

令和2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

これまで行ってきた店舗販売業者等及び外部研修実施機関に対するアンケート調査、関係団体及び外部研修実施機関に対するヒアリングを踏まえて、登録販売者の資質向上のあり方について提言をとりまとめた。

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

A. 研究目的

医薬品販売において薬剤師以外の専門家が関与することを目的に登録販売者制度が創設され、令和元年度末に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22万人を超えている。登録販売者は、医薬品の適正使用のほか、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。また、令和3年8月には、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の施行により、薬局開設者、店舗販売業者等のガバナンスの強化が図られ、必要な能力及び経験を有する管理者を指名する義務が規定されることとなる。登録販売者の資質に関しては、現在、店舗販売業等で従事する登録販売者には、「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。）により、毎年外部研修を受講することが求められているが、消費者のセルフメディケーションの意識の高まり、登録販売者の働き方の多様化、改正法の施行等を踏まえ、今後の登録販売者に必要な資質の確保について提言を行う。

B. 研究方法

現状の登録販売者制度の状況を踏まえた上で、平成30年度に薬局開設者、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行ったアンケート調査や令和元年度に店舗販売業者等の関係団体及び外部研修実施機関に対して実施したヒアリングの結果をもとに、登録販売者に必要な資質について検討を行った。

C. 研究結果

登録販売者について、大きく①登録販売者に共通して備えるべき必要な資質と②管理者となる登録販売者に必要な資質の観点があり、これまでの研究結果も踏まえ、登録販売者の資質向上のあり方について、以下の柱立てにより別添のとおり取りまとめた。

1. 登録販売者の資質向上の意義
2. 登録販売者に係る環境の変化
3. 登録販売者に求められる専門性

4. 登録販売者制度における課題
5. 登録販売者の資質向上のあり方

D. 考察

登録販売者の資質向上は医薬品の適正使用、セルフメディケーションの推進において重要であり、登録販売者を取り巻く環境の変化に応じた対応が求められる。資質向上に当たっては、一定の実務・業務経験も必要であるほか、継続的な研修の受講も必要である。しかしながら、現在、行われている外部研修に係るガイドラインでは、具体的な実施方法、内容等が不明確な部分がある。また、管理者となる登録販売者については、今後の法改正に伴うガバナンスの強化等を踏まえた研修が必要であると考えられる。今後、こうした事項を踏まえた研修のあり方について検討され、実施されていくことが登録販売者の資質向上に繋がるものと考えられる。

E. 結論

登録販売者の資質向上は適正な医薬品の販売制度の運用、セルフメディケーションの推進において重要であり、登録販売者の資質向上のあり方における提言をとりまとめた。今後、登録販売者の資質向上に向けた具体的な研修のあり方について検討が必要である。

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