドラインの周知徹底を図るとともに、その内容を充実させていく必要がある。また、登録販売者は、医薬品等についての必要な知識のみならず、必要なコミュニケーション能力を備え、販売の現場での接客等を通じて地域住民の生活全般の相談窓口の役割を担い、薬剤師等の多職種につなぎ、地域包括ケアシステムの一員として活躍することも期待される。そのためには登録販売者の役割、意義を地域住民や多職種に周知していく必要がある。

研究協力者

亀井 美和子	日本大学薬学部 教授
鈴木 匡	名古屋市立大学薬学研究科 教授
高橋 寛	岩手医科大学薬学部 教授
益山 光一	東京薬科大学薬学部 教授

A. 研究目的

登録販売者制度が始まってから10年余りが経過し、都道府県知事の登録を受けた販売従事登録者数（登録販売者数）は平成30年度末で20万人を超えたところである。医薬品の販売を担っている登録販売者については、セルフメディケーションの推進のための適切な情報提供や販売ルールの徹底など、その資質の確保が重要である。そのため、店舗販売等で従事する際には、毎年外部研修を受講することが求められている（「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」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知の別添。以下「ガイドライン」という。））ところであり、昨年度、薬局開設者、店舗販売業等（以下「店舗販売業者等」という。）及び外部研修実施機関に対して、登録販売者の業務実態に関するアンケートを実施した。今年度においては、本アンケート結果を踏まえて、関係団体等に登録販売者の業務、研修内容の実態等に関するヒアリングを実施し、登録販売者の業務や研修内容の実態を踏まえ、地域包括ケアシステムの下で求められる登録販売者のあり方、その資質の確保のあり方について、検討を行うこととした。

B. 研究方法

登録販売者の業務、研修内容の実態を把握するため、店舗販売業者等の関係団体及び外部研修実施機関にヒアリングを実施した。

1. ヒアリング日

令和2年2月6日（木）

2. ヒアリング対象

- (1) 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会（登販、業界、研修）
- (2) 公益社団法人日本薬剤師会（業界、研修）
- (3) 日本チェーンドラッグストア協会（業界）
- (4) 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会（登販、研修）

(5) ネットパイロティング株式会社（研修）

- ※ () 内の表記 登販：登録販売者の団体
業界：店舗販売業、薬局、薬剤師等の団体
研修：外部研修実施機関

C. 研究結果

別添1又は別添2の項目等に沿って、各団体からヒアリングを実施した。

主な意見等は以下のとおりであった。

1. 全日本医薬品登録販売者協会

(1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- ガイドライン発出当初時から、登録販売者の外部研修を連携する地方協会と共同実施している。
- ガイドラインに定められた全要件を満たした登録販売者研修プログラムを企画・作成し、統一テキストを地方協会に提供している。
- 外部研修の受講者には、ガイドラインの項目に沿って最新の情報を分かり易く解説し、これらの情報を従事先の店舗販売業者等にも周知を図るよう要請している。

(2) 業界における登録販売者に対する取組（目標、方向性の指針の策定など）

- 「登録販売者綱領」及び「登録販売者倫理規程」を定めている。

(3) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 登録販売者の本来の役割は、セルフメディケーションの支援にあると考えている。
- 外部研修は、登録販売者に必要な質の確保の重要な営みであるため、その実効性を担保することが最重要であり、登録販売者の業務の拡張を急ぐべきではない。

(4) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力

- 以下の能力が必要と考えている。
 - ・購入希望者等からの情報収集と状況確認のための質問等を適切に行うこと
 - ・セルフメディケーションで対応できるか、受診するべきかを見極めること
 - ・セルフメディケーションで対応できる判断した場合、どの医薬品を選択すれば良いのか等についての情報提供・相談対応できること（使用上の注意に関する事項、リスク区分に関する事項を含む）
 - ・食事を含む生活上の注意や日々の健康管理につき助言すること
 - ・一般用医薬品を使用しても、効果が見られないとき、あるいは、有害事象が認められるときの対処法につき助言すること
 - ・販売した医薬品を使用後、何らかの不快症状等が認められた場合の対処法
 - ・医薬品の品質、有効性、安全性についての啓発ができること

(5) 外部研修のガイドラインに示される内容以外に必要と考えている内容

- 現状ではないと考えており、まずはガイドラインに基づく外部研修の実施を担保する仕組み作りが必要である。
- 外部研修ガイドラインに基づく外部研修のほか、入門研修、アドバンス研修の導入を計画している。
- コミュニケーションに関する研修は取り入れていないが、重要と考えており、今後、内容を点検していく必要があると考えている。
- 外部研修の受講に当たっては、店舗販売業者等が低価格で受講しやすい外部研修を受けさせる場合もあり、登録販売者の資質の向上につながらない。
- 離島やへき地における研修の実施体制は課題があるが、その1つとして、参加者が双方向で質疑、会話できるサテライト研修のような研修は有用である。

(6) 今後の登録販売者の活躍の推進策（今後の改善案）

- 登録販売者が持つ研修手帳により受講状況を記録し、店舗販売業者が管理することとしている。
- 外部研修の店舗販売業者等の義務とされており、登録販売者個人の義務とされていないことが登録販売者の資質に紐づかないのではないかと考えている。
- 店舗販売業者等には、外部研修の内容より、外部研修のガイドラインに基づく研修を受けたという事実を確保しようとする場合が多いことが課題であると考えている。
- 外部研修のガイドラインに基づく研修の実効性の確保の仕組み作りと、受講した登録販売者を評価する仕組み作りが必要である。
- 医薬品販売において登録販売者による情報提供にはインセンティブがなく、倫理観が重要。
- 「濫用等のおそれのある医薬品」の不適切な販売方法が問題視されているが、販売して利益を得るのではなく、販売せずに利用者の安全性の確保をする使命がある。
- 登録販売者は医薬品販売において重い責任を有しており、研修レベルを統一して資質を確保していく必要があると考えている。
- 登録販売者試験の受験資格の撤廃により、登録販売者の資質の確保が重要。都道府県が試験を実施していることは一定の質の確保に課題がある。
- スーパーマーケットや家電量販店など、医薬品販売を専業としない形態が増えてきており、各店舗での研修後の実際の質の確保の仕方が課題であると考えている。
- 製品情報を最も把握している医薬品の製造販売業者に講師をお願いしたいが、引き受けてもらえない状況。
- 情報が個々の店舗や登録販売者まで行き届かないことに課題がある。

(7) 登録販売者が活躍した具体的な事例（好事例）

- 登録販売者が消費者の状況を聞き取り、医薬品を販売せずに受診勧奨した事例などがある。

2. 公益社団法人日本薬剤師会

(1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- 薬局等に勤務する登録販売者のため、研修実施機関として研修を実施してきた。
- ガイドラインに基づき実施しており、現時点ではコミュニケーションに関する研修内容は含めていない
- また、都道府県薬剤師会に対し、各地域での登録販売者のための研修会の実施を依頼し、そのための教材（DVD、テキスト等）を送付している。

(2) 業界における登録販売者に対する取組（目標、方向性の指針の策定など）

- 令和元年12月に公布された薬機法等改正法により、薬局は、全ての医薬品の提供施設と定義が改正され、薬局においても一般用医薬品等を適正に販売することは当然必要である。このため、薬局における登録販売者についても資質の確保するための研修が必要と考えている。
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売ルールの徹底などは薬局内で薬剤師と登録販売者が情報を共有するなど対応をとってきている。薬剤師が調剤を主に担当し、OTCを登録販売者が販売する場合、服薬情報の管理を行うために、双方の情報共有が重要である。

(3) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 薬局において医薬品の提供の責任は全て薬剤師にある前提で、第2類、第3類医薬品の販売については登録販売者の協力が必要であると考えている。

- 一般用医薬品は、その他の生活消耗品と異なり、生命関連物質であるという認識を持ち、セルフメディケーションに必要なとされるものを提供する能力を有している必要があると考えており、職業倫理が必要であると考えている。
- 登録販売者の定義とそれに付随する行為の範囲については、現行のままで十分と考えている。

(4) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力

- 医薬品の添付文書を十分に把握し、特に、「してはいけないこと」、「相談すること」を理解して消費者に相談対応することが必要と考える。

(5) 今後の登録販売者の活躍の推進策（今後の改善策）

- 店舗販売業において登録販売者しか勤務していない場合、薬学的判断ができないため適切な対応ができない場合等、店舗外の薬剤師と連携を取り適切な情報提供ができる環境を整備する必要がある。
- 登録販売者が地域包括ケアの一員として、必要に応じて受診勧奨や薬剤師との連携等を行ってほしい。

3. 日本チェーンドラッグストア協会

(1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- 外部研修を受けられる環境を整えるとともに外部研修以外にも、会員企業がe-ラーニングなどでの教育を実施するよう促している。
- 各登録販売者の受講状況については協会では把握していないが、加盟企業は本部で受講記録を管理していることが多い。
- 各企業では登録販売者の受講を確認し、受講していない場合は一般従事者として勤務させるなどの対応がなされている。

(2) 業界における登録販売者に対する取組（目標、方向性の指針の策定など）

- 登録販売者の地位向上、資質向上を目指し、「登録販売者の日」を設立した。
- 登録販売者の育成、認知度向上の取組が必要であると考えている。

(3) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 調剤を主とする薬剤師よりも消費者に近い立場で、相談者にアドバイスできる多くの能力をもって欲しい。
- 地域ケアシステムに加わるよう、介護の知識を持ち、臨床サポート、フレイル、受診勧奨等の能力も持てるよう進めていきたい。
- 消費者の身近な相談者として、食、生活も含めたアドバイスができる知識及びコミュニケーション能力や地域包括ケアシステムにも関わられるよう、介護の知識が必要であると考えている。

(4) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力

- 必要な助言を行えるよう、制度に対する知識（保険制度、セルフメディケーション税制等）やAEDの使用法、認知症の方への対応方法、フレイル、ロカボ等の医療、介護に関する知識を持つ必要がある。
- 適切に適切な受診勧奨を行い、医療機関を紹介することが必要である。

(5) 今後の登録販売者の活躍の推進策（今後の改善案）

- 研修が1日かかると、拘束時間が長く受講する側からすると厳しく感じるため、2時間程度の研修の積み重ねていける方が良く考えている。
- 現在のガイドラインによる外部研修は12時間であるが、各企業では別途研修を実施

していることから、外部研修としては現状で十分と考えている。

- 外部研修よりも、現場での実務経験の方が重要に感じる。
- ドラッグストアでは薬局を併設している場合もあり、登録販売者から薬剤師に医薬品に関する相談をすることや、薬剤師につなぐなど連携している。
- 登録販売者が地域包括ケアシステムで活躍していくためには、登録販売者が医薬品を扱う専門家であることの周知も重要である。
- 登録販売者がセルフメディケーションの担い手であることなど、登録販売者の役割を明確に位置付けて欲しい。
- 登録販売者は女性が多く、産休、育休や時短などで現在の管理者要件の時間数を確保できなくなってきた。

(6) 登録販売者が活躍した具体的な事例（好事例）

- 健康や日常生活に関するアドバイスを通じて QOL の向上に向けた取組などを実施している。
- 事例を収集し、セルフメディケーションアワードとして表彰を行っている。

(7) 一般用医薬品の適正使用、セルフメディケーションの推進に向け、登録販売者が薬剤師などの多職種と連携して参画したイベントの実績

- 薬剤師や管理栄養士と連携して相談に対応している
- 関係団体が主催するイベントに登録販売者も協力、出展するなどしている。

4. 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会

(1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- ガイドラインに基づき外部研修を実施しており、研修効果の把握は研修後に理解度試験を実施している。
- 各登録販売者の受講状況は、必要に応じて所属企業にフィードバックしており、外部研修実施機関として継続的な把握は現時点で行っていないが、登録販売者の登録番号により、確認することは可能である。
- 理解度試験結果については、所属企業にフィードバックしていない。
- 外部研修のほか、症状・部位別テーマ別自己学習教材の提供やヘルスケア実践セミナー、コンシェルジュマスター研修（医薬品以外の健康相談に対応する教育）などを実施している。

(2) 業界における登録販売者に対する取組（目標、方向性の指針の策定など）

- 登録販売者の役割に関する啓発リーフレットを作成し、配布している。
- 重点活動方針を立てている。
(2020年重点活動方針)
 - ・ 関連団体と連携した登録販売者の組織力の強化
 - ・ 活者に寄り添い、健康満足の実現を提供する登録販売者の資質向上
 - ・ 職能団体としての日本医薬品登録販売者協会の活動強化

(3) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 的確な情報提供能力の為の知識と経験、適切に受診勧奨ができる能力が必要である。
- 地域包括支援センターと連携した地域密着の専門家としての役割を担うとともに、健康、フレイル、介護支援の役割を担ってもらいたい。
- 登録販売者にレベルの差が出てきており、全ての登録販売者を一律に扱うのではなく、別のレベルの登録販売者を位置付けることで、意識の向上につながる。

(4) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力

- 医薬品のほか、健康食品、介護、フレイル等に関する知識や検査数値等の理解が必要であると考えている。

(5) 今後の登録販売者の活躍の推進策（今後の改善案）

- 身近な相談相手となることや、地域での活動に参加できる登録販売者を育成していく必要がある。
- 店舗販売業者等が本来の登録販売者の役割と機能の理解していくことが重要である。
- 住民向けに登録販売者が医薬品の販売を担う専門家であることを周知していく。
- 協会として行政との窓口としての支部づくり等による登録販売者の組織化、意見集約を行っていききたい。
- 現在のガイドラインによる外部研修は12時間であり、6時間×2日としているが、細かく時間を区切った研修とすれば、受講者に応じた講習の内容が組み立てやすく、研修を受講しやすくなる。
- 受講者の少ない地域での開催は難しく、少人数であっても会場等を確保するため、受講料が高くなる。
- 離島やへき地の講習においては、サテライト講習等を認めて欲しい。サテライト講習に当たって、サテライト会場からも講師に質問できるよう、双方向の通信が必要である。

(6) 登録販売者が活躍した具体的な事例（好事例）

- 各店頭で生活状況を踏まえて受診勧奨を行った事例、災害時の医薬品供給で活躍した事例などがある。

(7) 一般用医薬品の適正使用、セルフメディケーションの推進に向け、登録販売者が薬剤師などの多職種と連携して参画したイベントの実績

- 薬剤師会主催のお薬フェアへの参加（薬と健康の週間）や関係団体と共催した市民公開イベントへの参加実績などがある。

5. ネットパイロティング株式会社

(1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- 一般用医薬品を販売する医薬品製造販売業者と連携し、また、店舗販売業者等の教育研修部門の意見を取り入れながら、ウェブコンテンツ（教材）、ウェブ学習環境等を充実させている。
- 現場の登録販売者を意識したお役立ち情報の発信や登録販売者同士の情報交換のためのメールマガジン配信、BBS や SNS 等のコミュニティ運営等を行っている。
- 店舗販売業者等全体において、登録販売者の活用をビジュアル化できていないので、好事例など活用していく道が見えると良いと思われる。
- 研修に対する登録販売者の意識を高めていくことが重要である。

(2) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 地域包括ケアシステムに関与する関係者の中で、消費者が気軽に、食と健康、運動、介護、等の幅広い相談をすることができるジェネラリストとして活躍できると考えている。
- 消費者のコミュニケーション、カウンセリング、コーチングに必要な「観察力」「知識経験」「表情動作」等の能力が必要であり、それらを下支えする「医薬品関連」「食と健康」「運動療法」「介護」等の専門知識とそのアップデートが必要になる。
- 登録販売者の活用のためにも登録販売者を地域包括ケアシステムの一員として明確に位置づけて欲しい。

- (3) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力
- 消費者が生活改善を実践することや、健康、病気、薬に関する知識を高めること、健康状態をチェックすること等を支援する能力が必要であると考えている。
- (4) 現在実施している登録販売者の外部研修の実施方法、内容
- 集合研修は、1日6時間で、以下に分けて実施している。
 - ・生理・病理に関する基本的な知識
 - ・病理・薬理と実際の治療薬（一般用医薬品）、情報提供など
 - ・薬事関連情報・安全対策（添付文書の内容、リスク区分変更など）
 - 通信講座は、6時間相当の以下の内容のウェブ教材によりeラーニングシステムを用いて実施し、四半期ごとに学習課題を掲載して進めることとしている。また、理解度を確認するため、4つの受講証明ウェブテストを実施している。
 - ・一般用医薬品の適正使用に関する知識（使用上の注意の解説）
 - ・一般用医薬品の特徴と模範的な接客に関連する知識 など
 - 研修内容は、季節性の疾患や医薬品、リスク区分が変更となった医薬品、受講者のアンケート結果によるニーズ等を踏まえて、およそ6年で1サイクルとなるよう構成している。
 - レベル別の研修は現時点で行っていないが、各登録販売者の受講状況（理解度の確認を含む）は、所属する企業にフィードバック（理解度については希望があった場合）している。個人の研修記録の閲覧は仕組みを構築中である。
 - 店舗販売業者等によっては、研修の成果は医薬品の販売実績でしか評価せず、研修に対して温度差があるという印象である。
- (5) 外部研修のガイドラインに示される内容以外に必要考えている内容
- 食と健康、運動、介護などに関する知識、関連する製品やサービスに関する内容が必要であると考えている。
 - 離島やへき地に限っては、適切な受講を確認できる場合にICTを活用したサテライト研修が可能としていただきたい。

D. 考察

昨年度の本研究班で実施したアンケート調査においては、

- ・外部研修の受講が徹底されていないことや、登録販売者の研修の習得状況や効果が販売に活かされているのかを店舗販売業者等が把握していないこと等の店舗販売業者等における課題
- ・ガイドラインに沿った外部研修を実施していない、ロールプレイなど実務的な学習方法が取り入れられていないこと、研修受講者の受講情報がどの程度正確に継続的に管理されているのか等の外部研修実施機関における課題
- ・都道府県による届け出られた外部研修実施機関の内容の確認、店舗販売業者等による受講状況の確認等の監視等における課題

等が見受けられた。

今年度は、登録販売者に関係する代表的な団体にヒアリングを実施し、外部研修の受講や登録販売者の資質向上のために取組等についての実態の把握を行った。

いずれの団体においても登録販売者の資質向上に向け、どのように登録販売者がその職能を発揮できるのか、団体ごとに取り組みを行っていた。例えば現状の外部研修を確実に実施し資質向上に取り組んでいること、登録販売者の職能を発信していること、外部研修以外の登録販売者向けの研修の充実等が挙げられた。

昨年の本研究で課題として指摘した登録販売者の研修の習得状況を店舗販売業者が把握していない点については、研修実施機関が理解度の確認テスト等の結果を店舗販売業者等に共有する仕組みがあるかどうかにも影響されることとなる。

また、昨年の本研究で把握すべき事項としていた、外部研修実施機関による研修受講者

の受講情報がどの程度正確に継続的に管理されているのかについては、専用の手帳を活用している場合や、外部研修実施機関においてQRコードによる管理体制を構築しているなどの取組はあったが、登録販売者個人の研修履歴の積極的な管理は限定的であった。

外部研修の方法については、座学のみの場合、座学と映像資材を組み合わせる場合、eラーニングを活用する場合などその方法は様々であった。また、ガイドラインに示されている実施内容のほか、コミュニケーションに関する講義を取り入れている団体もあったが、いずれの団体でもロールプレイなどの実践的な方法による研修は実施していなかった。

研修内容については、一定の期間で必要な内容を習得できるようにしている等、計画性をもって企画されているもののほか、多数のコンテンツを準備しておくことで、受講者が自由に受講する内容を選択できるものとなっていた

離島やへき地の研修の実施に当たっては、全日本医薬品登録販売者協会、日本医薬品登録販売者協会及びネットパイロティング株式会社において課題を感じており、代替手段として双方向性（随時講師等とコミュニケーションがとれる）を確保した上で実施する手法が挙げられた。

登録販売者の今後のあり方については、今回のヒアリングでも各団体で様々な意見があった。一般用医薬品の販売に限定した範囲で資質の向上を求める団体もあれば、単に医薬品を販売するという業務だけでなく地域包括ケアシステムの中で積極的に社会貢献を目指す団体もあり、こうした登録販売者に対する考え方が、研修のあり方、生涯研鑽の担保など資質確保にも影響していると考えられる。

昨年度のアンケート調査や今年度のヒアリングを踏まえ、登録販売者に必要な資質及びその資質向上の方策について以下のとおり考察する。

1. 現状

第2類医薬品及び第3類医薬品の販売に当たっては、薬剤師又は登録販売者が販売することとされている。このうち、登録販売者には、その資質の向上のため、ガイドラインに基づく外部研修を毎年受講することが求められている。また、セルフメディケーションの推進に当たっては、消費者が医薬品を適正に使用できるよう、医薬関係者が必要な情報を提供する必要がある。一般用医薬品は、登録販売者によって販売されることが多いが、こうした情報提供は、都道府県の行う試験（登録販売者試験）の知識だけでは十分に行うことができるものではない。コミュニケーション能力や実務において得られる経験等も重要であるとともに、最新の知見が必要であるために定期的な研修も重要である。こうした点から店舗等の管理者となる登録販売者には一定の実務経験等が求められており、経験等がない場合には、管理者の要件を満たす者の指導の下に従事することとされている。

表 ガイドラインで求められている外部研修の概要

受講対象者	一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者
時間数	毎年、少なくとも12時間以上
実施機関	専門性、客観性、公正性を有していること
実施体制	教育、学術等関係者、消費者の参画 実施方法、実績等の公表
研修の形式	集合研修を基本とし、遠隔講座・通信講座を組み合わせる場合は、集合研修の時間数を超えないこと
研修内容	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、関連法規等
実施頻度	毎年、定期的かつ継続的に行うこと
修了認定及び修了証の交付	試験等により習得を確認し、修了証等を交付すること 研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存すること

また、登録販売者は医薬品販売の現場において、関連する健康食品や介護用品、衛生材料等を取り扱う機会も多い。一方で、医薬品を販売する店舗は、薬店やドラッグストアのほか、スーパーマーケット、家電量販店等様々な業態で見受けられる。

2. 課題及び方策

外部研修については、店舗販売業者等に登録販売者に外部研修を受講させることが求められているが、登録販売者個人に対して受講が求められているものではない。資質向上のためには登録販売者個人が自己研鑽に努める意識を高めていく必要があるが、そのためには、自身の研修の記録を残していく等が必要であると考えられる。制度上、登録販売者の研修は、店舗販売業者等が従事する登録販売者に受講させる必要があることから、その店舗販売業者等の経営方針や考え方により受講する研修実施機関は決まっているのが実情である。

こうしたことから、研修実施機関は、継続的な受講を想定し、研修内容を検討することにより質を担保するとともに、継続的に登録販売者個人の習得状況を把握する仕組みを構築すべきである。また、研修を複数日程にわたって実施する場合には、一部を受講できなかった者が未修了とならないよう、同一の研修を複数回実施することや他の外部研修実施研修機関と連携して同等の内容を受講できる体制も検討すべきである。加えて、店舗販売業者等は、外部研修実施機関の研修内容を踏まえ、一定の外部研修を継続的に受講させるべきであり、登録販売者個人が継続的な研修を把握できるような措置を講ずることが望ましい。

業界の取組として、登録販売者の役割や意義を地域住民や多職種に発信し、周知を図っていくことで、登録販売者の意識向上、活動の活性化に繋がるものと考えられた。こうした周知においては、医薬品を取り扱っている薬剤師等と協働して具体的な好事例を積み重ねていくことや、地域包括ケアの中の多職種に登録販売者の意義を示していくことが重要である。また、昨年、本研究班でも提言したように、向上心のある登録販売者の研修意欲を的確に評価するためにも、各店舗において、一定の資質を有する登録販売者が消費者から見えるような取組を行うことも登録販売者の意識を高めていくために、業界としても取り組んでいくべきものと考えられる。外部研修実施機関が研修を実施するに当たっては、一定の規模や計画をもって実施することから離島、へき地といった受講者数が少ない地域では、経済的理由等により研修を実施すること自体が困難な場合があると推察される。こうした場合には、受講させる店舗販売業者等や受講者に過度な負担とならないよう、現在のガイドラインで求められている集合研修と同程度の講義が受けられる、オンラインを活用したサテライトでの研修等が有用であると考えられる。

医薬品による保健衛生上の危害の発生リスクや販売に際してのルールは全国一律であり、例えば近年指摘されている濫用等のおそれのある医薬品の販売方法が適切でないことについて、全国での遵守徹底が図られることが必要である。こうした販売ルールの徹底についても、毎年の外部研修の機会を活用し、研修内容に時事的な問題等を取り入れることが有用である。また、社会的な責務として、その研修の実質的な効果も調査するなどして登録販売者の医薬品適正使用に関する貢献実績を示すことが望まれる。

資質向上に向けては、外部研修に基づく研修の実施を徹底することが必要であり、それとともに外部研修の内容を充実させることが必要であると考えられる。

ガイドラインは、外部研修の外形的な要件を定めており、平成 24 年に策定されて以後、少子高齢化を受け、地域包括ケアシステムの構築やセルフメディケーションが進められている中、登録販売者の研修においても、①地域包括ケアに関する事項、②地域の薬剤師等の多職種との連携に関する事項、③セルフメディケーションに関する事項を含め実施されることが望ましいものと考えている。また、登録販売者の「試験問題の作成に関する手引き」（平成 30 年 3 月厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）などにおいて、登録販売者がセルフメディケーションに関わる専門家であることを明確化し、役割を明確にしておくことが必要と考えられる。

さらに、現在、ガイドラインにより運用している外部研修について、現行の内容以上の

制度として一律の基準により質を担保していくことも重要と考えられ、各都道府県で行っている外部研修の届出や受講状況の報告についても、全国統一的な仕組みの構築も有用と考えられる。

さらに、登録販売者が勤務する店舗等の形態については、医薬品販売を主とする場合、他の物販等を併せ行う場合など多様化していることから、経験すべき内容が異なり、一律に現状の管理者に求めている一定期間の実務に従事した経験だけでは、登録販売者の業務においては十分ではない場合があることが推察される。令和元年12月に公布された薬機法等改正法（令和元年法律第63号）により、店舗販売業者等は、店舗等の管理者には管理者として必要な能力及び経験を有しているものを任命することが明確化されることから、登録販売者が医薬品販売の専門家として必要な役割を果たしていくためには、ガイドラインに基づく外部研修のほか、その業務実態に合わせた資質向上の取組も必要であり、店舗販売業者等が責任を持って、勤務する登録販売者の研修の記録やその効果等を確認・管理し、適切な能力や経験を持てるよう育成していくことが重要である。

E. 結論

- ・ 登録販売者の資質を確保するため、ガイドラインの周知徹底を図ることに加え、その内容を充実させるとともに、登録販売者個人が研修の状況を把握できるようにし、意識の向上を図っていく必要がある。
- ・ 登録販売者は、医薬品等についての必要な知識のみならず、必要なコミュニケーション能力を備え、販売の現場での接客等を通じて地域住民の生活全般の相談窓口の役割を担い、薬剤師等の多職種につなぎ、地域包括ケアシステムの一員として活躍することも期待される。そのためには登録販売者の役割、意義を地域住民や多職種に周知していく必要がある。
- ・ また、こうした資質を備えられるよう、外部研修のほか、店舗販売業者等がその形態等に応じて効果的な情報提供を行い、適切な販売が行えるよう、必要な能力や経験を有する登録販売者を育成していくことが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし