

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

登録販売者に必要な資質を確保するため、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。薬局開設者、店舗販売業、配置販売業者等の許可等事業者の法令遵守体制の強化、一定の知識及び経験を有する管理者の選任責任の義務が明確化されるとともに、従事している登録販売者に対する研修が義務化されたことから、現状の研修の実態等を把握するため、関係団体等からヒアリングを行い、課題等を取りまとめた。さらに、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、提言を取りまとめた。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。これら継続的研修と追加的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、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
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

令和2年度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94,616となっている。以前は、医薬品の販売等を担う専門家は薬剤師のみであったが、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）により、新たに一般用医薬品である第2類医薬品、第3類医薬品の販売等を行うことができる登録販売者が位置付けられた。登録販売者数は、年々増加しており、令和2年度末に全国で23万人を超えている状況である。一方、限りのある医療資源を有効に活用しながら健康の維持・増進を図るため、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「セルフメディケーション」進められており、経済財政運営と改革の基本方針2020においても「一般用医薬品等の普及などによるセルフメディケーションを推進する」こととされている。したがって、登録販売者の資質向上は、一般用医薬品の適正使用を推進し、セルフメディケーションを推進する観点からも重要な課題となっている。

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。以下「改正法」という。）により、令和3年8月から全ての許可等事業者における法令遵守体制の強化が求められ、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）は、必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任する必要がある。

さらには、令和4年4月から、毎年度全ての登録販売者に一定の研修を受講させることが義務化される。この研修は、これまで行われてきた登録販売者に対する外部研修を踏襲しつつも、新たに研修事項として店舗又は区域の管理に関する事項（以下「店舗等の管理に関する事項」という。）を含めることとされている。一般用医薬品販売業者等のガバナンスの強化のためには、本事項については特にその内容や実施方法が重要となる。

本研究においては、令和2年の法令改正を盛り込んだ登録販売者試験の「試験問題の作成に関する手引き」の見直しを行うとともに、登録販売者に対して行う研修がより効果的なものとなるよ

う、研修のあり方について検討した（1年目）。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した（2年名）。登録販売者の質を担保するため、継続的研修及び追加的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（3年目）。

B. 研究方法

【1年目】

1. 登録販売者試験の「試験問題の作成に関する手引き」の見直し

登録販売者試験は、一般用医薬品の販売等に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために実施している。登録販売者は、この試験に合格し、都道府県の登録を受けた者であるため、当該試験に係る「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）の内容について、改正法、近年の一般用医薬品等の承認状況、販売に際しての課題、登録販売者試験を実施する都道府県から収集した意見等を踏まえ、見直しを検討した。

2. 関係団体等からのヒアリング

これまで行われてきている登録販売者の外部研修の状況や今後、登録販売者の資質向上を図っていくための課題等を把握するため、以下の5つの関係団体等にヒアリングを実施した。

- ・全国配置薬協会
- ・一般社団法人日本医薬品登録販売者協会
- ・ネットパイロティング株式会社
- ・日本ドラッグチェーン会
- ・公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会

3. 店舗等の管理に関する事項に係る研修の検討

ヒアリングで把握した課題を踏まえつつ、新たに研修事項とされた「店舗等の管理に関する事項」に係る研修の内容や実施方法について、検討を行った。

【2年目】

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2-1）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。

【3年目】

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3-1

追加的研修に関するアンケート:資料3-2

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年目】

1. 登録販売者試験の「試験問題の作成に関する手引き」の見直し

現在の法規制、市販されている一般用医薬品の状況や制度改正等に合わせて、「試験問題の作成に関する手引き(平成30年3月)」の内容の見直しを行い、加筆、修正を要する点等を取りまとめた内容を厚生労働省に報告した。

2. 関係団体等からのヒアリング

関係団体等からのヒアリングを実施し、その結果等を踏まえて登録販売者に対する研修における課題について整理し、資料1-1のとおりとりまとめた。

3. 店舗等の管理に関する事項に係る研修の検討
研修内容や実施方法の具体例を資料1-2のとおりとりまとめた。

【2年目】

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2-2)

- (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2-3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。

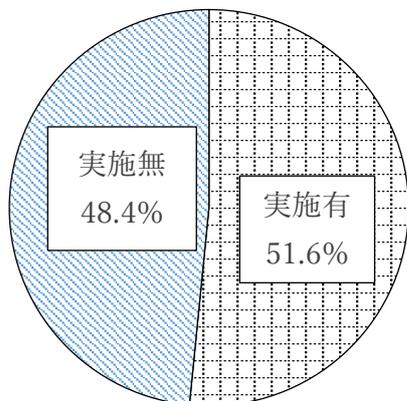


図1 対面形式での実施割合

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、意見等の収集を行っていた。

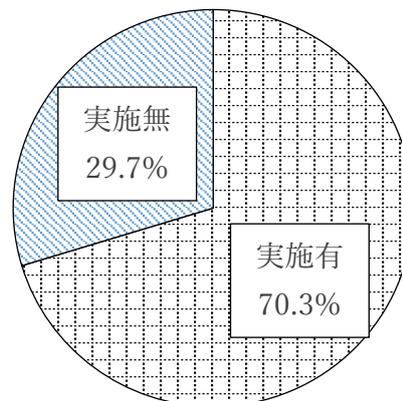


図2 テキスト形式での実施割合

(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)

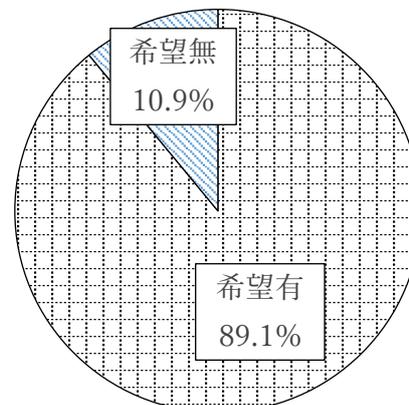


図3 対面形式での実施希望割合

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。

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）。

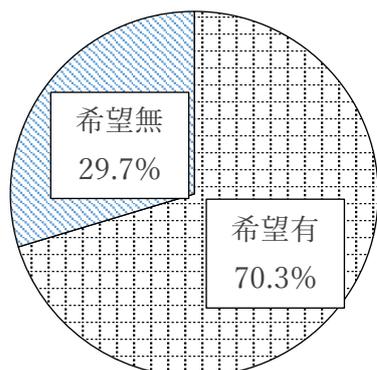


図 4 テキスト形式での実施希望割合

【3年目】

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 3-3 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。

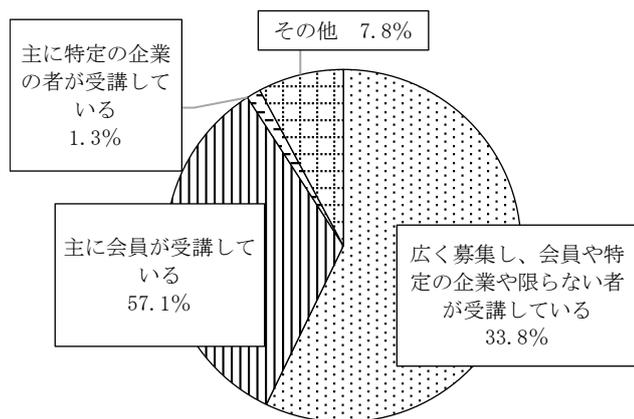


図 1 受講者の主な属性

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、

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：双方向リアルタイム

双録：双方向録画

一：一方向リアルタイム

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がらいこと、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。

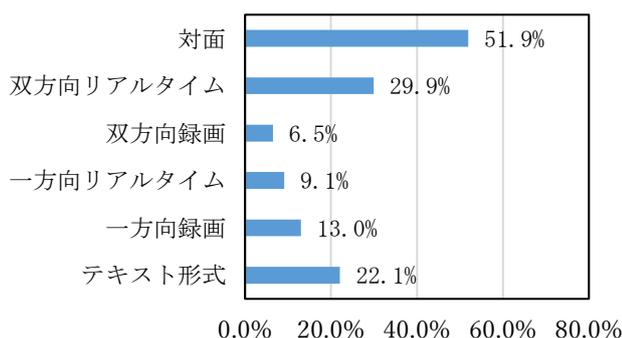


図2 今後、良いと考えている実施形式
(複数選択可)

(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3-4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3-5)。

- (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。

D. 考察 【1年目】

一般用医薬品は、医薬関係者から提供された情報に基づき、消費者の選択により使用されるものであるため、その一翼を担う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る。また、購入者等から得た情報を多職種に繋ぐなど、地域において役割を發揮するためには、地域包括ケアを理解する必要がある。

また、これまでも登録販売者は、薬事に関する法規と制度に関する研修を受講するとともに、法令に基づき業務を行ってきたところであるが、一般用医薬品販売業者等におけるガバナンスの強化が図られたことで、より一層法令遵守に関する事項を十分に理解する必要がある。

こうしたことから、義務化される研修における店舗等の管理に関する事項では、法令に基づき実施しなければならない具体的な業務(医薬品等の購入等の記録、店舗等の管理に関する記録、意見申述)のポイントを入れ、その目的とともに研修を行うことが適当であると考えられる。

さらには、管理者が管理者以外の者に対して、法令遵守のために何を理解できる研修を実施できるようになることがガバナンスの強化に繋がるものと考えられる。

ヒアリングを通じて企業規模や業種等による多様な実態を把握できたことから、今般、具体的な内容及び実施方法について提示したが、研修の現場でどこまで取り入れることができるのか等を検討していく必要があるため、引き続き関係団体等から意見を聴きつつ、効果的な研修の方法について検討を行っていく必要がある。

【2年目】

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。

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ケーションに関する演習
- 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2-4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。

【3年目】

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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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料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、どこにつながる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

1年目の研究により、以下の結論を得た：店舗等の管理者である登録販売者とそれ以外の登録販売者が法令遵守を理解することで、一般用医薬品販売業者等のガバナンスの強化に繋がることから、引き続き、具体的な登録販売者の資質向上に効果的な研修のあり方について検討が必要である。

2年目の研究からは、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との結論が得られた。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。

最終年度の3年目は、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。

資料 1 - 1 登録販売者に対する研修における課題

1 現状の課題

(1) 研修実施機関

○ 登録販売者の資質向上を図るため、薬局開設者、店舗販売業又は配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）が実施する研修だけでなく、過去に実績のある一定の質が担保された研修実施機関が実施する研修を受講することが必要である。

○ この公正性の観点については、外部の研修実施機関としながら特定の企業の登録販売者のみを受け入れて研修を行う場合は、その意義が薄れてしまう可能性がある。

○ また、受講する研修実施機関は一般用医薬品販売業者等が選択する場合と、登録販売者個人が選択する場合があるが、現状は一般用医薬品販売業者等に対して従事する登録販売者に研修を受講させる義務があることから、企業規模によっては、受講状況の管理の観点から、一律に一般用医薬品販売業者等の責任で研修実施機関を選択できるようにした方が良い場合がある。

○ 一方で、研修にかかる経費や、登録販売者個人の受講義務がない中で自己研鑽意識を持たせることなどが課題である。

(2) 研修の実施方法

○ 現状の実施方法は、大きく①集合研修（講義、遠隔講座等）、②オンライン研修（Web 会議システム、オンデマンド配信、e-ラーニング等）、③通信講座（レポートを含む）があり、研修実施機関側におけるそれぞれの特徴は以下のとおりである。

① 集合研修

- ・講師との質疑応答や他の受講者との情報交換を行うことができる。
- ・ICT 機器を利用できない人であっても受講可能である。
- ・離島、へき地等、受講者が少ない地域においては研修の実施が困難となる場合がある。
- ・また、離島、へき地等に在住する受講者が、研修受講に伴う時間等の負担が大きく、やむを得ず研修を受講できない事例がある。

② オンライン研修

- ・e-ラーニングやオンデマンド配信の場合は、移動時間がなく都合に合わせて受講できるため受講しやすい。
- ・機器の整備など実施準備に費用がかかる。
- ・受講確認が困難である。
- ・受講者の集中力が低下しがちであり、研修実施機関としては集合研修の方が効果的である。

③ 通信講座

- ・いつでも受講することができる。
- ・レポート形式の場合は、研修実施機関の負担も増加する。
- ・理解度の把握が困難。

○ 登録販売者数の増加に伴い、企業規模によっては、全ての登録販売者に対し、必ず集合研修を受講させることは、人的管理の観点から負担となる場合がある。

○ 一方、集合研修のニーズもあり、ICT 機器を利用できない場合や一般用医薬品販売業者等が確実に受講を確認できるよう集合研修を希望する場合などがある。

○ 登録販売者には、来店者が何を求めているか、どのような事情で医薬品を必要としているか等を聞き出す技術など幅広い対応が求められるため、グループ討議など1つのテーマを深く議論する方法を取り入れることには慎重な姿勢が見られる。

(3) 研修内容

○ 全ての事項を網羅するためには 12 時間では足りない。例えば、主な医薬品とその作用については、医薬品の薬効群ごとに数年単位でカリキュラム作成が必要である。

○ 配置販売業では個々の家庭に訪問することから、知識だけでなく、消費者とのコミュニケーションスキルが必要である。

○ 店舗等の管理に関する事項については、店舗等において備えるべき指針・手順書が形骸化している、特に管理代行者である登録販売者の理解が十分でない事例がある。

(4) その他

○ 店舗等の規模、形態等により、実際の医薬品に携わる時間が少ない登録販売者もいるが、その業務実

態が把握されていない。

○ メーカー（製造販売業者）に研修の講師を依頼した場合、登録販売者に対する研修についてメーカー側での付加価値が見えにくいいため、引き受けてもらいにくい状況が生じている。

2 今後の課題

(1) 登録販売者の資質向上

○ 店舗や区域ごとに登録販売者としての業務内容は異なっており、一概に業務経験のみで質を確保することは困難と考えられるため、登録販売者の業務を評価していく必要がある。

○ 地域包括ケアにおいて、登録販売者が関わっていくことは、介護関係者や地域住民から前向きな意見があり、そのためには、登録販売者と地域の多職種や関係者との連携が必要となり、すでに行政と取り組んでいる地域の見守りなどが関係構築に重要である。

(2) 研修の実施方法

○ 双方向性（リアルタイムに講師や他の受講者とコミュニケーションが図れる）を担保した研修が効果的であるという意見が多く、リアルタイムオンライン研修やサテライト研修（集合形式の複数の会場をリアルタイムでつなぐ）なども有効であり、これまでの集合形式、オンライン、通信講座という形式的な面ではなく、こうした機能的な面を踏まえた整理が必要である。

○ 離島、へき地等の登録販売者が受講しやすい環境整備が必要であり、特にオンラインの活用が考えられるが、オンラインによる実施方法にも課題があることから、安易に切り替えるのではなく、それぞれの方法の長所、短所を踏まえた慎重な検討が必要である。

○ こんため、デジタル化が進む中で、研修の質を維持しつつ、デジタルを活用した実施方法を検討していくとともに、研修実施機関がより多くの方法を複数採用するなど、より多くの登録販売者が受講しやすい環境整備が必要である。

○ また、研修で身に付けた知識等を店舗等の現場で適切に活用できるよう、ロールプレイなどのコミュニケーションに関する方法を演習、実地研修、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。

○ 同時に一般用医薬品販売業者等は、登録販売者の研修の習得度の評価を行うことが必要である。

○ 店舗等での実地研修を踏まえたレポート形式も有効な研修方法であるが、導入の方法、研修時間との考え方などの一定の整理が必要となる。

(3) 研修内容（店舗等の管理に関する事項など）

○ これまでも薬事に関する法規と制度に関する項目はあるため、店舗等の管理に関する事項においては、法令に基づき実施しなければならない具体的な業務（医薬品等の購入等の記録、店舗等の管理に関する記録、意見申述）のポイントをその目的とともに研修することが適当であると考えられる。

○ また、これらについては、管理者の役割を含め、管理者以外も理解しておく必要があり、併せて、管理者が管理者以外の者に対して、法令遵守のために何を必要とする必要があるか研修を実施できるようなレベルになることが必要である。

○ 購入者等から得た情報を多職種に繋ぐことや介護現場での一般用医薬品等に関する具体的な事例など、地域包括ケアに関する研修を組み込んでいくべきである。

(4) その他

○ 受講管理が研修実施機関ごとになっているため、一般用医薬品販売業者等が把握できるように販売従事登録番号などでひもづけることが考えられる。

○ また、研修実施機関が受講者名簿等を公表することも考えられる。

○ 登録販売者の業務状況を把握し、地域における登録販売者が具体的にどのように貢献しているのか実態を把握し、登録販売者がセルフメディケーションの推進や地域包括ケアへの具体的な関わりを検討していく必要がある。

資料1-2 店舗等の管理に関する事項に係る研修の具体例（素案）

<研修内容>

1 最新の法令等の遵守状況の確認と倫理

- (1) 制度改正、行政からの通知等の確認
- (2) 法令で規定されている記録の実行と確認、その活用
- (3) 医薬品販売に必要な倫理観、責任感等の醸成

2 業務管理

- (1) 毎日の登録販売者の業務状況の確認
 - ・購入者等からの相談、苦情、対応等 など
- (2) 一般用医薬品等の管理（物的管理）
 - ・指針・手順書の整備
 - ・使用期限、貯蔵・陳列、情報提供、回収情報、入出庫の管理
 - ・濫用等のおそれのある医薬品等の一定の規制がある医薬品の管理 など
- (3) 経営への意見
 - ・医薬品販売等に係る責任者としての経営への積極的意見申述 など

3 人事管理、人材育成、ガバナンスへの対応

- (1) 登録販売者等の従業者の勤務状況、勤務体制の管理
- (2) 登録販売者の研修管理、育成
 - ・店舗等における研修及び指導と記録管理、人材育成 など
- (3) 医薬品の販売等に関する情報共有とガバナンスへの対応
 - ・管理者、薬剤師、登録販売者、その他従業者の情報共有による医薬品販売業務について店舗等の管理強化
- (4) 従業者、地域住民との良好なコミュニケーションの推進

<研修方法>

- ①集合研修（講義、遠隔講座等）、②オンライン研修（Web会議システム、オンデマンド配信、eラーニング等）、③通信講座（レポートを含む）
- 具体的な管理事例提示による対応策の検討研修
 - （例）不良医薬品が発生した場合の対応
 - 医薬品の副作用被害に関する相談対応 など
- 店舗等における課題の系統別整理と対応策の検討（KJ法）
 - （例）実際に店舗で生じた管理の課題を参加者が書き出し、内容を整理して、重要案件、早期対応必要案件と考える課題から解決策を考えて提案する。

資料 2 - 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 2-2 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 2-3 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み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 2-4 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」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、法令遵守の具体的な内容と対応 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時
 - ・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。

資料3-1 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、安定した配信を行うことができる。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3-2 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ですか。(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 3-3 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	一リ	一録	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 会議システム等でつなぎ、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そ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思う。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人で店舗にいるようになった当初、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3-4 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3-5 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行き、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、リスク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、リアルタイム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。