

別添 1

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5年度 総括研究報告書

研究代表者 赤池 昭紀

令和6年（2024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（継続的研修）に関するアンケート	
（資料2） 登録販売者に対する研修（追加的研修）に関するアンケート	
（資料3） 継続的研修に関するアンケート調査結果	
（資料4） 追加的研修に関するアンケート調査結果	
（資料5） 追加的研修に関するヒアリング概要	
II. 分担研究報告	----- 32
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 33
別添6 倫理審査等報告書	----- 34

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

登録販売者の資質向上のために、令和4年4月から全ての登録販売者に対する継続的研修が義務化された。また、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に、令和5年4月1日から過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上あり、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された。これら継続的研修と追加的な研修の研修実施機関へのアンケート調査及びヒアリングを実施し、実態を把握し、登録販売者に対する効果的な研修のあり方について、とりまとめた。

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 静岡県健康福祉部医療局疾病対策課 主査

A. 研究目的

登録販売者は、一般用医薬品のうち、第2類及び第3類医薬品の販売等を担う専門家として、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（昭和35年法律第145号）に位置付けられている。

衛生行政報告例（厚生労働省）によると、登録販売者数は270,125人（令和4年度末）となっている。

一般用医薬品の適正使用や、政府で推進しているセルフケア・セルフメディケーション（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てすること）の推進の観点から、この登録販売者の資質向上が重要な課題となっており、令和4年4月1日から、医薬品の販売に従事する全ての登録販売者に対する継続的な研修を受講させることが義務化された。

また、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、令和5年4月1日からは、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上あり、継続的な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が店舗管理者又は区域管理者となれることとなった。

そこで本研究では、登録販売者の質を担保す

るため、継続的研修及び追加的な研修の制度施行後の実態を把握し、登録販売者に対する効果的な研修のあり方について検討した。

B. 研究方法

本研究の対象となる登録販売者に対する研修の区分は、表1のとおりとする。

表1 登録販売者に対する研修の区分

区分	定義
継続的研修	薬機法施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項及び第149条の16第1項に規定される研修
追加的な研修	薬機法施行規則第140条第1項第2号ロ及び第149条の2第1項第2号ロに規定される研修

薬機法施行規則：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（昭和36年厚生省令第1号）

1. 研修実施機関に対するアンケート調査

令和5年12月時点で厚生労働大臣に継続的研修又は追加的な研修を実施する旨を届け出ている表2の研修実施機関に対して、研修の実施方法等に関するアンケート調査を実施した（令和5年12月～令和6年1月）。

なお、実施形式については、表3のとおり分

類した。

継続的研修に関するアンケート：資料1

追加的研修に関するアンケート：資料2

表2 アンケート調査の対象機関数

区分	研修実施機関数
継続的研修	110 機関
追加的研修	6 機関
合計	116 機関

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 会議システム等でつなぎ、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）

2. 研修実施機関に対するヒアリング

令和5年12月時点において、継続的・追加的研修を実施する旨を厚生労働大臣に届け出ている研修実施機関（6機関）及び関係団体（継続的研修の研修実施機関）に聴取を行った。

(1) ヒアリング実施日

令和6年2月16日（金）

(2) ヒアリング対象（50音順）

ア 継続的・追加的研修の研修実施機関

- ・アポプラスキャリア株式会社
- ・一般社団法人イオン・ハピコム人材総合研修機構
- ・学校法人医学アカデミー
- ・一般社団法人日本医薬品登録販売者協会
- ・日本ドラッグチェーン会
- ・ネットパイロティング株式会社

イ 関係団体（継続的研修の研修実施機関）

- ・公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会

3. 研修カリキュラム等の検討

アンケート調査及びヒアリング結果を踏まえ、効果的な追加的研修のカリキュラム、継続的研修の実施形式等について検討を行った。

（倫理面への配慮）

アンケート調査結果やヒアリング内容については、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. 研修実施機関に関するアンケート調査

(1) 継続的研修

継続的研修の実施機関として、厚生労働大臣に届け出ている研修実施機関110機関に対し、アンケートを実施し、77機関から回答があった（回答率70.0%）。

結果の詳細については、資料3のとおり。

継続的研修の受講者のおおまかな属性については、「広く募集し、会員や特定の企業や限らない者が受講している」が57.1%と最も多く、次に「主に会員が受講している」が33.8%であった。また、一部の研修実施機関からは、「主に特定の企業の者が受講している」との回答があった。

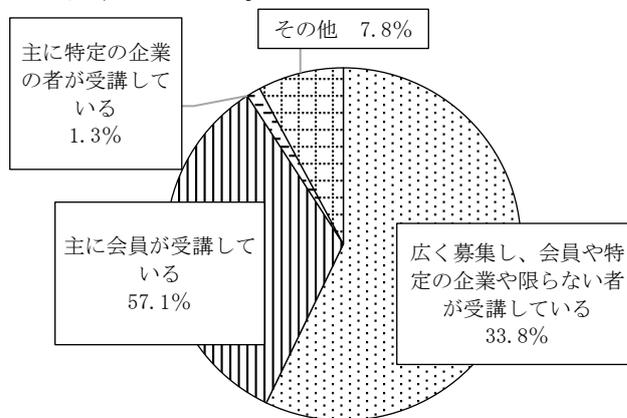


図1 受講者の主な属性

研修の実施形式については、本来、講義（集合形式）を基本とすることとされているが、新型コロナウイルスによる特例が認められている。

対面のみが31.5%と最も多く、次いで、対面とテキスト形式の組み合わせが20.8%、一方向録画が18.2%であった（表4）。

表4 研修の実施形式

実施形式						回答数	割合
対	双	双録	一	一録	テ		
○						27	35.1%

	○					2	2.6%
		○				1	1.3%
			○			0	0.0%
				○		14	18.2%
○	○					6	7.8%
○		○				1	1.3%
○				○		3	3.9%
○					○	16	20.8%
○	○			○		1	1.3%
○	○				○	1	1.3%
	○		○	○	○	1	1.3%
	○				○	1	1.3%
				○	○	1	1.3%

(実施形式の凡例)

- 対：対面
- 双リ：双方向リアルタイム
- 双録：双方向録画
- 一リ：一方向リアルタイム
- 一録：一方向録画
- テ：テキスト形式

今後、どのような実施形式が良いと考えているかについては、対面が51.9%と最も多く、双方向リアルタイムが29.9%、テキスト形式が22.1%であった(図2)。

対面が良いと考える理由としては、受講者の出席状況や理解度の確認がしやすいことやその場で質疑応答ができるなどが挙げられた。

一方で、双方向リアルタイムが良いと考える理由としては、質問しやすいこと、移動がなく、遠方から参加しやすいこと、受講者の受講状況の確認が可能で受講関連の不正を行いつらいこと、講師の質が担保できることなどが挙げられた。テキスト形式が良いと考える理由は受講者の業務に支障のないタイミングで受講できることなどが挙げられた。

このため、新型コロナウイルスの特例により認められている「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」ことについて、多様な実施形式が認められるよう、恒久化してほしいという意見が複数見られた。

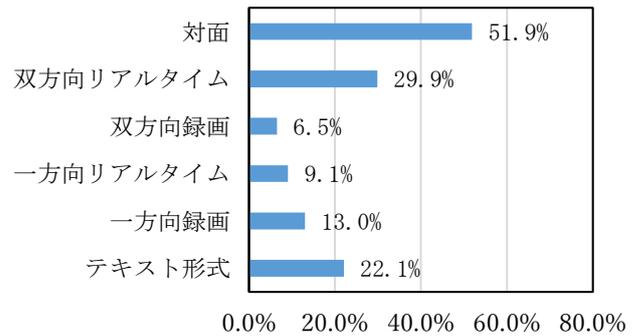


図2 今後、良いと考えている実施形式 (複数選択可)

(2) 追加的研修

全ての研修実施機関において、双方向リアルタイム形式行われ、内容構成は、表5のとおりであった。

結果の詳細については、資料4のとおり。

表5 追加的研修の内容構成

内容	時間数	順序
ガバナンス、法規、コンプライアンスの基本的知識	2時間	1番目
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	2時間	2番目
ケーススタディ	2時間	3番目

2. 研修実施機関に対するヒアリング

研修実施機関から聴取した意見について、以下の観点でのとおりとりまとめた(資料5)。

- (1) 追加的研修の好事例
- (2) 追加的研修の課題
- (3) 追加的研修に関する意見
- (4) 継続的研修の実施形式

追加的研修は、ガバナンスや法規、コンプライアンス、コミュニケーション演習、ケーススタディを含む内容で行われている。好事例として、異なる企業の参加者を組み合わせた研修や双方向リアルタイム形式の採用が挙げられる。これにより、受講者の負担軽減や講師の質の確保が可能である。課題には、Zoomの未熟者対応、レポート作成の困難さ、外国人受講者のコミュニケーション問題が含まれる。継続的研修では、オンライン形式(双方向性リアルタイム、双方向録画、一方向リアルタイム及び一方向録画)が推奨されており、利便性や学習効果の向上が期待される。一方向録画形式はリスケジュールが容易で進捗管理がしやすい反面、受講者の行

動変容確認が課題である。地方では講師の確保が困難であり、オンライン形式が好まれる傾向にある。

3. 研修カリキュラム等の検討

アンケート調査結果及びヒアリング結果を踏まえ、継続的研修の効果的な実施形式、追加的研修のカリキュラムのあり方について検討を行った。検討結果の詳細は以下の考察にまとめた。

D. 考察

1. 継続的研修の実施形式について

アンケート調査結果及びヒアリング結果から、オンライン形式では、①講師の質の確保できること、②受講者の利便性が向上することがメリットとして挙げられた。一方で、対面の形式では、受講者の出席状況や理解度の確認がしやすいことやその場で質疑応答ができるなどが挙げられた。

これらを踏まえると、継続的研修は、登録販売者の人数が毎年増加していく中で、薬局、店舗等において業務に従事する全ての登録販売者に受講させることとされている研修であり、多様な地域性や受講者の属性に合わせて、一定の質を担保しつつ、受講しやすい形式が必要である。

また、オンライン等を活用した実施形式においても ICT の活用等により受講者の研修状況や理解度の確認、質疑応答の場の設定等の対応は可能なケースも存在する。

このため、継続的研修の実施形式は、一律に講義（集合研修）等に制限するべきものではなく、受講者の研修状況や理解度を適切に確認できることを前提に、多様な実施形式としても差し支えないものと考えられた。

2. 追加的研修について

いずれの研修実施機関においても、厚生労働省が示している「登録販売者に対する研修の実施要領」に基づき、追加的研修が実施されていた。

アンケート調査及びヒアリングの結果を踏まえ、表6の方法により実施していくことが望ましいと考えられる。

実施形式については、「オンラインで実施する場合には映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法により行うこと」とされているが、「①ガバナンス、法規、コンプライアンスの基本的知識」については、「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」と「ケーススタディ」に係る基本的知識の習得等であることから、継続的研修と同様に、多様な実施形式でも実施可能であると考えられた。

表6 追加的研修の実施方法（研究班提案）

区分	内容
実施形式	①ガバナンス、法規、コンプライアンスの基本的知識： : 双方向リアルタイム等の双方向性研修又は e-ラーニング等の一方向性の研修 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 : 双方向リアルタイム等の双方向性研修 ③ケーススタディ : 双方向リアルタイム等の双方向性研修
時間数	①～③：各2時間
受講者数	・双方向リアルタイム等で実施する場合は、50人以内を目安とすることが望ましい。
研修内容	・現場で問題になりそうなことをテーマにする。 ・濫用等のおそれのある医薬品の対応など管理者として必要な事例に沿った内容とする。 ・テーマに合わせてロールプレイ、実務上の報告書の書き方などを実施することが望ましい。
運営方法	・受講者が討議できるグループワークを取り入れる。 ・グループワークでは、参加状況向上のため、受講者全員に役割を与える。 ・また、十分なファシリテーターを配置することが望ましい。
事前学習	・受講者によって理解度が異なるので、受講者の属性に合わせて事前学習（事前レポート）を実施することが望ましい。また、事前学習を実施する場合はその効果を判定した上でその後を受講させることが望ましい。
受講後の理解度の確認	・研修受講後の勤務先における具体的な内容を踏まえたレポートによる評価を行うことが望ましい。

	<ul style="list-style-type: none"> ・本研修を受講させた薬局開設者や医薬品販売業者からの評価を求めることが望ましい。
--	--

3. その他

近年、特に若年者の一般用医薬品の濫用が課題となっており、厚生労働省の検討会においても、医薬品の販売に関わる薬剤師・登録販売者の研修等の重要性が指摘されている。

登録販売者は、当然販売ルールを遵守した上で、医薬品の適正使用の重要性を理解し、個々の購入者の状況に応じた指導や必要に応じて薬物依存等の相談先を案内できることが求められる。また、啓発活動にも関わっていくことが必要である。

こうした意識を高めるため、登録販売者試験や研修において、以下の内容を具体的に取り入れることが考えられる。

- ・医薬品の副作用（濫用を含む）の確認すること
- ・医薬品の副作用報告において濫用の疑いも報告の対象となっていること
- ・薬物依存等の情報をつなぐ先と、つなぐために収集する必要がある情報
- ・行政、団体等が作成する啓発資材やメーカーが作成しているチェックシートの活用
- ・お薬手帳や販売履歴（ポイントカード等を含む）の確認
- ・濫用が疑われる人への対応方法
- ・品目を問わない頻回購入者への対応

副作用等報告については、厚生労働省の通知（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（周知依頼））において、一般用医薬品の服用をやめようとしてもやめることができない事例等を把握し、必要と認める場合には、「薬物依存」又は「薬物依存の疑い」として報告するよう周知依頼がされている。

また、相談・支援が必要と思われる場合に、どこにつなぐことが適切か把握しておくことは重要と考えられる。例えば、厚生労働省で公開している薬物乱用防止読本等の啓発資料においては相談窓口の情報も掲載されており、このような資料の活用等を通じて登録販売者に対して周知することが考えられる。

多くの研修実施機関は、濫用等のおそれのある医薬品の販売ルール遵守についてカリキュラムに含めており、追加的研修におけるケーススタディのテーマとして取り扱っている機関が多かった。こうした機会を通じて、実際の販売の実態・事例に則して、どのような対応が適

切か登録販売者が自ら考えることは、販売現場で個別の状況に応じて濫用防止のために適切な対応をとるために意義があると考えられた。

登録販売者が医薬品の専門家として、濫用の防止に向けて職責を果たしていくためには、基本的なルールの遵守に加えて、上記の点を考慮しつつ、実務上の対応等を登録販売者が理解し、実際の販売現場に活かしていくことが重要である。

E. 結論

本研究は、登録販売者の質の向上を目的とし、継続的研修及び追加的研修の実態を調査・分析した。継続的研修については、対面形式とオンライン形式のメリットとデメリットを考慮し、地域性や受講者の属性に合わせた多様な実施形式が必要であることが示された。追加的研修については、実践的な内容とし、受講者が積極的に参加できるような工夫が求められた。

登録販売者の研修において、以下のような対応をとることにより、質の高い研修を推進することが望まれる。

オンライン形式の積極活用：登録販売者の研修においてはオンライン形式が活用されることが多いので、その適切な導入が必要である。特に遠隔地に住む受講者も参加しやすくなり、研修の受講率向上が期待される。さらに双方向リアルタイム形式を活用することで、受講者と講師間のコミュニケーションを促進し、質疑応答がしやすくなる。また、ICTの活用により、受講者の理解度をリアルタイムで確認することが可能となる。

実践的な研修内容の導入：研修内容は現場での実務に即したものとし、受講者が積極的に参加できるように工夫することが重要である。具体的には、以下の手法を取り入れることが考えられる。

グループワーク：

受講者同士が議論し、問題解決に向けた協力を促進する。

ロールプレイ：

実際の業務シナリオを用いて、受講者が具体的な対応方法を学ぶ。

ケーススタディ：

実際の事例を分析し、問題点や解決策を考える力を養う。

このような手法の導入により、受講者が実務に即した知識と技能を効果的に習得できるようになる。

さらに、研修の効果測定とPDCAサイクルを導入することにより、研修の効果を適切に評価し、

継続的な改善を図るために、以下の手法を導入も有効である。

受講後の評価：研修終了後に、受講者の理解度や研修の効果を評価するためのテストやレポート提出を義務化する。

フィードバックの収集：

受講者からのフィードバックを定期的に収集し、研修内容や実施形式に対する意見を反映する。

PDCAサイクルの適用：

Plan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Act（改善）のサイクルを徹底し、研修プログラムを継続的に見直し改善する。

登録販売者の継続的研修及び追加的研修を実施する際に、以上に挙げた内容を適切に取り組むことにより、登録販売者の質の向上と、医薬品の適正使用やセルフケア・セルフメディケーションの推進に貢献することが期待される。

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（継続的研修）に関するアンケート

問1 研修実施機関名称

--

問2 修了者数（令和5年12月現在見込）の概数を教えてください。

--

問3 受講者のおおまかな属性について教えてください。

	形式
1	広く募集し、会員や特定の企業や限らない者が受講している
2	主に会員が受講している
3	主に特定の企業の者が受講している
4	その他（ ）

問4 研修内容の設定方法について教えてください。

	形式
1	項目ごとに複数の内容を用意し、受講者（店舗販売業者等）が選択できる
2	研修実施機関において内容を指定している（例年の内容に最新情報を追加等する）
3	研修実施機関において内容を指定している（複数年での研修計画を立て順番にテーマを取り上げるよう計画）
4	その他（ ）

問5 研修の実施形式と時間数を教えてください。（複数選択可）

なお、継続的研修は、対面（講義（集合形式））を基本とすることとされていますが、新型コロナウイルス感染症の影響により、現在は、特例的に柔軟に取り扱われています。）

	実施形式	有無	時間数（選択肢）
1	対面		
2	双方向リアルタイム		
3	双方向録画		
4	一方向リアルタイム		
5	一方向録画		
6	テキスト形式		

問6 本研究班では、昨年度のアンケート結果をもとに実施形式に応じたメリット・デメリットを別紙のとおり整理しています。今後、どのような実施形式が良いと考えていますか。また、その理由（他の実施形式が難しい理由を含む。）と研修の質の担保のために必要だと思う工夫について教えてください。（複数選択可）

	実施形式	理由	必要な工夫
1	対面		
2	双方向リアルタイム		
3	双方向録画		
4	一方向リアルタイム		
5	一方向録画		
6	テキスト形式		
7	その他		

問7 継続的研修の内容について、重要視している点、工夫している点、課題があれば記載してください。

問8 継続的研修に関する意見を記載してください。(自由記載)

別紙

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。

(資料2)

登録販売者に対する研修（追加的研修）に関するアンケート

問1 研修実施機関名称

--

問2 追加的研修の対象者と修了者数（令和5年12月現在見込）の概数を教えてください。

	対象者	人数
1	従事期間が1年未満の登録販売者	
2	従事期間が1年以上2年未満の登録販売者	
3	従事期間が2年以上の登録販売者	
4	従事期間を把握していない（総数を記載）	

問3 追加的研修は、継続的研修を受講した方を対象とすることが望ましいですが、追加研修の実施に当たって、受講対象者が継続的研修を受講していることの確認をどのようにしていますか。

- 1 自機関での研修記録
- 2 受講者からの申告
- 3 その他（ ）

問4 令和5年度の追加的研修の実施方法について教えてください。（複数選択可）

研修内容	実施形式※1	時間数	講師属性※2	実施順序※3	実施順序の理由	修了確認の方法※	修了確認の具体的方法
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							
② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習							
③ 店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ							

※1 実施形式の選択肢

- ・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）

※2 講師属性の選択肢

- ・大学教授等（教育者）
- ・医師（学術等関係者）
- ・薬剤師（学術等関係者）
- ・登録販売者（学術等関係者）
- ・消費者
- ・その他

※3 ①、②、③をそれぞれどのような順番で実施したかを記入してください。

※4 修了確認の方法の選択肢

- ・試験
- ・レポート
- ・その他

問5 ③の実施方法について工夫している点等を教えてください。

問6 ③の実施に当たって、課題があれば、具体的に教えてください。

問7 追加的研修が店舗管理者等になるための研修として、特に重要視している内容は何か。(管理者として、どのようなことができるようになるための研修としているか)

問8 修了までの1人当たりの受講料はいくらを設定していますか。また、その設定の基準を教えてください。

問9 追加的研修に関する意見を記載してください。(自由記載)

(資料3) 継続的研修に関するアンケート調査結果

修了者数の概数

選択肢	回答数	割合
1～100	46	59.7%
101～500	20	26.0%
501～1000	4	5.2%
1001～10000	3	3.9%
10001～	4	5.2%

受講者のおおまかな属性

選択肢	回答数	割合
主に会員が受講している	26	33.8%
広く募集し、会員や特定の企業や限らない者が受講している	44	57.1%
主に特定の企業の者が受講している	1	1.3%
その他	6	7.8%

実施形式

対	双	双録	-リ	-録	テ	回答数	割合
○						27	35.1%
	○					2	2.6%
		○				1	1.3%
			○			0	0.0%
				○		14	18.2%
○	○					6	7.8%
○		○				1	1.3%
○				○		3	3.9%
○					○	16	20.8%
○	○			○		1	1.3%
○	○				○	1	1.3%
	○		○	○	○	1	1.3%
	○				○	1	1.3%
				○	○	1	1.3%

略称	実施形式	定義
対	対面	講師と受講者が実地に集合した形式で行う方法
双リ	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
双録	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
一リ	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)
一録	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	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)

今後、良いと考えている実施形式 (複数選択可)

選択肢	回答数	割合
対面	40	51.9%
双方向リアルタイム	23	29.9%
双方向録画	5	6.5%
一方向リアルタイム	7	9.1%
一方向録画	10	13.0%
テキスト形式	17	22.1%

○今後、良いと考えている実施形式の理由（カッコ内は類似の回答数）

<対面>

- ・受講者の出席状況や理解度の確認がしやすいため。（9）
- ・その場で質疑応答ができるため。（9）
- ・Webに対応できない受講者がいるため。（6）
- ・講師と受講者のやりとりができるため。（5）
- ・対面講義の方が講師の言いたいことや熱意が伝わりやすいと思われるため。（3）
- ・受講者同士が集まって顔を合わせることで連帯感が生まれ、学習意欲に繋がるため。（3）
- ・以前からの研修形式で受講しやすいため。（2）
- ・受講者が希望しているため。（2）
- ・通信講座は受講者側にPCやディスプレイの機材がないとスマホ視聴になるため、表示するテキスト等が見えづらく、学習効果が下がる傾向にあるため。（2）
- ・集中して受講できるため。（2）
- ・ICTの環境が整っていないため。（2）
- ・講師（薬剤師・行政）などからの生きた情報が習得でき、実践に反映できるため。
- ・一番効果があると考えられるため。
- ・確実に予定を組んで行うことができるため。
- ・より実践的な内容を講義・講演してもらっているため。
- ・地域の講師から地元の情報を得ることができるため。
- ・従事する登録販売者数が比較的少ない開設者にとって受講管理がしやすいため。
- ・一方向の研修は管理が行き届かない場合が考えられると指導されているため。

<双方向リアルタイム>

- ・質問しやすいため。（4）
- ・移動がなく（天気に左右されない）、遠方から参加しやすいため。（3）
- ・特定会場への移動や受講受付などが無いため参加のハードルが下がるため。（3）
- ・顔が見える分、受講関連の不正を行いつらいため。（3）
- ・好きな場所で受講できる。（2）
- ・録画した映像の視聴は集中しにくいいため。（2）
- ・受講していることを確実に確認できるため。（2）
- ・講師の質が担保できるため。
- ・受講しやすく、かつリアルに近い受講が可能のため。
- ・受講者が希望しているため。
- ・受講や理解度の確認がしやすいため。
- ・会員減少のため県単位で講師の確保が大変になってきているため。
- ・受講者・講師ともに便利なため。
- ・受講者との双方向での研修を維持しながらもコロナ、インフルエンザなどの感染の危惧を低減できるため。

<双方向録画>

- ・受講者の研修の日、時間の確保がしやすいため。
- ・受講者・講師ともに便利なため。
- ・受講者が受講しやすく、開設者の受講管理がしやすいため。

<一方向リアルタイム>

- ・会場の確保、講師・受講者の移動時間いらないため。
- ・受講者・講師ともに便利なため。
- ・受講者が受講しやすく、開設者の受講管理がしやすいため。

<一方向録画>

- ・いつでも好きな場所で受講でき、利便性が高いため。（2）
- ・受講者・講師ともに便利なため。（2）
- ・講師が都合悪いときは、録画した物を流し、講義を受けられるため。

- ・遠方から受講しやすいため。
- ・受講をバックアップする方法としては、安価で効率が良いため。
- ・リアルで受講できない方を補完できるため。
- ・受講者が受講しやすく、開設者の受講管理がしやすいため。
- ・受講対象者が広域にわたるため、対面開催は交通費の負担が大きい。

<テキスト形式>

- ・他の方法で受講できなかった者が受講できるため。(3)
- ・インターネットの環境がなくても受講できるため(3)
- ・受講者のタイミングで受講できるため。(3)
- ・双方向録画との併用により最新の医薬品情報の学習と基本的な医薬品に関する知識の両者を学習できるため。
- ・高齢化の会員の集合研修への毎回移動が難しいため。
- ・対面だけでは集まらないこともあるのでテキスト形式も残したいため。
- ・テキストの工夫により内容として妥当なものと考えられるため。
- ・受講者が受講しやすく、開設者の受講管理がしやすいため。

<その他>

- ・従事する全ての登録販売者に受講させることができる形式が第一である。同時に一人一人の登録販売者に、必ず年 12 時間相当の研修を受講しなければならないという自覚を浸透させることが極めて重要である。そのためには、まず受講させるための多様な研修実施形式の選択肢を設けることが必要である。
- ・その後の自己研鑽、さらにステップアップのための研修実施形式は、内容によってはリアルに限定しなければならない場合もある。継続研修は、恒常的な自己研鑽につなげるための入口的な研修で、全ての登録販売者が受講しなければならない研修である。入口の研修は、研修形式の選択肢が多いに越したことはない。研修のための研修にならない(本来、手段であるべき研修受講や修了証が目的化する)ためにも、選択肢を増やし、全ての登録販売者が受講できる環境づくりが必要である。
- ・研修実施形式は研修内容によると思いますが、継続的研修の 12 時間研修は、薬事・関連法令、最新の医薬品特性等々の知識・情報を伝達するだけで精一杯の時間です。従って可能な限り実施形式は多様な形式、開設者や受講者の判断で選択できるようにしてほしい。
- ・研修形式については、外部研修制度の趣旨、受講者側の事情、雇用主側の事情、実施機関側の事情を勘案して、最適の方式を決めるべき。ただし、登録販売者外部研修制度が開始された平成 24 年当時と比べて、受講者及び雇用主をとりまく社会・経済環境が厳しくなっていることから、研修受講形式の多様性を認めざるを得ないのではないか。

○研修の質の担保のために必要だと思う工夫（カッコ内は類似の回答数）

<全般事項>

- ・例年新たな内容を企画し受講者がモチベーションを維持できるよう、最新情報（薬事及び医療・医薬、消費者対策、医薬品管理、販売、情報提供、相談対応等）を講義に盛り込むこと。（4）
- ・基本的な知識の習得のため「登録販売者試験問題に関する手引き」等の確認学習と受講時のプレテスト活用などで重要な事項の確認作業。
- ・講師の研修時間を最長で2時間、1日6時間とし、3人の講師に依頼していること。
- ・講師の質の確保。

<対面>

- ・講義終了後、確認テストを行うこと（章ごとに実施、会場で回収、会場で解説を含む等）。（9）
- ・法改正事項、医薬品管理、販売、情報提供、相談対応に関わる最新情報等を盛り込むこと、研修資料のブラッシュアップ等を行い、マンネリ化しないようにすること。（6）
- ・質疑応答を行うこと。（3）
- ・受講者への問いかけや、その場で考えて発表してもらえるようなケーススタディの実施。（3）
- ・都道府県薬務主管課との連携（研修・研修教材の専門性を確保し、客観性、公平性の確保）等。（3）
- ・受講者の質問にその場で回答できること。（2）
- ・寝ないようにレポート提出を義務付けること。
- ・講義内容の質の高さ。
- ・厚生労働省の新しい通達に対応した研修を行うこと。
- ・受講者同士の情報交換・意見交換を行うこと。
- ・会場の確保、講師と受講者とのスケジュール調整。
- ・都道府県薬剤師会との連携。
- ・幅広い知識の習得のため、意見やリクエストに応えたテーマの設定。

<双方向リアルタイム>

- ・講義終了後、確認テストを行うこと（時間を決めて回収、章ごとに実施、投票機能の活用等）。（4）
- ・法改正事項、医薬品管理、販売、情報提供、相談対応に関わる最新情報等を盛り込むこと。（2）
- ・研修の質を担保するために、受講者の人数は50人程度とすること。（2）
- ・質問に対して、受講者が全員閲覧できるようホームページに掲載。
- ・内容と定着させるため、受講者に考えさせ、発表させる機会を設けること。
- ・自ら考えて、文字として表現させ、気づきを得ることを目的とした課題提出。
- ・仲間たちと協力しながら、現場で役立つ内容で学習できるグループワークやロールプレイなどを行うこと。
- ・受講していることを確認するためレポート作成。
- ・講義内容の質の高さ。
- ・離席せずに受講しているかの確認をすること。
- ・テキスト教材を中心に進めること。
- ・Wi-Fi環境の確保。

<双方向録画>

- ・医薬品管理、販売、情報提供、相談対応に関わる最新情報を盛り込むこと。（2）
- ・章ごとの確認テストを行うこと。
- ・研修会場に受講者を集め、講義中に真面目に受講しているか見回りを行うこと。

<一方向リアルタイム>

- ・医薬品管理、販売、情報提供、相談対応に関わる最新情報を盛り込むこと。
- ・研修資料のブラッシュアップ、運営のウェビナー操作の習熟。

<一方向録画>

- ・確認テストの実施（合格基準の設定内、容を変えて実施、日時を決めての実施・回収）。（4）
- ・録画の途中に任意の数字を入れ、テストにその数字を記載することにより、受講を確認すること。（3）
- ・講義内容の質の高さ。

- ・いつでも疑問、質問を投書できる問い合わせフォームの用意、案内を行うこと。
- ・アンケートを実施すること。
- ・飽きさせないよう、サウンドやイラスト、医薬品の使い方や接客ロールプレイなどの映像を入れること。
- ・医薬品管理、販売、情報提供、相談対応に関わる最新情報を盛り込むこと。

<テキスト形式>

- ・確認テストを実施し、その結果に基づく対応をとること（一定基準を満たしたもののみ単位を与える、一定基準を満たさない者は再提出を求める、一定基準を満たさない者は補講を行う）。（3）
- ・研修に求められる8項目の内容医薬品管理、販売、情報提供、相談対応に関わる最新情報を盛り込むこと。（2）
- ・テキスト（問題）の難易度。
- ・重要性のある章を数多く解くよう行うこと。

<その他（参考意見）>

- ・以下の理由からオンラインも可とした対面研修（ディスカッション含む）の必須化が不可欠（e-learning 研修のみは論外である）。
 - ①受講する登録販売者の成長はもちろん、会員が継続研修の運営や講師を経験することで、会員自身の成長にもつながると考え、研修内容にも色々工夫を加え、内容も積極的に公開し、興味を持ってもらえるように努めた。コロナ禍における特例により、12時間全て e-learning で実施している研修機関が大部分で、少なからず時間や移動の制約条件が加わる対面研修は受講生の募集において不利な状況であった。
 - ②e-learning 受講においては、本当に受講（視聴）しているかが怪しい事例もあり、また、実施機関においても、テキストを単に通読するような講義や、内容の使いまわしでマンネリ化しているケースがある。
- ・質の担保は、まずテキスト内容を全面的に書き換えることが大前提であり、実施形式は、むしろ二の次である。例えば前年と同じ内容が含まれている、または例年の内容に最新情報を追加するなども含めて、そのような教材を使用すること自体が、「研修のための研修」に陥る要因である。そうなっては様々な理由から、リアルでも質の担保は維持できなくなる。そのため、教材は年2回、全面的に書き換えている。それでも登録販売者が知らなければならぬ最新情報を盛り込むだけで12時間はギリギリである。したがって、研修の質の担保の結論は、研修内容であり、研修形式の選択はあくまでも手段である。
- ・厚生労働省でテキストを作成して欲しい。
- ・専門分野である医学・薬学博士講師をむかえ、質の高い研修ができる。（対面）
- ・受講者には会場まで足を運ぶ負担はあるが対面授業が質の担保のためにも最適だと考えます。（対面）
- ・その場で質問が出来ることと、受講者の理解度を講師が確認できる。（対面）
- ・年配者、遠隔地受講者も質問ができ、理解度を講師が判断できる。次回の研修に役立てられる。（双方向リアルタイム）
- ・講師が都合悪いときは、録画した物を流し、講義を受けられる。（一方向録画）
- ・座学講習が受けられないときは、通信講座を使用すること。（テキスト形式）
- ・対面授業が最善だと考えるが高齢者等、受講困難者のために6時間を通信課題レポートにて行っている。（テキスト形式）
- ・コロナ等で研修ができなかった時期にそれによりカバーすることが出来た。（テキスト形式）
- ・高齢化の店舗会員がいて、集合研修への毎回移動が難しい、ネット環境の整わない会員がいるため通信講座としてテキスト及びテスト問題の送付回答を返送採点している。（テキスト形式）

○継続的研修の内容について、重要視している点、工夫している点、課題

<重要視している点>

- ・講義の中身(店頭で役立つ情報)。
- ・質の高い研修内容。
- ・一方向録画を研修の主体としているため、動画のなかで立ち止まり考えさせる工夫をしています。具体的には、講師がパワーポイントを使って講義をし、その途中で司会進行役と現場の登録販売者による追加解説を織り込むことで、一方的にならないようにしております。また、そのほかの工夫として、寸劇を差し込むことで飽きずに学習できるようにしております。講義内容については、毎年度新規で12時間分を作成し、最新の情報をお伝えするようしております。
- ・「登録販売者試験問題作成の手引き(令和4年3月改訂版)」を基に行うことを重要視している。
- ・最新情報の収集、分かりやすく伝える。
- ・登録販売者外部研修ガイドライン内容に沿った「医薬品を適切に扱うための知識を身に付けることを目的」とした研修を心得行っている。
- ・制度の変化など、最新の情報をしっかりと伝える。
- ・手引き上の内容そのものにとらわれず、関連知識を広く扱うこと。
- ・登録販売者継続研修は特にセルフメディケーションの推進を重要視している。
- ・研修内容を重視する。そのために教材は毎年、全て書き換えることが大事だと思います。登録販売者の研修実施機関は、現場の登録販売者に何を伝えたいか、登録販売者研修実施機関としての理念が必要だと思います。研修形式は手段であり、目的ではありません。
- ・登録販売者の資質向上を目的(販売促進目的でない)とし、専門性・正確性・最新性・話題性・実用性・理解しやすいこと等

<工夫している点>

- ・薬局や、調剤薬局併設型のドラッグストア勤務の登録販売者を主なターゲットとしているため、一般用医薬品だけではなく、医療用医薬品に関する内容も多く盛り込むことで、薬局業務にとってもプラスになるような研修内容を心掛けている。また、訪日外国人が増加していることも考慮し、海外で使用されている医薬品や、薬学英语に関する内容も積極的に盛り込んでいる。
- ・最新の医療情報や時事的問題を積極的に取り上げている。
- ・各研修時にアンケートを行い、研修会に対する意見を反映させるよう努めている。
- ・バランスの取れた講義内容、セルフメディケーションや相互作用など健康サポート薬局などの話題の提供に努めている。
- ・最新の情報と店舗における実際のお客さまとのやり取りなどのQ&Aをなるべく入れている。
- ・年度研修終了時に次年度の研修日程等を運営委員会で協議して設定をして年度初めに会員へ通知して準備等していただく。
- ・1年に内容の異なる6時間研修を3回実施し、そのうち2回の選択で必要な12時間研修が終えられるようにしている。複数年の受講により8項目の課題を修了することを目指している。
- ・一方的に聞くだけではなく、質問を投げかける、模擬テストを行うなど、研修時間中の集中力を切らさないようにしている。
- ・医薬品情報は日々新たな問題が提起、惹起している事項(例えば最近のオーバードーズ問題)に関する情報提供。対面、双方向リアル、録画いずれにおいても質問をしたり受けたりしながら受講者の理解度を確認しながら研修を進める。
- ・必ず行政の伝達必要事項を伝える事と、研修会資料がすぐに店頭等で使用出来る様に講師にお願いし、資料作成工夫をしている。
- ・店舗販売における医薬品の適正使用に関しての啓発・知識の向上の為に実践的な研修を心がけている。
- ・対面での講義を実施して、行政当局(県庁薬務課)の講義と主任講師に講義内容を各担当してもらい実施している。
- ・講義内容については、大部分講師に任せているが、県内の事や最近の薬に関する事も盛り込んでいただくようにしている。また、昼食休憩時間に医療系のビデオを放映して関心を持ってもらうようにしている。
- ・集まりやすい場所、日程、講師の選択に配慮している。
- ・薬事に関する法規と制度、リスク区分等の変更のあった医薬品等については最新の情報を受講者に伝えるべく対面授業時には薬務課の先生に講義を依頼している。

- ・法改正・税制改正、専門分野の方を招き講義をお願いし、なるべく受講者に理解しやすい研修会を心掛けている。
- ・教材製作：病気や薬の勉強だけでなく、生理学や薬物動態など、今後応用できる基礎知識を付けてもらえるように工夫している。→初回から、4限の1つは生理学などの基礎的な講義にしている。
- ・受講者の先に生活者がいることを常に考え、一般用医薬品の使用による事故などが起こらないようにするために必要なスキルを身につけてもらう教材を心がけている。→生活者から必要な情報を引き出すために、どんな内容をどのように質問するか？といった実践に即した内容を心掛けている。
- ・薬事関連の講義では、とくに「安全対策」としてカテゴリーごとの添付文書情報を毎回取り上げているほか、法律的な内容はなるべく店舗等で関連する業務と紐付けるように具体例を挙げ、受講者が自分事として学習できるようにしている。
- ・初心者から上級者まで学べる内容を選びすぐっています。
- ・講師が登壇し録画配信にて行っており、サウンドやイラスト、医薬品の使い方や接客ロールプレイなどの映像を入れることで、飽きさせないように工夫している。
- ・メーカーの学術担当等は使わず、医師、薬学部准教授、教授、その他の専門家等を講師に迎え、その都度講師に資料を作成していただき、販売目的ではない、登録販売者の資質の向上につながる研修をしている。
- ・登録販売者の方の持っているスキルに幅があるため、初学者の人には、わかりやすく、また、ベテランの方にも満足してもらえるような内容も散りばめつつ講義を行っている。
- ・受講者の大半がドラッグストアで勤務している登録販売者であることと上記方針に鑑み、講義に加えて実際の接客に即したケーススタディを行う事で、医薬品販売の現場における対応能力の向上を図っている。
- ・昨今の一般用薬品濫用の状況を踏まえ、「登録販売者が知っておくべき情報」のテーマとして取り上げているが、店舗でとれる対応には限界があるとの意見も頂いており、課題意識を持っている。実情に即した現実的かつ有意義な講義内容となるよう調整中である。
- ・受講者の理解を促進するため、薬剤、薬理だけでなく、人体の機能や構造を解説し極力、基礎的な内容としている。疾患別、または薬剤別に取り上げ、過剰な情報量にならないようにしている。
- ・会場受講限定にはなるが、可能な範囲で製品、商品の実物サンプルを準備し、実際に手に取ることができるよう、体験型、参加型を心がけている。
- ・研修内容に応じ、配分すべき研修時間数や、専門性と指導実績を兼ね備えた講師適格に関する事柄など、重視事項が異なる。研修内容をA講座（1～3）とB講座（4～8）の2つに大別して対処しています。
 - A講座（1～3）

企画にあたり、登録販売者が医薬品販売現場における情報提供等の業務遂行に対応できる工夫をしています。具体的には、講座内容を症状別（22項目）に区分した上で、学習すべき全領域を数年かけて習得できるようにしている。
 - B講座（4～8）

企画にあたり、登録販売者が医薬品販売現場や従事店舗において業務遂行に対応できるよう、薬事関係法規、通知、事務連絡等を系統立てて整理し、理解し易いような解説を加えたテキスト作り及びこれに基づく講義を行うようにしている。近時、登録販売者制度にかかわる法改正とその施行が度重なっていることから、最新の適正情報の提供に努めている。
- ・令和3年8月以降、医薬品販売業等における責任役員は、法令遵守体制の確保につき主体的・主導的役割を果たす必要が生じた。登録販売者としてもこうした体制確保の一翼をになうことがありうることから、講義内容に「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（令和3年6月25日）の学習も加えている。

<課題>

- ・「薬物動態」については、難しかったという意見がありましたので、見直し・改善を行う予定である。
- ・参加者のチェック、試験の理解度、対面方式の再開が課題。
- ・実践的な知識を消費者へ提供できる講習会にしたいが、現在、各地から集合するため受講者の負担も大きい。
- ・講師の準備が一番の課題トピックを伝える場合、業務経験と豊富な知識と併せ柔軟さを兼ねた人柄も考慮すると中々難しい。
- ・実施の時期、実施の曜日、実施施設（設備、公共交通の利便性、駐車場の有無等）揃う施設の確保等に苦慮している。

- ・各研修内容（科目）について適切な講師の確保が難しい（限られている）。行政・自治体から公式に斡旋や紹介・派遣があると良い。
- ・より身近な商品をテーマにした研修を行いたいが、講師が少ない。その要因としては一般用医薬品メーカー様（OTC 商品）の営業縮小傾向の為人員不足等で近年協力してもらえない。
- ・講師謝礼金や会場確保に課題がある。
- ・一般用医薬品は新薬や画期的な医薬品が出るわけではなく、「試験問題作成に関する手引き」に毎年大きな変更があるわけでもないので、内容がどうしてもマンネリ化する。特に、知識・能力に優れる受講者にとっては、年間 12 時間もなくても知識・情報・モラル等の習得・確認は可能と思う。
- ・継続的研修の必須項目（ア）～（ク）と受講者が希望する講義内容が一致しているとは限らず、12 時間興味を持って受講してもらうことが難しい。毎年同じような内容になってしまうことを危惧している。

<その他>

- ・インターネット販売等方法の見直しについて対応していく必要がある。
- ・一定水準の研修を毎年度繰り返し受講することが義務化されているが、受講年数に応じて、何らかの目標を達成するための刺激や動機づけが与えられれば、受講者側の励みにもなる。

○継続的研修に関する意見（自由記載）

＜研修の実施方法＞

- ・今後もオンライン（Zoom）による研修を可としてもらいたい。受講生にとっても、移動なく自分の興味のある研修を受けられ、運営サイドとしても、単に修了書がもらえれば良い受講生より、積極的な受講生が参加して頂けるとやりがいがある。
- ・今後も全てオンライン受講を可にしてほしいという要望が受講者から多いので、検討してもらいたい。
- ・今後の利用が見込まれる WEB 機器等の受講利用のデメリットを考えると現行の形態（座学講習）の選択となるが、主催者側の準備負担などのマンパワー不足が近々予想され運営維持が難しい状況が見込まれる。
- ・電子媒体を使った研修もこれから大切となるが、一定の担保するラインを示してほしい。
- ・12 時間のうち 6 時間を集合にしなければならない制度でなく、12 時間を一方向録画でも対面でも選択できる制度であると受講者にとって良い。他の実施形式も含めて、研修実施機関はどの形式をとるかを選択できるような環境が良い。
- ・テキスト方式について、推薦するテキスト教材を提示してもらえれば、一定の水準を確保出来る。
- ・研修会場まで足を運ぶことが困難な遠方、高齢者等の受講困難者について、現状は無理をして会場に来てもらっているが、そろそろ限界との声を良く聞くようになった。
- ・オンライン研修（リアル・録画）が多くなると対面での開催が敬遠される傾向があり、全研修を対面に戻せないのではと思う。
- ・コロナ禍におけるガイドラインに従い、従来会場で行っていた集合研修をオンデマンドで提供しているが、受講者からは時間、場所を選ばず、かつ幾度も学習を行える。プロバイダーとしても、会場、講師の手配等、不確定要素を極力排除できるため出来るため安定した運営が出来ている。今後も、多様な方式により研修の提供が出来ることが望ましいと考える。
- ・受講姿勢はリアルな集合研修より双方向リアルタイムでの実施が良い。理由は、講師のみではなく、事務局側でもチェックができ、個別でチャットでの指摘ができるためである。
- ・対面形式は大切だが、オンライン形式も継続して認めてもらいたい。
- ・録画配信やテキスト形式では受講状況が見えず質の確保が難しい。
- ・12 時間は、毎年毎年の関係法規の改正、医薬品や栄養・健康食品、マスク・消毒剤など衛生用品等の最低限の最新情報を伝達するだけで精一杯の時間である。ただ、この 12 時間は、全ての登録販売者に受講させることが可能な時間でもある。そのためにグループディスカッションの良さは分かるが、それは自己研鑽等を含めたステップアップの研修形式だと思う。まずは全ての薬局・薬店の開設者、そこに従事する登録販売者に最低 12 時間の研修を受講させる、受講するという環境をつくるため、研修形式の選択肢は多様にしてもらいたい。
- ・全国の登録販売者が受講するため、交通機関が発達していないエリアの受講者の交通面での負担が大きいこと、天候に左右されることを考慮すべき。
- ・研修の実施形式につき、登録販売者に対して、集合研修の優位性を説き、登録販売者を雇用する医薬品販売業等の企業及び集合研修に専門家である講師を派遣して下さる製造販売業の協力を得て、集合研修方式を軸に、研修事業を実施してきた。

ところが、近時、従来通りの集合研修を実施する上で困難な状況に立ち至っている。その理由はおおむね次のとおり。

(1) 登録販売者を雇用する開設者等の経営環境の悪化・意識の変化

登録販売者外部研修制度が運用されるようになった平成 24 年当時と比べ、登録販売者を雇用する開設者の大半は、経営規模が脆弱化し、財務状況も悪化しています。登録販売者研修の重要性を理解していても、集合研修会場への移動に伴う交通費の負担の節減を希望するようになった。登録販売者自身においても、企業内処遇が改善されがたいことから、集合研修会場への移動に伴う負担を避けたいと考えるようになってきた。

(2) 講師派遣企業等の費用節減意識の強化

医薬品の品質・有効性・安全性に関する高品位で・豊かな情報を保有しうる製造販売業に所属する学術情報系の薬剤師を講師としてお願いしてきた。平成 24 年当初、こうした講師確保につき、製造販売業側の協力に大きな困難はなかったが、近時、こうした環境が激変しました。企業が進める働き方改革や、感染症拡大防止策が進み、製造販売業側が、講師派遣に慎重になった。集合研修会場への講師派遣が、当該企業の集積増に反映しないので、そうした費用を節減すべきだとの意識が強化され、今後、この環境の変化を見通せないためである。

<研修資材>

- ・全国で研修内容の質の均一性を確保するために、厚労省から研修実施機関に対し研修用動画・資材等を提供していただきたい。研修実施機関がそれらの一部を活用することで研修会開催の負担の軽減につながると考える。また、今までと同じように12時間用意して、厚労省の分も合わせてその中から12時間を選択するという幅も生み出すこともできると考える。

<研修時間>

- ・研修時間を年間12時間より短縮してもよいのではないかと。要点をおさえた研修内容とすれば、より短い時間で従来と同等の内容を実施できる。

<講師>

- ・消費者の講師が定められていますが、現状では消費者の講師依頼に苦勞しているのが現状である。どうしても必要なのか。
- ・リアルな集合研修では、各地域で講師を手配することとなり、一定の講師の質の担保が年々難しくなっていく。
- ・対面やリアルタイムは講師側の負担が大きく毎年確保に苦慮している。全国统一した教材の提供、講師の紹介を希望する。

<修了確認>

- ・全員の理解度を把握するのは難しいためテキスト（通信）も残して考える時間を設けている。
- ・確認テストを実施することになっているが、時間的に制約のあるテーマや講師などもいるため、テストに代わるレポート提出なども認めてもらいたい。

<研修全般>

- ・研修実施機関によって、レベルに差があると聞いているので、行政等による質のチェックは必要だと思う。
- ・実際問題として受講していない方が多くいることも事実で、法令で義務化されている研修であるので、今後、未受講者に対する行政からの指導を厳しくしていただきたい。
- ・医薬、医療等は日進月歩常に新しいものが生まれ発信されているので継続的な研修は必要。
- ・当会は、長年の研修により医薬品販売者の専門性を図って来た経緯があり、団体として研修の必要性は感じているところであります。
- ・年齢の高齢化により、学習したことも忘れることが多くなりがちだが、繰り返し学ぶことにより、忘れることを少なくできる
- ・登録販売者の資質を高めるには、継続が必要。
- ・登録販売者の継続的研修は今後も必要な事項と考える。
- ・登録販売者の資質の向上に必要な研修であると考えている。
- ・研修内容を工夫していることで、受講者の満足度は高い状態を維持している。
- ・普段から学習を続けている登録販売者の話を聞くと、たとえば「管理者要件を満たして1人で店舗にいたようになった当初、お客様から健康相談をされたが何も答えられなかった」「医薬品の接客販売をした後に、本当にあの薬で良かったのか心配になり、その日は眠れなかった」など、実際の業務で自分の知識のなさを思い知ったという経験から学習を始めたという人が多くいる。また、お客様から自分がすすめた薬が良かったと言ってもらえた経験がモチベーションになって学習を続けている人もいる。しかし、こういった経験がない人（あまり接客をしていない人）は、社内にしっかりした教育の仕組みが無い限り、独学で勉強しようとするきっかけがなく、モチベーションを維持することも難しい。また、医薬品販売について学習する意欲があっても学習できる場が少なく、結局自分で書籍を購入して独学するしかないという方もいる。普段からやる気のある人たちだけでなく、学習の機会が無かった人たちにとっても、継続的研修という機会は大変良い学びの場だと思う。

<その他>

- ・リアルな集合研修では、受講料の高騰が懸念される。
- ・今後は理念、倫理、関連法規をもっと深く意識し、配置薬の安全性・お客様対応のスキルアップ・医薬品業界の動き等、最新の知識のアップデートを図る。

(資料4) 追加的研修に関するアンケート調査結果

1 全体事項

令和5年度の受講者数

選択肢	回答数	割合
1～100	1	20.0%
101～1000	2	40.0%
1000～	2	40.0%

受講対象者が継続的研修を受講していることの
確認方法

選択肢	回答数	割合
自機関での研修記録	2	40%
受講者からの申告	2	40%
その他（自機関での研修記録、 受講者からの申告）	1	20%

1人当たりの受講料

選択肢	回答数	割合
3000円～4000円	4	80%
4000円～5000円	1	20%

2 研修内容別

(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

研修の実施形式

選択肢	回答数	割合
対面	0	0%
双方向リアルタイム	5	100%
双方向録画	0	0%
一方向リアルタイム	0	0%
一方向録画	0	0%
テキスト形式	0	0%

時間数

選択肢	回答数	割合
1時間	0	0%
2時間	5	100%
3時間	0	0%
4時間	0	0%
5時間	0	0%
6時間	0	0%

講師の属性（複数選択可）

選択肢	回答数	割合
大学教授等（教育者）	0	0%
医師（学術等関係者）	0	0%
薬剤師（学術等関係者）	5	100%
登録販売者（学術等関係者）	4	80%
消費者	0	0%

実施の順序

選択肢	回答数	割合
1番目	5	100%
2番目	0	0%
3番目	0	0%

修了確認の方法

選択肢	回答数	割合
試験	5	100%
レポート	0	0%

(2) 追加的研修② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習

研修の実施形式

選択肢	回答数	割合
対面	0	0%
双方向リアルタイム	5	100%
双方向録画	0	0%
一方向リアルタイム	0	0%
一方向録画	0	0%
テキスト形式	0	0%

時間数

選択肢	回答数	割合
1 時間	0	0%
2 時間	5	100%
3 時間	0	0%
4 時間	0	0%
5 時間	0	0%
6 時間	0	0%

講師の属性（複数選択可）

選択肢	回答数	割合
大学教授等（教育者）	0	0%
医師（学術等関係者）	0	0%
薬剤師（学術等関係者）	5	100%
登録販売者（学術等関係者）	4	80%
消費者	0	0%

実施の順序

選択肢	回答数	割合
1 番目	0	0%
2 番目	5	100%
3 番目	0	0%

修了確認の方法

選択肢	回答数	割合
試験	2	40%
レポート	2	40%
その他（参加状況確認）	1	20%

(3) 店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ

研修の実施形式

選択肢	回答数	割合
対面	0	0%
双方向リアルタイム	5	100%
双方向録画	0	0%
一方向リアルタイム	0	0%
一方向録画	0	0%
テキスト形式	0	0%

時間数

選択肢	回答数	割合
1 時間	0	0%
2 時間	5	100%
3 時間	0	0%
4 時間	0	0%
5 時間	0	0%
6 時間	0	0%

講師の属性（複数選択可）

選択肢	回答数	割合
大学教授等（教育者）	0	0%
医師（学術等関係者）	0	0%
薬剤師（学術等関係者）	5	100%
登録販売者（学術等関係者）	4	80%
消費者	0	0%

実施の順序

選択肢	回答数	割合
1 番目	0	0%
2 番目	5	100%
3 番目	0	0%

修了確認の方法

選択肢	回答数	割合
試験	1	20%
レポート	3	60%
その他（参加状況確認）	1	20%

3 「③ 店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ」の実施方法について工夫している点等

- 講師にグループワークが履行できているかの確認をする役割を付与しており、受講者がグループワークを問題なくできていることを確認できた場合に合格のキーワードを伝え、確認テスト時にそのキーワードを確認する仕組みを取り入れている。
- 具体的な事例に基づきロールプレイを行う事で、実際に店舗管理者が遭遇しうる各種状況やトラブルへの対応力向上を目論んでいる。
- ケーススタディについて考える時間を取り、こちらから指名して回答していただいたり、クイズ形式で全員に投票してもらったりしています。また、グループディスカッションと発表の時間を設けて、全員が能動的に参加できるようにしている。
- 追加的研修を受ける登録販売者は店舗等での実践経験が少なく、「医薬品販売における季節性に関する経験」「店舗におけるアクシデントや従業員、お客様とのコミュニケーション不足」といった懸念点がある。このため、まず「季節品に関する内容」や「店舗管理」「医薬品の不適正使用に対するお客様への対応」「店舗販売業者等への意見申述の事例」などに関するレポートを作成してもらい、その内容を発表してもらうことで知識の定着を図っている。

4 「③ 店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ」の実施に当たっての課題

- 大人数の場合、受講者の管理が不行き届きになるリスクがあるため、最大で 200 名程度での実施と制限している。500 名、1,000 名規模では、現状ができていない。
- 5~6 名のブレイクアウトルームを作成し、全員が登録販売者役とお客様役を一度ずつ担当する方式を採っているが、模範的なロールプレイがなされると後続のロールプレイもそれに倣う傾向があった。手本をもとに実施する事も非常に重要であるが、自身が想定したロールプレイを実施した上で、意見を貰い改善していくことも成長の助けとなると考えているため、ケーススタディの手法については更なる改善が必要である。
- 日本語のあまり得意でない外国人が参加するケースもあるため、コミュニケーションが難しいことがある。
- (1) 店舗・区域の管理
「医薬品販売に係る情報提供の体制について」
自社で行っている積極的な情報提供を行う為の工夫（ツールやその使用方法など）について、可能な範囲で発表してもらおう。
→受講者は企業や店舗が違うため、他者の取り組みが参考になり、経験不足を補うための知恵になると考えられる。
- (2) 不適切な医薬品使用への管理者としての対応
「濫用等のおそれのある医薬品の販売に関する対応」
店舗スタッフが濫用等のおそれのある医薬品を同一人物に複数回販売している事例があったため、これを防ぐ方策を管理者として考えて発表してもらおう。
- (3) 店舗販売業者等への意見申述が必要な事例
「人員整備に関する、店舗販売業者等への意見の提言」
一時的に研修中の登録販売者しかいない時間帯ができ、医薬品売り場を閉鎖していたが「薬が欲しい」というお客様が来店されてクレームになった。この事例の概要と実施した対策、今後の改善点や店舗販売業者に求めることなどを報告書にまとめてもらおう。

(資料5)

追加的研修に関するヒアリング概要

研修内容に関しては、以下の番号で記載する。

- 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ケーションに関する演習
- ③ケーススタディ

1 追加的研修の好事例

<全般事項>

- 薬局開設者や医薬品販売業者ごとのシステムの違いがわかるのが良いとの意見があった。
- 企業まとめた申込みが多いため、なるべく他の企業からの受講者を組み合わせて実施している研修実施機関があった。
- グループ討議ではトラブルもなく、比較的受講者が真剣に取り組んでいたとの意見があった。
- 2年以上の登録販売者も受講していた。

<実施形式>

- 双方向リアルタイムは、以下のような意見があった。
 - ・どこの誰でも受けられ、時間的な受講者の負担も少ない。
 - ・講師の質も担保できる。
 - ・会場が不要であり、研修実施機関の負担も少ない。
 - ・受講者からリアクションが返ってくるので理解度がわかりやすく、5～6人で実施するのが良い。
 - ・欠席になった場合に、振替えができる、普段話さない地区の人と話しやすい環境が作りやすい。

<研修内容>

- 各研修実施機関で工夫がされ、以下のような意見があった。
 - ・6つのテーマの全てを実施（勤怠管理、医薬品の管理、情報収集、接客のコミュニケーション、濫用医薬品など）
 - ・販売の現場に即したクレーム対応、濫用等のおそれのある医薬品の品目の把握、登録販売者以外が販売する場合にどうするか、指定第2類の購入者への対応（管理者にバトンパスされることを想定）、トラブルとなり得る事例や受診勧奨事例の対応等を取り入れた。
 - ・副作用報告書を実際にも書き、書くためにどのような項目の聞き取りが必要かなどの演習を取り入れた。
 - ・講義とグループ討議の議題が連動することで、理解度が深まる。
 - ・グループワークを増やし、コミュニケーション能力の向上に寄与する研修としている。
 - ・Zoomのブレイクアウトルームを活用し、4人以下にして、必ず全ての人が発言することを確認している。
 - ・ファシリテーターのマニュアルを作成した。

<事前学習と事後評価>

- 研修実施前（事前学習）と事後評価は研修実施機関で異なるが、好事例として以下のように実施されていた。
 - ・①②は事前のレポート提出、③は研修後一週間程度経過した後のレポートによる評価を実施した。
 - ・グループ討議の前にレポートを作成することは学習効果として有用である。
 - ・確認テストを実施し、一定の基準をクリアしなければ修了証を発行しない。

2 追加的研修の課題

- ・Zoomに精通していない人が一定数存在するとの意見があった。
- ・レポート課題に対し、これまでレポートを書いたことがない人がいて、対応に苦慮した事例があった。
- ・外国人が1人受講し、筆記はできるが、コミュニケーションが難しいケースがあった。
- ・普段、他社登録販売者と話す機会がないため、良い機会になったという意見があった。
- ・研修の学習効果はアンケートでしか測れていないが、時間が足りないという回答もあった。
- ・グループ分けに当たって、受講者の属性を考慮していない研修実施機関があった。

- ・受講後、現場での効果のフォローアップをしていない研修実施機関が散見された。
- ・販売等の現場における好事例は、受講者の所属企業の強みになるので情報を集めにくいとの意見があった。
- ・研修後にレポートの提出を求めているが、内容確認をせず評価を行っていない研修実施機関があった。

3 追加的研修に関する意見

- 一部の研修実施機関から、受講者が同一の場所に集まるだけでなく、同一の時間に集まることも難しいので、一方向研修のみも認めてもらいたい旨の要望があった。

4 継続的研修の実施形式

- 研修実施機関から以下のような意見があった。
 - ・中小企業は対面の方が管理しやすく、大手企業はオンライン等の方が管理しやすいため、実施形式の選択肢を多くしてもらいたい。
 - ・プラスオンの研修は対面でも良いと思うが、継続的研修はオンラインでも良い。
 - ・継続的研修は幅広い項目なので、講義形式が良いのではないか。
 - ・受講者は、オンラインの方が受けやすく、研修実施機関においても受けている時間帯、興味のある項目などデータ分析ができる。
 - ・通信環境も良くなり、Zoomに受講者の温度感を感じられれば対面と変わらない。
 - ・対面の場合、地方は講師の手配が困難であり、内部の講師となる場合もある。
 - ・学習効果の差は無く、対面の方がカンニング等のリスクがある。
 - ・オンラインであっても講師が能動的な研修を実施することで満足度が高くなる。
 - ・一方向録画（オンデマンド）の場合、リスケジュールがしやすく、受講者の進捗率（ログ）が追えるため、管理しやすい。
 - ・一方向録画（オンデマンド）の場合、修了証の発行にラグがなく、理解度に応じて任意のタイミングで中断できる。
 - ・一方で、見ている保証、行動変容は十分に確認できていない可能性があるため、テストで最低限の質を担保している。
 - ・オンラインの場合、何回も視聴できるので反復して勉強できる。
 - ・コミュニケーションができないが、実際の現場に則した内容とすることでニーズに合った研修が可能。
 - ・実施したい項目は企業からフィードバックを受けている。
 - ・現場の人手不足から双方向リアルタイムは需要がなく、一方向録画（オンデマンド）のみとなった。
 - ・一方向録画（オンデマンド）は緊張感がなく、リアルタイだといつ指させるか緊張感がある。
 - ・離島へき地は、移動しなくても受講できるのがオンラインのメリット。
 - ・集合研修は丸一日シフトを調整しなければならない。
 - ・集合研修より顔が丸見えなので、寝ることができず、緊張感がある。
 - ・対面希望の企業は、空気感を感じられる、ICTリテラシーの面などがある。
 - ・Zoomの操作、機器、設定、通信環境などのトラブルがある。
 - ・顔が全員映るなら、複数名の参加も可能とするなどで運用している。
 - ・集合研修にこだわって実施してきたが、交通費がかかる場合もある。
 - ・平成30年の販売情報提供活動ガイドラインガイドラインによって、一般用医薬品の活動も縮小され、講師の確保が困難となっている。メーカーの学術に協力してもらえないので、薬剤師会、大学から講師を出してもらっている。

厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書

II 分担研究報告

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

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 中尾 直之

次の職員の令和5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。