

## 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ないため、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。