

平成 30 年度～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
分担研究総合報告書

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

登録販売者に必要な資質を確保するため、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った。

登録販売者試験の「試験問題の作成に関する手引き」の内容について検討を行い、見直した内容を取りまとめた。

次いで、登録販売者に対して実施されている外部研修について、店舗販売業者等および外部研修期間にアンケート調査を行った。店舗販売業者等へのアンケート調査では、店舗販売業者等は、登録販売者に研修を受講させる認識はあり、受講状況を把握していることが大半であるが、研修の具体的な習得状況の把握までは行われていない等の課題が見られた。一方、外部研修実施機関に対して行ったアンケート調査では、厚生労働省が示す「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」に沿って行われていない機関も見られ、ガイドラインの更なる周知徹底が望まれた。

登録販売者に関係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。その結果、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ことが認識された。また、登録販売者は、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、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を図っていく必要があるとの結論に至った。

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および関係団体及び外部研修実施機関に対するヒアリングの結果を踏まえて、登録販売者の資質向上のあり方について提言を取りまとめた。

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、店舗販売業者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。本研究では、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、業務や研修の実態、改正法の施行等を踏まえ、登録販売者試験の「試験問題に関する手引き」の内容に関する検討を行い、更に薬局開設者、店舗販売業等(以下「店舗販売業者等」という)の関係団体及び外部研修実施機関に対してアンケート調査及びヒアリングを実施し、今後の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、その資質の確保について提言を行った。

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「試験問題作成に関する手引き」の見直し、および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を実施した。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するヒアリング調査を実施した。令和2年度には、これらの調査結果をもとに、登録販売者に必要な資質について検討を行い、「登録販売者の資質向上のあり方について(提言)」(別添)を取りまとめた。

C. 研究結果

1. 「試験問題作成に関する手引き」の見直し

最近の一般用医薬品等の承認状況や販売に際しての課題等を踏まえ、現在の状況に合った内容となるように「試験問題作成に関する手引き(平成30年3月)」(https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/sikentebiki_4.pdf)について、見直しを実施し、登録販売者試験の実施者である都道府県からの意見を踏まえて更なる検討を行った。なお、見直し内容の詳細は平成30年度報告書(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/183041/201824022A_upload/201824022A0005.pdf)に示した。

2. 薬局開設者、店舗販売業、配置販売業者に対するアンケート調査結果

公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会、日本チェーンドラッグストア協会、一般社団法人全国配置薬協会及び一般社団法人日本配置販売業協会に依頼し、アンケート調査(別添1)を実施した。(平成31年1月～3月)(744件回答)以下にその概要をまとめた。なお、本アンケート調査結果の詳細は平成30年度報告書(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/183041/201824022A_upload/201824022A0005.pdf)に示した。

(1) 管理者の要件

登録販売者を管理者とする場合に、研修や経験年数などの要件を課している店舗販売業者等の割合は、25%であった。

(2) 第2類又は第3類医薬品の販売時の登録販売者による情報提供の実施割合

法令上情報提供が努力義務とされている第2類医薬品又は情報提供の規定がない第3類医薬品の販売時の情報提供について、購入者全体の60%以上に対して情報提供を行っている店舗販売業者等の割合は65.6%であった。

(3) 登録販売者全員に研修を受けさせることの認識

94.0%の店舗販売業者等は、登録販売者全員に外部研修を受講させなければならないことを認識していた。

(4) 登録販売者の受講状況

登録販売者全員又はやむを得ない事情を除き全員に外部研修を受講させている店舗販売業者等の割合は86.2%であった。

(5) 外部研修の費用負担

外部研修の費用については、35.3%の店舗販売業者等で登録販売者本人が負担していた。

(6) 外部研修の内容の把握

登録販売者の受講する外部研修の内容を把握している店舗販売業者等の割合は86.8%であったが、一部の店舗販売業者等では把握されていなかった。

(7) 外部研修の習得状況の確認

外部研修の受講後に習得状況を確認している店舗販売業者等の割合は46.5%であった。

(8) 副作用報告義務の認識及び実績

登録販売者に副作用報告の義務があることを知っている店舗販売業者等の割合は93.0%であった。

3. 登録販売者の外部研修実施機関に対するアンケート調査結果

平成29年度に都道府県に届出のあった外部研修実施機関に対し、アンケート調査を実施した。(平成31年2月～3月)(全外部研修実施機関110機関中、88機関回答(回答率:80.0%))以下にその概要をまとめた。なお、本アンケート調査結果の詳細は平成30年度報告書(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/183041/201824022A_upload/201824022A0005.pdf)に示した。

(1) 外部研修の届出

登録販売者の外部研修について、毎年度、都道府県に届け出ている実施機関の割合は88.6%であった。

(2) 研修の運営に参画する者

外部研修の運営に参画する者としては、学術等関係者及び販売業者関係が比較的多かったが、参画している実施機関の割合は、それぞれ73.6%及び71.3%であった。

(3) グループワーク、グループディスカッション等の有無

グループワークやグループディスカッションを実施している機関の割合は17.0%であった。

(4) 遠隔講座・通信講座の有無

外部研修で遠隔講座・通信講座を行う機関の割合は70.5%であった。

(5) サテライト研修についての意向

サテライト研修について、あった方が良いと回答した機関の割合は43.2%であった。

(6) 修了認定の方法

筆記でのテストによる認定を行っている機関の割合は62.0%、マークやウェブテストでのテストによる認定を行っている機関の割合は62.0%であった。

(7) 修了認定証等への記載事項

修了認定証等への記載事項としては、実施機関名、研修名称、修了認定の証及び修了者氏名が多かったが、記載している割合はそれぞれ89.4%、92.9%、92.9%及び90.6%であった。

(8) 研修修了者情報の把握

研修修了者の情報について、氏名、住所、従事先を把握している機関の割合はそれぞれ79.5%、89.8%及び97.7%であった。

4. 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

登録販売者の業務、研修内容の実態を把握するため、下記の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) 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会(職能、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(職能、研修)
- (5) ネットパイロティング株式会社(研修)

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

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。

平成 30 年度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が判明した。

また、平成 30 年度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把握を行っていない場合、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に取り組んで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、座学と映像資料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、一定の期間に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。

5. 登録販売者に必要な資質の検討と提言のとりまとめ

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のためには、まず、登録販売者、店舗販売業者等、外部研修実施機関それぞれが、医薬品を販売するという社会的責任や地域医療への貢献の義務等を再度認識し、そのために知識・技能・態度の継続的な研鑽が重要であることを理解して、今後も引き続き、ガイドライン、周知通知や自主点検事務連絡の趣旨が確実に遵守されるよう、周知徹底を図っていく必要がある。店舗販売業者等が、登録販売者の外部研修の内容やその研修状況、さらには登録販売者が店舗での販売に必要な知識や技能を身につけているか、その効果が販売に活かされているのか、責任を持って把握していく必要があると考える。また、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、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重要である。

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、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。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。加えて、店舗販売業者等は、同一の外部研修実施機関の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。

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

[別添]

登録販売者の資質向上のあり方について（提言）

1 登録販売者の資質向上の意義

国民の健康意識の高まりやインターネットやソーシャルネットワークサービス（SNS）などで様々な健康情報が提供される中で、一般用医薬品の販売を担う専門家である登録販売者が資質を高め、消費者の相談に応じながら、正しい情報を適切に提供することは医薬品の適正使用において重要である。また、一般用医薬品が薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく消費者の選択により使用されることが目的とされていることから、登録販売者が地域包括ケアシステムの一員として、医薬品の品質、有効性及び安全性にも配慮し、健康に関する助言等適切にサポートすることが、セルフメディケーションを進めていく上で重要である。

2 登録販売者に係る環境の変化

登録販売者は、一般用医薬品の販売に従事するために必要な資質を有する者として位置づけられ、一般用医薬品を販売する許可形態である店舗販売業及び配置販売業において、管理者に

なることができる者である。

登録販売者制度は、薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）の施行により、平成 21 年度から開始された制度であるが、令和元年度末における登録販売者数は、223,816 人となっている。

制度開始時は登録販売者試験の受験時に一定の経験等が必要であったが、不正受験などの問題から、受験資格の代わりに販売業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、この実務経験等がない登録販売者は、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。

また、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）の施行に伴い、令和 3 年 8 月 1 日から薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者等（以下「店舗販売業者等」という。）は、必要な能力及び経験を有している者を管理者とする責任が明確化されることとなる（ガバナンスの強化）。

3 登録販売者に求められる専門性

登録販売者は一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき、適切な情報提供を行い、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売することだけではなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告する義務がある（副作用報告制度）ことから、一般用医薬品等の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。

さらには、セルフメディケーションに係る対応として、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ため、医薬品に関する知識だけでなく、幅広い見識が必要である。

4 登録販売者制度における課題

医薬品を販売する店舗形態は多様化し、薬店やドラッグストアのほか、スーパーマーケット、家電量販店等があり、必ずしも医薬品販売を主とする場合だけではなく、医薬品販売以外の業務に携わることもあるため、業務内容により経験できる内容が異なり、一律に現状の管理者に求めている一定の勤務時間数、実務に従事した経験だけでは、管理者や登録販売者の業務としては十分ではない場合があり得る。

また、現行制度においては、管理者となるためには直近の過去 5 年間における経験が求められていることから、十分な経験や知識を持っているにも関わらず、産前・産後休暇、育児休業、介護休業等を取得した場合や、人事異動により企業の本社勤務など医薬品を販売する現場を一定期間離れてしまうと、管理者になれないケースが生じる。

さらに、全ての登録販売者に受講することが求められている外部研修（「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における外部研修）の内容は、医薬品の特性、作用、適正使用等の適正な販売等のために必要なものであるが、管理者として対応する店舗等の管理に関する内容は含まれていない。

5 登録販売者の資質向上のあり方

（1）関係者の意識の向上について

- 登録販売者、店舗販売業者等、研修実施機関それぞれが、一般用医薬品を販売するという社会的責任や地域医療への貢献、セルフメディケーション推進の重要性等を再度認識し、そのために知識・技能・態度の継続的な研鑽が重要であることを理解し、取り組んでいく必要がある。
- 薬機法改正によるガバナンスの強化により、店舗販売業者等は、登録販売者が一般用医薬品の適正な販売のため必要な知識や技能を身につけているかを確認するため、登録販売者の

研修の受講状況等について責任を持って把握する必要がある。

- ・ また、店舗販売業者等は業務実態に合わせた登録販売者の資質向上の取組も必要であり、責任を持って、店舗等の登録販売者の研修内容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。
- ・ 資質向上に向けて、登録販売者においても薬剤師のように専門家としての考えの基本となる綱領や行動規範などの策定が重要である。

(2) 必要な能力・経験の確保について

- ・ 一般用医薬品は、登録販売者によって販売される機会が多く、情報提供や相談対応等は、登録販売者試験等の知識だけでは十分に行うことができるものではなく、コミュニケーション能力など実務において得られる経験等も重要である。販売や管理にあたり、こうした能力・経験を確保するため、直近における経験を求めることは妥当であると考えられる。さらには、最新の知見を得ることや自己研鑽のために継続的な研修の受講が必要である。
- ・ 店舗等の適切な管理のため、十分かつ必要な知識・経験を有する者を管理者に任命し、店舗販売業者等が管理者の研修受講状況等を把握するなど、店舗販売業者等の責任において管理者の資質を確認することが必要である。こうしたことから、例えば管理者を経験した者において、直近では一般用医薬品の販売の業務についていない場合であっても、過去に一定の経験を有し、管理者の業務を行ったことがあれば、店舗販売業者等が継続的な研修を受講させることで一定の資質が確保できるものと考えられる。

(3) 研修について

- ・ 登録販売者の資質向上において、健康意識の高まりによる多様なニーズに応じるためにも継続的な研修が必要である。
- ・ 管理者は、適切な業務の実施のために、店舗販売業者等に必要な意見を述べなければならぬため、管理者としての業務が確実に実施できるよう、自ら行う研修のみではなく、外部の実施機関による継続的な研修も必要である。
- ・ 研修の実施に当たっては様々な方法が想定されるが、現在行われている対面による集合研修のほか、新型コロナウイルス感染症の状況を鑑み、オンラインによるリアルタイムの研修や複数会場をつなぐサテライト研修、オンデマンド配信等による e-ラーニング等も活用し、登録販売者自身が資質向上に必要な分野を受講でき、また店舗販売業者等においても従業者である登録販売者に必要な内容を受講させることができるよう、例えば複数の受講方法を選択できるような仕組みが必要である。
- ・ 研修内容としては、生命関連商品である一般用医薬品を取り扱う上で、適切な情報提供はもとより、積極的な情報収集により科学的知見に基づき対応し、消費者等の状況に応じて販売の可否を判断することや受診勧奨を行う対応などが重要であることから、医療倫理に関する内容を充実させることも重要である。
- ・ また、コミュニケーションに関する演習やグループワーク、グループディスカッションなど、一般用医薬品の販売の現場に即した内容を取り入れ、より実践的な能力の向上を図ることが重要である。
- ・ さらには、登録販売者の専門性に関する内容に加えて、管理者においては、ガバナンスに関することや店舗等の管理、記録等に関する内容が必要である。
- ・ 研修の習得度の評価はペーパーテストのみでなく、実技での評価など販売現場で実践できることが確認できる評価方法を取り入れるなど工夫することも必要である。
- ・ さらに、研修の受講及びその評価の継続的な記録を行う際には、その評価を本人だけでなく、店舗販売業者等も必ず確認する等の対応を取り入れていくことが必須である。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が望ましい。
- ・ 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は、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、全国統一的な仕組みの構築も有用と考えられる。

(4) 管理者として必要な能力及び経験について

- 管理者は販売に必要な能力・経験があることはもちろんのこと、当該店舗等に勤務する登録販売者その他従業者を管理するため、一般用医薬品の販売状況、相談応需の状況、苦情対応の状況等を適切に把握・記録していくことが必要である。それらの具体的な事例を内部研修等に取り入れることも登録販売者の資質向上に繋がるものと考えられる。
- また、法令遵守、ガバナンスの強化の観点から、管理者は店舗販売業者等への意見申述やその記録、その他法令に基づく事項について、その義務を果たしていくことが必要である。
- 管理者がこうした役割を果たしていくための具体的な実施事項は店舗ごと異なるものであるが、ポイントとなる役割、記録方法等について明確化することで円滑な制度運用につながるものと考えられる。