既存配置販売業者の配置員の資質の向上に係る講習等の実施状況に関する調査の結果について

平成２３年６月
厚 生 労 働 省
医薬食品局総務課

Ⅰ　調査の目的

本調査は、「薬事法の一部を改正する法律附則第 12 条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について」（平成 21 年３月 31 日付薬食総発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）（以下「資質向上通知」という。）に基づいた講習等が各既存配置販売業者においてどの程度実施され、また受講対象者がどの程度当該講習等を受講しているか、その状況を把握することを目的とする。

Ⅱ　調査の方法等

１．調査対象

既存配置販売業者

２．調査方法

○　都道府県を通じてアンケート調査票を全国の既存配置販売業者に配布。

○　各既存配置販売業者から本社所在地の都道府県*1 に提出された回答票を回収の上、厚生労働省において集計。なお、回答は、業許可ごとではなく、業者（法人・個人）ごととした。

*1　本社所在地において配置販売業の許可を取得していない場合は、配置販売業の業務を主に行う事業所がある都道府県

３．アンケート調査期間

平成 22 年７月 16 日～平成 22 年８月６日

４．集計方法

○　都道府県より厚生労働省に提出された回答票 3,215 件のうち、同一業者から複数の都道府県経由で重複して提出された回答票について重複を排除する等*2 の作業を行い、2,916 件を有効回答票とした。

*2 重複排除に当たっては、本社所在地等が不明の場合には、代表者の所在地の都道府県からの回答票を優先して選択。

○　有効回答票を個人配置販売業者[*3]とそれ以外の配置販売業者に分け、それぞれについて集計を行った[*4]。（個人配置販売業者 1,815 件、それ以外の配置販売業者 1,101 件）

*3 本調査で、「個人配置販売業者」とは、業者（個人）自ら配置販売に従事し、かつ、業者の下で配置販売に従事する配置員がいないものとした。

業者（個人）について、自ら配置販売しているかどうかについて不明（無回答）であり、かつ、当該業者の下で従事する配置員数について「０」又は「１」と回答があった場合は、個人配置業者とみなした。

*4 業者が法人であるにも関わらず「自ら配置販売している」と回答があった場合には、「自ら配置販売していない」とみなし、また、「業者の下の配置販売に従事する配置員数」に１を加えて集計を行った。

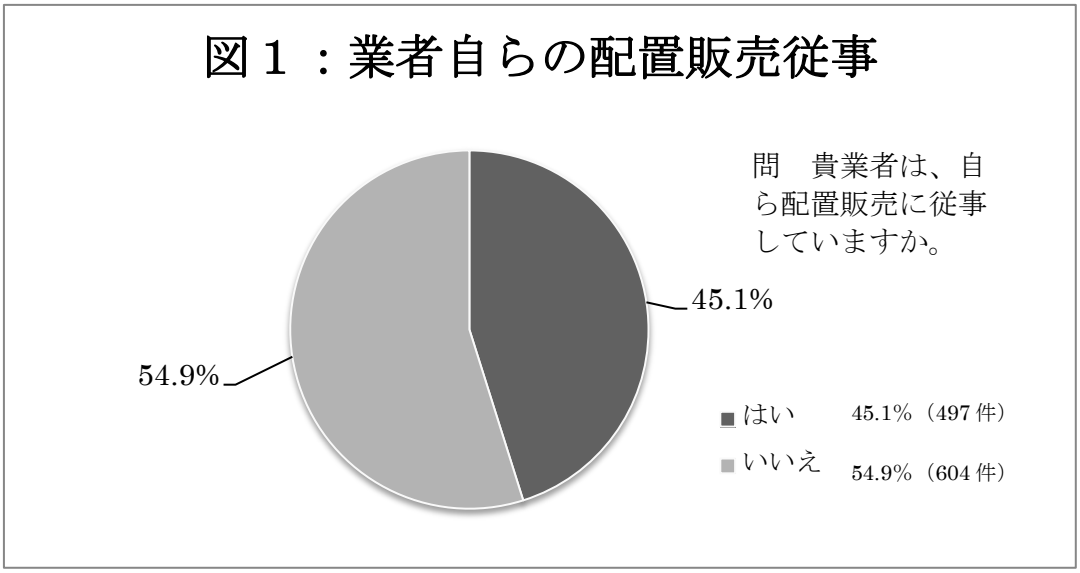
Ⅲ　調査結果

1．配置販売業者（個人配置販売業者を除く。）

（1）基本情報について

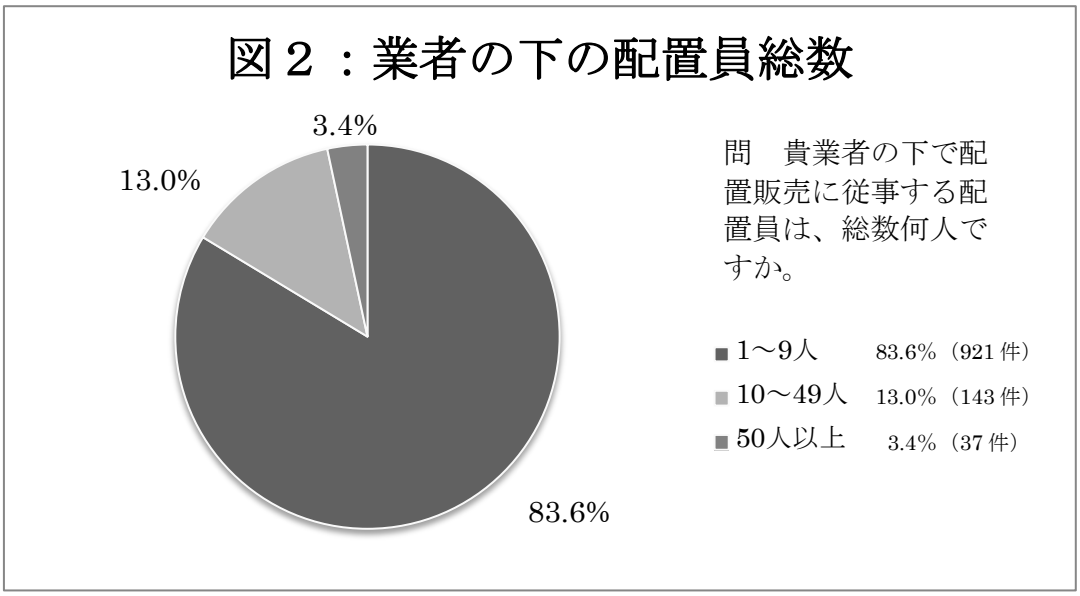
＜業者自らの配置販売従事＞

有効回答票（1101 件）のうち、業者自ら配置販売に従事していると回答があったのは 45.1%であった。（図１）



＜業者の下の配置員総数＞

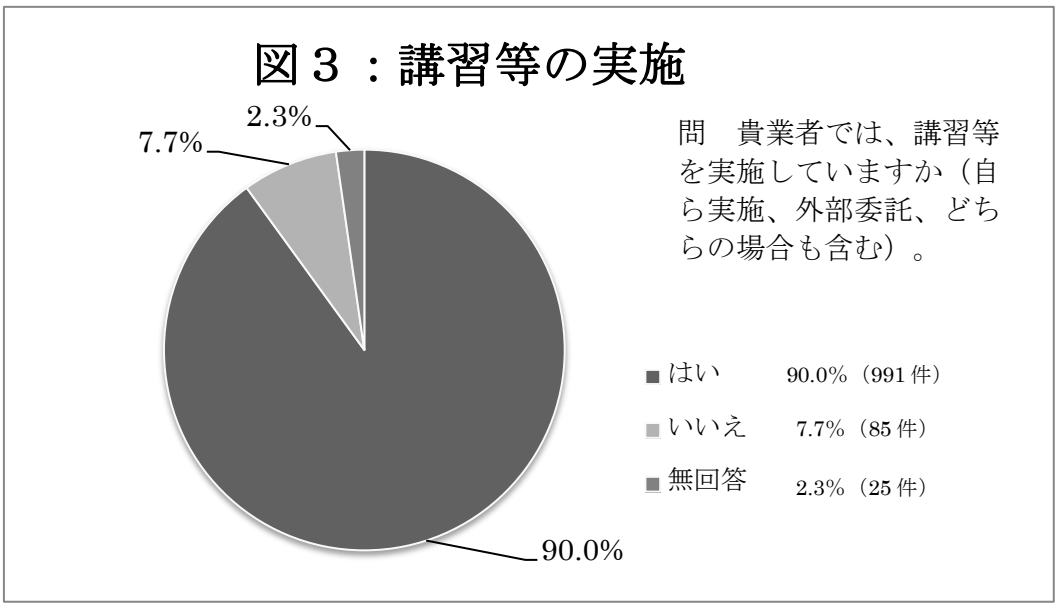
有効回答票（1101 件）において、各業者の下で配置販売に従事する配置員の総数は、「9 人以下」が 83.6%、「10 人～49 人」が 13.0%、「50 人以上」が 3.4%であった。（図２）



（２）講習等の受講対象者について

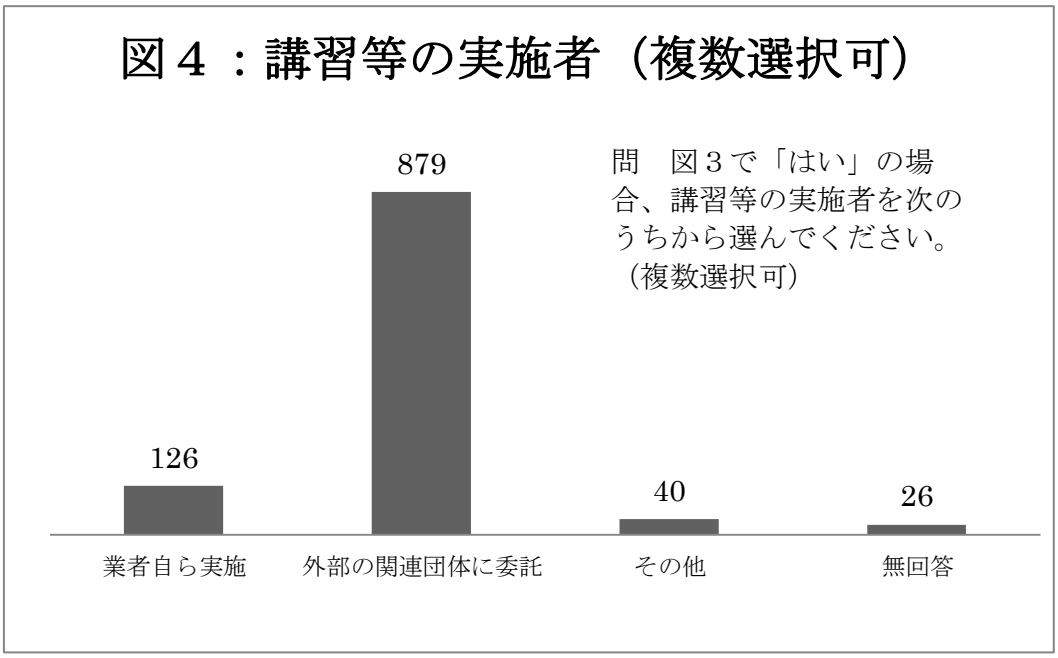
＜講習等の実施＞

有効回答票（1101 件）のうち、講習等を実施している（自ら実施、外部委託、どちらの場合も含む）と回答があったのは 90.0%であった。（図３）



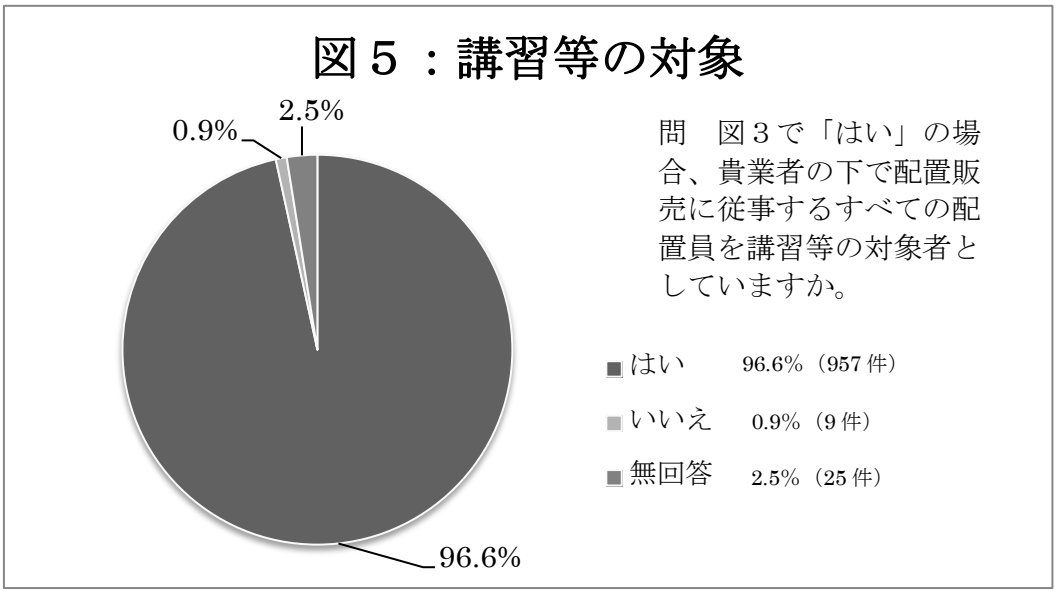
＜講習等の実施者＞（複数選択可）

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等の実施者をみると、「業者自ら実施」が 126 件、「外部の関連団体に委託」が 879 件であった。（図４）



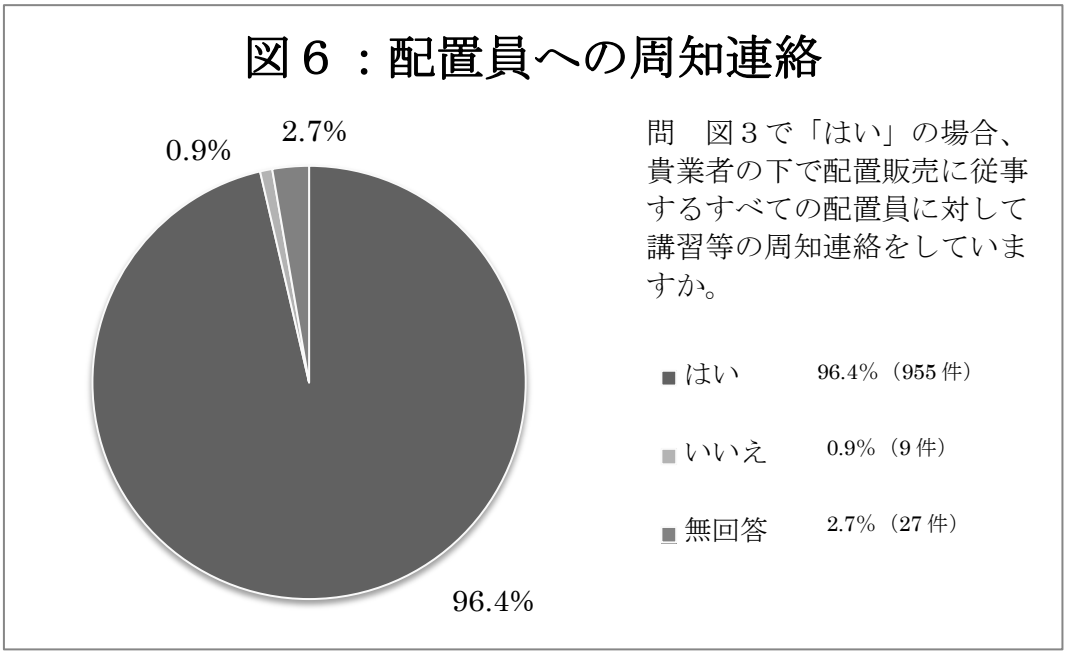
＜講習等の対象＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、業者の下のすべての配置員を講習等の対象者としていると回答があったのは 96.6%であった。（図５）



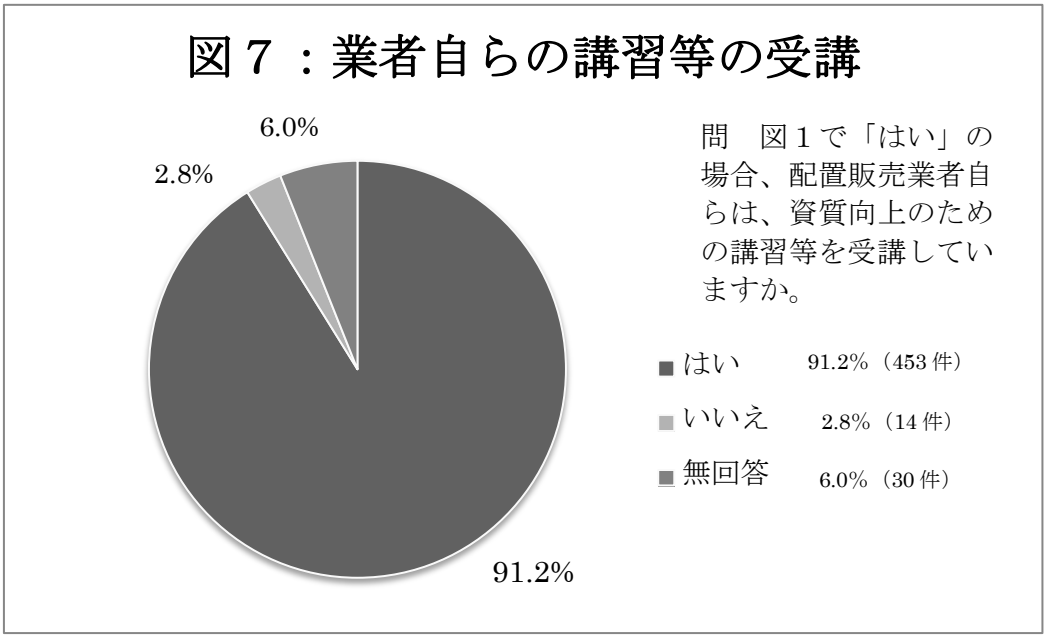
＜配置員への周知連絡＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、業者の下のすべての配置員に対して講習等の周知連絡をしていると回答があったのは 96.4%であった。（図６）



＜業者自らの講習等の受講＞

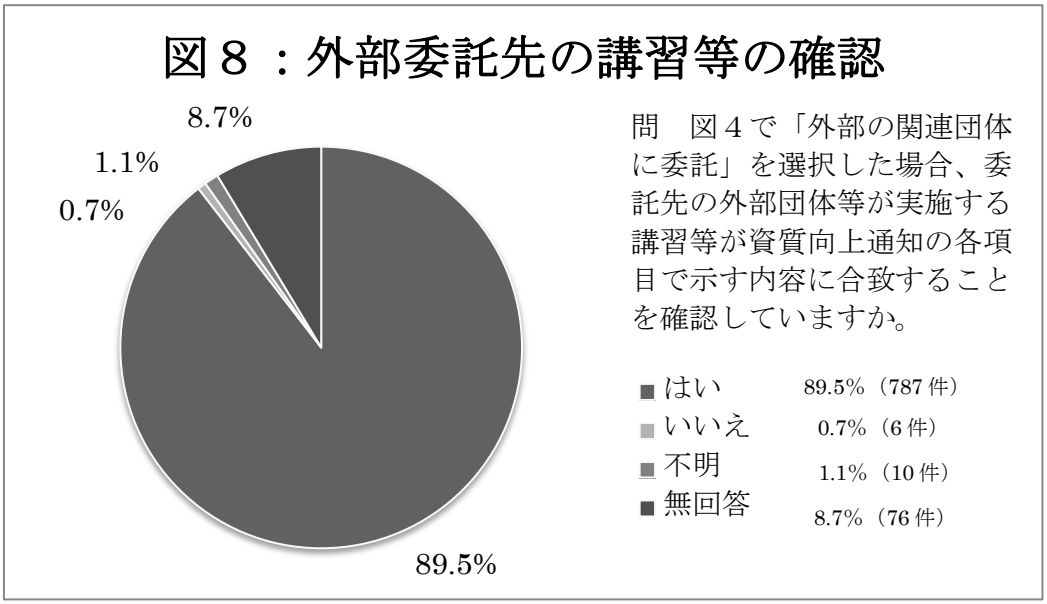
業者自ら配置販売に従事していると回答があった 497 件のうち、業者自らが講習等を受講していると回答があったのは 91.2%であった。（図７）



（３）講習等の実施者・実施体制について

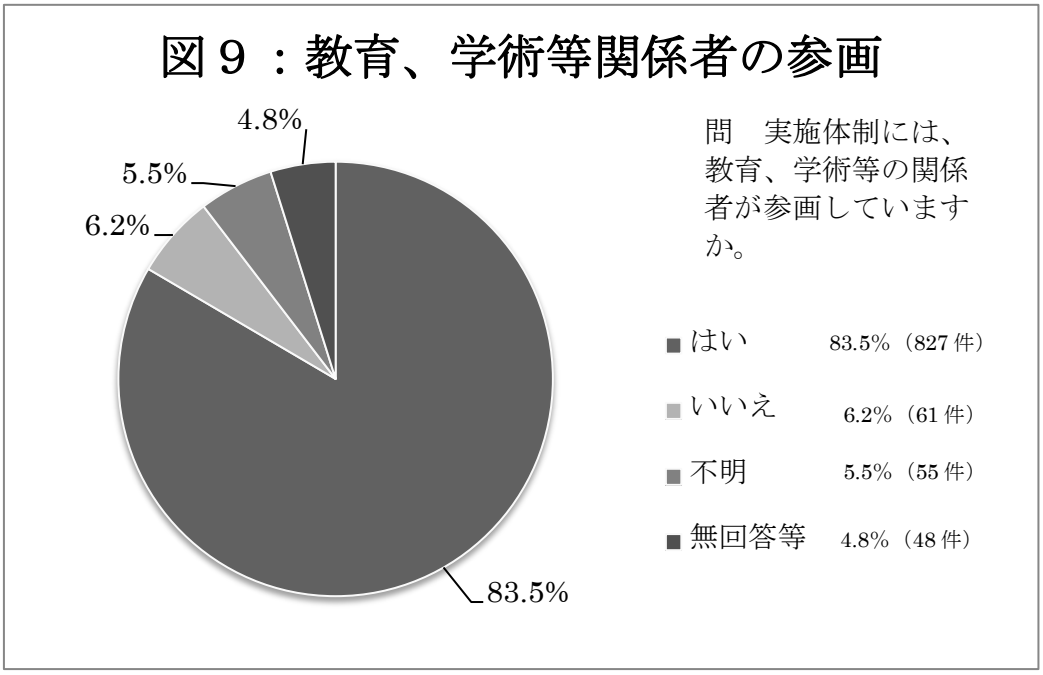
＜外部委託先の講習等の確認＞

講習等の実施者として「外部の関連団体に委託」を回答した 879 件のうち、委託先の外部団体等が実施する講習等が資質向上通知の各項目で示す内容に合致することを確認していると回答があったたのは 89.5%であった。（図８）



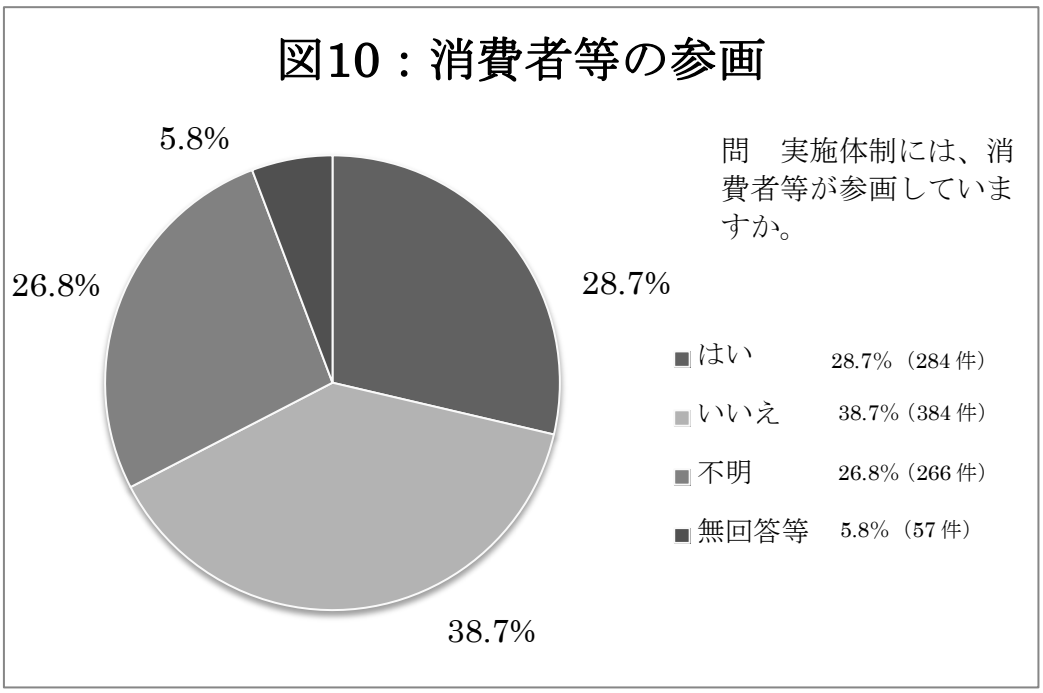
＜教育、学術等関係者の参画＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等の実施体制に教育、学術等の関係者が参画していると回答があったのは 83.5%であった。（図９）



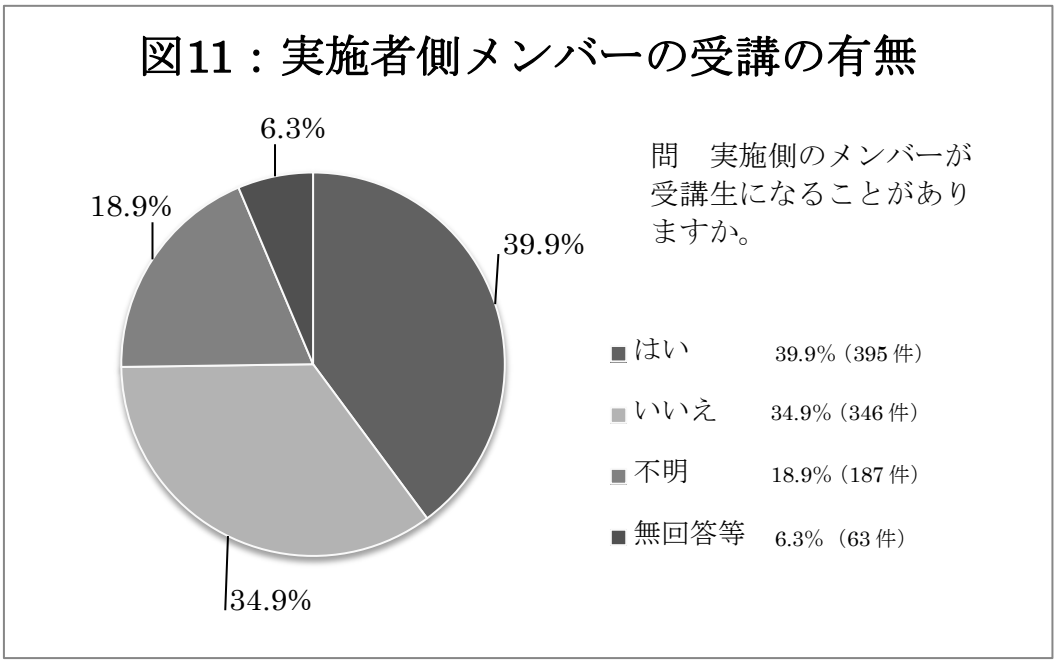
＜消費者等の参画＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等の実施体制に消費者等が参画していると回答があったのは 28.7%であった。（図 10）



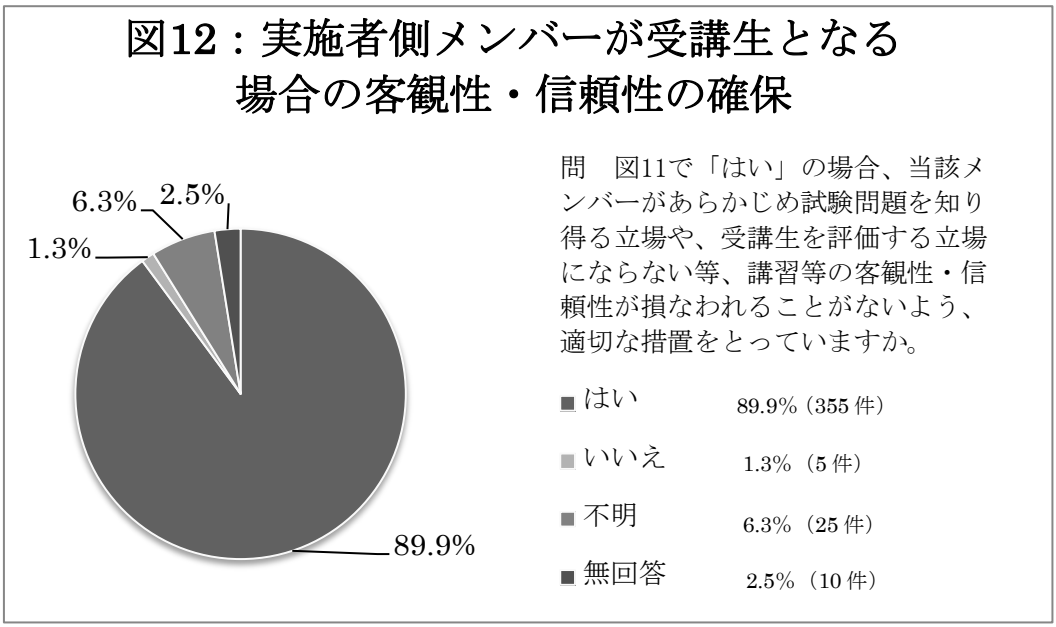
＜実施者側メンバーの受講の有無＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等について、その実施者側のメンバーが受講生になることがあると回答があったのは 39.9%であった。（図 11）



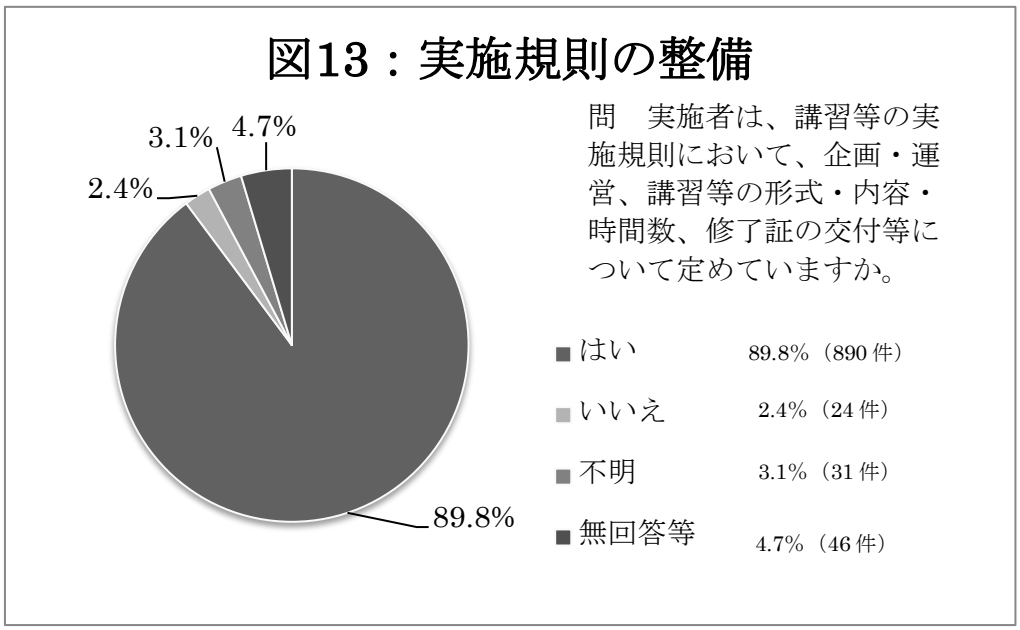
＜実施者側メンバーが受講生となる場合の客観性・信頼性の確保＞

講習等の実施者側のメンバーが受講生になることがあると回答があった395件のうち、当該メンバーがあらかじめ試験問題を知り得る立場や、受講生を評価する立場にならない等、講習等の客観性・信頼性を損なわれることがないよう適切な措置をとっていると回答があったのは 89.9%であった。（図１２）



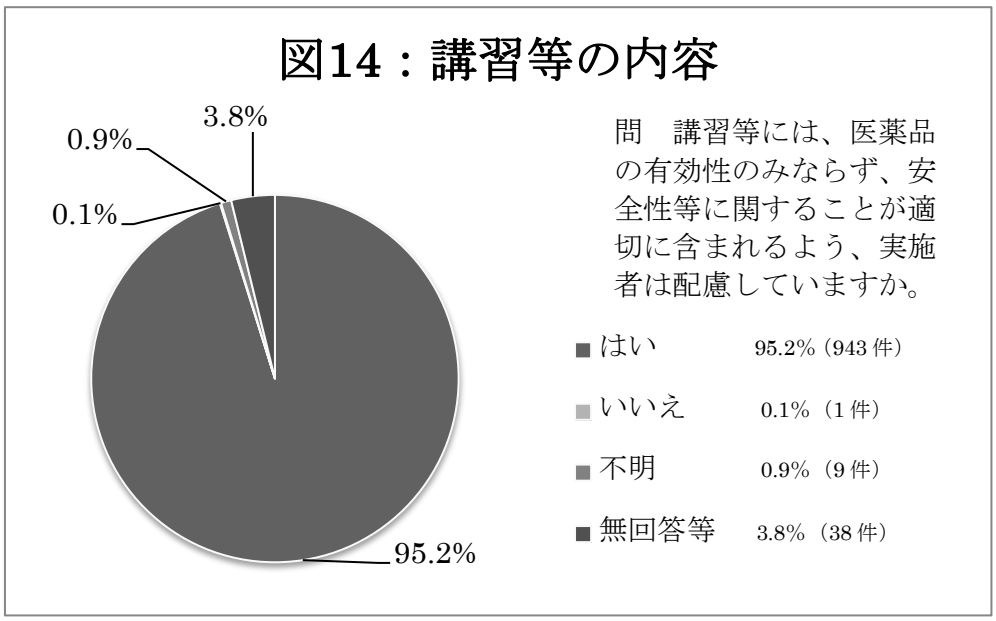
＜実施規則の整備＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、実施者が講習等の実施規則において、企画・運営、講習等の形式・内容・時間数、修了証の交付等について定めていると回答があったのは 89.8%であった。（図 13）



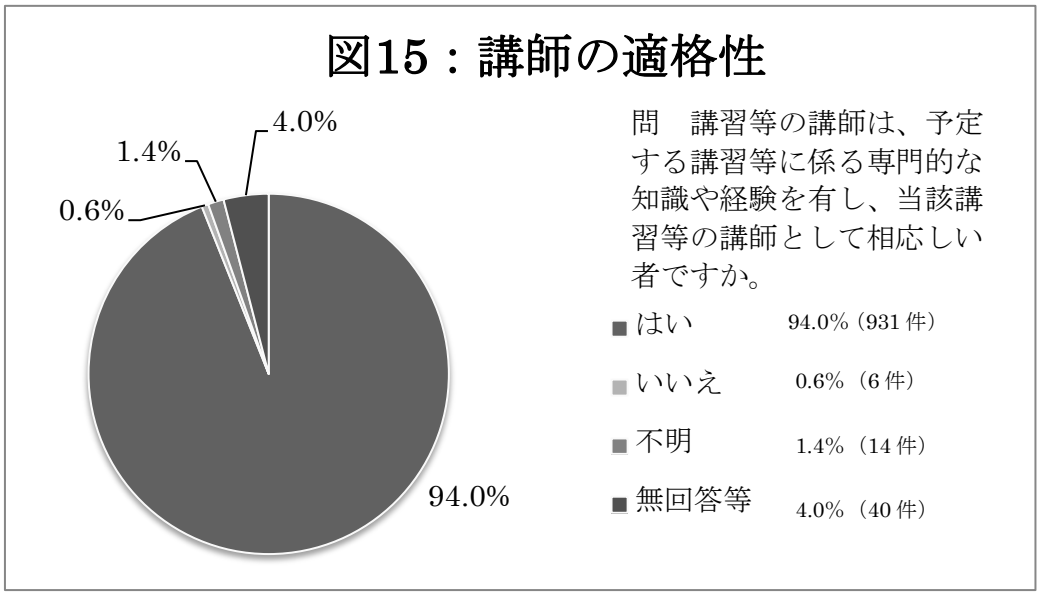
＜講習等の内容＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、医薬品の有効性のみならず、安全性等に関することが講習等に適切に含まれるよう実施者は配慮していると回答があったのは 95.2%であった。（図 14）



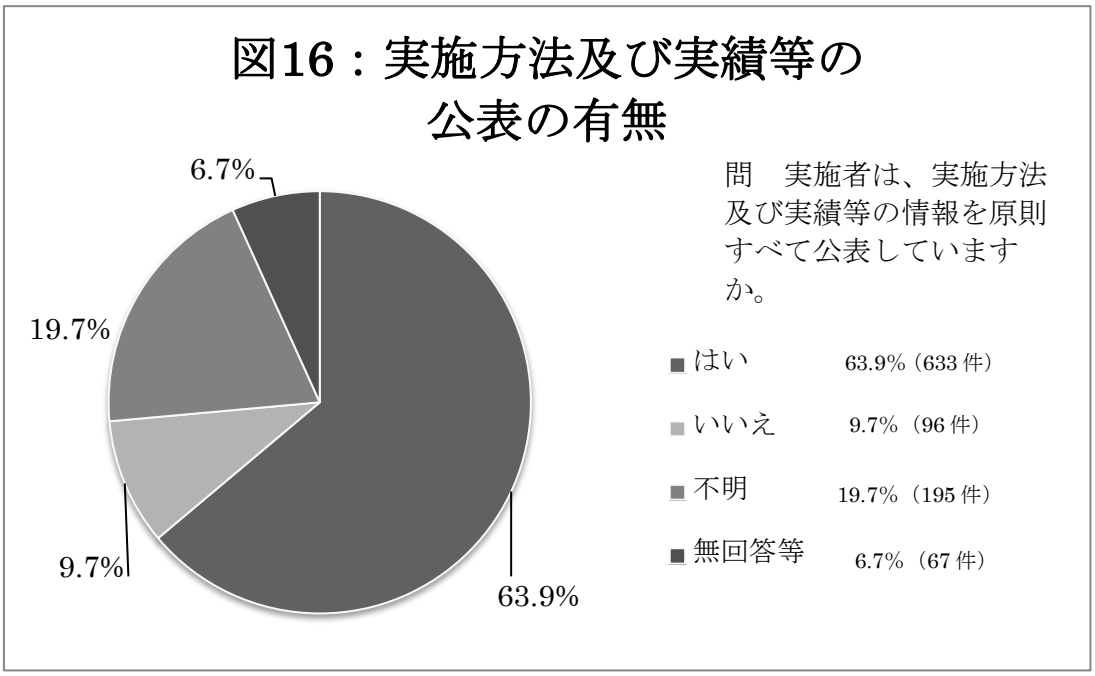
＜講師の適格性＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等の講師は、予定する講習等に係る専門的な知識や経験を有し、当該講習等の講師として相応しい者であると回答があったのは 94.0%であった。（図 15）



＜実施方法及び実績等の公表の有無＞

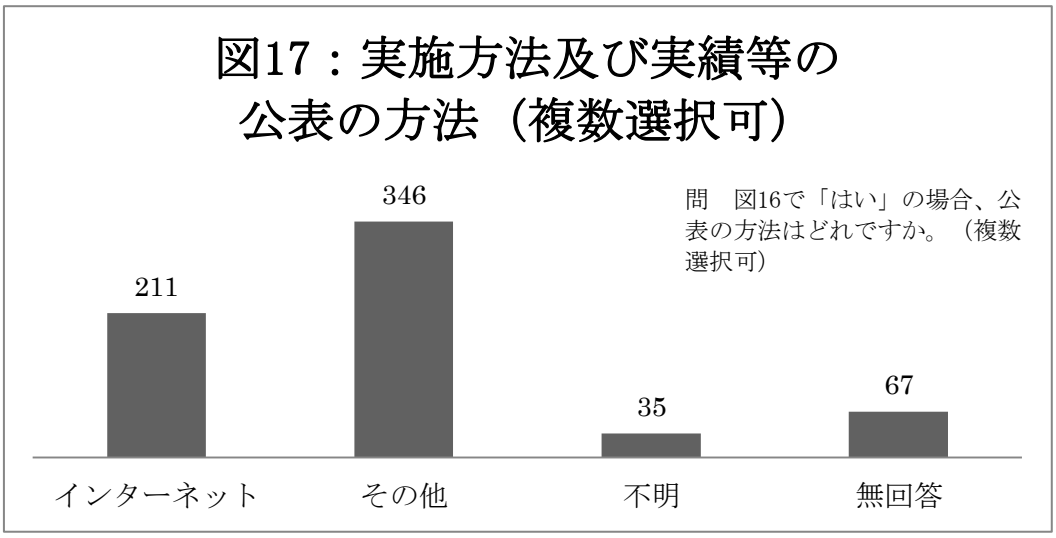
講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、実施者は講習等の実施方法及び実績等の情報を原則すべて公表していると回答があったのは 63.9%であった。（図 16）



＜実施方法及び実績等の公表の方法＞（複数選択可）

講習等の実施方法及び実績等の情報を原則すべて公表していると回答があった633件について、その公表の方法をみると、「インターネット」が 211 件、「その他」が 346 件であった。（図 17）

「その他」の事例としては、新聞、配布物、業界会誌などがあげられていた。

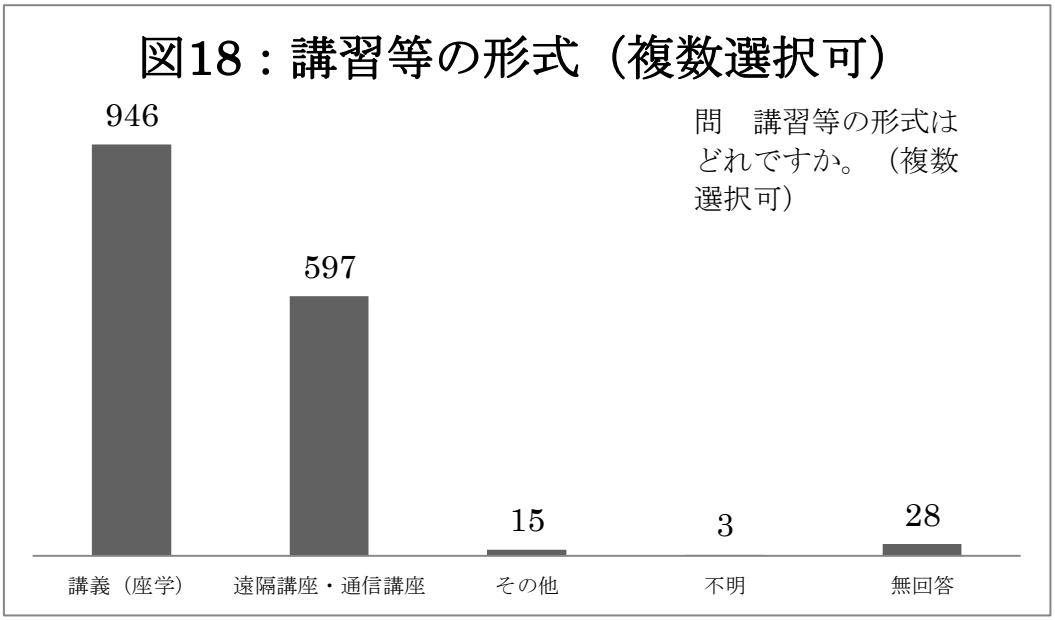


（４）講習等の形式について

＜講習等の形式＞（複数選択可）

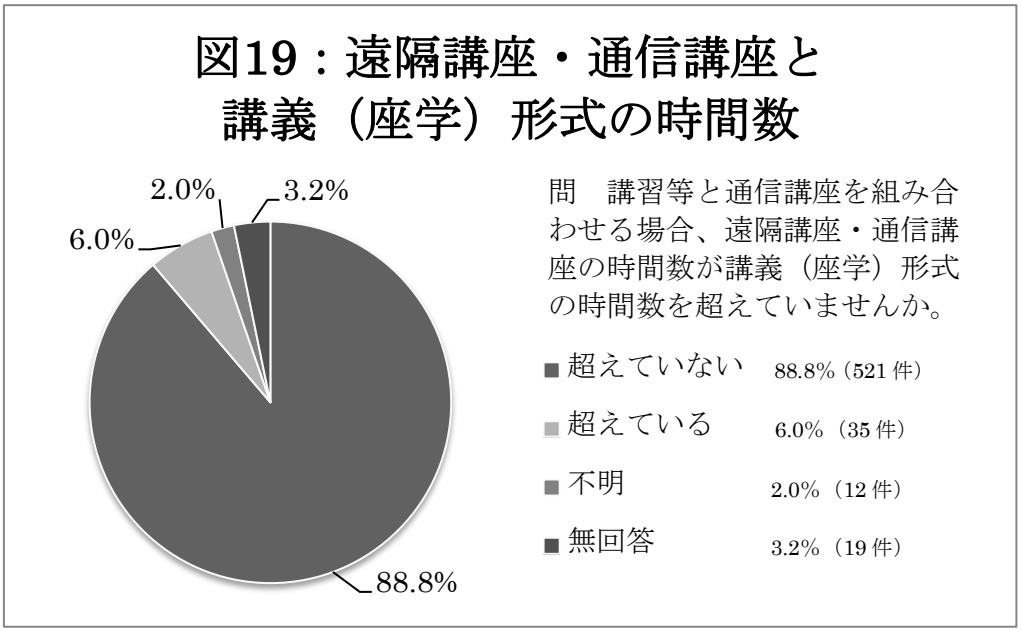
講習等を実施していると回答があった 991 件について、その講習等の形式をみると、「講座（座学）」が 946 件、「遠隔講座・通信講座」が 597 件であった。（図 18）

また、このうち、講義（座学）と遠隔講座・通信講座の両方を実施していると回答があったのは 587 件であった。



＜遠隔講座・通信講座と講義（座学）形式の時間数＞

講義（座学）と遠隔講座・通信講座を組み合わせて実施していると回答があった 587 件のうち、遠隔講座・通信講座の時間数が講義（座学）形式の時間数を超えていないと回答があったのは 88.8%であった。（図 19）

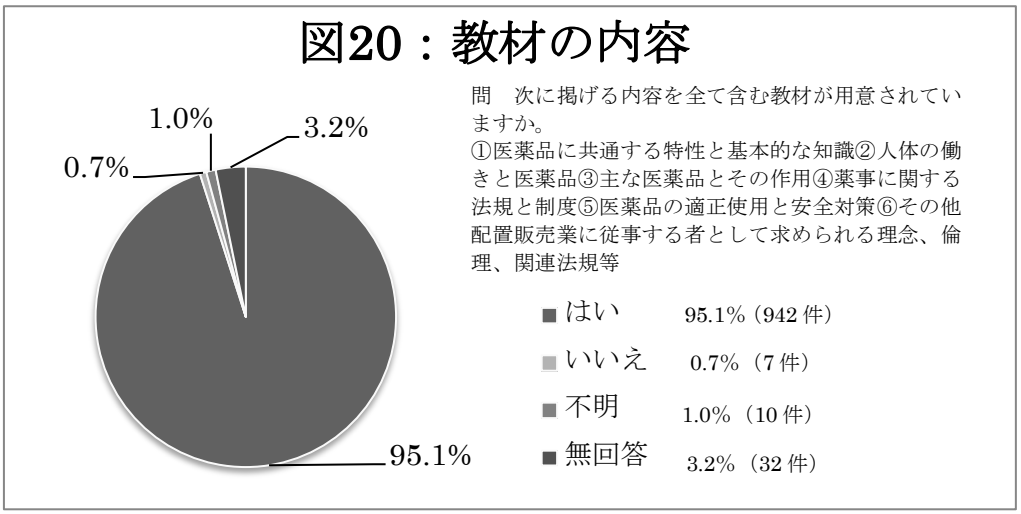


（5）講習等の内容について

＜教材の内容＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等に次に掲げる内容（※）をすべて含む教材が用意されていると回答があったのは 95.1%であった。（図 20）

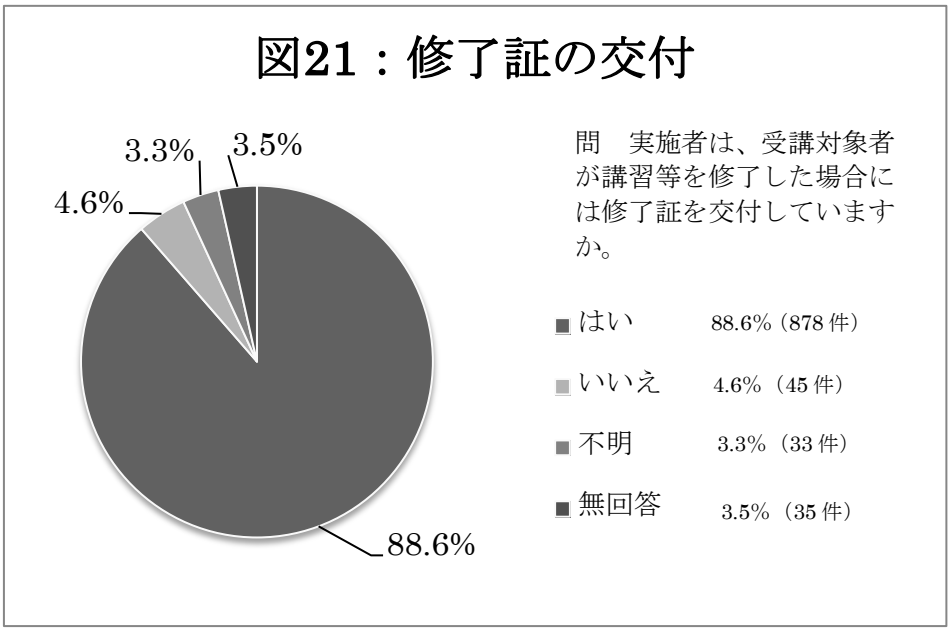
※　医薬品に共通する特性と基本的な知識、人体の働きと医薬品、主な医薬品とその作用、薬事に関する法規と制度、医薬品の適正使用と安全対策、その他配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等



（6）講習等の修了証交付について

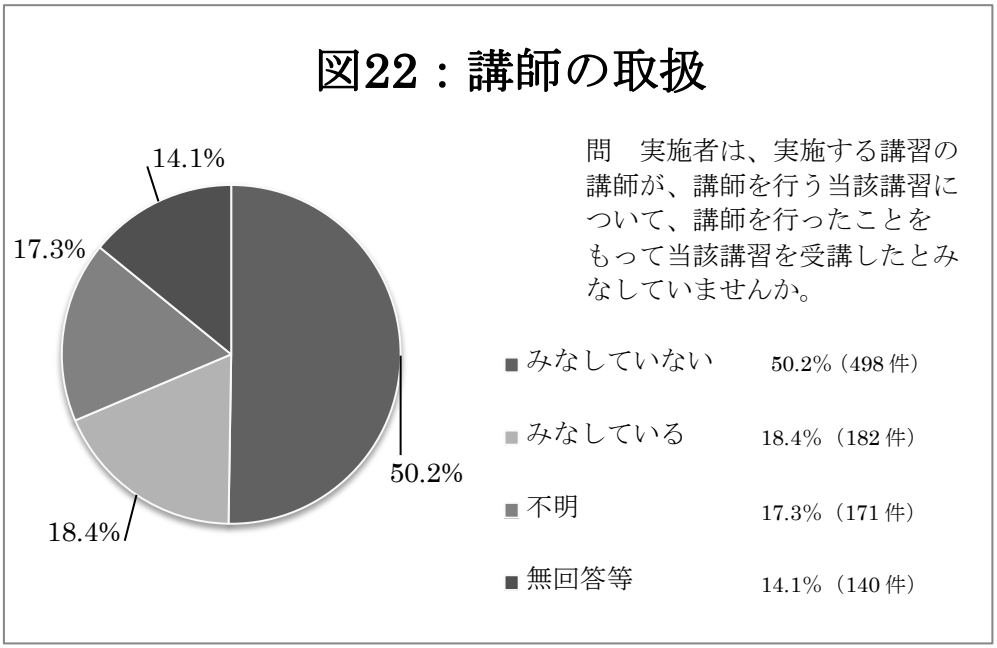
＜修了証の交付＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、実施者が、講習等修了時に修了証を交付していると回答があったのは 88.6%であった。（図 21）



＜講師の取扱＞

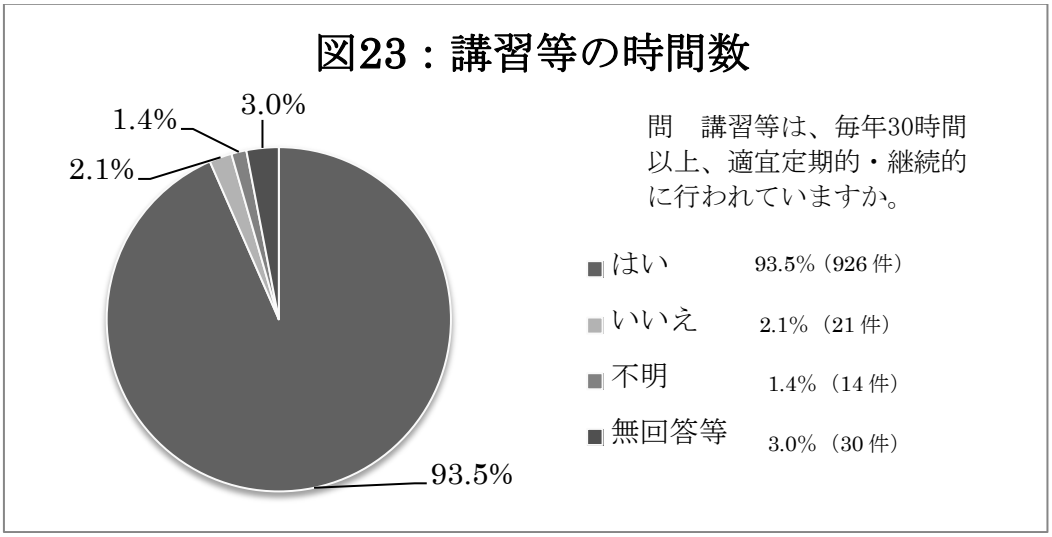
講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、実施者が、講師を行うことをもって当該講習を受講したとみなしているかどうかについては、「みなしていない」が 50.3%、「みなしている」が 18.4%、「不明」が 17.3%であった。（図 22）



（７）講習等の時間数等について

＜講習等の時間数＞

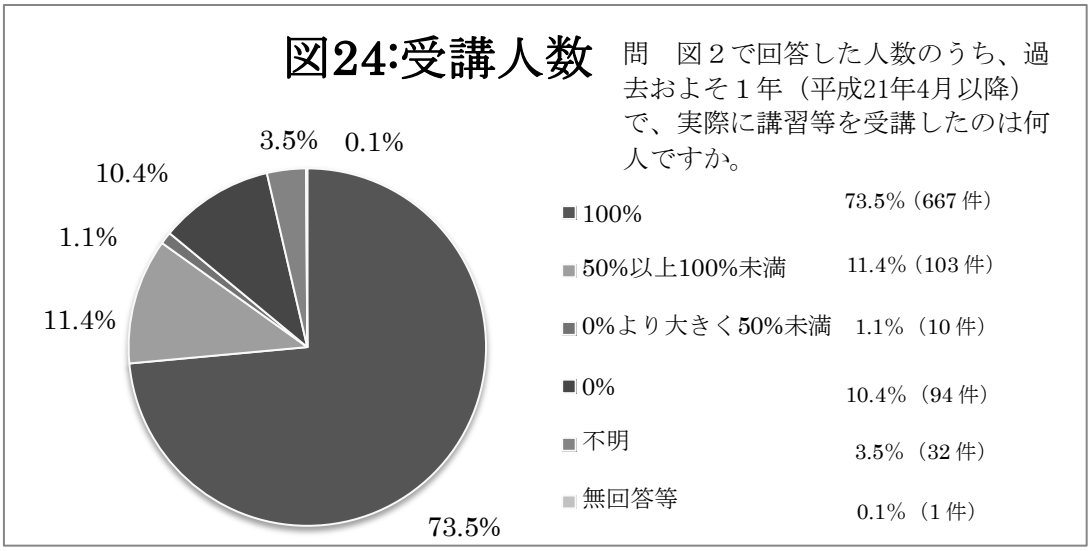
講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等は、毎年 30 時間以上、適宜定期的・継続的に行われていると回答があったのは 93.5%であった。（図 23）



＜受講人数＞

講習等を実施していると回答があった 907 件（※）において、「業者の下の配置員総数」（A）（図２）のうち過去およそ１年（平成 21 年４月以降）で実際に講習等を受講させている人数（B）の割合については、「100%」が 73.5%、「50%以上 100%未満」が 11.4%、「50%未満」が 1.1%、「０%」が 10.4%であった。（図２４）

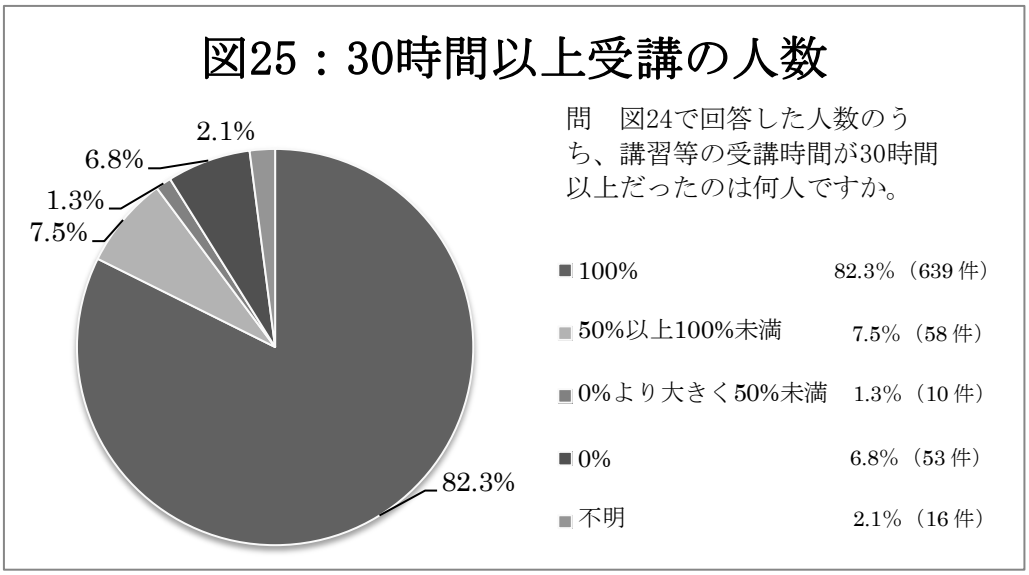
※：講習等を実施していると回答があった991 件のうち、B÷A の計算値が１（100%）を超えた回答 84 件は集計から除外した。



＜30 時間以上受講の人数＞

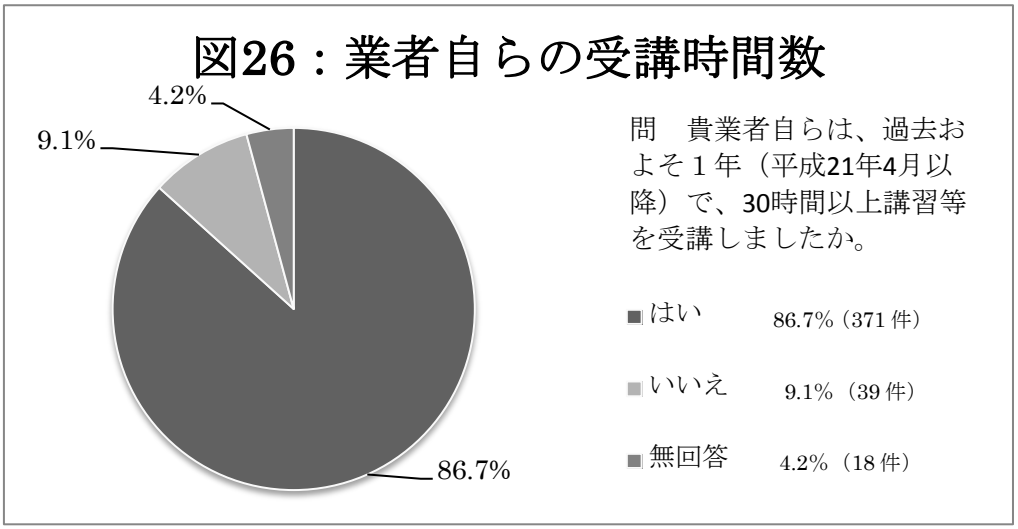
過去およそ１年で講習等を実施していると回答があった 776 件（※）において、過去およそ１年（平成 21 年４月以降）で実際に講習等を受講した人数（図 24）（A）のうち 30 時間以上受講した人数（B）の割合は、「100%」が 82.3%、「50%以上 100%未満」が 7.5%、「50%未満」が 1.3%、「0%」が 6.8%であった。（図 25）

※：過去およそ１年で講習等を実施していると回答があった 780 件（図 24）のうち、B÷A の計算値が１（100%）を超えた回答４件は集計から除外した。



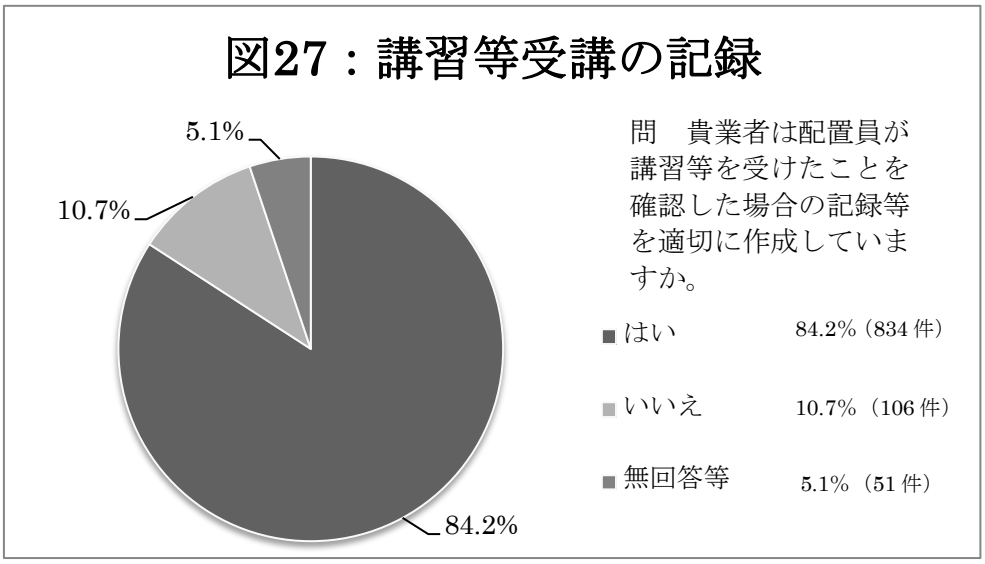
＜業者自らの受講時間数＞

「業者自ら配置販売に従事している」かつ「講習等を実施している」と回答があった 428 件のうち、業者自らが、過去およそ１年（平成 21 年４月以降）で 30 時間以上講習等を受講していると回答があったのは 86.7%であった。（図 26）



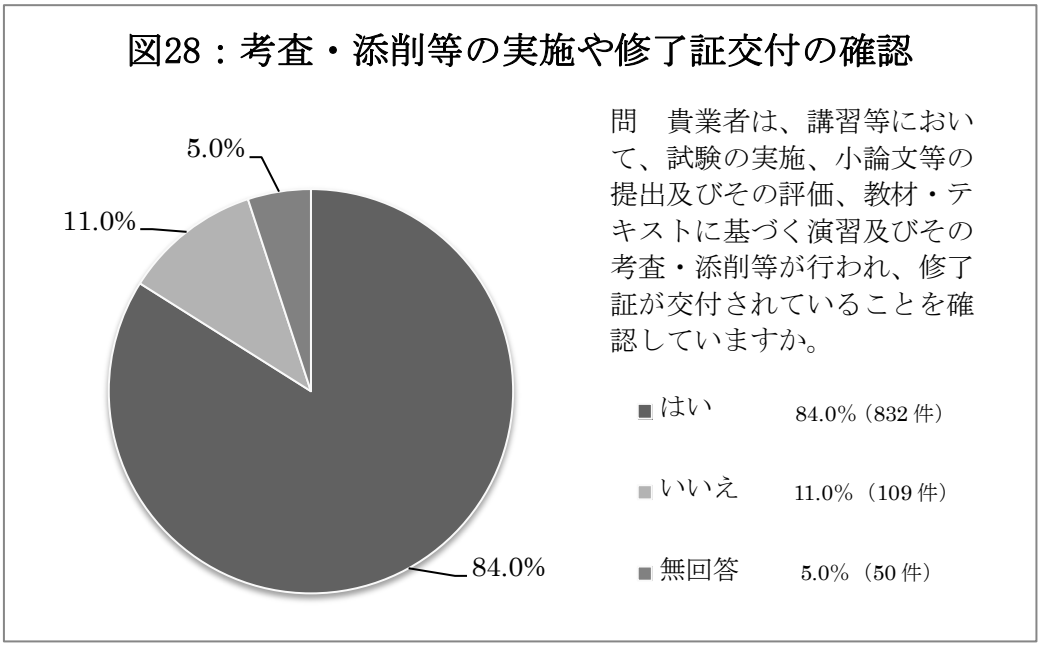
＜講習等受講の記録＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等の受講確認の記録等を適切に作成していると回答があったのは 84.2%であった。（図 27）



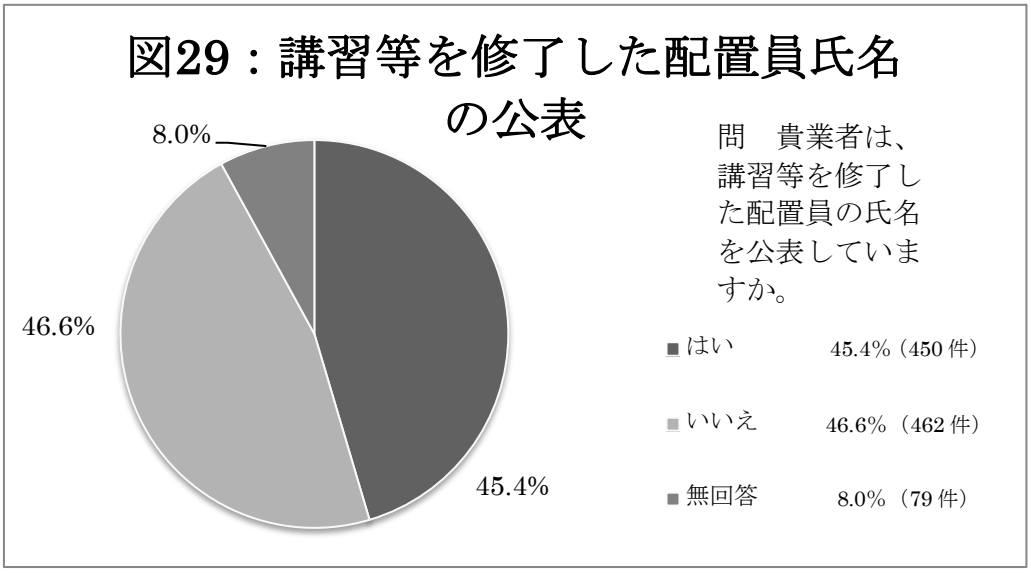
＜考査・添削等の実施や修了証交付の確認＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等において、試験の実施、小論文等の提出及びその評価、教材・テキストに基づく演習及びその考察・添削等が行われ、修了証が交付されていることを確認していると回答があったのは 84.0%であった。（図 28）



＜講習等を修了した配置員氏名の公表＞

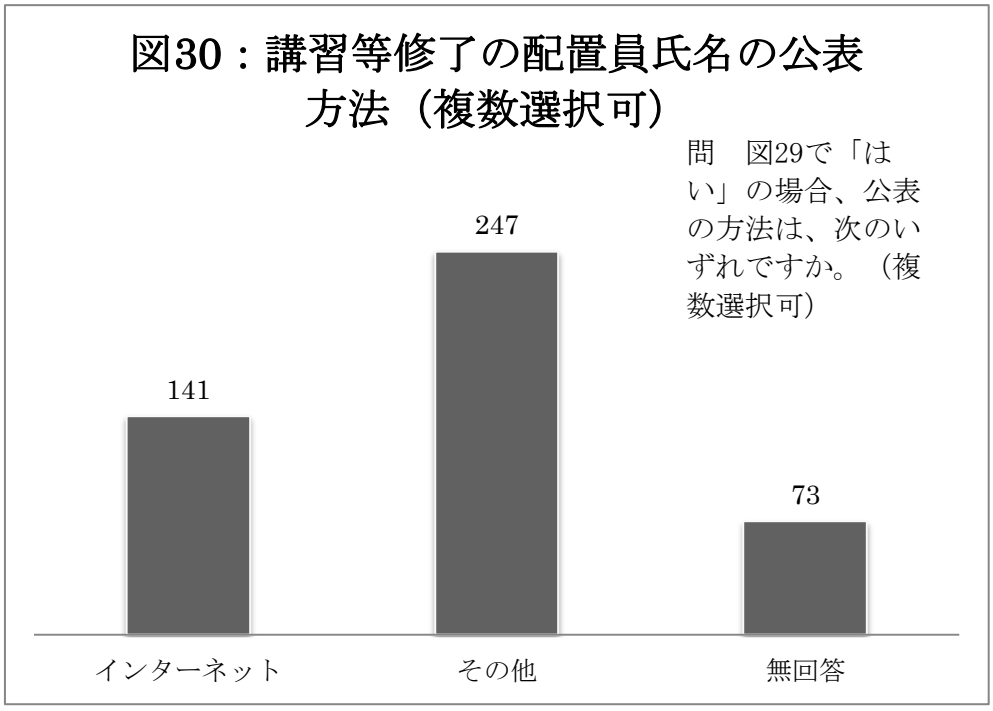
講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等を修了した配置員氏名を公表していると回答があったのは 45.4%であった。（図 29）



＜講習等修了の配置員氏名の公表方法＞（複数選択可）

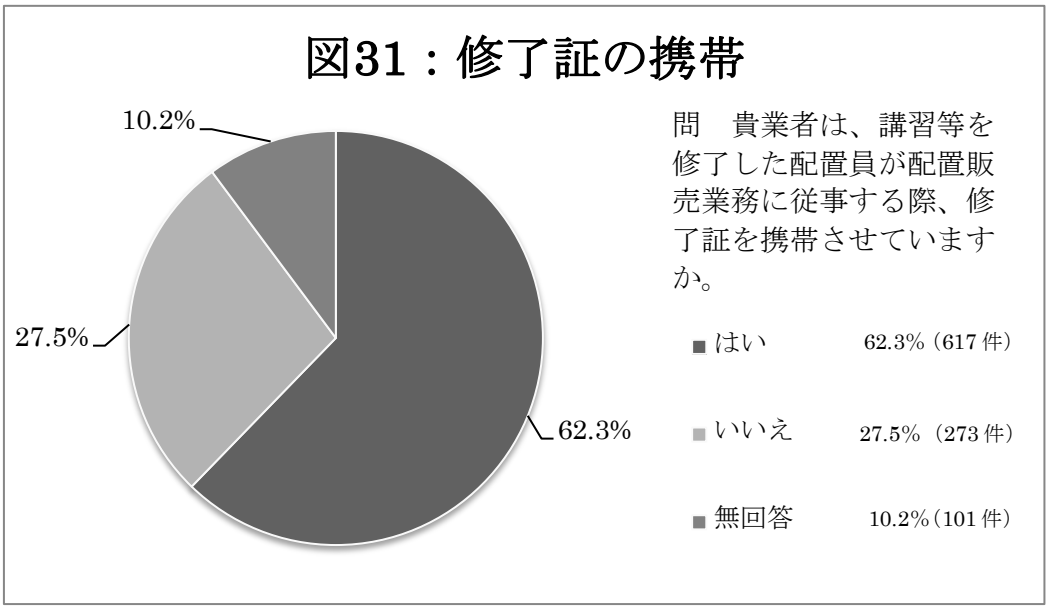
講習等を修了した配置員氏名を公表していると回答があった 450 件のうち、公表の方法をみたところ、「インターネット」が 141 件、「その他」が 247 件であった。（図 30）

「その他」の事例としては、配布物、業界会誌などがあげられていた。



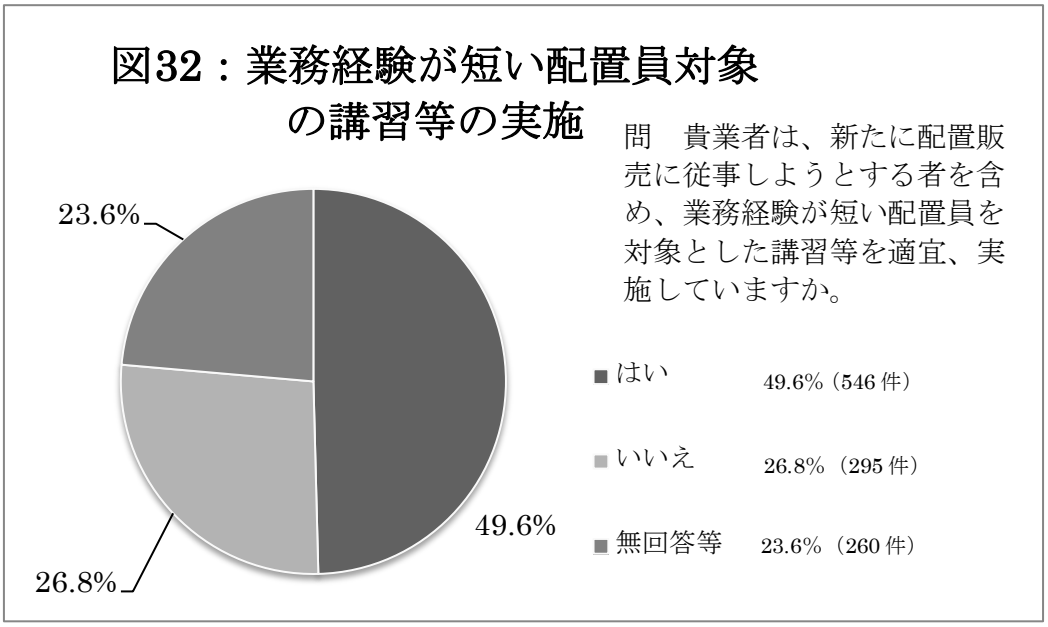
＜修了証の携帯＞

講習等を実施していると回答があった 991 件のうち、講習等を修了した配置員が配置販売業務に従事する際に修了証を携帯させていると回答があったのは 62.3%であった。（図 31）



＜業務経験が短い配置員対象の講習等の実施＞

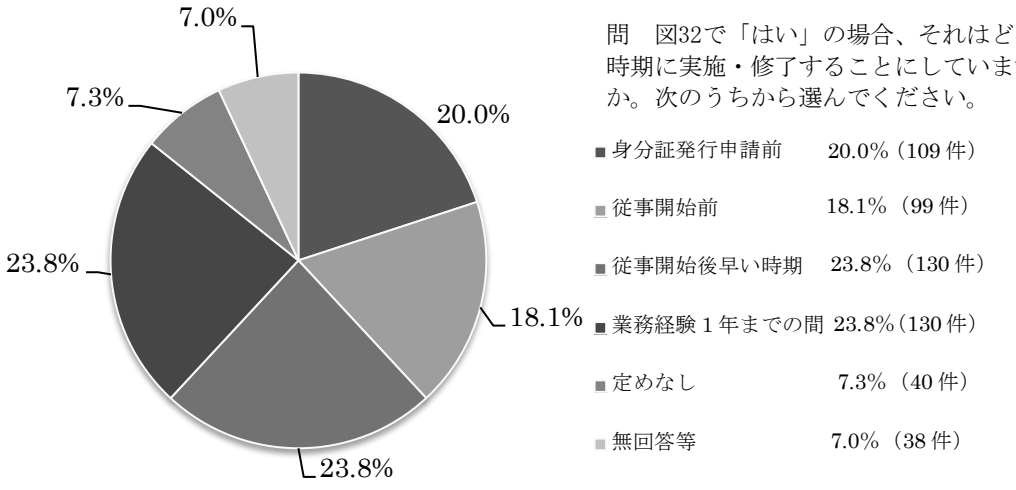
有効回答票（1011 件）のうち、新たに配置販売に従事しようとする者を含め、業務経験期間が短い配置員を対象とした講習等を適宜実施していると回答があったのは 49.6%であった。（図 32）



＜業務経験が短い配置員対象の講習等の実施時期＞

業務経験期間が短い配置員を対象とした講習等を実施していると回答があった546件のうち、講習の実施・修了時期については、「配置員の身分証発行申請をする前に修了するよう実施」が 20.0%、「配置販売の業務への従事を開始するまでに修了するよう実施」が 18.1%、「配置販売の業務への従事開始後できるだけ早い時期に修了するよう実施」が 23.8%、「業務経験期間が 1 年になるまでの間に修了するよう実施」が 23.8%、「いつまでに実施するか、特段の定めはない」が 7.3%であった。（図 33）

図33：業務経験が短い配置員対象の講習等の実施時期



＜業務経験が短い配置員対象の講習等の内容＞（複数選択可）

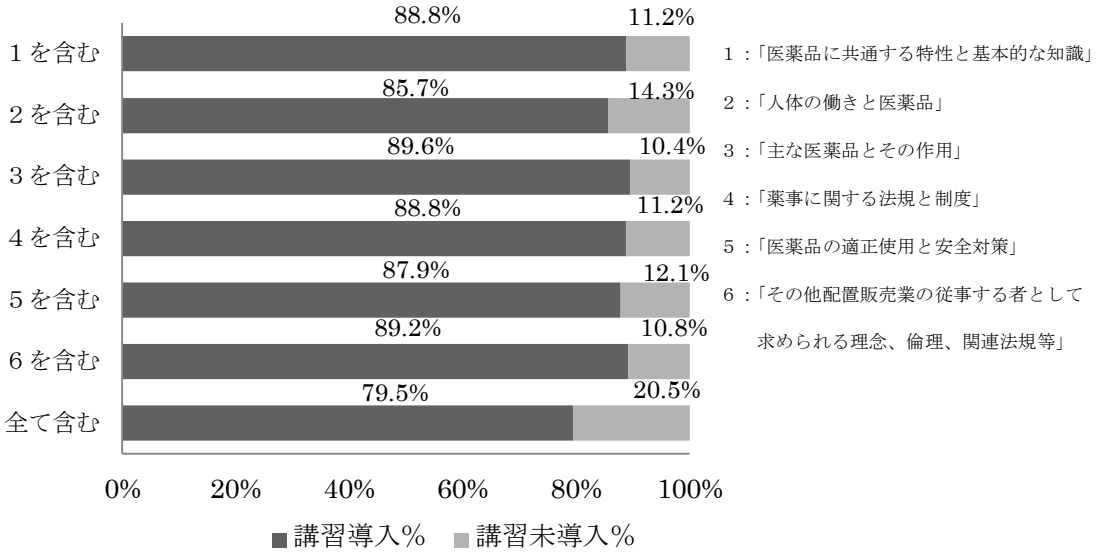
業務経験期間が短い配置員を対象とした講習等を実施していると回答があった546件のうち、講習等の内容に次の事項を含むと回答があったのは、それぞれ以下のとおりであった。（図 34）

・「医薬品に共通する特性と基本的な知識」　88.8%
・「人体の働きと医薬品」　85.7%
・「主な医薬品とその作用」　89.6%
・「薬事に関する法規と制度」　88.8%
・「医薬品の適正使用と安全対策」　87.9%
・「その他配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等」　89.2%

また、これらの 5 項目すべて含まれていると回答があったのは 79.5%であった。

図34：業務経験が短い配置員対象の講習等の内容（複数選択可）

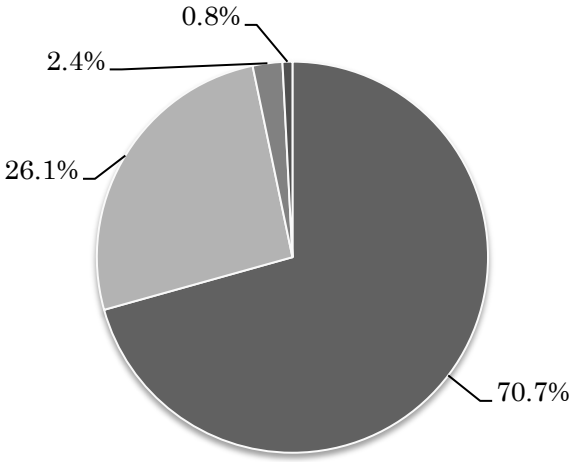
問　図32で「はい」の場合、当該講習等の内容に含まれている事項を次から選んでください。（複数選択可）



＜新人配置員の数＞

有効回答票（1101 件）において、各業者の下の新人配置員（平成 21 年 4 月以降新たに配置販売に従事することとなった配置員）の人数は、「0 人」が 70.7%、「1～9 人」が 26.1%、「10～49 人」が 2.4%、「50 人以上」が 0.8%であった。（図 35）

図35：新人配置員の数



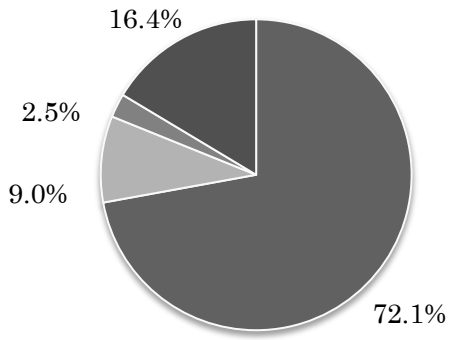
問　貴業者の下の配置員のうち、平成21年４月以降新たに配置販売に従事することになった配置員は何人いますか。

0人	70.7%（778 件）
1～9人	26.1%（287 件）
10～49人	2.4%（27 件）
50人以上	0.8%（9 件）

＜新人配置員の受講人数（１）＞

「1 人以上の新人配置員がいる」と回答した 323 件において、新人配置員（図３５）のうち、業務経験期間が短い配置員対象の講習等を受講した者の割合については、「100%」が 72.1%、「50%～100%未満」9.0%、「50%未満」が 2.5%、「０%」が 16.4%であった。（図 36）

図36：新人配置員の受講人数（１）



問　図35で回答した人数のうち、業務経験期間が短い配置員を対象とした講習等を受講したのは何人ですか。

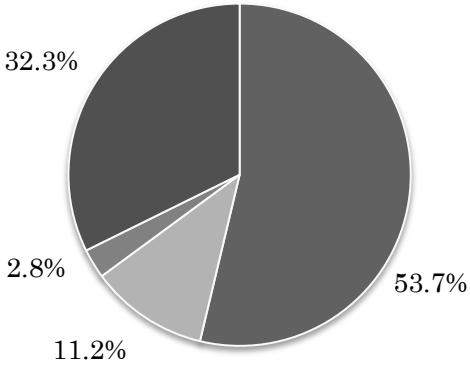
100%	72.1%（233 件）
50%以上100%未満	9.0%（29 件）
0%より大きく50%未満	2.5%（8 件）
0%	16.4%（53 件）

＜新人配置員の受講人数（２）＞

「1 人以上の新人配置員がいる」と回答した 322 件（※）において、新人配置員（図３５）（A）のうち、業務経験が短い配置員対象の講習等を配置販売の業務に従事するまでに修了した者（B）の割合については、「100%」が 53.7%、「50%～100%未満」11.2%、「50%未満」が 2.8%、「０%」が 32.3%であった。（図３７）

※：「１人以上の新人配置員がいる」と回答した 323 件のうち、B÷A の計算値が１（100%）を超えた回答１件は集計から除外した。

図37：新人配置員の受講人数（２）



問　図35で回答した人数のうち、配置販売の業務に従事するまでに、業務経験期間が短い配置員を対象とした講習等を修了したのは何人ですか。

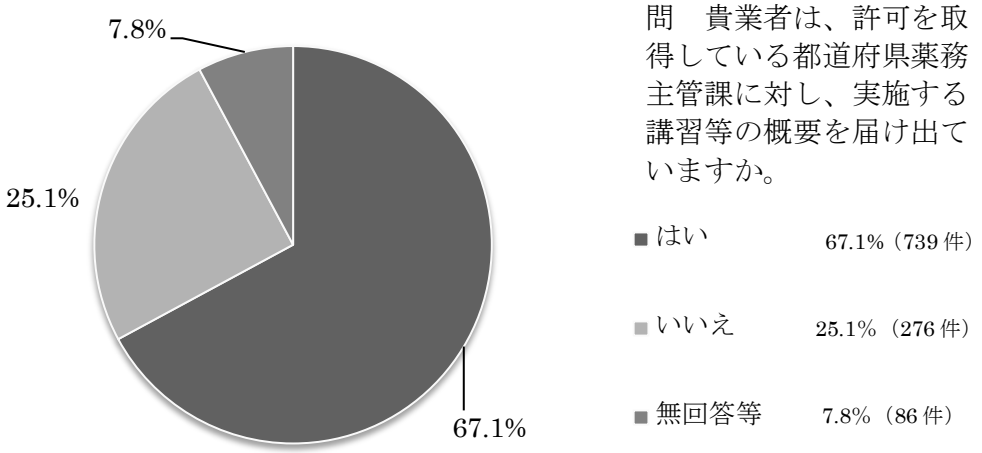
100%	53.7%（173 件）
50%以上100%未満	11.2%（36 件）
0%より大きく50%未満	2.8%（9 件）
0%	32.3%（104 件）

（8）届出について

＜都道府県に対する届出（1）＞

有効回答票（1101 件）のうち、許可を取得している都道府県薬務主管課に対し、実施する講習等の概要を届け出ていると回答があったのは 67.1%であった。（図 38）

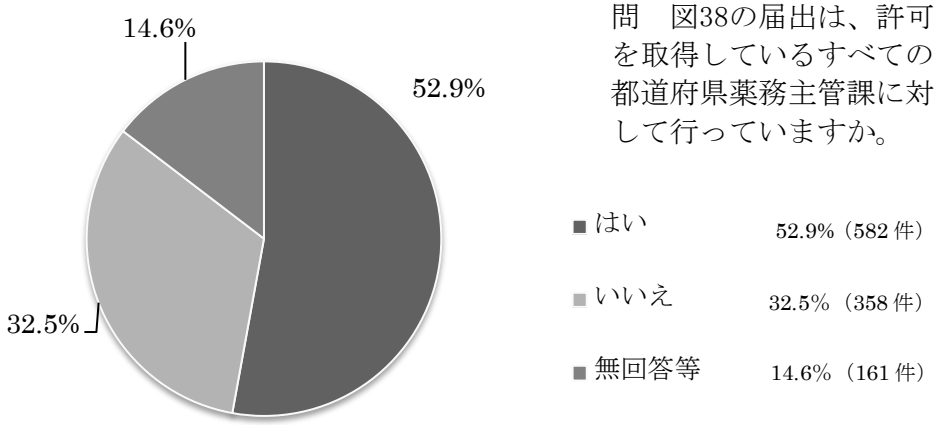
図38：都道府県に対する届出（1）



＜都道府県に対する届出（2）＞

有効回答票（1101 件）のうち、実施する講習等の概要の届出を、許可取得しているすべての都道府県薬務主管課に対して行っていると回答があったのは 52.9%であった。（図 39）

図39：都道府県に対する届出（2）

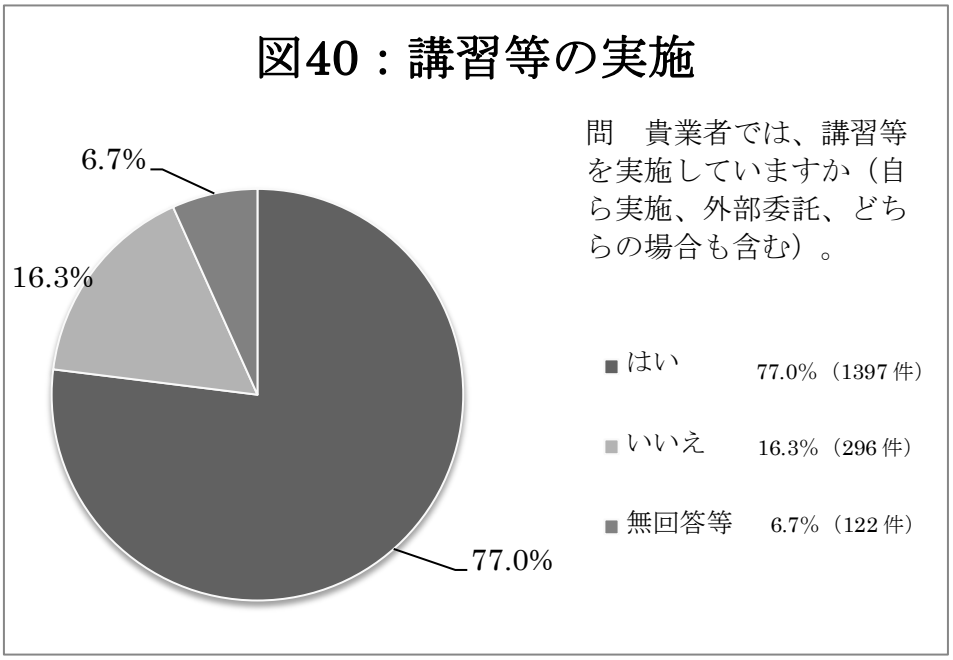


２．配置販売業者（個人配置販売業者）

（１）講習等の受講対象者について

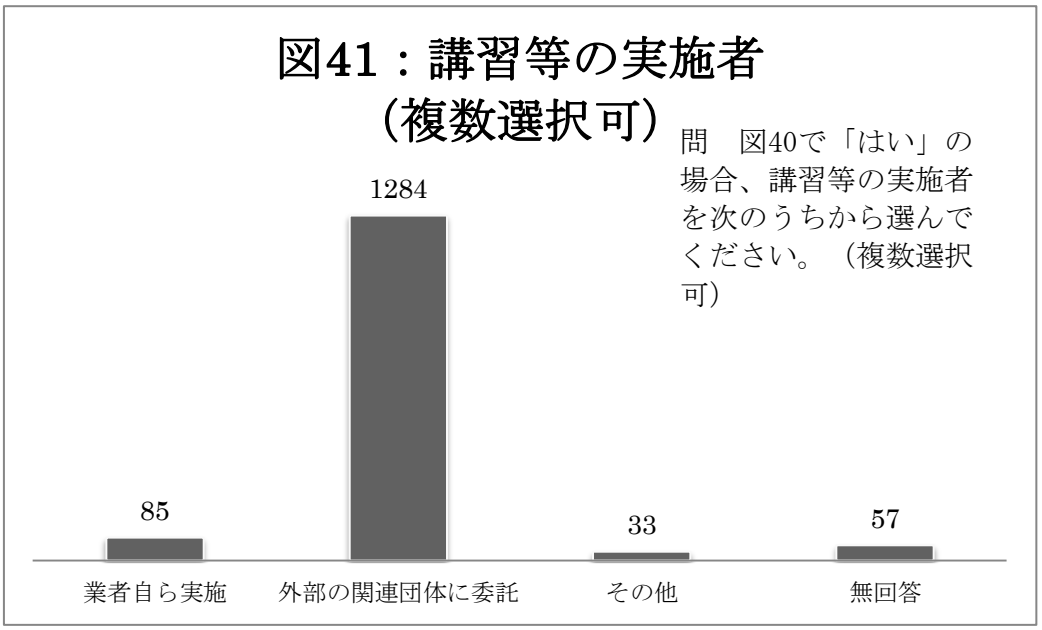
＜講習等の実施＞

有効回答票（1815 件）のうち、講習等を実施していると回答があったのは 77.0%であった。（図 40）



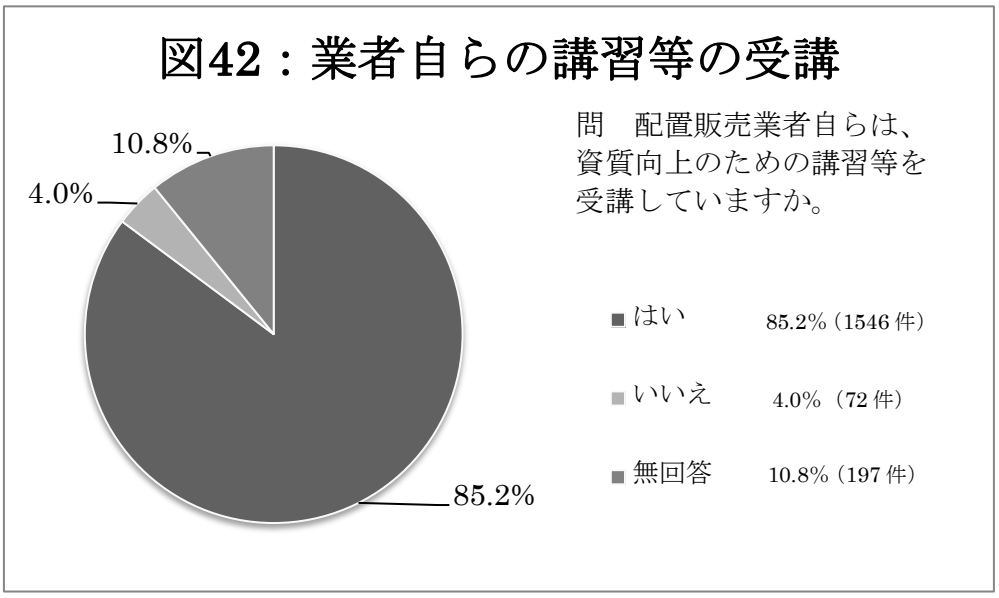
＜講習等の実施者＞（複数選択可）

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等の実施者をみると、「業者自ら実施」が 85 件、「外部の関連団体に委託」が 1284 件であった。（図 41）



＜業者自らの講習等の受講＞

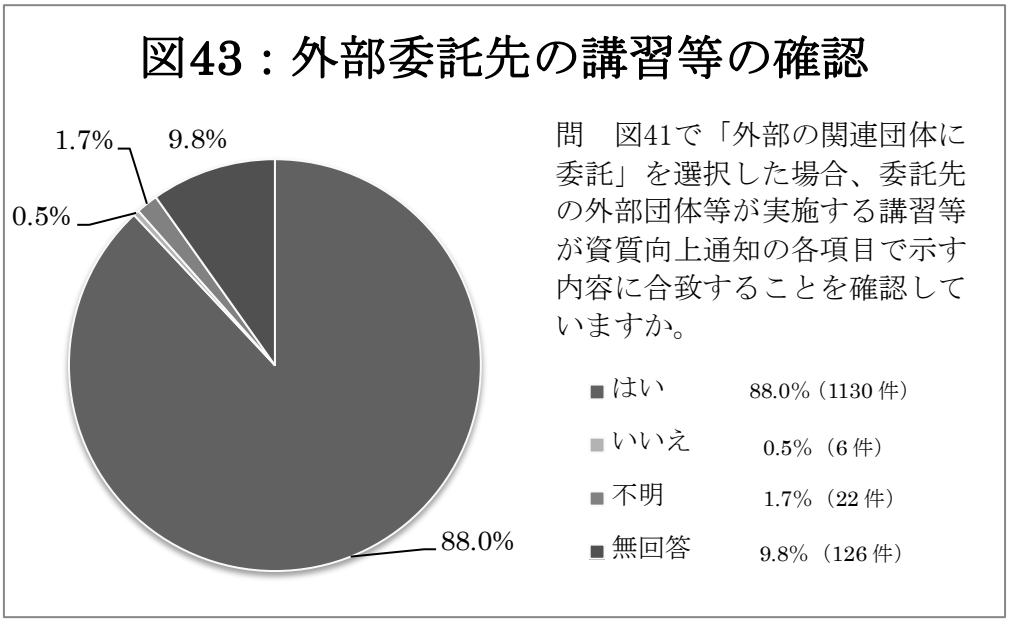
有効回答票（1815 件）のうち、業者自らが講習等を受講していると回答があったのは 85.2%であった。（図 42）



（2）講習等の実施者・実施体制について

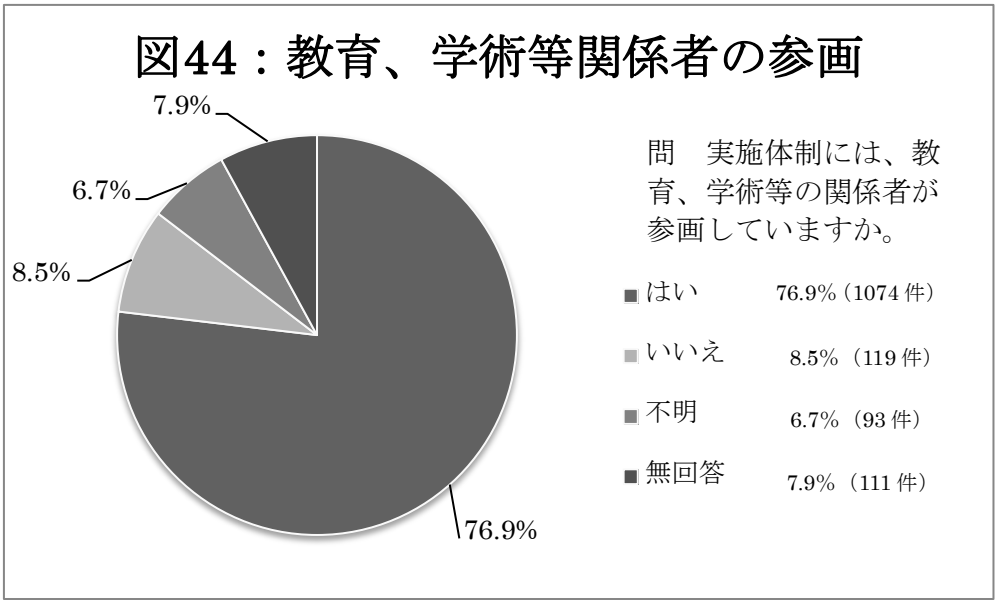
＜外部委託先の講習等の確認＞

講習等の実施者として「外部の関連団体に委託」を回答した 1284 件のうち、委託先の外部団体等が実施する講習等が資質向上通知の各項目で示す内容に合致することを確認していると回答があったのは 88.0%であった。（図 43）



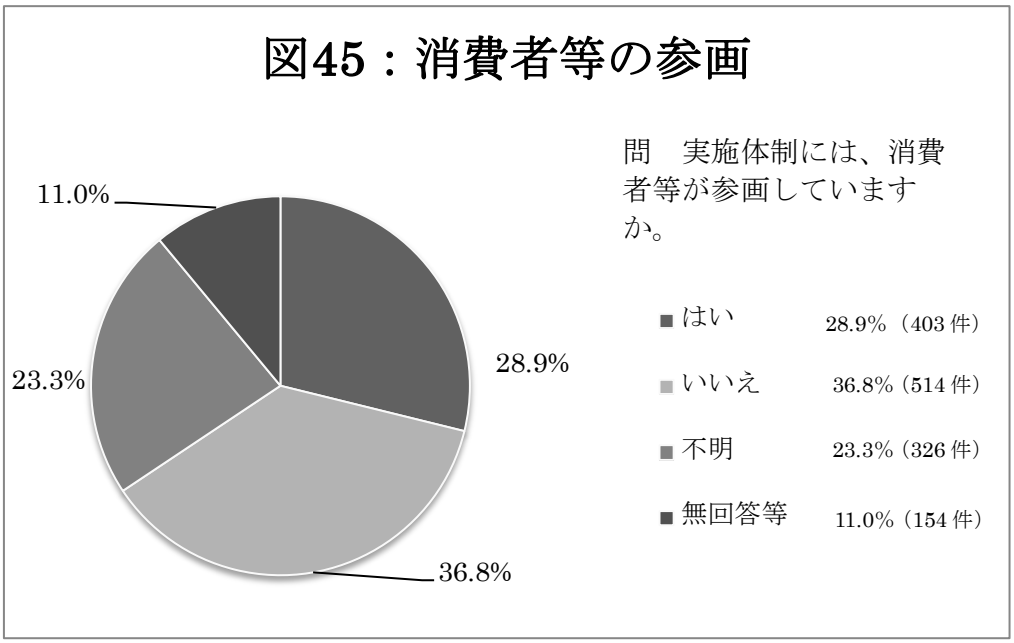
＜教育、学術等関係者の参画＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等の実施体制に教育、学術等の関係者が参画していると回答があったのは 76.9%であった。（図 44）



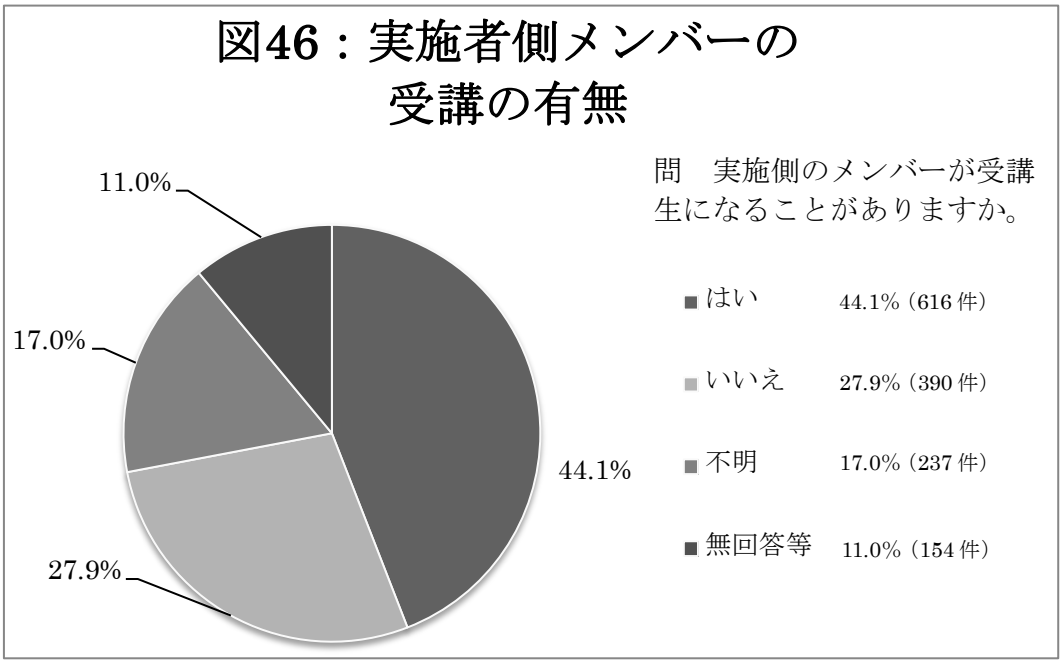
＜消費者等の参画＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等の実施体制に消費者等が参画していると回答があったのは 28.9%であった。（図 45）



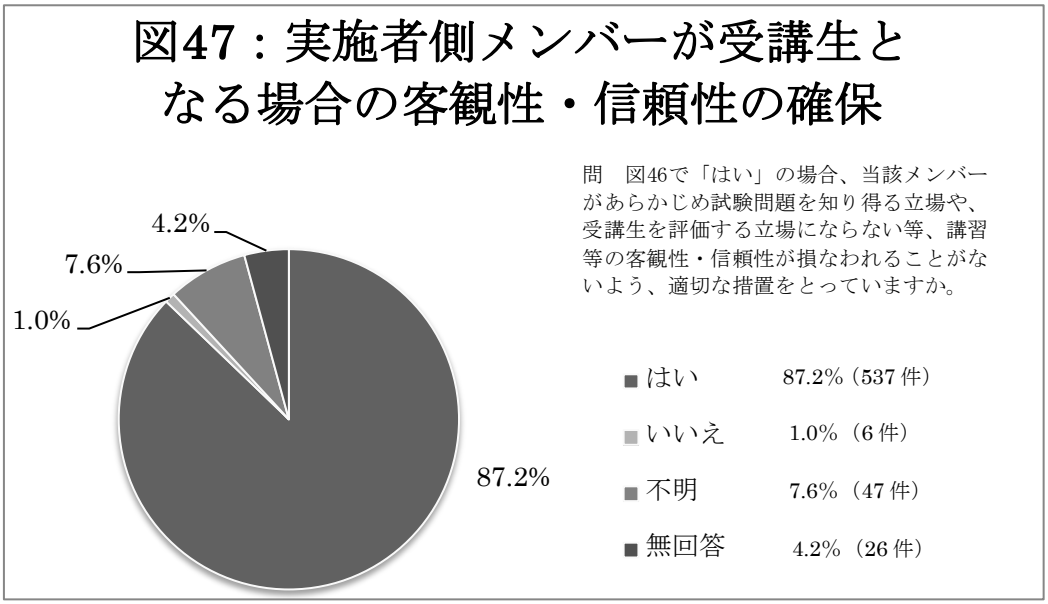
＜実施者側メンバーの受講の有無＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等について、その実施者側のメンバーが受講生になることがあると回答があったのは 44.1%であった。（図 46）



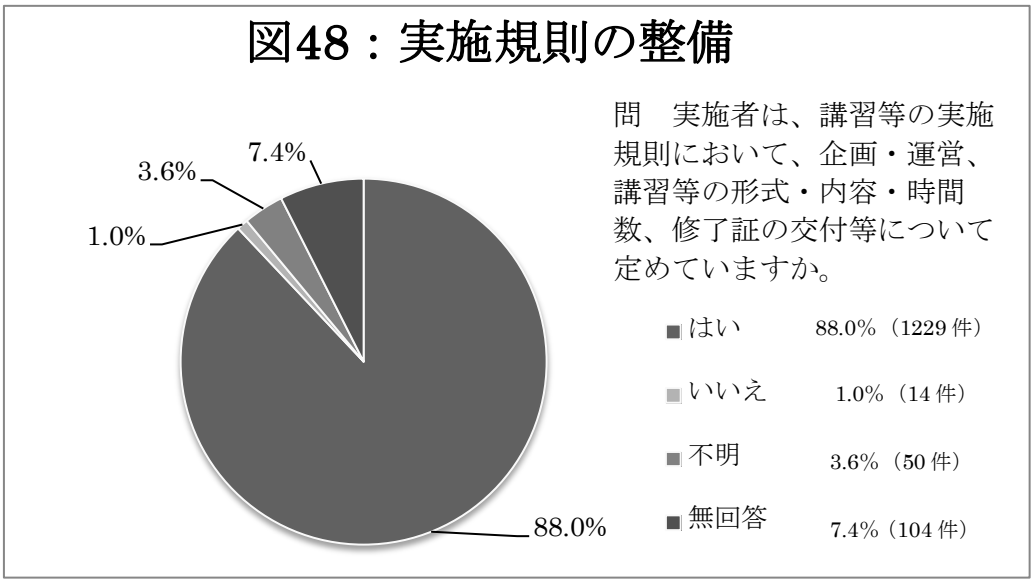
＜実施者側メンバーが受講生となる場合の客観性・信頼性の確保＞

講習等の実施者側のメンバーが受講生になることがあると回答があった616件のうち、当該メンバーがあらかじめ試験問題を知り得る立場や、受講生を評価する立場にならない等、講習等の客観性・信頼性を損なわれることがないよう適切な措置をとっていると回答があったのは 87.2%であった。（図 47）



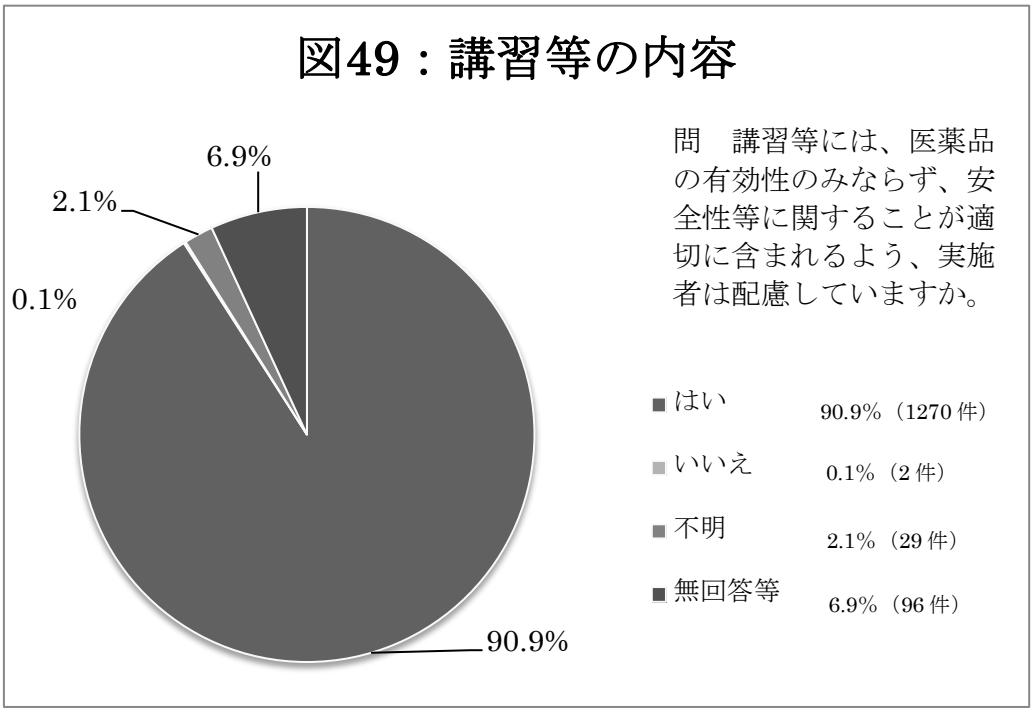
＜実施規則の整備＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、実施者が講習等の実施規則において、企画・運営、講習等の形式・内容・時間数、修了証の交付等について定めていると回答があったのは 88.0%であった。（図 48）



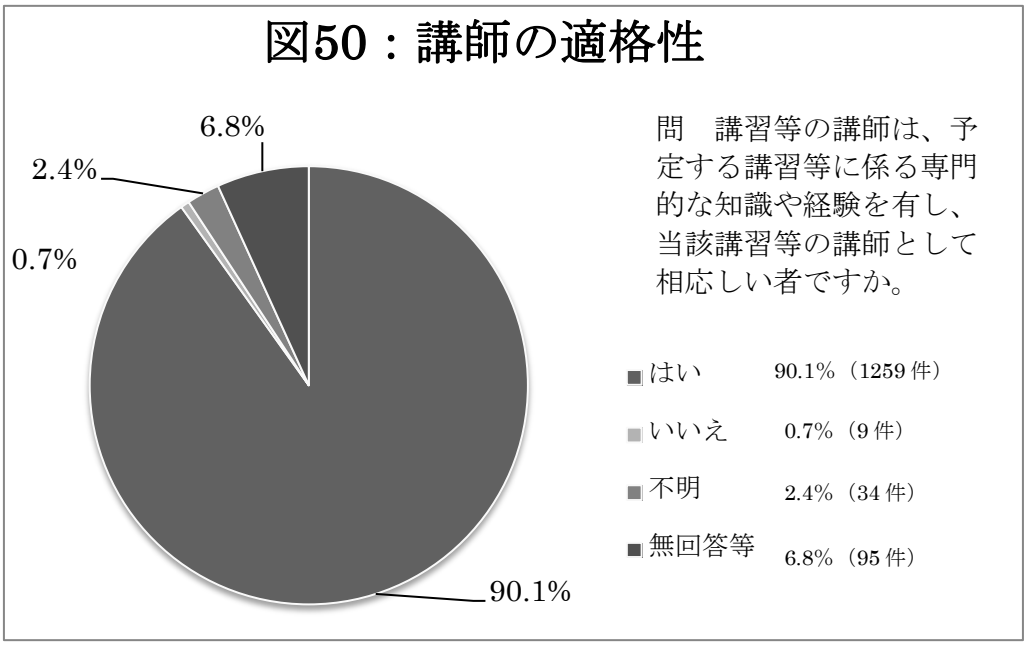
＜講習等の内容＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、医薬品の有効性のみならず、安全性等に関することが講習等に適切に含まれるよう実施者は配慮していると回答があったのは 90.9%であった。（図 49）



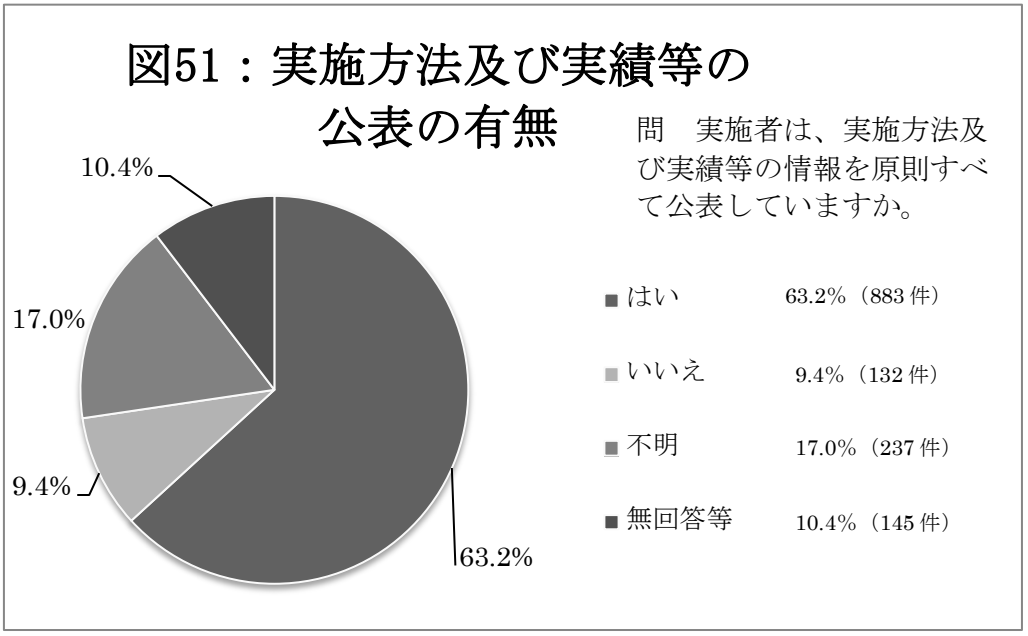
＜講師の適格性＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等の講師は、予定する講習等に係る専門的な知識や経験を有し、当該講習等の講師として相応しい者であると回答があったのは 90.1%であった。（図 50）



＜実施方法及び実績等の公表の有無＞

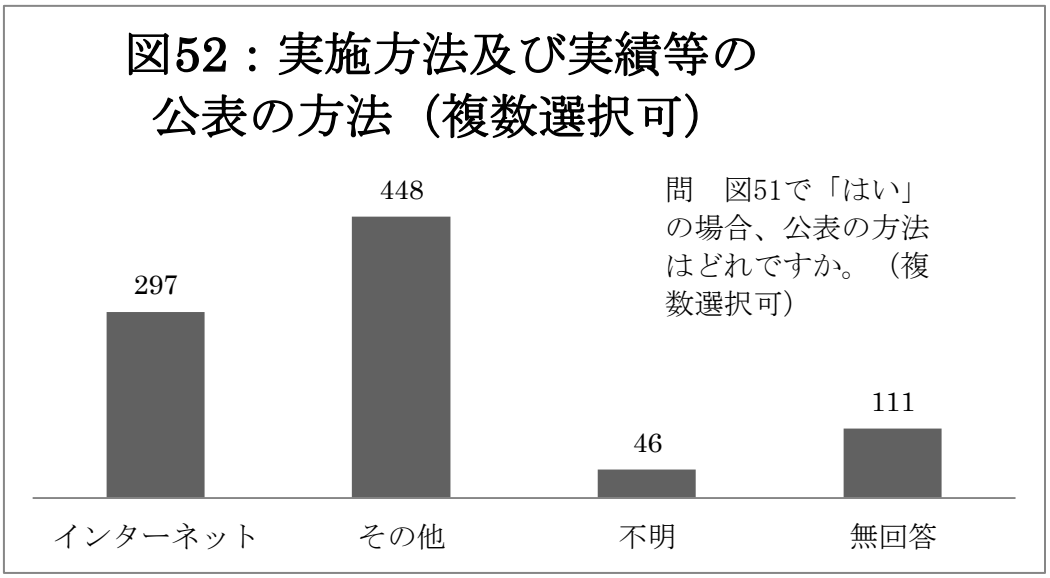
講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、実施者は、講習等の実施方法及び実績等の情報を原則すべて公表していると回答があったのは 63.2%であった。（図 51）



＜実施方法及び実績等の公表の方法＞（複数選択可）

講習等の実施方法及び実績等の情報を原則すべて公表していると回答があった883件について、その公表の方法をみると、「インターネット」が 297 件、「その他」が 448 件であった。（図 52）

「その他」の事例としては、新聞、配布物、業界会誌などがあげられていた。

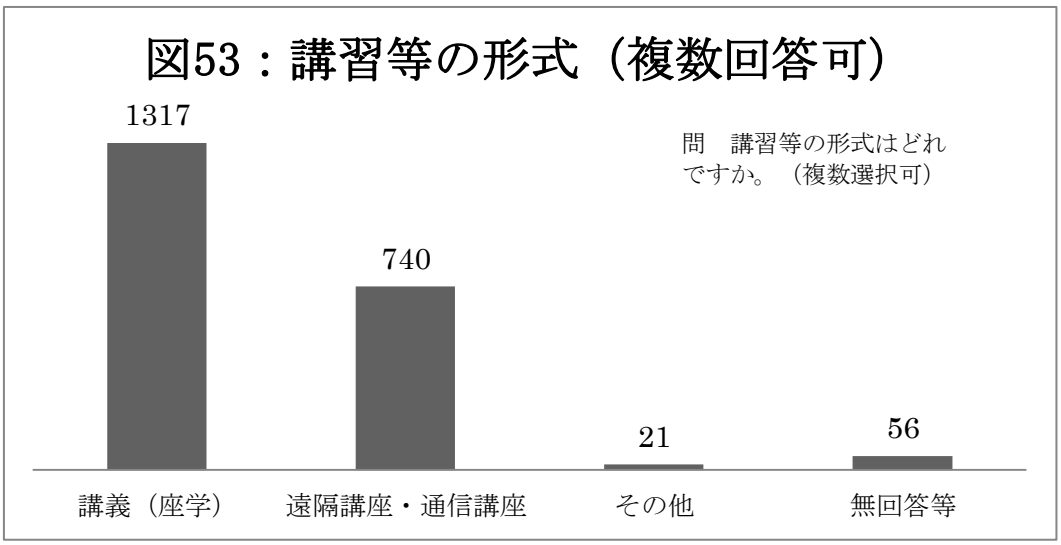


（３）講習等の形式について

＜講習等の形式＞（複数選択可）

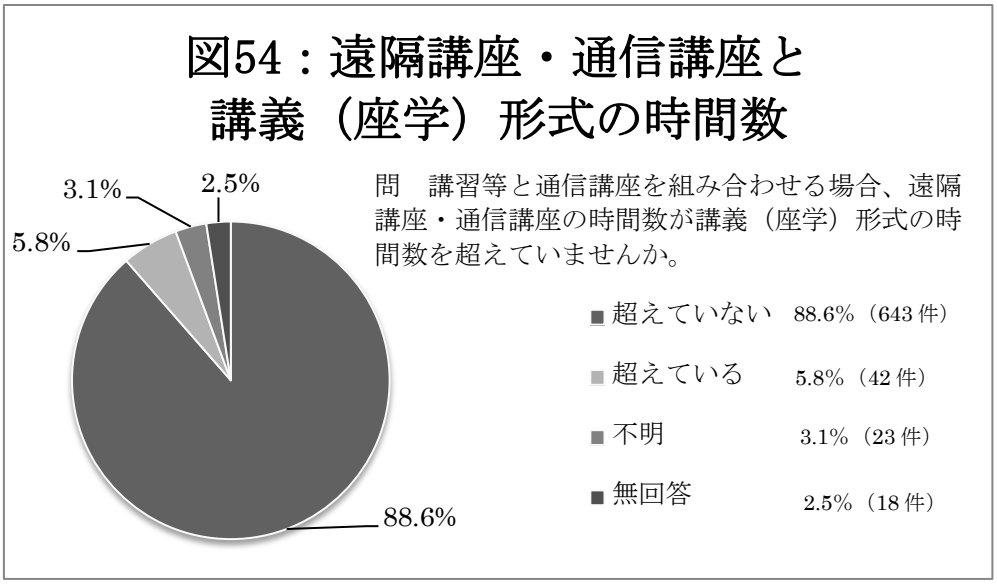
講習等を実施していると回答があった 1397 件における講習等の形式をみると、「講座（座学）」が 1317 件、「遠隔講座・通信講座」が 740 件であった。（図 53）

また、このうち、講義（座学）と遠隔講座・通信講座の両方を実施していると回答があったのは 726 件であった。



＜遠隔講座・通信講座と講義（座学）形式の時間数＞

講義（座学）と遠隔講座・通信講座を組み合わせて実施していると回答があった 726 件のうち、遠隔講座・通信講座の時間数が講義（座学）形式の時間数を超えていないと回答があったのは 88.6%であった。（図 54）

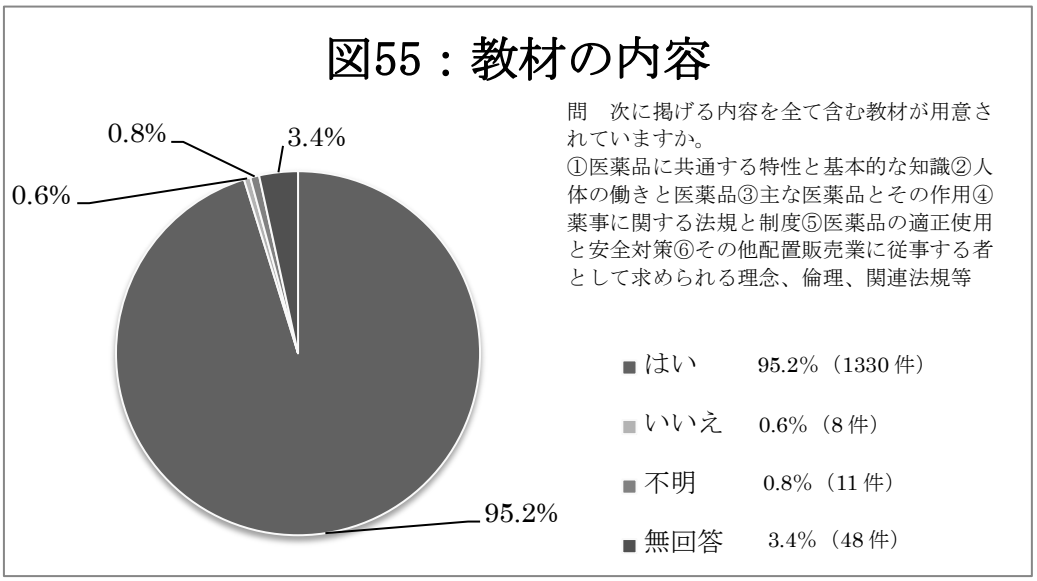


（4）講習等の内容について

＜教材の内容＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等に次に掲げる内容（※）をすべて含む教材が用意されていると回答があったのは 95.2%であった。（図 55）

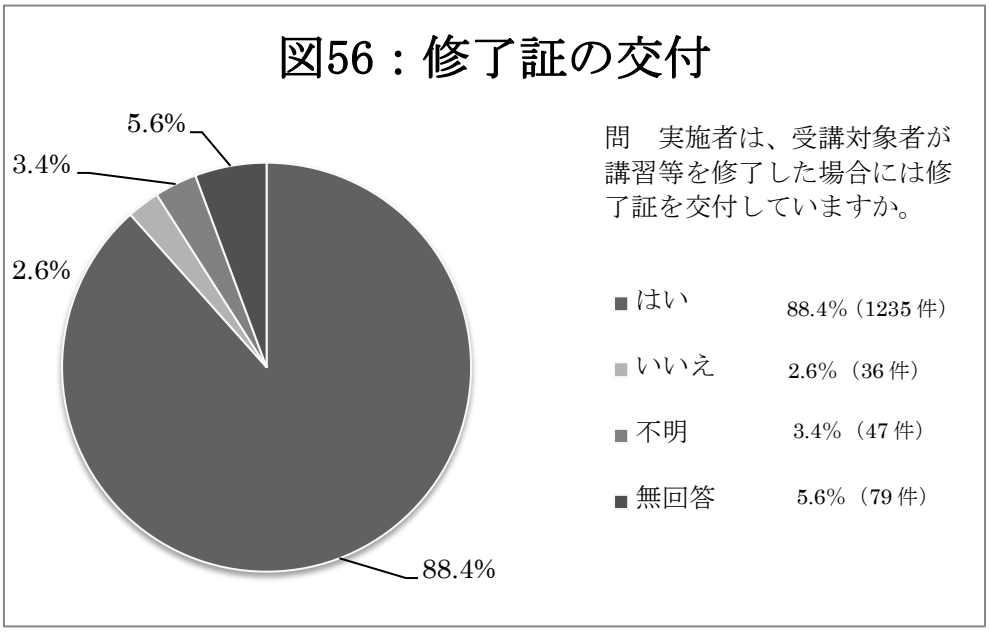
※　医薬品に共通する特性と基本的な知識、人体の働きと医薬品、主な医薬品とその作用、薬事に関する法規と制度、医薬品の適正使用と安全対策、その他配置販売業に従事する者として求められる理念、倫理、関連法規等



（5）講習等の修了証の交付について

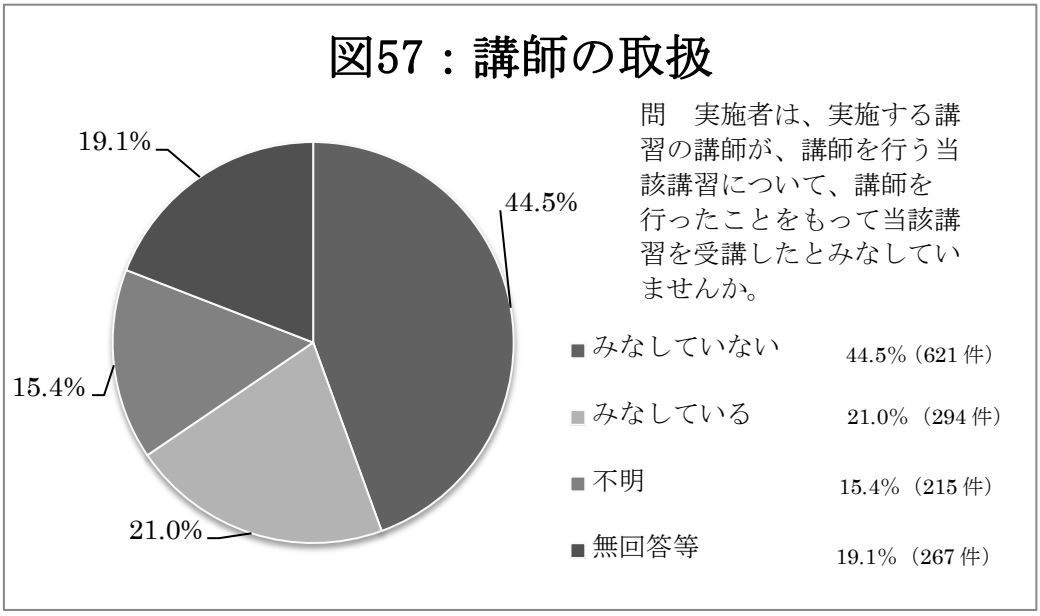
＜修了証の交付＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、実施者が、講習等修了時に修了証を交付していると回答があったのは 88.4%であった。（図 56）



＜講師の取扱＞

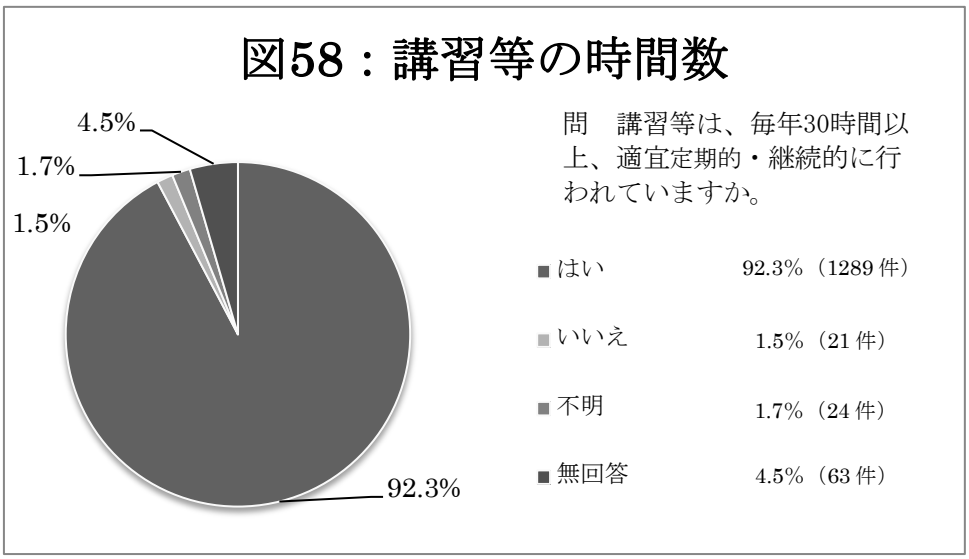
講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、実施者が、講師を行うことをもって当該講習を受講したとみなしているかどうかについては、「みなしていない」が 44.5%、「みなしている」が 21.0%、「不明」が 15.4%であった。（図 57）



（6）講習等の時間数等について

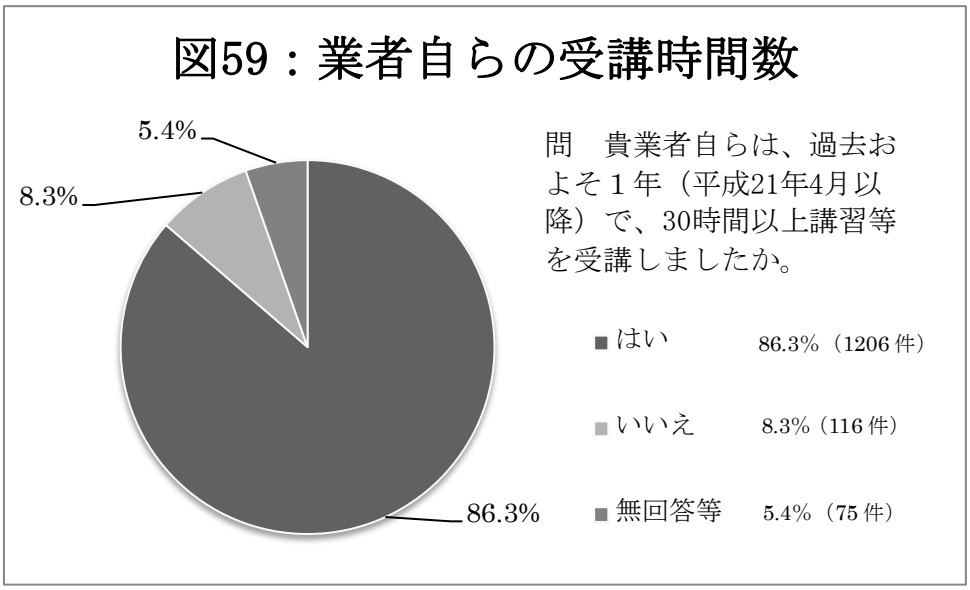
＜講習等の時間数＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等は、毎年 30 時間以上、適宜定期的・継続的に行われていると回答があったのは 92.3%であった。（図 58）



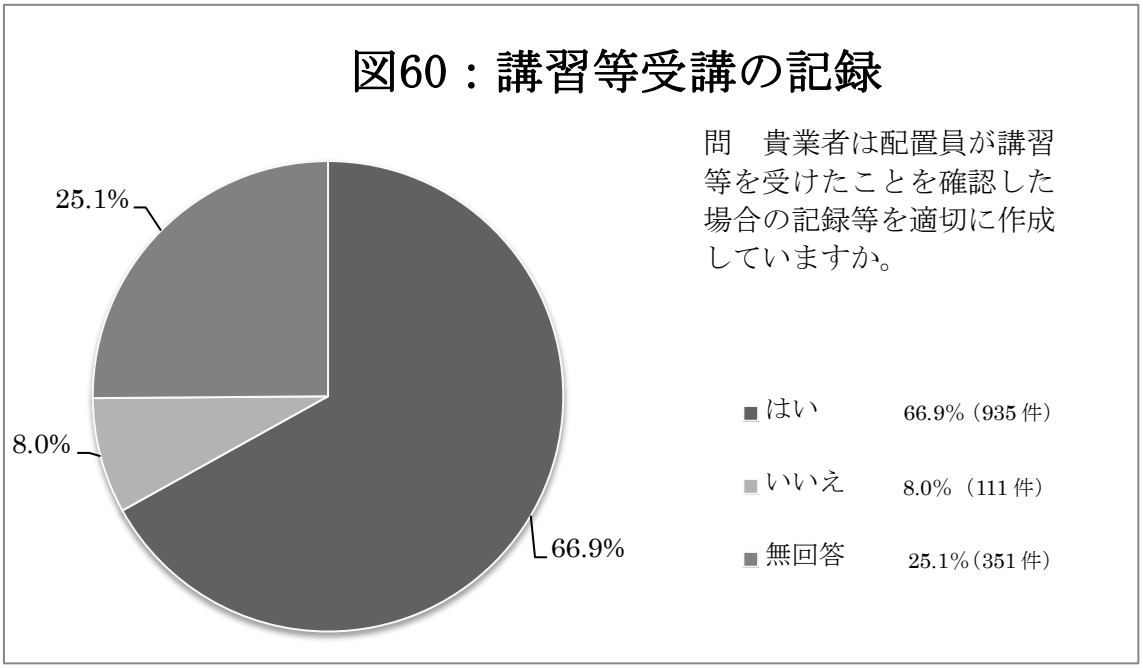
＜業者自らの受講時間数＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件について、業者自らが、過去およそ 1 年（平成 21 年 4 月以降）で 30 時間以上講習等を受講していると回答があったのは 86.3%であった。（図 59）



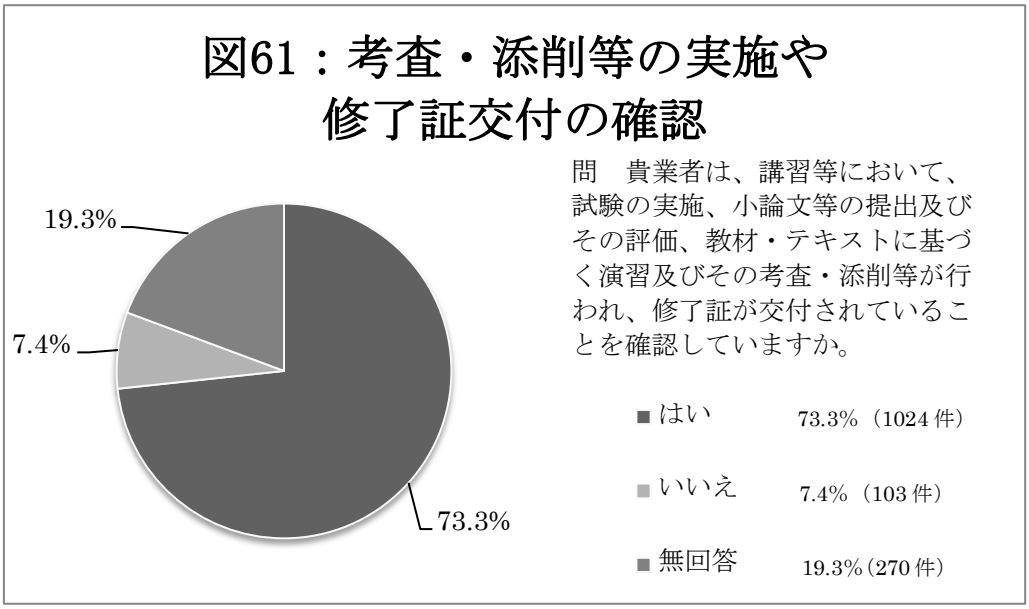
＜講習等受講の記録＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等の受講確認の記録等を適切に作成していると回答があったのは 66.9%であった。（図 60）



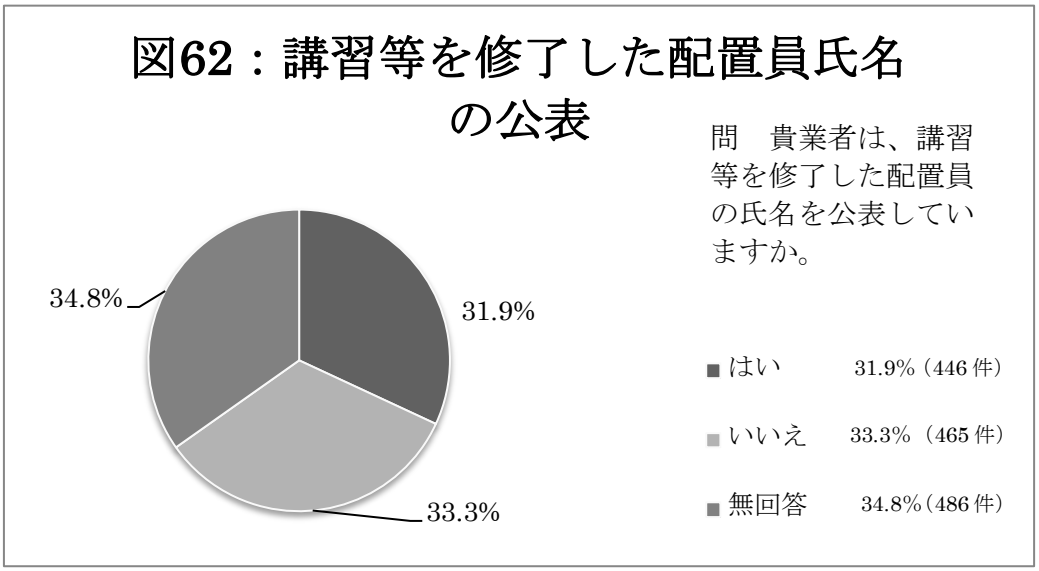
＜考査・添削等の実施や修了証交付の確認＞

講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等において、試験の実施、小論文等の提出及びその評価、教材・テキストに基づく演習及びその考察・添削等が行われ、修了証が交付されていることを確認していると回答があったのは 73.3%であった。（図 61）



＜講習等を修了した配置員氏名の公表＞

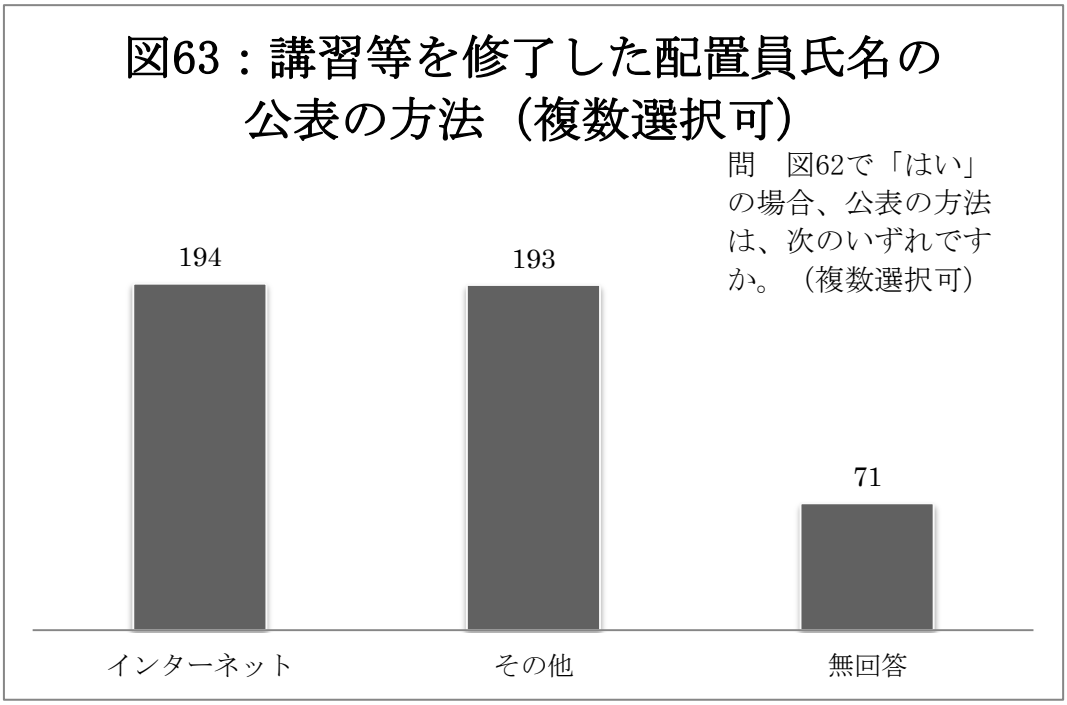
講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等を修了した配置員氏名を公表していると回答があったのは 31.9%であった。（図 62）



＜講習等修了の配置員氏名の公表方法＞（複数選択可）

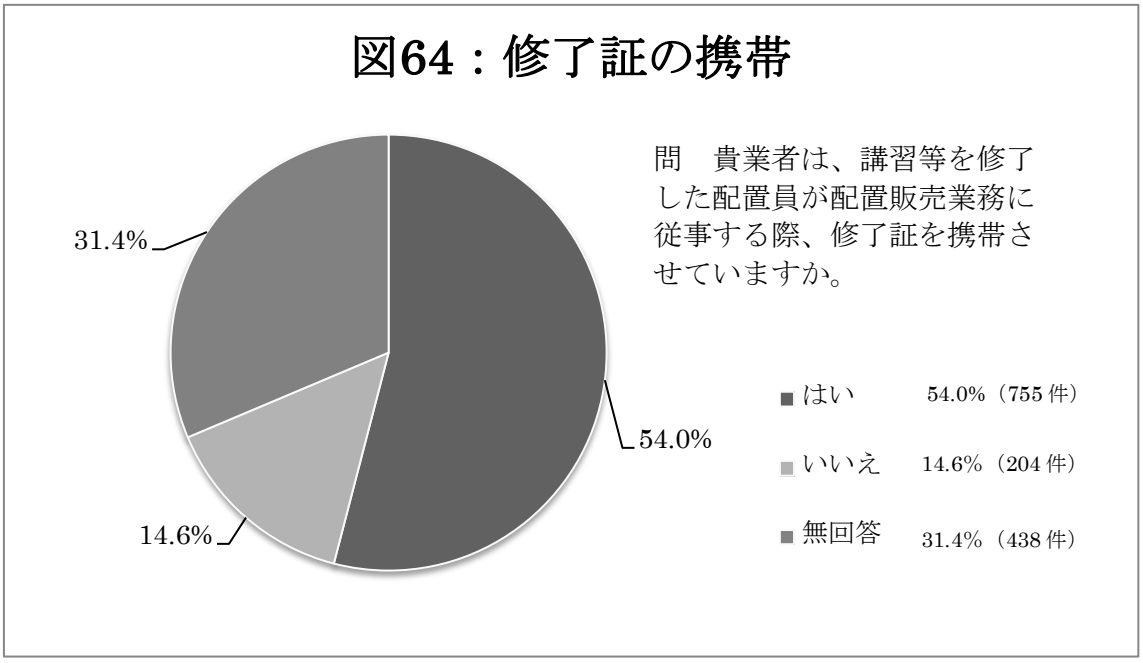
講習等を修了した配置員氏名を公表していると回答があった 446 件のうち、公表の方法をみたところ、「インターネット」が 194 件、「その他」が 193 件であった。（図 63）

「その他」の事例としては、配布物、業界会誌などがあげられていた。



＜修了証の携帯＞

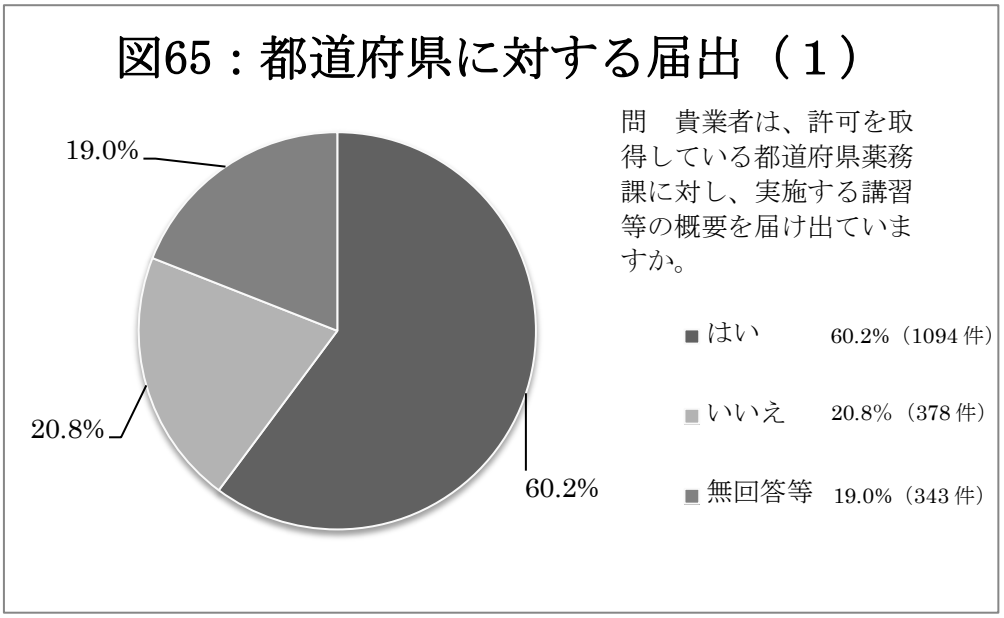
講習等を実施していると回答があった 1397 件のうち、講習等を修了した配置員が配置販売業務に従事する際に修了証を携帯していると回答があったのは 54.0%であった。（図 64）

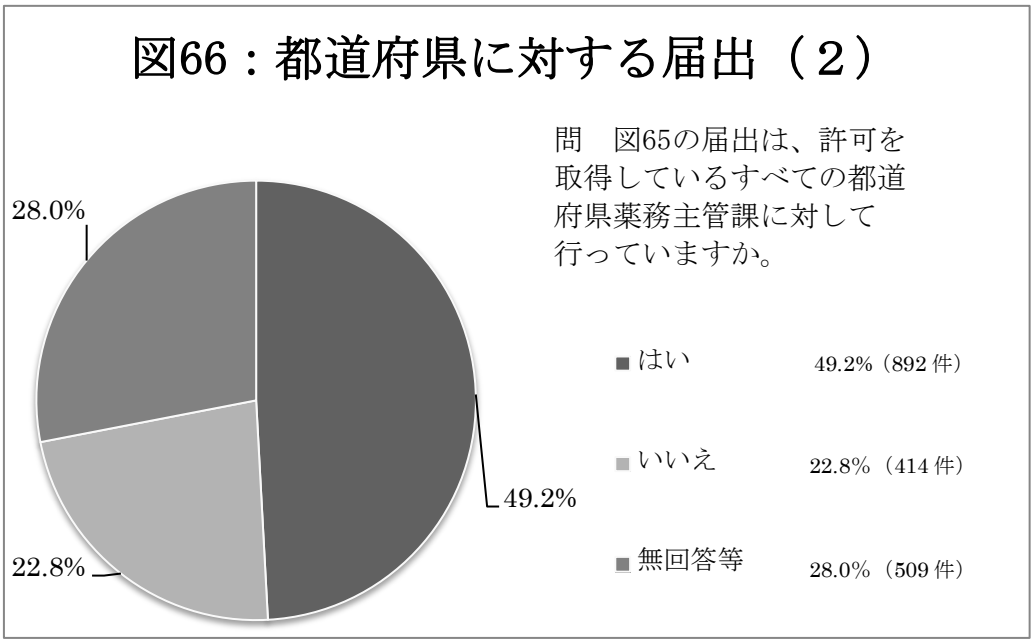


（7）届出について

＜都道府県に対する届出（1）＞

有効回答票（1815 件）のうち、許可を取得している都道府県薬務主管課に対し、実施する講習等の概要を届け出ていると回答があったのは 60.2%であった。（図 65）



＜都道府県に対する届出（２）＞

有効回答票（1815 件）のうち、実施する講習等の概要の届出を、許可取得しているすべての都道府県薬務主管課に対して行っていると回答があったのは 49.2%であった。（図 66）