

厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

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

店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 赤池 昭紀

令和5年（2023年） 5月

厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書

目 次

I. 総括研究報告	
店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究	----- 1
赤池昭紀	
（資料1） 登録販売者に対する研修の実施形式に関するアンケート	
（資料2） 関係団体からのヒアリング概要	
（資料3） 登録販売者に対する研修の実施形式に関するアンケート調査結果	
（資料4） 店舗販売業者等の管理者となる登録販売者の要件の見直しに関する提言	
II. 分担研究報告	----- 16
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 17

I. 総括研究報告

店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究

研究代表者 赤池 昭紀 和歌山県立医科大学薬学部 教授

研究要旨

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、店舗販売業の管理者要件の見直しが挙げられたため、関係団体の意見を聴取した上で、この具体的な要件見直しの条件等について、提言をとりまとめた。

また、令和4年4月から義務化された登録販売者に対する継続的研修の実施形式等についてアンケート調査を実施し、質を担保し、実効性のある実施形式等の検討を行った。

研究協力者

亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 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
 小澤 裕 静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 主任

A. 研究目的

衛生行政報告例によると、一般用医薬品を販売等するために必要な薬局、店舗販売業及び配置販売業の許可数は全国で95,857（令和3年度末）となっている。（表1）

表1 一般用医薬品の販売等に係る許可数（衛生行政報告例）

区分	許可数
薬局	61,791
店舗販売業	28,516
配置販売業	5,550
計	95,857

一般用医薬品の販売等を行うことができる専門家として、薬剤師のほか、第2類又は第3類医薬品のみ販売等を行うことができる登録販売者が位置付けられ、全国で255,437人（令和3年度末）となっている。

政府では、自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当する「セルフメディケーション」を推進しており、登録販売者の資質向上は、このセルフメディケーションや一般用医薬品の適正使用の推進の観点から重要な課題となっている。

一方、登録販売者が店舗販売業又は配置販売業（以下「店舗販売業等」という。）において、

管理者又は管理代行者（管理者が常時店舗又は区域を管理できない場合に、店舗販売業者又は配置販売業者に指定され、管理を代行する者をいう。以下同じ。）となる場合には、一定の要件を満たす必要があるが、この要件について、令和4年6月に閣議決定された規制改革実施計画では表2のとおり記載されている。

表2 規制改革実施計画（令和4年6月閣議決定）
 <医療・介護・感染症対策>
 (2)医療DXの基盤整備（在宅での医療や健康管理の充実）

事項名	患者のための医薬品アクセスの円滑化
規制改革の内容	b 厚生労働省は、新たに店舗販売業を行おうとする者が、店舗管理者要件を満たす登録販売者を円滑に確保することを可能とするため、現状、過去5年以内のうち「2年以上」かつ「1,920時間以上」の実務経験が必要とされる登録販売者に係る店舗管理者要件について、一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、「2年以上」の要件を「1年以上」へと見直す。（令和4年度措置）

また、令和4年4月からは、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）は従事する全ての登録販売者に対する継続的研修を受講させることが義務化された。この継続的研修の実施形式については、講義（集合研修）を基本とし、遠隔講座、オンライン研修等を行う場合には、その時間数が講義（集合研修）の時間数を超えないこととされているところであるが、政府においては講習・試験等のデジタル化が進められている。

本研究においては、規制改革実施計画（令和4年6月閣議決定）に基づく、店舗販売業者又は配置販売業の管理者要件の見直しについて、その条件等を検討するとともに、登録販売者に対する研修について、質を担保し、実効性のある実施形式等の検討を行う。

B. 研究方法

1. 関係団体からのヒアリング

規制改革実施計画（令和4年6月閣議決定）及び店舗販売業等の管理者又は管理代行者になる登録販売者に求められる知識、技能等を踏まえ、管理者要件の見直しの方向性や登録販売者制度における課題等について、関係団体に意見聴取を行った。

(1) ヒアリング実施日

- ・第1回 令和4年7月6日（木）
- ・第2回 令和4年8月5日（金）

(2) ヒアリング対象（50音順）

- ・一般社団法人全国配置薬協会（全配協）
- ・一般社団法人日本医薬品登録販売者協会（日登協）
- ・一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会（JACDS）
- ・公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会（全薬協）

2. 管理者要件見直しに係る条件等の検討

規制改革実施計画（令和4年6月閣議決定）及びヒアリングでの関係団体からの意見等を踏まえ、管理者要件見直しに関する条件等について検討を行った。

3. 研修の実施形式に関するアンケート調査

表3のとおり研修の実施形式を区分し、厚生労働省に届け出ている登録販売者に対する継続的研修の実施機関（99機関）に対して、研修の実施形式当に関するアンケート調査（資料1）を実施した（令和5年3月）。

表3 研修の実施形式の定義

実施形式	定義
対面	講師と受講者が実地に集合した形式で行う方法
双方向リアルタイム	講師と受講者をWeb会議システム等をつなぎ、リアルタイムでやりとりできる方法
双方向録画	あらかじめ録画した映像を会場で流し、受講者同士がやりとりできる方法
一方向リアルタイム	講師のリアルタイム映像を配信し、受講者からの質問等をチャット等で受け取る方法（ウェビナー等）
一方向録画	あらかじめ録画した映像をオンデマンド形式で視聴する方法（e-ラーニング等）
テキスト形式	教材を活用し、受講者の任意のタイミングで学習する方法（通信講座等）

（倫理面への配慮）

ヒアリング内容やアンケート調査結果については、個別の団体や機関を特定されないよう配慮してとりまとめている。

C. 研究結果

1. 関係団体のヒアリング

関係団体から聴取した意見についてについて、以下の観点でのとおりとりまとめた。（資料2）

- (1) 管理者要件の見直しの条件（従事経験2年を1年にし、追加的研修を課すこと）について
- (2) 追加的研修について
- (3) その他

2. 管理者要件見直しに関する提言

関係団体のヒアリングを踏まえ、管理者要件見直しにおける具体的な条件や必要な研修等について、検討し、とりまとめた。

3. 研修の実施形式に関するアンケート調査結果

登録販売者に対する研修の実施機関として、厚生労働省に届け出ている研修実施機関99機関のうち、64機関から回答があった。（回答率64.6%）

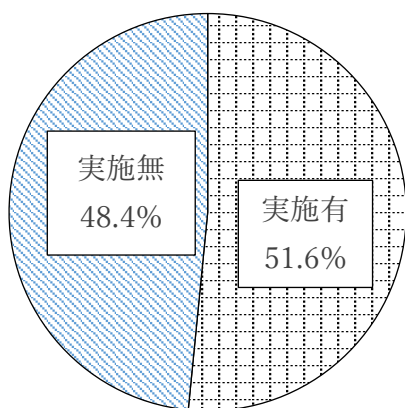
詳細な結果は資料3のとおり。

(1) 令和4年度の研修の実施形式

令和2年7月13日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡により、「講義（集

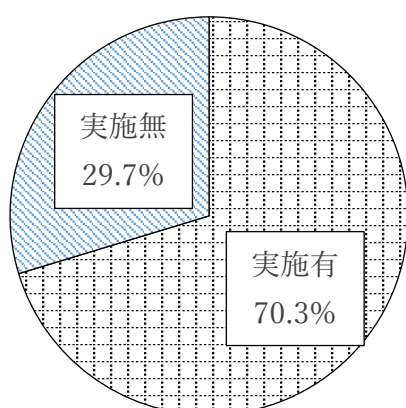
合研修)に代えて遠隔講座・通信講座による研修等を実施することにより、遠隔講座・通信講座による研修等の時間数が講義(集合研修)の時間数を超えても差し支えないこと」とされており、対面形式での研修を実施した研修実施機関は51.6%であった。(図1)また、一部の研修実施機関では、受講者の理解促進のため、研修への実践的場面のイメージ演出や製品、商品の実物サンプルの活用等、実地で行う対面形式の特長を活用した工夫を行っていた。

図1 対面形式での実施割合



一方、テキスト形式による実施割合が最も多く、70.3%であった。(図2)一部の研修実施機関では、一方的な通信講座にならないよう、受講後の感想、質問、意見等を収集を行っていた。

図2 テキスト形式での実施割合

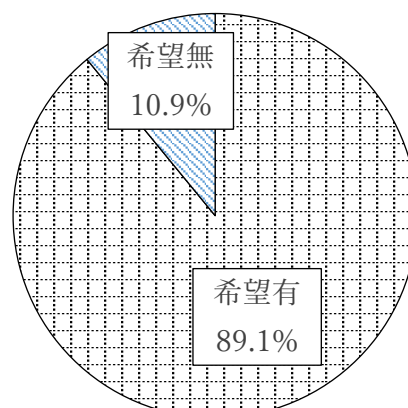


(2) 今後実施したい研修の実施形式

単に研修を受講するだけでなく、他の登録販売者との情報交換や質疑応答等の情報交流を通じた研修が可能であることや、講師が受講者の理解度を把握した上で研修を実施できることから、実施したい形式として対面

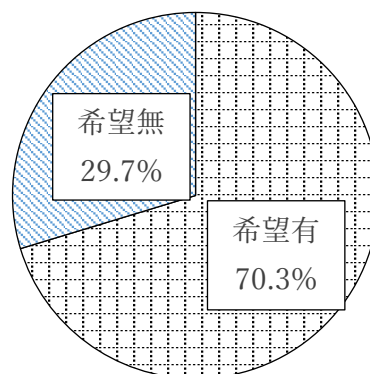
形式を回答した研修実施機関が89.1%であった。(図3)

図3 対面形式での実施希望割合



一方で、受講者の受講のタイミングを問わないことや、遠隔地でも受講が容易であることから、実施したい形式としてテキスト形式を回答した研修実施機関が70.3%であり(図4)、双方向リアルタイム、双方向録画、一方向録画の形式を回答した研修実施機関も50%以上であった。

図4 テキスト形式での実施希望割合



D. 考察

1. 管理者要件見直しについて。

店舗販売業又は配置販売業の管理者となれる登録販売者の要件については、これまで制度改正が行われてきた。(表4)

管理者となる登録販売者に求められる実務・業務経験が「2年以上」から「1年以上」に見直されることにより、以下の事項が懸念される。

- ・管理者又は管理代行者の管理・指導の下に従事する期間が短縮され、年12時間以上受

講する研修の受講の機会が減少することから、具体的な店舗等の管理方法等の管理者に求められる知識・経験が不足すること。

- ・取り扱う医薬品は季節ごとに異なることから、医薬品販売に関する経験が不足すること。
- ・店舗等におけるアクシデントや医薬品等に関する苦情対応など、店舗等におけるコミュニケーション等の経験が不足すること。

③ ケーシオンに関する演習 ③ ケーススタディ

こうした観点を含め、管理者要件見直しの条件等について、資料4の「店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しに関する提言」のとおりとりまとめた。

2. 研修の実施形式について

アンケート調査結果を踏まえ、それぞれの実施形式のメリット、デメリットとして以下の点が挙げられる。(表5)

継続的研修については、対面形式(集合研修)による研修を基本として、研修全体の半分以上はこの方法で実施することとされているが、新型コロナウイルス感染症の特例により、様々な形式で研修が実施されている。

いずれの形式であってもICT技術の活用や研修実施機関の工夫により、受講者の理解促進が進み、効果的で実効性のある研修が実施できるものと考えられ、研修実施機関において適切な研修形式を選択する必要がある。

E. 結論

管理者となる登録販売者に求められる実務・業務経験が「2年以上」から「1年以上」に見直されることにより、不足することが懸念される、知識・経験等を補うために、一定の質が担保された追加的研修を受講する必要がある。

また、管理者は、その店舗等に勤務する従業者を監督し、店舗等の医薬品及びその他の物品を管理し、その業務について必要な注意をすること等の責務があることから、要件の見直し後も追加的研修のみならず継続的な実務・業務経験の獲得が必要である。

追加的研修については、登録販売者の資質向上に資するものであることから、見直し後の要件により管理者又は管理代行者となる登録販売者に限らず、多くの登録販売者が受講することが望ましい。

また、研修実施機関においては、研修実施形式それぞれのメリット、デメリットを十分に把握した上で、継続的研修、追加的研修いずれについても、研修の意義が十分に発揮されるよう、適切な研修の実施の形式を選択して実施すべきである。

表4 管理者要件の変遷(概要)

時期	概要
H20.4	登録販売者試験受験時に一定の実務経験(高校卒業の場合連続して1年以上)が必要であり、合格後、すぐに管理者又は管理代行者となることができる。
H27.4	登録販売者試験受験時の実務経験が廃止され、管理者又は管理代行者となる場合には過去5年間のうち通算して2年以上の実務・業務経験が必要
R3.8	管理者又は管理代行者となる場合には以下のいずれかの要件を満たす必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> ・過去5年間のうち通算して2年以上の実務・業務経験が必要 ・通算して2年以上の従事経験があり、かつ、店舗販売業又は配置販売業の管理者の業務経験がある ・従事期間が5年以上あり、研修を通算して5年以上受講している

これまでの管理者要件の経緯を踏まえても、試験や研修だけでは培えない経験、技能等があると考えられる。

このため、管理者要件の見直しに当たっては、実務・業務経験に代わる追加的研修を課すことが適切であると考えられる。

追加的研修については、客観性が担保されるよう第三者が実施し、その内容は、販売現場に即した①②③を基本とすべきである。時間数については、継続的研修の時間数を踏まえ、6時間以上が適切と考えられる。

①ガバナンス、法規、コンプライアンスの基本的知識

②販売現場、店舗・区域管理に即したコミュニ

表5 各実施形式のメリット及びデメリット

実施形式	メリット	デメリット
対面	<ul style="list-style-type: none"> ・講師が参加者の状況、理解度を確認しながら、進行が可能である。 ・受講者が会場の雰囲気や、他の受講者の状況を確認でき、情報交換等が可能である。 ・受講者が教員に直接質問できる等、受講者と講師の間のコミュニケーションが取れる。 ・グループワーク等の参加型の研修が可能である。 ・受講者が研修に専念できる環境整備が容易である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・講師、受講者の日程が合わない場合がある。 ・会場を確保する必要があり開催の準備、経費等の負担が大きい。 ・講師の移動に時間がかかり、確保が困難な場合がある。 ・受講者の移動に時間がかかり、遠隔地等では参加が困難である。
双方向リアルタイム	<ul style="list-style-type: none"> ・移動時間がかからず受講しやすい。 ・受講者の表情・意見をリアルタイムで把握できる。 ・移動時間がかからず受講しやすい。 ・グループワーク等の参加型の研修が可能である（ブレイクアウトルーム等の活用）。 ・感染症対策を行える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・受講者側も ICT 環境を整えておく必要がある、さらに ICT 操作に慣れておく必要がある。 ・多数の受講者を対象とする場合、通信が不安定になる可能性がある。 ・講師、受講者の日程が合わない場合がある。
双方向録画	<ul style="list-style-type: none"> ・録画のため講師の日程調整が不要である。 ・研修内容が統一的なものとなり、繰り返し研修ができる。 ・受講者同士のコミュニケーションが可能である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・受講者の日程が合わない場合がある。 ・受講者の移動に時間がかかり、遠隔地等では参加が困難である
一方向リアルタイム	<ul style="list-style-type: none"> ・移動時間がかからず受講しやすい。 ・多数の受講者に対して、安定した配信が行うことができる。ICT 操作に関する受講者の負担も軽い。 ・感染症対策を行える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・受講者側も ICT 環境を整えておく必要がある。 ・受講者の日程が合わない場合がある。 ・受講者の理解度が不明確である。
一方向録画	<ul style="list-style-type: none"> ・移動時間がかからず受講しやすい。 ・研修内容が統一的なものとなり、繰り返し研修ができる。 ・受講者の受講したいタイミングで受講できる。 ・日程調整を行う必要がない。 ・システムにより一般用医薬品販売業者等受講状況を把握・管理しやすい。 ・参加人数の制限がなく、他機関との共同での研修も可能である。 ・感染症対策を行える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実施する研修内容が限定される。 ・受講者の理解度が不明確である。 ・リアルタイムでの質問や意見交換ができない。 ・対面やリアルタイムの研修に比べてモチベーションを維持しにくい。 ・受講者側で録画を視聴するための機器が必要である。
テキスト形式	<ul style="list-style-type: none"> ・受講者のタイミングで受講し、テキストを読み返す、考えること等が可能である。 ・移動時間がかからず受講しやすい。 ・デジタルに不慣れであっても受講可能である。 ・研修会場費、講師料による受講生の負担が軽減される。 ・感染症対策を行える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実施する研修内容が限定される。 ・受講者の理解度が不明確である。 ・リアルタイムでの質問や意見交換ができない。 ・対面やリアルタイムの研修に比べてモチベーションを維持しにくい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 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

(資料 1)

登録販売者に対する研修の実施形式に関するアンケート

問 1 研修実施機関名称

--

問 2 令和 4 年度の研修の実施形式と受講者の理解を促進するために工夫していることは何ですか。(複数選択可)

形式	有無	時間数 (年間)	受講者の概数 (修了者のうち本形式 を受講した者の概数)	理解促進のための工夫 (自由記載) 補足事項があればここに記載
対面				
双方向リアルタイム				
双方向録画				
一方向リアルタイム				
一方向録画				
テキスト形式				

※各用語の定義

- ・対面：講師と受講者が実地に集合した形式で行う方法
- ・双方向リアルタイム：講師と受講者を Web 会議システム等をつなぎ、リアルタイムでやりとりできる方法
- ・双方向録画：あらかじめ録画した映像を会場で流し、受講者同士がやりとりできる方法
- ・一方向リアルタイム：講師のリアルタイム映像を配信し、受講者からの質問等をチャット等で受け取る方法（ウェビナー等）
- ・一方向録画：あらかじめ録画した映像をオンデマンド形式で視聴する方法（e-ラーニング等）
- ・テキスト形式：教材を活用し、受講者の任意のタイミングで学習する方法（通信講座等）

問 3 今後の研修において実施したい形式とその理由は何ですか。

形式	理由（自由記載）
対面	
双方向リアルタイム	
双方向録画	
一方向リアルタイム	
一方向録画	
テキスト等（通信講座等）	

問 4 その他登録販売者に対する研修について意見があれば記載してください。(自由記載)

--

(資料2)

関係団体からのヒアリング概要

1 管理者要件の見直しの条件（従事経験2年を1年にし、追加的研修を課すこと）について

(1) 全般事項

- ・2年から1年に短縮することは反対で、研修は不可欠。
- ・これまでの研修期間中に管理指導できていたか不明であるが、管理指導に代わる研修は最低限必要。
- ・時間数だけで考えることに反対で、研修が置き換わるものではない。
- ・登録販売者の経験に幅があるので、きちんと管理指導をできた店舗だけ認めるのが良いのではないか。

(2) 従事経験の短縮による影響

- ・2年から1年に短縮されることで経験できなくなるものはないが、管理者の店舗におけるマネジメント業務の経験が欠如する。マネジメント能力は各企業の教育研修で補完する必要がある。
- ・1年ではコンプライアンスの習得は困難。アクシデントを防ぐことができない。プロバイダで事例を積み重ねて共有してはどうか。
- ・季節に応じた経験なので連続した1年としてはどうか。
- ・濫用等のおそれのある医薬品のオーバードーズ等の濫用行為を見抜く経験値が不足する。
- ・単純に外部研修が2回から1回に減少する。

(3) 従事証明について

- ・医薬品専売の店舗は見かけない。職務の実態から従事時間のうち、どれだけ医薬品販売に携わっているのか。また、短時間勤務のパートが医薬品の販売に携わらせてもらえるのか。
- ・従事証明は客観的であるべきで、管理指導者が証明すべき。
- ・配置販売業では、基本的には顧客に訪問する時間は医薬品の販売時間となっており、一部企業では、GPSで管理している。

2 追加的研修について

- ・ガバナンス等については、企業ごとに異なるので、外部研修の内容を踏まえて、内部研修でやるべきことはある。
- ・外部研修として実施後、その後店舗の判断で内部研修を実施した方が良い。
- ・追加的研修の受講のタイミングは1年未満でも可能とした方が良い。
- ・1年目の人だけを対象とする研修だと人数が限られ、実施が難しいかもしれないが、2年目以降も望ましいとすることが良いのではないか。
- ・コンプライアンス（内部、外部）、コミュニケーションに関する演習やグループワークなど販売現場、店舗管理に即した実践的研修（外部）が必要。
- ・6時間程度が妥当だと思われる。

3 その他

- ・研修の受講状況を企業で管理しやすいよう、一般用医薬品販売業者等が研修実施機関を選択できるようにしてほしい。

(資料3)

登録販売者に対する研修の実施形式に関するアンケート調査結果

回答数 64 機関 / 99 機関 (回答率 : 64.6%)

1 令和4年度の研修の実施形式と受講者の理解促進のための工夫

	実施 機関数	実施 割合	受講者の理解促進のための工夫 (主なもの)
対面	33	51.6%	<ul style="list-style-type: none"> ・確認テストの実施及び解説、不合格者には補習を実施 ・レポート提出の義務付け ・質疑応答時間の確保 ・受講者とのディスカッションを実施 ・途中で講師を変えて講義を実施 ・研修への実践的場面のイメージ演出の取入れ ・製品、商品の実物サンプルを準備し、実際に手に取ってもらう ・マイナー、ナショナルブランドの商品を説明・解説
双方向 リアル タイム	7	10.9%	<ul style="list-style-type: none"> ・事前に研修受講資料を該当者へ送付 ・異なる表現やイラスト、図解で反復して説明 ・キーワードの提出やリアルタイムでの質疑応答 ・医学・薬学の専門家と消費者団体、薬害被害者団体等の有識者の方々の意見を反映した研修カリキュラムを作成 ・受講者に毎回アンケートを取り、店舗でよくある質問や登録販売者が聞きたい内容でテーマを設定 ・確認テストの実施及び不合格者にレポート提出の義務付け
双方向 録画	0	0.0%	
一方向 リアル タイム	3	4.7%	<ul style="list-style-type: none"> ・確認テストの実施 ・受講者にレポート提出を義務付け
一方向 録画	13	20.3%	<ul style="list-style-type: none"> ・視聴のスキップ、早送りの禁止、視聴未終了では確認テストが受講できない、確認テストが満点になるまで修了不可、修了後に次の研修が開放される仕組み ・長時間の講義動画を分割し、視聴中にデジタルテキストが確認可能な仕組み ・ホームページ上での質疑応答を掲示 ・図解アニメーションと講師によるフォロー解説の組合せ ・動画のなかに短時間のシンキングタイムを設け、自ら考えさせる方法 ・資料のみ動画ではなく、講義の温度感を感じてもらうため講師の顔を映し、効果音を挿入 ・販売時の症状の確認など接客、ケーススタディやクイズ、お客様対応のロールプレイの動画等の取入れ
テキスト 形式	45	70.3%	<ul style="list-style-type: none"> ・設問数×時間にて受講時間を計算 (1問=1.2分、2分、3分、6分 (登録販売者)、7分 (一般従事者)) ・確認テストの回答を提出、不合格者にはレポート提出を義務付けや追加の通信問題を義務付け ・確認テストに合わせて質疑応答 ・LINE アカウントにより、受講後の感想、質問、意見等を収集 ・講師との、講義内容等についての綿密な打合せ

2 今後実施したい研修の実施形式とその理由

	希望 機関数	希望 割合	希望理由（主なもの）
対面	57	89.1%	<ul style="list-style-type: none"> ・集合研修を希望する受講者、講師がいるため。 ・集合以外受講しない方が多いため。 ・理解度を高めるため。 ・参加者の受講状況、反応、理解度を直に確認しながら、研修を進められるため。 ・質問がその場で行えるため。 ・会場の雰囲気や、他の登録販売者の状況を確認でき、情報交換等ができるため。 ・グループワークを取り入れた参加型の研修会を行うと、各個人間での情報交換の場となるため。 ・接遇、コミュニケーション、具体的な対応等に関する研修が行えるため。 ・研修内容に POP の作成を取り入れると、実店舗においての実践力につながるため。 ・「アクティブ・ラーニング」を取り入れた場合、ICT を活用した方法より、地域の登録販売者が、所属企業の垣根を越えて参集し、顔の見える状態で、仲間との連帯感を感じられる対面の受講環境の体制整備が重要であるため。 ・ICT を活用した受講環境が整備されていない場合があるため。 ・受講に適した会場と音響設備のある場所を選定し、学習効果が上がり易い時間設定を確保することで、受講者は最適の環境下で学習に専念しやすいため。 ・専門家である講師から直接講義を聴講すること、講師と受講者本人若しくは他の受講者との間で行われる質疑応答等の情報交流等を通じ、受講者の理解・記憶・情報の利活用の上で促進的な効果が期待できるため。
双方向リアルタイム	35	54.7%	<ul style="list-style-type: none"> ・各地で行っている研修を1か所で行うことによるコスト削減が期待できるため。 ・移動時間がかからず受講しやすく、受講者の表情・意見をリアルに把握できるため。 ・今後、遠隔地、離島、高齢者が増える傾向であり、多くの人が受講できるため。 ・全ての登録販売者の集合研修は、かなりハードルが高いため、全員が受講できる体制を整え、登録販売者に底上げにつなげるため。 ・集合研修は受講者の都合が悪いと受講ができなくなってしまうので、双方向リアルタイムでの実施が、集合研修の代わりとして認められれば、複数の日程を設けることができ、自宅もしくは職場で受講ができ、受講者の負担も少ないため。 ・グループワークやロールプレイなど受講者同士で、Web 上で部屋分け（ブレイクアウトルーム）で運営できるため。 ・講師、会場の確保が難しいため。 ・感染症対策を行えるため。
双方向録画	32	50.0%	<ul style="list-style-type: none"> ・研修会場の日程が組みやすいため。 ・録画の場合、繰り返し利用ができるため。 ・休暇が取れない場合や遠隔地である場合に受講しやすいため。
一方向リアルタイム	27	42.2%	<ul style="list-style-type: none"> ・移動に時間がかからないため、遠方の方に講師を依頼しやすいため。 ・休暇が取れない場合や遠隔地である場合に受講しやすいため。 ・Zoom では、カメラ、マイクをオフにできない場合があるため。 ・感染症対策を行えるため。

一方向録画	32	50.0%	<ul style="list-style-type: none"> ・録画の場合、繰り返し利用ができるため。 ・休暇が取れない場合や遠隔地である場合に受講しやすいため。 ・受講者の受講したいタイミングで受講できるため。 ・Web環境があれば、アクセスしやすいため。 ・集合研修では、同じ機関、同じ資料であっても別の講師が教えることでその都度内容に差異がある場合があるため。 ・企業の担当者の方が、所属する登録販売者の受講環境をシステム上で把握できるため、未受講者を容易に確認でき、日程調整の必要がなく、管理が容易であるため。 ・登録販売者は医療行為における手技がないため、必ずしも集合する必要がないため。 ・参加人数の制限も実質ないので、他機関との共同での研修も可能になり、費用面でも安価にできるため。
テキスト形式	45	70.3%	<ul style="list-style-type: none"> ・研修時間が限られているため、補足としての自主勉強に良いため。 ・テキストを読み返すことで研修内容が身に付くため。 ・しっかり考える時間を設けられるため。 ・出席が困難場合や遠隔地の場合に受講できるため。 ・集合研修のタイミングが合わずデジタルに不慣れな人がいるため。 ・研修会場費、講師料がかかるので受講生の負担をなるべく減らしたいため。 ・感染症対策を行えるため。

3 その他登録販売者に対する研修について（自由記載）

区分	意見等
研修の実施形式	<ul style="list-style-type: none"> ・集合研修が理想であるが、その実施に課題がある。 ・受講者にとって、会場へ足を運ぶことは大変なことではあるが、集中力をもってその時間を同じ登録販売者と共有することは、個々の能力を上げる上で大事なことである。 ・集合研修の代わりとして、「双方向リアルタイム」の研修を認めていただきたい。 ・オンライン（双方向型）で受講出来るのであれば自身の趣向や課題解決にあった実施機関を選択できる。 ・Web参加での希望している受講者が多いので、現状どおりにWeb参加での研修も引き続き認めて欲しい。 ・必ずしも集合研修ではなく、通信研修の拡大や双方向型オンラインで、登録販売者の資質向上に寄与できると思う。 ・ドラッグストアから、eラーニングの希望があり、登録販売者の人数は増えていく中で、eラーニングを通じて登録販売者の資質向上に貢献していきたい。 ・DX化を推進する国の方針をも考慮すると、外部研修実施機関としては、講義のオンライン化を含めた、様々な研修形式の実施に取り組まざるを得ないのではないか。 ・オンラインの導入には、研修の質の確保策、オンライン未対応者への配慮策が必要である。 ・リモート受講が可能であれば、規模が大きな団体が研修実施機関として研修を実施すべきである。 ・オンライン研修時間上限の撤廃してもらいたい。 ・対面（集合研修）ルールを緩和してもらいたい。

<p>研修の内容・ 実施体制等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修実施機関により研修内容にバラツキがある。 ・ 登録販売者全体への統一した研修プログラム・テキストを作成いただきたい。 ・ 登録販売者の研修の内容について、具体的な指針をいただきたい。 ・ 登録販売者試験に含まれるような基本的な薬理作用などの基礎薬学分野の研修がどの程度必要なのかわからない。 ・ 研修カリキュラム、質の担保のため、チェックをする機関が必要であり、価格競争にならないよう、対策を考えていただきたい。 ・ 研修の質の確保という点から、外部研修実施機関の限定が必要であり、健康サポート薬局研修のように厳格な要件設定や、研修が要件を満たしていないことが判明した場合は、当該研修実施機関が発行した研修修了証は過去に遡及してすべて無効とすることが必要である。 ・ 薬剤師、医師等に限定せず、地域包括センターの職員や長年、地域に密着された登録販売者の参画も検討すべき。 ・ 研修時間が長い。
<p>研修受講の 徹底</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自社で研修会を開催している場合等に受講していない人が多い。 ・ 真面目に研修を受講している者とそうでない者の不公平感。受講義務であるため、未受講者(事業者)への罰則が必要ではないか。 ・ 研修の受講義務が徹底されるよう、地方自治体に周知・徹底していただきたい。

(資料4)

店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しに関する提言

1 はじめに

本研究班では、店舗販売業及び配置販売業（以下「店舗販売業等」という。）の管理者である登録販売者が、法令を遵守して業務を遂行するために必要な能力・経験等が確保できるよう、登録販売者に係る研修のあり方の検討を行っている。

今般、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、店舗販売業の管理者となる登録販売者の要件を「過去5年以内のうち「2年以上」かつ「1,920時間以上」の実務経験が必要とされる登録販売者に係る店舗管理者要件について、一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、「2年以上」の要件を「1年以上」へと見直す」こととされた。

そこで、登録販売者に係る関係団体からのヒアリングを行い、ヒアリング内容を踏まえて、店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しについて提言を行う。

2 要件の見直しにより生じる制度の変更点

見直しによる管理者要件を満たせば、

- (1) 研修中の名札を外すことができる
- (2) 店舗販売業者等から選任されれば管理者になることができる
- (3) 実務経験及び業務経験が2年未満でも研修中の登録販売者の管理及び指導を行うことができる
- (4) 上記の変更点は、店舗管理者のみならず区域管理者にも適用される

3 要件の見直しに伴う課題

管理者となる登録販売者に求められる実務経験（一般従事者としての経験）又は業務経験（登録販売者としての経験）（以下「実務・業務経験」という。）が「2年以上」から「1年以上」に見直されることにより、現行制度に比べ短期間の実務・業務経験で管理者となった場合に、以下の事項が懸念される。

- (1) 管理者又は管理代行者の管理・指導の下に従事する期間が短縮され、且つ年12時間以上受講する研修の受講の機会が減少することから、具体的な店舗等の管理方法等の管理者に求められる知識が不足すること。
- (2) 一般用医薬品の販売においては、季節ごとに異なる医薬品を取り扱うことから、医薬品販売における季節性に関する経験が不足すること。
- (3) 店舗等におけるアクシデントや医薬品等に関する苦情への対応など、生活者や他の従業員等とのコミュニケーション等の経験が不足すること。

4 要件の見直しの条件

- 規制改革実施計画においては、店舗販売業の店舗管理者となる登録販売者の要件を見直すこととされているが、現状、配置販売業の区域管理者となる登録販売者についても同じ要件が課されていることから、同様に見直すべきであると考えられる。
- その上で、上記3で挙げた不足事項を補うために、追加的な研修を行うことが適当であると考えられる。

5 追加的研修

- 追加的研修のあり方について、次のとおり提言する。

実施主体	店舗販売業者又は配置販売業者（以下「店舗販売業者等」という。）以外の第三者が実施する研修（令和4年4月から義務化された登録販売者に対する研修を実施することとして厚生労働大臣に届け出ている機関）
時間数	6時間以上
実施方法	対面又はオンライン（講師と受講者、受講者同士がリアルタイムでやりとりできる双方向性が確保できる方法に限る）
研修内容	①ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義 ・店舗・区域管理において求められるガバナンス、法令遵守の具体的内容と対応 等 ②販売現場、店舗・区域管理に即したコミュニケーションに関する演習 ・アクシデント・クレームへの対応や店舗・区域マネジメントに関する演習 等 ③ケーススタディ ・①及び②を踏まえて、店舗・区域管理者に求められる医薬品の販売マネジメント（例：店舗・区域の管理、不適切な医薬品使用への管理者としての対応、店舗販売業者等への意見申述が必要な事例等）に具体的に対応するレポート作成及び検討 等による受講者参加型の能動的学習
受講対象	1年以上2年未満の実務・業務経験で店舗・区域管理者になろうとする者（2年以上の実務・業務経験を有する者も受講可）

6 登録販売者の資質向上及び制度の適正な運用のために

- 従前のおり2年以上の実務・業務経験を有している登録販売者については、店舗販売業等の管理者となる場合に本研修を受講する義務はないが、資質向上に資するものであることから、受講することが望ましい。
- 店舗販売業者等は、管理者の選任責任があることから、管理者の資質を継続的に評価し、担保する必要があることに変わりはないが、2年未満の実務・業務経験で管理者となる要件を満たした登録販売者の資質については、追加的研修の内容を踏まえて、以下の時期に確認を行うことが適切である。
- ・新たに管理者となるとき
 - ・見直し前の要件である2年の実務・業務経験を満たしたとき
- また、管理者要件を満たしていない者に対して店舗販売業者等が行う実務・業務経験の証明は、管理及び指導に携わった薬剤師又は管理者要件を満たした登録販売者に確認した上で、適切に行われる必要がある。
- 管理者は、その店舗等に勤務する従業者を監督し、店舗等の医薬品及びその他の物品を管理し、その業務について必要な注意をすること等の責務があることから、要件の見直し後も追加的研修のみならず継続的な実務・業務経験の獲得が必要である。
- 登録販売者は、十分な知識経験をもとに一般用医薬品の販売と適正使用に携わる薬剤師以外の専門家であることから、管理者要件を満たすことにとどまらず、

引き続き資質向上に向けた研鑽を継続することが求められる。

- 追加的研修は1年の従事経験で現場の責任者になることを予定した研修である。店舗販売業等の管理者は、店舗販売業者等に対して必要な意見を述べる立場にあることから、自発的に意見を述べるができるように、同研修の受講者は、内外から広く意見を取り入れ、柔軟性をもった考え方を身に付けることが望まれる。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 5年 5月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮下 和久

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究(21KC1004)
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 赤池 昭紀 (アカイケ・アキノリ)
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること(指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

その他

該当なし

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 5年 5月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮下 和久

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究(21KC1004)
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 赤池 昭紀 (アカイケ・アキノリ)
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること(指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 宮下 和久

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
- (氏名・フリガナ) 赤池 昭紀・アカイケ アキノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。