

令和6年度登録販売者生涯学習研修実施要項

1. 全薬協登録販売者生涯学習研修制度の目的

- ・公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会（以下、「全薬協」という）及び全薬協に所属する地方協会は、登録販売者の職能の向上を図ること、また、登録販売者が専門家として「一般用医薬品の適正販売等」^{※1}の成果を上げ、公衆衛生の向上に寄与できるようすべての登録販売者を対象に、登録販売者が行うべき学習の支援を目的として、この実施要項及び確認テストに基づき^{※2}、登録販売者生涯学習研修（以下、「生涯学習研修」という）を実施します。
- ・本実施要項は、『登録販売者に対する研修の実施要領』（『登録販売者に対する研修の実施要領について（令和5年 薬生総発 0331 第6号 総務課長通知）』別添）に準拠しています。

※1：別紙 資料 『登録販売者生涯学習研修の歴史と背景』の「背景」を参照

※2：実施要項及び確認テストは、全薬協の諮問機関である生涯学習委員会で作成しています。

2. 歴史（全薬協の研修実績） ※

- ・全薬協生涯学習研修は、社団法人全日本薬種商協会が全国の地方薬種商協会と連携し、厚生労働省の後援のもと、平成16年度から「薬種商生涯学習研修」として開始され、以後3年間は、一般用医薬品学を学習しました。（第1次研修）
- ・平成19年度から、平成21年度までの3年間は、ケースごとの適切な情報提供や相談対応を行えるような学習を積み重ねてきました。（第2次研修）
- ・平成22年度からは、医薬品販売制度の大改正への対応を考慮し、購入者等からの情報収集から受診勧奨、商品選択、あるいは生活上のアドバイスまでの流れを、予め手順として総合的に学習する方針を取っています。（第3次研修）
- ・登録販売者の研修は、令和4年度より薬機法施行規則に盛り込まれました（令和3年厚生労働省令第133号「研修省令」）。また、令和5年度からは、薬機法施行規則における登録販売者の管理者要件の整理に伴い、主に従事期間の短い登録販売者の経験を補うための研修（追加的研修）が追加されました。全薬協においてもこの改正に対応し、この研修から、オンラインによる双方向性の研修に取り組みました。

※：別紙 資料 『登録販売者生涯学習研修の歴史と背景』の「歴史」を参照

3-1. 継続的研修の実施内容等

【企画運営】

登録販売者生涯学習研修会継続的研修は、研修省令に準拠した、全薬協が定める当研修会実施要項に従い、原則として、各地方協会において運営する。

【研修内容】

継続的研修は、「A講座」と「B講座」の2部構成とし、計画は毎年度見直す。

講義で使用するテキスト（資料等）については、全薬協で用意する講師用資料に基づき、講師に作成を依頼すること。

(1)「A講座」は、①医薬品に共通する特性と基本的な知識、②人体の働きと医薬品、③主な医薬品とその作用等の分野を学習する講座とする。講座はお客様が訴える症状ごとにテーマを設定する。⇒第3次研修における「A講座」の特色とお願い

参考書として『今日のOTC薬 第5版（南江堂）』を推薦する。

(2)「B講座」は、④薬事関係法規・制度、⑤医薬品の適正使用・安全対策、⑥リスク区分等の変更があった医薬品、⑦店舗の管理及び区域の管理に関する事項（令和4年4月より研修省令で追加）、⑧その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等の分野につき学習する講座とする。⇒第3次研修における「B講座」の特色とお願い

【研修時間】

・各地方協会は、確認テストに配当する時間を含め、一年間に「A講座」として6講座（1講座90分以上）、「B講座」として4講座（1講座45分以上）、合計10講座（12時間以上）の研修会を実施する。

【定期的継続的な実施】

・当事業目的を達成する上で相応しいレベルを維持し、講座実施方法の全国統一を図るため、右の組み合わせを単位として実施しするものとする。

・例えば積雪により開催自体が不安定になるような地域もあるので、各回の厳格な期間わけはしないが、原則として季節ごとの開催とした以下の趣旨に沿って実施すること。

i) 集中力の持続可能な時間と復習意欲の持てる内容・量を考慮して1日3時間としたこと。

ii) 季節性の高い疾病があること。

iii) 『研修通知』において実施頻度は「定期的かつ継続的に研修を受講させること」とあることに対応したこと。

春季	A 第1講座
	B 第1講座・第2講座
夏季	A 第2講座
	A 第3講座
秋季	A 第4講座
	B 第3講座・第4講座
冬季	A 第5講座
	A 第6講座

【受講料】

・過去の実施経験から、各季講座の非会員受講料を、3,000円とする^{*}。但し、研修は年間、定期且つ継続受講が必要なことから、1年間受講を前提とし、年額12,000円を徴収する。会員の受講料は、会費の内訳として、別途の定めによる。

※：会場借料、教材費、講師謝金等実際に研修を行うに当たり必要な経費を合算し、研修受講予定者数で割り戻して計算した額。

【実施形式】

・学習効率を維持するため、研修は講義（集合研修）を基本とする^{*1}。

・全薬協は、講義（集合研修）に参加できない場合の受講機会を確保するため、すべての講座についてビデオを作成する^{*2}。

・継続的研修の受講実績としては、通信研修（オンライン研修等及び遠隔講座^{*2}）による受講でも差し支えない^{*3}。

※1：全薬協生涯学習研修としては、法令上受講実績が認められる実施形式のうち、集合研修の学習効率を高く評価する（研修認定制度単位は従前のおり）。

※2：各地方協会が初回実施時に録画したもので、内容・音・画像の質が確保できている場合には、それを使用しても差し支えない。

なお、ビデオ研修は研修実施要領における「オンライン研修等（Web会議システム、オンデマンド配信、eラーニング、通信講座等により受講者が任意の場所で受講できる研修）」に含まれる。この他、「遠隔講座（会場をWeb会議システム等をつなぎ、リアルタイムで行う方法）」が挙げられている。全薬協でも今後選択肢を広げる予定。

※3：研修実施要領では、講義（集合研修）以外の形式で実施する場合は、講義（集合研修）と同等程度に受講者の研修状況や理解度を確認できる必要があるとされているので、受講者の本人確認や確認テストによる理解度の確認を確実に行ってください。

【講師】

- ・研修会講師については、当該研修内容につき専門的な技能・知識を有し、当事業目的を達成する上で適格な者を、各地方協会が選任する。

【確認テスト】

- ・全薬協は、研修の指針になるとともに、受講者がその学習到達度の確認に役立ち、その後の販売業務に反映できるような「確認テスト」問題と詳細な解説を作成し、各地方協会の協力を得てこれを実施する。
- ・確認テスト実施後、解説を行い、自己点検・復習の確認を行う。自己採点后、点検・復習が済んだら、解答用紙のチェックボックスに“✓”を記入するよう、受講者に案内すること。

自己点検・復習の確認

まる付けをして間違えたところを復習したら右のチェックボックスに ✓ を記入して下さい。

【受講証明】

- ・各地方協会は、確認テストのチェック済み解答と引き換えに、受講者の必要事項を記入した手帳^{※1}に修了印を押印する^{※2}。ただし受講者が、必要な手続きを全て終了していないことが明らかになったときには、取り消すことができる。

※1：手帳に記載する必要事項（不可欠記載事項）は、修了者の氏名及び住所地の都道府県名・実施機関名及び所在地・実施日・研修名称（内容）・研修の形式（集合・通信の別）・研修の時間数・修了認定の証

※2：認定制度との関係では、取得できる単位のシールを渡す。

受講証明書

受講日	年 月 日 ()		
研修課程 (内容)			
開催場所			
受講時間	時間		
受講証明	集合		シール 添付
受講証明	通信		シール 添付

【後援名義申請】

- ・全薬協は、厚生労働省の後援名義使用の許可申請をする。
- ・各地方協会においても、各都道府県薬務主管課等に後援名義使用の許可申請をするとともに、連携・相談して研修を実施する等、地域の登録販売者の質の向上に努めること。

3-2. 追加的研修の実施内容等

【企画運営】

登録販売者生涯学習研修会追加的研修は、研修省令に準拠した、全薬協が定める当研修会実施要項に従い、原則として、全薬協において運営する。

【研修内容】

追加的研修は、下記のとおり「**第一講座**」「**第二講座**」及び「**第三講座**」の3部構成とし、別に作成する『追加的研修 カリキュラム』に従って行う。

講義で使用するテキスト（資料等）については、全薬協で用意する講師用資料に基づき、講師に作成を依頼すること。

(1) **第一講座**：『ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基礎的知識に関する講義』

- ・店舗管理において求められるガバナンス、法令遵守の具体的内容と対応 等について

受講者用資料：『全薬協 モデル指針・手順書・社内規程』及び『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』に基づくスライドとする。

資料は、法令改正に合わせて適宜改訂を行う。

(2) **第二講座**：『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』

- ・アクシデント・クレームへの対応や店舗マネジメントに関する演習 等について

受講者用資料：『販売現場、店舗等の管理における管理者等の対応事例』、『販売現場及び店舗等の管理におけるコミュニケーション演習・ケーススタディ用ノート』

資料は、法令改正または時事に即した有用な事例があった場合には適宜改訂を行う。

(3) **第三講座**：『第1及び第2講座を踏まえた、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』

- ・店舗管理者に求められる医薬品の販売マネジメントに具体的に対応するレポートの作成及び検討 等

受講者用資料：『販売現場、店舗等の管理における管理者等の対応事例』、『販売現場及び店舗等の管理におけるコミュニケーション演習・ケーススタディ用ノート』

資料は、法令改正または時事に即した有用な事例があった場合には適宜改訂を行う。

【研修時間】

- ・追加的研修は、合計で6時間（1講座は目安として2時間）とする。

【受講料】

- ・4,000円とする※。

※：予算を度外視した設定なので、内容的・技術的課題が解消され、受講者数が安定した段階で再設定を予定。

【実施形式】

- ・第一講座は、講義（ビデオ）を基本とする。

- ・第二及び第三講座は、集合またはオンラインによる双方向性を確保した研修を基本とする。

第二講座：講師の説明を元に、自ら考察したことも専用ノートに書き込んでもらう。

第三講座：受講者参加型の能動的学習を行う。人数によってはグループ分けして検討してもらい、代表に考えを述べてもらう。

【講師】

- ・研修会講師については、当該研修内容につき専門的な技能・知識を有し、当事業目的を達成する上で適格な者を選任する。

【確認テスト】

- ・全薬協は、受講者の受講状況を確認できるようなテスト及びレポートを課し、指定した方法により提出を求め、受講が認められた者に限り修了を認める。

4. 研修認定登録販売者制度との関係

- ・全薬協生涯学習研修を受講することによって、研修通知に準拠した受講証明を受けられるが、受講者本人の受講結果を顕彰するものとして、研修認定登録販売者になることができる。
- ・認定委員会には、教育、学術等の関係者及び消費者等の参画を求め、研修実施体制の客観性を確保しています。

5. 実施内容の事前通知と情報の公開

- ・全薬協は、研修の予定[※]、実施方法、実績等の情報をホームページ等で公表し、透明性を確保する。このため、各地方協会は必要な情報を全薬協に遅滞なく報告すること。

※：研修の内容（分野＝省令で示された研修事項との対応を含む）、研修の形式、研修の修了認定の方法、講師の氏名、講習の実施場所及び開催日時、受講料

6. 研修の届け出、報告

- ・全薬協は実施する研修の概要を所定の様式^{※1}により厚生労働大臣に届け出るとともに、各地方協会は開催する都道府県の知事（薬務主管課）に届け出事項の写しによって報告する。
- ・各地方協会は受講状況を把握し、次年度4月末までに実施した都道府県の知事（研修実施届提出先の薬務主管課）及び全薬協に対し所定の様式^{※2}により報告する義務を負う。全薬協は、この報告結果を取りまとめた上で、厚生労働大臣に報告する。

※1：研修通知別紙3（研修実施機関研修実施届出）、別紙8（研修実施機関の自主点検表）、別紙9（教育者、学術等関係者、消費者等の参画について）、根拠資料（実施要項、確認テスト見本等）。

※2：研修通知別紙8及び別紙9により実施した自主点検の結果並びに研修通知別紙7による概要（研修実施機関の名称及び所在地、実施場所、実施年月日（実施期間）、受講者数、実施した研修の概要）。全薬協に対しては経費の資料も添付すること。

なお、実施場所の記載については、研修を実施する会場の都道府県名を記載し、オンライン研修等（受講者が任意の場所で受講できる研修）で実施する場合は、「オンライン」と記載すること。

7. 研修実施記録（修了証明を行うために必要な事項を含む）の保存

- ・各地方協会は、研修実施記録^{※1}を6年間保存する。^{※2}

また、次年度の受講料（実費相当^{※3}）を決めるため、会場借料、教材費、講師謝金等の経費

の資料を保存すること。

- ※1：実施要項、確認テスト、研修の実施年月日・会場・講師名・受講者名簿（受講した者の修了状況及び都道府県名を含む住所）
- ※2：記録の保存期間について：一般用医薬品販売業者等においては、許可更新時等に自治体によって登録販売者の研修が修了していることを確認するため、少なくとも次の許可更新の時まで保存が必要。研修実施機関においては、少なくとも6年間の保存が必要。
- ※3：これらの経費を合算し研修受講予定者数で割り戻して計算した額。

令和6年度 登録販売者生涯学習研修 継続的研修カリキュラム

季	時期	講座		内容
春季	4月 ～6月	A講座	第1講座	この症状、ストレスかも
		B講座	第1講座	薬事関係法規・制度 医薬品の適正使用安全対策等
		B講座	第2講座	登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
夏季	7月 ～9月	A講座	第2講座	皮膚の痒み、肌荒れ
		A講座	第3講座	特別講座 「一般用医薬品の薬理学」
秋季	10月 ～12月	A講座	第4講座	熱だ！風邪かも
		B講座	第1講座	薬事関係法規・制度 医薬品の適正使用安全対策等 （「全国統一薬事講習会」に位置づける）
		B講座	第2講座	リスク区分等の変更があった医薬品：ヒアルロン酸 Na 点 眼薬6年9月～、ベポタスチン点鼻薬6年12月～
冬季	1月 ～3月	A講座	第5講座	口とノドの炎症や異常
		A講座	第6講座	肩こり・筋肉痛、腰痛・関節痛

A 講座 内 容

A講座の内容と『今日のOTC薬 第5版』との対応	
第1講座	この症状、ストレスかも 【関連チャート】 動悸・息切れ：P109、不眠、いらいら、う
	【解説】 P486（強心薬）、P468（催眠鎮静薬） 【成分作用・特徴】 P489（強心薬）、P469（催眠鎮静薬）
第2講座	『皮膚の痒み、肌荒れ』 【チャート】「皮膚の痒み」：P67、「にきび・肌荒れ」：P73
	【解説】 P332（湿疹・皮膚炎治療薬）、：P352（虫刺され、痒み止め用薬）、P362（しもやけ、ひび、あかぎれ用薬）、P532（ビタミン剤）、：P550（滋養強壮剤、ドリンク剤、カルシウム剤、アミノ酸） 【成分作用・特徴】 P334（湿疹・皮膚炎治療薬）、：P353（虫刺され、痒み止め用薬）、P363（しもやけ、ひび、あかぎれ用薬）、P534（ビタミン剤）、：P552（滋養強壮剤、ドリンク剤、カルシウム剤、アミノ酸）
第3講座	特別講座 一般用医薬品の薬理学
	炎症と医薬品、神経伝達物質と医薬品など
第4講座	熱だ！風邪かも 【関連チャート】 喉の痛み：P12
	【解説】 P122（解熱鎮痛薬）、P146（総合感冒薬）、P532（ビタミン剤）、P550（滋養強壮剤、ドリンク剤、カルシウム剤、アミノ酸） 【成分作用・特徴】 P126（解熱鎮痛薬）、P152（総合感冒薬）、P534（ビタミン剤）、P552（滋養強壮剤、ドリンク剤、カルシウム剤、アミノ酸）
第5講座	口とノドの炎症や異常 【関連チャート】 喉の痛み：P12、口腔内の異常：P61
	【解説】 P146（総合感冒薬）、P320（歯科・口腔用剤）、P532（ビタミン剤）、P550（滋養強壮剤、ドリンク剤、カルシウム剤、アミノ酸） 【成分作用・特徴】 P152（総合感冒薬）、P322（歯科・口腔用剤）、P534（ビタミン剤）、P552（滋養強壮剤、ドリンク剤、カルシウム剤、アミノ酸）
第6講座	肩こり・筋肉痛、腰痛・関節 【関連チャート】 肩こり・筋肉痛：P48、腰痛・関節
	【解説】 P278（外用消炎鎮痛薬）、P122（解熱鎮痛薬）、P532（ビタミン剤）、P550（滋養強壮剤、ドリンク剤、カルシウム剤、アミノ酸） 【成分作用・特徴】 P281（外用消炎鎮痛薬）、P126（解熱鎮痛薬）、P534（ビタミン剤）、P552（滋養強壮剤、ドリンク剤、カルシウム剤、アミノ酸）

第3次研修における「A講座」の特色とお願い

(一) 「A講座」の範囲

- ・次の分野が学習対象（ガイドライン・研修省令に示された学習内容）です。
 - ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ② 人体の働きと医薬品
 - ③ 主な医薬品とその作用等

(二) 研修方針：情報提供・相談対応等の実務上活かせる総合的学習を目指す。

- ・【A講座研修の基本方針】 登録販売者は、医薬品販売の専門家として、①科学的根拠に基づいた適正な情報提供・相談対応を行い、セルフメディケーションを適切に支援する役割、②一般用医薬品の適正販売等を確保するために重要な役割を果たすことが期待されています。登録販売者試験受験に際して、学習した知識（①～③）に加えて、最新の医薬関係情報を収集し続け、これを実務の中で活用する必要があります。A講座研修では、情報提供・相談対応等の実務上活かせる総合的学習を目指します。
- ・【学習の骨格】 次の過程を想定した総合的学習をします。

(第一過程) 購入者等の主訴や兆候を手掛かりとして*1、

 - i) 第2類医薬品または第3類医薬品の適用対象としてよい場合
 - ii) 第1類医薬品の適用対象として薬剤師への相談を勧めるべき場合
 - iii) 受診勧奨を行うべき場合
 - iv) 生活上のアドバイスで足る場合等の振り分け*2を行う過程

(第二過程) 第2類医薬品または第3類医薬品の適用対象としてよい場合にあつては、適用対象となりそうな医薬品の成分、使用上の注意に関わる諸情報（小児・高齢者・妊婦・授乳婦・既往歴・受診中の有無・併用薬の有無・生活習慣など、購入者等の背景事情情報）等の収集・相談対応過程

(第三過程) 医薬品選定へのアドバイス・使用上の注意についてサポートする過程

(第四過程) 養生法など、生活上の注意についてサポートをする過程
- ・【学習内容の確認】 受講後、「確認テスト」等で、学習内容の確かめを行います。

(三) 実り多い研鑽の機会を提供して頂くためのお願い

- ・登録販売者は情報提供・相談対応を、購入者等に対して分かりやすい言葉でお伝えする必要があります。また、受講者の中には、試験合格間もない方々・経験が乏しい方々もおおいでになります。そこで、地方協会（生涯学習委員会）においては、講師に対し、分かりやすい例などを交え、理解しやすい講義を実施して頂けるよう、十分な事前の打ち合わせをお願い致します。

※1：「カウンセリング」：購入者等の訴えや背景を聞き取り、問題解決のためにアドバイスをすること

※2：「登録販売者のトリアージ」：登録販売者は、業務を行うにあたって上記i)～iv)の振り分けを行う際「トリアージ」は「災害・事故等」の際に、最も有効な救命作業を行うための振り分けを表

B 講 座 内 容

第 1 講座	【④薬事関係法規・制度、⑤医薬品の適正使用・安全対策、⑦店舗の管理及び区域の管理に関する事項、⑧登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の販売制度に関する検討会「とりまとめ」の濫用等のおそれのある医薬品の販売についての方策について地方行政担当者から ・ 厚生労働省主催シンポジウム「身近な市販薬・処方薬依存」 基調講演「助けて」が言えない子どもたち ～ 市販薬乱用を例に ～ 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 心理社会研究室長 嶋根卓也氏
第 2 講座	【⑧登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品販売の歴史と倫理 神奈川県薬剤師会相談役・日の出薬局社長・日本薬史学会評議員・横浜薬科大学客員教授 高橋洋一氏
第 3 講座	【④薬事関係法規・制度、⑤医薬品の適正使用・安全対策、⑦店舗の管理及び区域の管理に関する事項、⑧登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最新の薬事関係法令、通知等の内容の周知を目的にした講習：「全国統一薬事講習会」と呼称。
第 4 講座	【⑥リスク区分等の変更があった医薬品】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 6年9月 ヒアルロン酸Na点眼薬ヒアレインS ・ 6年12月 ベポタスチン点鼻薬タリオンAR

第 3 次研修における「B 講座」の特色とお願い

(一) 「B 講座」の範囲

- ・ 次の分野が学習対象（ガイドライン・研修省令に示された学習内容）です。
 - ④ 薬事関係法規・制度
 - ⑤ 医薬品の適正使用・安全対策
 - ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
 - ⑦ 店舗の管理及び区域の管理に関する事項（令和4年4月より研修省令で追加）
 - ⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

(二) お願い等：

- ・ これらの分野では、体制省令で策定を求められている「一般用医薬品の適正販売等を確保するための指針および手順書」関係事項（「健康被害者救済制度」も含む）が重要です。生涯学習の機会に、都道府県の薬務行政のご担当者にも相談されるなどして、十分な研修機会の確保をお願いいたします。
- ・ ⑥リスク区分等の変更があった医薬品”に関する研修は、全員に対してタイムリーに周知することが望ましいので、使用上の注意等の内容も含め、B 講座の中で学習します。全薬協で製造販売業者・発売元制作のビデオを用意します。
 - ・ 店舗販売業勤務の登録販売者に限らず、薬局などの登録販売者も研修に参加することを想定すると、講師への依頼に当たっては、一般用医薬品販売に関して業態ごとの異同や、管理者の場合とそうでない場合の違いを簡潔に整理してお話をいただくような工夫・配慮を合わせてお願いいたします。

(三) テキストについて：全薬協で用意します。

- (四) B 講座は、各 0.5 単位で、1 単位の研修時間合計：3 時間（含：確認テストの実施時間）

令和6年度 登録販売者生涯学習研修 追加的研修カリキュラム

・第1講座『ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基礎的知識に関する講義』

店舗管理において求められるガバナンス、法令遵守の具体的内容と対応 等について、ビデオによる講義

第一章 追加的研修制度 総論

第1 追加的研修新設の目的はなに？

第2 追加的研修についての根拠規定はどこ？

第3 受講対象者は誰？

第4 研修の内容はなに？

第二章 ガバナンス（法令遵守体制）について

第1 改正薬機法が求める法令遵守体制とは？

第2 ガイドライン内容概論

第三章 店舗管理者の義務について

第1 店舗管理者の義務 総論

第2 店舗管理者の義務 各論

・第2講座『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』

アクシデント・クレームへの対応や店舗マネジメントに関する演習等について、講師の説明を元に、自ら考察したことも専用ノートに書き込んでもらう。

第一章 適正使用のための把握と情報提供に関する演習

第1節 適正使用のための状況把握

第2節 適正使用のための情報提供

第3節 第一章の復習

第二章 販売現場に即したコミュニケーション

第1節 通常の販売・相談時

第2節 事故・クレーム

第三章 店舗等の管理に即したコミュニケーション

第1節 店内業務

第2節 犯罪等

・第3講座『第1及び第2講座を踏まえた、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』

課題を4ケース前後用意し、店舗管理者に求められる医薬品の販売マネジメントに具体的に対応するレポートの作成及び検討 等による受講者参加型の能動的学習を行う。人数によってはグループ分けして検討してもらい、代表に考えを述べてもらう。

(資 料)

登録販売者生涯学習研修の歴史と背景 (法律の名称は当時のまま“薬事法”としてあります)

1. 歴史 (誕生と展開)

全薬協生涯学習研修は、平成 16 年度から開始され、以後 3 年間は、一般用医薬品学を学習しました (第 1 次研修)。その成果を基に、平成 19 年度から、平成 21 年度までの 3 年間は、ケースを用いて、販売実務の場で適切な情報提供や相談対応を行えるような学習を積み重ねてきました (第 2 次研修)。改正薬事法 (平成 21 年 6 月完全施行) は、一般用医薬品の適正販売等の確保のため、開設者に対し従事者に対する研修措置義務を定めていますが、全薬協生涯学習研修は、その先駆けとなりました。

平成 22 年度からの第 3 次研修では、医薬品販売制度の大改正への対応を考慮しています。医薬品販売業務は、人、設備、医薬品、情報等の要素が複雑に絡まりあって成立していますので、こうした要素に予めルール (指針および手順) を作り、そのルールに基づいた運用をすれば、一般用医薬品の適正販売等の確保という期待される効果を上げやすくなります。また、こうした方法をとることは、万が一問題が発生したときにも、原因究明の手掛かりをもたらし、運用の改善やルールの見直しなどの対策を組むに当たって大変役立ちます。

一歩進んで、購入者等からの情報収集から受診勧奨、商品選択、あるいは生活上のアドバイスまでの流れを、使用者の症状・背景事情・医薬品の成分・生活上の注意などの諸要素を関連させて、予め手順として総合的に学習しておくことも、一般用医薬品の適正販売等の確保という期待される効果を上げる上で合理的です。そこで、第 3 次研修では、購入者等からの情報収集から受診勧奨、商品選択、あるいは生活上のアドバイスまでの流れを、予め手順として総合的に学習する方針を取っています。

2. 背景

一般用医薬品を購入し、又は使用される方 (以下、「購入者等」という) が、そのリスクの程度に応じて、専門家から適切なアドバイスを受け、安心購入と適正使用を実現することを目的として医薬品販売制度が大改正され、平成 21 年 6 月より完全施行されました。これに伴い、登録販売者は、一般用医薬品販売の専門家として、①科学的根拠に基づいた適正な情報提供や相談対応を行い、セルフメディケーションを適切に支援する役割、②一般用医薬品の適正販売等を確保するために重要な役割を果たすことが、医薬品販売制度上期待されるようになりました*。そして、改正薬事法の下で極めて多数の登録販売者が誕生しました。

しかしながら、薬局開設者若しくは医薬品販売業者、又は、個々の登録販売者が、自ら必要な研修を系統的、継続的に計画し、それを実行していくことは困難です。加えて、その研修実績を社会から良質なものとして評価して頂くための有効な手だてもありません。

そこで、体制省令の従事者研修措置に関する規定に基づき、平成 24 年 3 月には『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』 (以下『ガイドライン』という) の通達がありました。これにより、個々の登録販売者が、一般用医薬品販売の専門家としての能力を発揮し、社会的役割を果たしているか、専門能力向上のために専門性・客観性・公正性が確保された必要な研修を受けているかが、実際に問われるようになったのです。

そして、令和 4 年 4 月には、『ガイドライン』の内容のうち、頻度、内容、それを誰が実施す

るのか等、研修の骨格にあたる部分について薬機法施行規則に盛り込む改正省令「研修省令」が施行されました。その際に発出された局長通知、令和4年 薬生発 0329 第5号『登録販売者に対する研修の実施について』には次のように示されています。

「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うとともに、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だけでなく、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。」

公益社団法人である全薬協は、登録販売者という専門職能を持つ会員によって構成され、登録販売者の倫理的・職能的水準を高め、公衆衛生の向上に寄与することを目的とする団体であり、全薬協で取り組んできた第3次研修は、まさにこの局長通知に示された登録販売者への期待に応えられる研修です。

全薬協は、登録販売者が学習すべき内容の研修を系統的、継続的に実施し、登録販売者一般に開放・提供し、その研修内容の実現（専門能力の向上）を支えると共に、各人の受講結果を信頼に値するものとして公表する役割を果たし、このことを通して目的を実現します。

※：専門家として「一般用医薬品の適正販売等」

・『（登録販売者）試験作成に関する手引き』「第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識」より抜粋

I 医薬品の本質：（医薬品は、）科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

III 適切な医薬品選択と受診勧奨：購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。

・『薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令』より

情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

研修が『毎年、定期的・継続的』に行われてきたこと
及び『定期的・計画的に見直し』が行われてきたことを示す資料

過年度：全薬協登録販売者生涯学習研修カリキュラム（後援：厚生労働省）
ガイドライン：『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』（平成24年3月～）

0. 平成23年度 注）ガイドライン発出以前実施分

	A講座（研修範囲：内容①～③）		B講座（研修範囲：内容④～⑤）
第1講座	水虫	第1講座	中央薬務行政関連事項
第2講座	倦怠感、疲労、栄養不足による諸症状		
第3講座	皮膚の痒み、肌荒れ		
第4講座	咳、痰	第2講座	地方薬務行政関連事項
第5講座	生理痛がある		
第6講座	救急救命救護に関する講座		

1. 平成24年度（ガイドライン発出初年度）

	A講座（研修範囲：内容①～③）		B講座（研修範囲：内容④～⑦）
第1講座	動悸・息切れ	第1講座	中央薬務行政関連事項
第2講座	疲れ目、目の乾き、痒み、結膜炎、ものもらい	第2講座	リスク区分等の変更があった医薬品 ・フラボキサート塩酸塩の頻尿・残尿感改善薬
第3講座	口の炎症や異常（のどの異常については、かぜ薬を選択しないケース）		
第4講座	風邪様症状（鼻水・鼻づまり、咳、喉の痛み、熱）		
第5講座	肩こり、筋肉痛、腰痛、関節痛	第3講座	地方薬務行政関連事項
第6講座	便秘	第4講座	薬害再発防止のために～薬害エイズの教訓

2. 平成25年度（ガイドライン発出2年目）

	A講座（研修範囲：内容①～③）		B講座（研修範囲：内容④～⑦）
第1講座	やけど（日焼けを含む）	第1講座	中央薬務行政関連事項
第2講座	頭が痛い	第2講座	リスク区分等の変更があった医薬品 ・ジクロフェナクナトリウム外用消炎鎮痛剤薬：インサイド他 ・チキジウム臭化物鎮痛鎮痙薬：ストパン
第3講座	不眠、いらいら、うつ、子供の夜泣き・かんの虫		
第4講座	痔		
第5講座	アレルギー性鼻炎症状	第3講座	地方薬務行政関連事項
第6講座	下痢	第4講座	薬物乱用とその問題について

3. 平成 26 年度（ガイドライン発出 3 年目）

	A 講座（研修範囲：内容①～③）		B 講座（研修範囲：内容④～⑦）
第 1 講座	水虫	第 1 講座	中央薬務行政関連事項
第 2 講座	胃痛（胃痛、胸やけ、むかつき、げっぷ、胃もたれ、食欲不振など）	第 2 講座	リスク区分等の変更があった医薬品 ・トロキシピド：イノセアバランス ・ケトチフェンフマル酸塩、ナファゾリン塩酸塩：パブロン点鼻クイック
第 3 講座	痛みを伴わない胃の症状		
第 4 講座	災害時救急法		
第 5 講座	漢方製剤	第 3 講座	地方薬務行政関連事項
第 6 講座	倦怠感、疲労、栄養不足による諸症状	第 4 講座	薬物乱用について

4. 平成 27 年度（ガイドライン発出 4 年目）

	A 講座（研修範囲：内容①～③）		B 講座（研修範囲：内容④～⑦）
第 1 講座	残尿感、頻尿、尿失禁（尿漏れ）	第 1 講座	中央薬務行政関連事項
第 2 講座	皮膚の痒み、肌荒れ	第 2 講座	リスク区分等の変更があった医薬品 ・オキシメタゾリン塩酸塩：ナシビン M スプレー
第 3 講座	にきび、抜け毛・ふけ		
第 4 講座	咳、痰		
第 5 講座	生理痛がある	第 3 講座	地方薬務行政関連事項
第 6 講座	疲れ目、目の乾き、痒み、結膜炎、ものもらい	第 4 講座	認知症かも（店頭で相談を受けた時のために）

5. 平成 28 年度（ガイドライン発出 5 年目）

	A 講座（研修範囲：内容①～③）		B 講座（研修範囲：内容④～⑦）
第 1 講座	うおのめ・たこ・いぼ	第 1 講座	中央薬務行政関連事項
第 2 講座	熱（「かぜかな？」）	第 2 講座	リスク区分等の変更があった医薬品 ・アシダザノラスト水和物・イブプロフェン・フェキソフェナジン塩酸塩・セチリジン塩酸塩
第 3 講座	喉の痛み（かぜ薬を選択しないケース）		
第 4 講座	動悸・息切れ		
第 5 講座	肩こり・筋肉痛、腰痛・関節痛	第 3 講座	地方薬務行政関連事項
第 6 講座	便秘	第 4 講座	消費者庁による講義ビデオ（健康食品）

6. 平成 29 年度（ガイドライン発出 6 年目）

	A 講座（研修範囲：内容①～③）		B 講座（研修範囲：内容④～⑦）
第 1 講座	やけど（日焼けを含む）	第 1 講座	中央薬務行政関連事項
第 2 講座	頭が痛い	第 2 講座	リスク区分等の変更があった医薬品 ・トラニラスト及びペミロラストカリウムのアレルギー用点眼薬 ・エバスタチンの鼻炎用内服薬
第 3 講座	不眠、いらいら、うつ、子供の夜泣き・かんの虫		
第 4 講座	痔		
第 5 講座	アレルギー性鼻炎症状	第 3 講座	地方薬務行政関連事項
第 6 講座	下痢	第 4 講座	Pmdaによるビデオ（医薬品の副作用被害と救済制度）

7. 平成 30 年度（ガイドライン発出 7 年目）

	A 講座（研修範囲：内容①～③）		B 講座（研修範囲：内容④～⑦）
第 1 講座	水虫	第 1 講座	中央薬務行政関連事項
第 2 講座	胃痛（胃痛、胸やけ、むかつき、げっぷ、胃もたれ、食欲不振など）	第 2 講座	リスク区分等の変更があった医薬品 ・アルミノプロフェン（ルミフェン）
第 3 講座	痛みを伴わない胃の症状		
第 4 講座	災害時救急法		
第 5 講座	漢方製剤	第 3 講座	地方薬務行政関連事項
第 6 講座	倦怠感、疲労、栄養不足による諸症状	第 4 講座	一般用医薬品の専門家として、知っておきたいドーピング

8. 令和元年度（ガイドライン発出 8 年目）

	A 講座（研修範囲：内容①～③）		B 講座（研修範囲：内容④～⑦）
第 1 講座	残尿感、頻尿、尿失禁（尿漏れ）	第 1 講座	中央薬務行政関連事項
第 2 講座	皮膚の痒み、肌荒れ	第 2 講座	リスク区分等の変更があった医薬品 今年度は無し
第 3 講座	にきび、ふけ		
第 4 講座	咳、痰		
第 5 講座	生理痛がある	第 3 講座	地方薬務行政関連事項
第 6 講座	疲れ目、目の乾き、痒み、結膜炎、ものもらい	第 4 講座	『災害時、備えて安心！～美味しく食べても良いんです～』

9. 令和2年度（ガイドライン発出8年目）

	A講座（研修範囲：内容①～③）		B講座（研修範囲：内容④～⑦）
第1講座	五月病 六月病	第1講座	中央薬務行政関連事項
第2講座	微生物の基礎知識と適切な感染症対策	第2講座	リスク区分等の変更があった医薬品
第3講座	医薬品登録販売者における消毒薬の特徴と選択		
第4講座	熱だ！風邪かも		
第5講座	肩こり・筋肉痛・腰痛・関節炎	第3講座	地方薬務行政関連事項
第6講座	口の炎症や異常	第4講座	『医薬品の専門家として知っておきたいドーピング』

10. 令和3年度（ガイドライン発出9年目）

	A講座（研修範囲：内容①～③）		B講座（研修範囲：内容④～⑦）
第1講座	皮膚の損傷	第1講座	中央薬務行政関連事項
第2講座	新型コロナウイルス感染症等の呼吸器感染症とその対策	第2講座	リスク区分等の変更があった医薬品
第3講座	頭が痛い		
第4講座	痔		
第5講座	アレルギー鼻炎症状	第3講座	地方薬務行政関連事項
第6講座	便通異常	第4講座	『処方薬・市販薬 依存と家族』

11. 令和4年度（「研修実施要項」に移行）

	A講座（研修範囲：内容①～③）		B講座（研修範囲：内容④～⑦）
第1講座	水虫（たむしを含む）かも	第1講座	地方薬務行政関連事項
第2講座	痛みを主訴としない主に胃の症状	第2講座	『医薬品登録販売者にもとめられる理念・倫理』 全薬協研修認定委員 西沢元仁 氏
第3講座	育児に対する話題と家庭薬		
第4講座	倦怠感、疲労、栄養不足による諸症状	第3講座	中央薬務行政関連事項
第5講座	漢方製剤	第4講座	リスク区分等の変更があった医薬品（なし）
第6講座	胃痛及び腹痛（便秘を伴わない）		

12. 令和5年度（「研修実施要領」に移行）

	A 講座（研修範囲：内容①～③）		B 講座（研修範囲：内容④～⑦）
第1講座	排尿障害	第1講座	地方薬務行政関連事項 薬事関係法規・制度 医薬品の適正使用 安全対策 リスク区分等の変更があった医薬品 ・ Chestberry 乾燥エキス（プレフ ェミン）4月3日～
第2講座	うおの目、たこ、いぼ		
第3講座	重要補気薬である『人蔘』とは	第2講座	
第4講座	疲れ目、目の乾き、痒み、結膜炎、もの もらい	第3講座	中央薬務行政関連事項 ・ 「全国統一薬事講習会」 ・ フルチカゾンプロピオン酸エス テル令和5年11月1日～ 『専門家としての適切な関与につ いて』
第5講座	咳、痰、呼吸困難		
第6講座	生理痛がある	第4講座	

- 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会及びその傘下の登録販売者地方協会は、厚生労働省の後援を得て、平成16年以来、**毎年、定期的・継続的**な生涯学習研修事業を実施している実績を持つ登録販売者のための研修実施機関です。