

業界統一 登録販売者研修概要

登録販売者継続研修とは

改正薬事法に伴う「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」(以下体制省令という)第1条第1項第12号、および第2条第1項第7号により、登録販売者研修が「指針の策定」と同様に義務化されました。従いまして、登録販売者(薬剤師、一般従事者を含む)の継続研修は開設者に求められる義務になります。

本講座は登録販売者研修の水準を満たす内容で、今後、本講座の受講証明証を都道府県等の薬事担当者に提出することにより、研修終了の証明とすることができます。

医薬品の適正使用と国民の安心安全のために必要なものです。

体制省令

第1条第1項第12号

医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の6第1項から3項まで並びに薬事法施行規則第15条の6第1項及び第15条の7第1項の規定による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。

第2条第1項第7号

一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正販売等」という。)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。

研修の実施は許可要件ですのでご注意ください

従事者に対する研修は薬局、店舗販売業、配置販売業の許可要件になっていますので、ご注意ください。次の各条に該当するときは薬局、店舗販売業、配置販売業の許可を与えないことができます。

◆許可の基準

薬事法第5条第1項第2号

その薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

⇒ここでいう厚生労働省令は上記の「体制省令」です。

◆店舗販売業の許可

薬事法第26条第2項第2号

薬剤師又は第36条の4第2項の登録を受けた者(以下「登録販売者」という。)を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

⇒ここでいう厚生労働省令は上記の「体制省令」です。

【日本薬業研修センター 理事長からのメッセージ】

登録販売者 継続研修実施にあたって

ーセルフメディケーション推進の専門家として継続研修の徹底をー

現在、急速に進展する高齢化社会のなかで、わが国の社会保障制度をいかに安定的に持続していくが大きな課題になっています。登録販売者制度は、まさにそのような時代背景のなかで誕生しました。登録販売者は一般用医薬品の適正な使用促進を図るとともに、今後の健康政策を担う大きな柱の一つとされるセルフメディケーションを推進する担い手としても大きな期待が寄せられています。

今後の医療政策は、世界中で未だ経験したことのない高齢化社会のなかで、いかに急増する生活習慣病などの慢性疾患を予防、改善していくが大きな課題の一つだといわれています。世界に冠たるわが国の医療保険制度を安定的に持続していくためには、今後、国民医療費の約半分を占めると予測される生活習慣病対策が喫緊の課題となっています。

ご存知の通り、生活習慣病は正しい栄養・食生活、運動、休養・こころの健康づくり、禁煙等々により、多くが予防、改善されるといわれています。またちょっとした風邪や胃腸のトラブル、軽度な感染症の予防・改善などに、一般用医薬品を活用して、国民一人一人が正しい知識をもって対処するセルフメディケーションを推進できれば、国民の健康意識をより高め、生活の質(QOL)をさらに向上させることができると期待されています。

そのためには国民の皆様にも、正しいセルフメディケーションの推進を的確に支援できる専門家が必要になりますが、登録販売者はまさにその役割を担うために誕生した専門家の一員です。しかし、登録販売者資格は、一度獲得するとその身分は永久に保証されます。したがって、このような大きな役割を担っている登録販売者が、その期待に真に答えるためには、弛まない自己研鑽、継続的な研修により、常に最新の情報を入手し、資質の向上を試みる努力が不可欠です。

本「登録販売者継続研修」は、そのための講座であり、改正薬事法に伴い新設された「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」(体制省令)で義務づけられた研修の実施にも適合するものです。時代の要請に基づき誕生した登録販売者の方々が、真に社会から求められ、定着し、そして名実ともに、国民の皆様の高い信頼を得るために、積極的に研修に取り組んで頂きたいと思います。それによって、わが国が抱える大きな課題である超高齢社会のなかで、安定的に持続可能な医療保険制度を維持し、国民の安心・安全をより高めるために寄与されることを心よりお祈り申し上げます。

一般社団法人 日本薬業研修センター
理事長 川島光太郎

【講座案内】

◆登録販売者の継続研修の内容について

登録販売者として、求められる資質は第2類・第3類医薬品の販売と、適切な情報提供と相談応需ができることです。そのため、体系だった知識の習得を行うことにより、基本的な力を身につけ、正しい情報提供に務めることが可能となります。

本研修では、次の資質確保のための研修を行います。

(1) 登録販売者試験問題である「手引き」についての理解と実践

- 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
- ④ 薬事関係法規・制度
- ⑤ 医薬品の適正使用・安全対策

(2) 第2類・第3類医薬品の販売と授与の業務に係る、適正な資質向上のための知識と技術

- ① 症状と一般用医薬品の正しい使い方
- ② 季節ごとの症状の予防とセルフケアについて
- ③ 薬事関連法規
- ④ 最新トピック
- ⑤ その他

◆登録販売者の継続研修形式

資質向上のための学習は、理解する → 暗記する → 確認する → 実践力をつけるというプログラムが必要です。

そのために、次の研修形式と学習方法のメリットをいかし、本研修ではネットセミナー（eラーニング・テキスト学習・eラーニング問題回答）と集合研修の組み合わせとします。

① eラーニング（通信）研修

時間、場所に関係なく、自分のペースで学習が可能です。

② テキスト学習

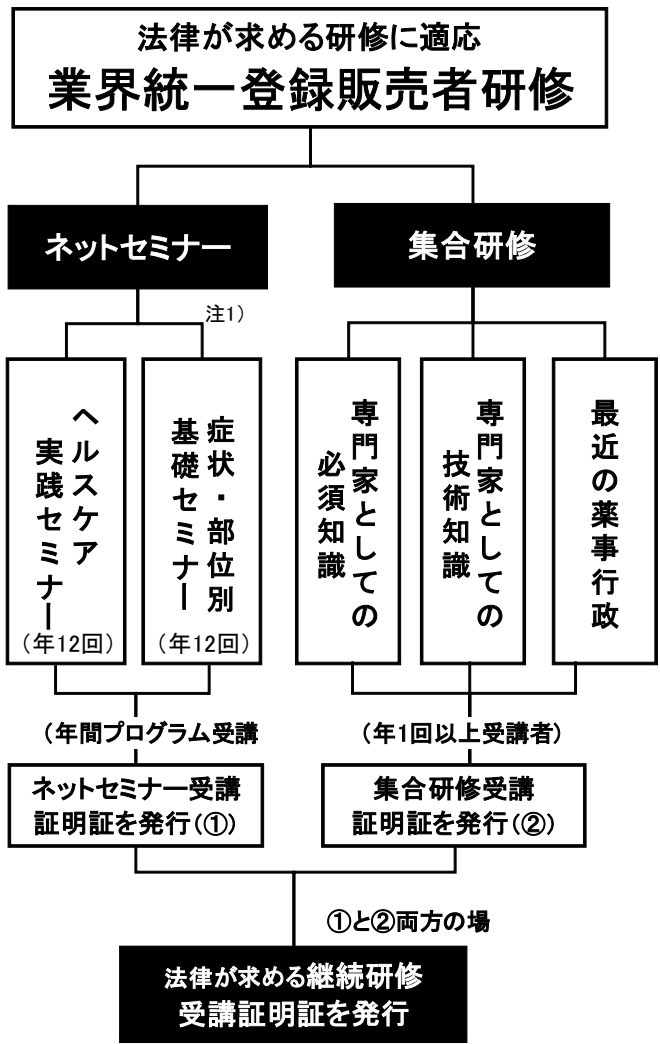
反復学習にて、効果的にテキスト内容を理解できます。

③ 問題回答・採点

自分の学習レベルの確認と苦手な分野の発見と克服に効果的です。

④ 集合研修

文字や文章では分かりにくい内容の学習や、実技や技能などの習得に効果的です。



注 1) ネット環境がない方は、郵送での通信研修を用意しています。

【学習の流れ】

◆ネットセミナーについて

1) ネットセミナーの内容について

ネットセミナーの講座内容は、毎月、新しいテーマがアップされます。

(1)「症状・部位別セミナー」

・テーマごとに、病理・薬理・対処法や主な薬効を学習し、情報提供のために必要なポイントを学習します。

・さらに、eラーニングの問題回答は自動採点となっていますので、回答後すぐ結果が分かり、自分の実力レベルがチェックできます。

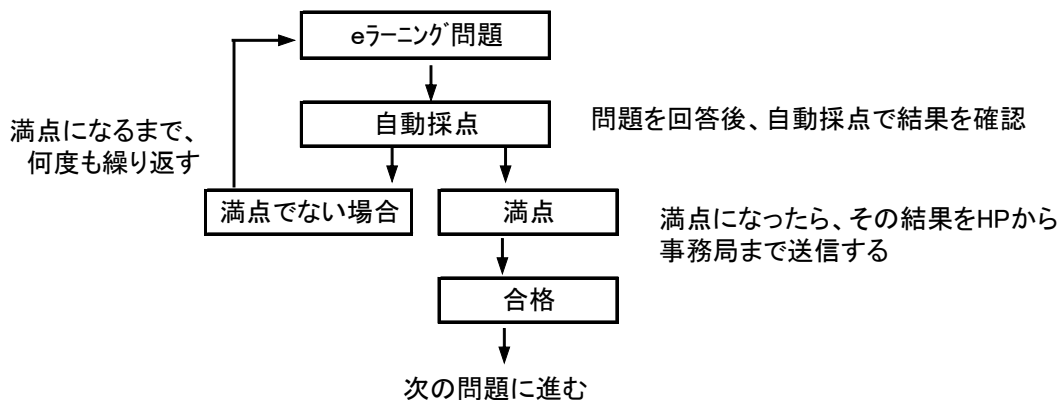
(2)「ヘルスケア実践セミナー」

・仕事で活かせる売場づくりや販売促進方法なども含めた内容を学習します。

それぞれ季節の販促時より3ヶ月前にテーマを決めています。

2) ネット問題回答について

テキストの学習終了後、ホームページに掲載されている問題を解き、自動採点します。



◆集合研修について

1)集合研修開催について

- (1)春と秋に実施する研修を1回以上受講してください。
- (2)春と秋の研修は、基本的には同じ内容で実施しますが、一部最新トピックスや季節的な内容に代わる場合もあります。
- (3)50名以上の参加希望者が集まった地区での開催を進めます。
- (4)開催候補の日程、会場を決定しましたら、ポータルサイトおよび日登協のHPで、ご案内します。

2)集合研修内容について

集合研修の内容については、次の通りです。

・最近の薬務行政について

行政の方より、都道府県の薬務行政や市民からの意見など、お話しいただく予定です

・登録販売者としての技術知識

医療機器の正しい使い方や留意事項、などについて説明いただきます

・登録販売者としての専門知識

情報提供のために必要な添付文書の読み方と活用方法について、講義します

<スケジュール>

| | |
|-------|-----------------------|
| 11:00 | スケジュール(予定) |
| 12:00 | ①薬事行政 1.0h |
| 13:00 | (昼食) |
| 14:30 | ②専門家としての技術知識 1.5h |
| 14:45 | (15分休憩) |
| 16:45 | ③専門家として知っておくべき知識 2.0h |

※昼食は各自でお取り下さい

※集合教育はスケジュール及び内容は、一部変更になる場合があります

【カリキュラム】

◆症状・部位別セミナー

| 講座番号 | テーマ |
|----------|--------------|
| 基礎講座Ⅰ－１ | 胃腸症状 |
| 基礎講座Ⅱ－１ | 疲労・虚弱症状 |
| 基礎講座Ⅲ－１ | 目の症状 |
| 基礎講座Ⅳ－１ | かぜ症候群 |
| 基礎講座Ⅴ－１ | 動悸・更年期症状 |
| 基礎講座Ⅵ－１ | アレルギー症状(花粉症) |
| 基礎講座Ⅶ－１ | 痛みの症状 |
| 基礎講座Ⅷ－１ | 精神・神経症状 |
| 基礎講座Ⅸ－１ | 皮膚症状(紫外線対策) |
| 基礎講座Ⅹ－１ | オーラルケア |
| 基礎講座ⅩⅠ－１ | 痔の症状 |
| 基礎講座ⅩⅡ－１ | 体外検査薬 |

本講座の狙い

登録販売者試験の合格ラインは7割以上の正解です。これは3割が間違っても合格してしまうことを意味します。しかし、店頭で毎日接するお客様への薬の説明はそうはいきません。例えば、お客様への説明が仮に3割間違っていたとしたら、それは許されることではありません。それだけ医薬品の販売専門家、あるいは医薬品販売の責任者、管理者になることは大きな責任を担っています。「登録販売者試験の手引きは、登録販売者試験に合格してしまえば、もう見るのも嫌だ」なんて方も、もしかしたらいらっしゃるかも知れませんが、それは医薬品販売に従事する専門家としては決してあってはならないことです。

そこで、本講座の登録販売者の継続教育は、まず「登録販売者試験の出題の手引き」の内容を確実に自分の知識とするとともに、それらの知識を店頭で活用できるようにすることを到達目標として行います。

研修内容に関しては、薬効毎に行いますが、可能な限りその知識が店頭で活用でき、すぐ実践に役立つように構成されています。特に「症状別の対応法」は実際に店頭にいらっしゃるお客様を想定して作成しました。確実な知識を習得するためには繰り返しの学習が必要です。そして、知識を生かして知恵に変えていくためには、店頭での実践を通して身につけていくことが必要です。

本講座の構成

- I. 各薬効の基礎知識(「登録販売者試験問題作成に関する手引き」より)
- II. 症状別の対応法
- III. 添付文書に記載されている理由
- IV. 応用知識(医療用医薬品との相互作用・副作用)
- V. 添付文書の読み方

◆ヘルスケア実践セミナー

ヘルスケア実践セミナーのカリキュラムは、次の内容を予定しております。

| 講座番号 | テーマ |
|-------|-----------------------------|
| 7月講座 | ・アンチ・エイジング・シルバー対策 |
| 8月講座 | ・胃腸薬対策 ・女性用薬対策 |
| 9月講座 | ・かぜ対策 |
| 10月講座 | ・花粉症対策 |
| 11月講座 | ・スキンケア対策 |
| 12月講座 | ・紫外線・日焼け対策 ・肥満・ダイエット対策 |
| 1月講座 | ・オーラルケア対策 ・ヘアケア対策 |
| 2月講座 | ・水虫対策とフットケア対策 ・レジャー・旅行対策 |
| 3月講座 | ・疲れ対策 ・アイケア対策 |
| 4月講座 | ・禁煙対策 ・救急・中毒・エチケット対策 |
| 5月講座 | ・運動・スポーツケア対策 ・香り・リラクゼーション対策 |
| 6月講座 | ・セルフチェックと生活習慣病対策 |

【受講証明書の発行】

研修の受講者や参加者には、次の証明証を発行します。

①ネットセミナー受講証明証 ... ネットセミナー受講者

8回の問題を1年以内で合格された方に、ネットセミナー受講証明証を発行します。

ただし、2010年度は5回以上修了された方に、受講証明証を発行します。

②集合研修参加証明証 ... 集合研修年1回以上参加者

③継続研修受講証明証(行政が求める資質向上の研修証明証) ... ①と②両方の方

④受講歴証明証

ネットセミナーは受講されているけれど、まだ証明証が発行できない方に、保健所等の調査により、研修実施の有無を確認された場合、求めに応じ受講歴の証明証を発行します。

また、勤務する薬局または店舗販売業が所在する都道府県に届出をしている登録販売者の研修修了証明等が、行政から求められた場合は、求めに応じ、企業に一括して名簿を提出できるようにします。

【Q&A】

Q. 登録販売者試験に合格しましたが、合格後も教育・研修が必要なのでしょうか？

A. 改正薬事法に伴う「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」（以下「体制省令」という）第2条第1項第7号、および第2条第2項により、登録販売者に対する研修が、薬局・店舗販売業、配置販売業の開設者に課せられた義務となりました。

Q. 体制省令とはどういうものなのでしょうか？

A. 正式名称を「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」といい、従来の「薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令」に代わるもの。薬事法の規定に基づき、薬局・店舗販売業、配置販売業の薬剤師及び登録販売者の員数、営業時間などが定められています。

Q. 研修を受けないと合格が取り消されるのでしょうか？

A. この研修を受けないことで、登録販売者の資格が取り消される訳ではありませんが、行政から薬局、店舗に対して、繰り返し体制省令に適合していないとの改善命令が出されたり、許可の取り消しの判断が行われる場合があります。

Q. この研修は個人でも受講することが可能でしょうか？

A. 日本医薬品登録販売者協会に正会員として入会することで受講可能です。

Q. 開催される場所や日程の都合で、集合研修に参加できないのですが、どのような対応が可能でしょうか？

A. 初年度に関しては、集合研修の受講が出来ない方に対する特例として、集合研修の代わりとなるセミナーをネットで受講できるようにすることを検討しています。詳細は秋以降にご案内いたします。

Q. 日登協のこれまでの教育・研修とは何が違うのでしょうか？

A. 医薬品登録販売士認定制度は、あくまでも日本医薬品登録販売者協会としての認定制度であり、行政に対しての研修実施の報告等を想定したものではありません。行政の求める継続的な資質向上に対して業界統一基準として対応されたものが登録販売者継続研修です。

Q. テキストの内容や問題についての質問はどのようにすれば良いのでしょうか？

A. メール、電話で日本医薬品登録販売者協会の事務局までお問い合わせください。内容に応じ、専門のスタッフが回答いたします。

Q. インターネット接続環境がない登録販売者はどのようにすれば良いのでしょうか。

A. 郵送による通信添削について、別途申込みで受講することができます。詳しくは日本医薬品登録販売者協会事務局までお問い合わせください。

【日登協会員サポート】

日登協では、会員の方々に、資質向上研修の受講の他、様々なサポートを実施しています。ぜひ、ご活用下さい。

○最新情報の入手

業務に必要な医薬品、新製品、健康情報、行政情報などの最新情報が随時、日登協の HP から入手できます。

○販売力アップ情報の入手

業務に役立つ商品・カテゴリ情報、流行・トレンド情報、販促協各ノウハウ、カテゴリ別販売 促進などの情報が随時、日登協の HP から入手できます。

○疑問・質問の解決

医学・薬学・法律・経営・店舗運営など、業務に関する専門分野の疑問・質問の相談が受けられます。日登協 HP の Q&A をご覧いただくか、質問受付からお問い合わせください。お急ぎの方は、日登協事務局にお電話下さい。

○トラブル・悩みの解決

業務上の、責任の重さに伴うトラブルや悩みに、弁護士や専門家がバックアップします。日登協 事務局にお電話下さい。

〔お問い合わせ先〕

日登協 HP (<http://www.nittokyo.jp>)

日登協事務局 (TEL. 045-470-6640、E-mail: info@nittokyo.jp)

日登協会員向け「業界統一登録販売者研修」 ネットセミナー実施ホームページ「セルメ・プラザ」

<http://www.selme.jp>

公開中

※日登協会員の方は、無料で登録できます。