

「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」について

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会は、改正薬事法施行に伴い誕生した全国の登録販売者の業務支援および資質向上支援の為に発足した団体です。当協会は、改正薬事法の目的や医薬品の安全な使用を実現するために、より一層の努力を行ってまいります。

1. 登録販売者制度の目的

登録販売者制度導入の背景と目的は次のとおりです。

- 1) 医薬品、医薬分業の進展、薬学教育 6 年制導入に伴う対応
 - ・ 医薬分業が進展し、薬学教育 6 年制が導入され、薬剤師は高度な医薬品の供給体制や情報提供体制が求められている。
 - 2) 利便性への要請等、医薬品の販売に対するニーズの変化に対応
 - ・ リスクの比較的低い、あるいは使用者が使い慣れた医薬品販売については、安全性が担保されることを前提に、利用者がより購入しやすくなるニーズが高まっている。
- これらの変化やニーズに伴い、一般用医薬品販売における薬剤師業務を補佐することを目的に、規制緩和の一環として登録販売者制度が導入され、より安全性を高め、便利な提供体制が整いました。

2. 登録販売者になるための内容

登録販売者の試験および登録後の研修は次のとおりです。

- 1) 登録販売者試験実施要項（別紙 1 参照）、
 - 2) 試験の範囲と内容（別紙 2 参照）
 - 3) 継続的な年次研修の義務化（別紙 3 参照）と、その他に業界研修や企業内研修を受講している。
- しっかりとした受験勉強と登録後の継続的な研修を行ない、業務に携わっています。

3. 登録販売者の業務

登録販売者が実務において行っている業務は次のとおりです。

- 1) 適切な購入と安全な医薬品使用の情報提供、相談応需の体制と対応
 - 第 2 類医薬品には情報提供の努力義務、第 2 類医薬品、第 3 類医薬品には相談応需の義務があるため、常駐しその体制をとり対応を行っている。
 - 2) 薬剤師への照会、医師への受診勧奨など、専門資格者への案内や取次ぎを行っている。
 - 3) 副作用等の報告の義務
 - 医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、当該品目の副作用等が疑われる場合は、その旨を厚労大臣に報告しなければならない（法第 77 条の 4 の 2）ため、登録販売者は、その対応を行っている。
 - 4) 登録販売者（店舗管理者）の義務
 - ・ 登録販売者は保健衛生上、支障を生ずる恐れがないよう、健康食品、衛生用品を含めて、その表示や、陳列方法などについて、開設者や管理者に意見具申を行っている。
 - ・ 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずる恐れがないよう、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない（法第 29 条第 1. 2 項）
- 登録販売者は、医薬品の販売業務だけでなく、購入者や使用者および、使用後の安全と適切な対応についての業務を行っております。

4. 登録販売者の現状

現状の登録販売者数および業務状況は次のとおりです。

1) 登録販売者数

- ・平成24年末：登録販売者試験合格者数126,247人と旧薬種商合わせて13万人以上が登録販売者として登録され、実務を行っている。

2) 情報提供・相談応需

- ・医薬品の購入者に対する情報提供、相談応需は、購入者側も慣れていなかったために戸惑いを感じていたが、徐々に医薬品の安全・安心のために必要なこととだと認識されてきている。
- ・登録販売者自身も情報提供に慣れるに従い、相談応需が多くなり、医薬品の使用停止や受診勧奨なども頻繁に行っている。

→ 医薬品の利用者と、提供者に登録販売者制度への活用や適切な提供体制が整ってきています。

5. 登録販売者制度の有効性

登録販売者制度の優れた点は次のとおりです。

- ・登録販売者と購入者が1対1の対面で行っているため、その人にあった情報提供や相談応需ができる。
- ・個々に対応するために、ひとつの間違いや不正を拡大させることがない。
- ・新たな知見により当該医薬品に問題発覚した場合、すぐに対応することができる。
- ・販売者責任の所在が明確となり、過度な自己責任による問題を生じさせない。さらに登録販売者制度により、医薬品事故を未然または早期に対処できる。
- ・医薬品や健康食品等における不正商品、不正販売、不正表示を抑制できる。

→ 登録販売者制度により、医薬品購入者、使用者に大きなメリットが実現し、さらに副作用などのデメリット防止にもつながっております。

6. 当協会からのお願い

この検討会においてお願いしたいことは次のとおりです。

- ・登録販売者制度は、一般用医薬品のリスクや副作用などについて知らせるための情報提供を行う、まさに始まったばかりの国民のための制度であり、それを法的解釈や一方的な意見で、この制度を衰退させることがないようにして頂きたい。
- ・全国で活躍する13万人の登録販売者の国民の保健に寄与する意欲や彼らの努力、また彼らの雇用を安全性以上に便利性等を重視することで、奪わないで頂きたい。
- ・リスクが比較的 low 使用の慣れた医薬品においては、登録販売者のリアルに対してネット活用が補完的関係になり、生活者がさらに安全で有効な医薬品活用ができるような方法を考えて頂きたい。
- ・医薬品の安易な購入を抑制し、より必要な人に、より安全に提供できるため、対面の原則が確保できる方法を検討して頂きたい。

→ 検討会委員の皆様におかれましては、上記の当協会よりお願いについて、どうかよろしくご指導お願い申し上げます。

〔登録販売者試験実施要項〕（一部抜粋）

1. 試験実施の方法

(1) 試験方法

試験方法は、筆記試験とする。なお、出題に当たっては、真偽式や多肢選択式等の方法など正誤が客観的に判別できる方法により行う。

(2) 実施回数・時期

試験は、少なくとも年1回以上、定期的を実施する。

なお、特に初年度など、登録販売者試験制度が円滑に運用されるまでの間は、必要に応じて年複数回実施するように配慮することとする。また、受験機会の均等化の観点から、必要に応じて都道府県間で試験実施回数等を調整することとする。

(3) 試験項目、試験問題数及び試験時間

試験項目 出題数 配分時間	出題数	配分時間
医薬品に共通する特性と基本的な知識	20	40分
人体の働きと医薬品	20	40分
主な医薬品とその作用	40	80分
薬事関係法規・制度	20	40分
医薬品の適正使用・安全対策	20	40分
合計	120	240分

(4) 出題範囲

試験は、別途通知する「試験問題作成の手引き」から出題するものとする。「試験問題作成の手引き」については、一般用医薬品の区分の変更等を踏まえ、必要に応じて原則として年1回改訂するものとする。なお、都道府県知事により試験の施行に関して公告した後に「試験問題作成の手引き」が改訂された場合には、当該改訂部分に関する出題は行わないこととする。

(5) 出題方針

登録販売者は、医薬品の販売の最前線で実際に購入者等に対して情報提供及び相談対応を行うものであり、確認すべき知識は実務的な内容のものとする。

具体的には、次の事項に留意する必要がある。

- ① 販売時に購入者に適切な情報を提供するために必要な知識
- ② 副作用等に適切に対処するために必要な知識
- ③ 薬事関連法規を遵守して医薬品を販売等するために必要な知識
- ④ 上記①から③までの知識を身につけるために必要な基礎的な知識

2. 合格基準

総出題数に対して7割程度の正答の場合であって、各試験項目ごとに、都道府県知事が定める一定割合以上の正答のときに合格とすること。

別紙－ 2

〔2012 年度 登録販売者試験問題 一部抜粋〕

〔1〕胃腸鎮痛鎮痙薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a. オキセサゼインは、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、妊娠中や小児における安全性が確立されている。
- b. 排尿困難の症状がある人、心臓病又は緑内障の診断を受けた人では、ロートエキスの使用により、症状の悪化を招くおそれがある。
- c. パパベリン塩酸塩（塩酸パパベリン）は、胃痛、腹痛、さしこみを鎮めることのほか、胃酸過多や胸やけに対する効果も期待して用いられる。
- d. メチルペナクチジウム臭化物（臭化メチルペナクチジウム）は、消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙の効果を期待して配合される。

- | | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |

〔2〕循環器用薬に配合される成分に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a. ルチンは、別名コエンザイムQ10とも呼ばれ、末梢の血行を促し、鬱血を除く作用がある。
- b. ヘプロニカートは、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。
- c. ユビデカレノン[®]は、心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって、血液循環の改善効果を示す。
- d. イノシトールヘキサニコチネートは、代謝されてニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示す。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

〔3〕外用痔疾用薬に含まれる成分と、その主な配合目的に関する次の組み合わせのうち、誤っているものはどれか。

- | [成分] | [配合目的] |
|------------------|--------|
| 1 リドカイン | － 局所麻酔 |
| 2 酢酸プレドニゾロン | － 抗炎症 |
| 3 マレイン酸クロルフェニラミン | － 組織修復 |
| 4 塩酸テトラヒドロゾリン | － 止血 |
| 5 塩化デカリニウム | － 殺菌消毒 |

〔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〕

(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)

1. 目的・概要

登録販売者に対する一定水準の研修を確保し、登録販売者の質の向上を図るため、薬局開設者並びに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。）が実施しなければならない従事者に対する研修のうち、登録販売者に対して外部研修実施機関に委託して行う研修（以下「外部研修」という。）に関する事項についてガイドラインとして定めるものである。

2. 外部研修の受講対象者、時間数等について

一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の業務に従事する登録販売者に対し、以下の要領により外部研修を受講させること。

- (1) 外部研修の受講対象者：すべての登録販売者対象
- (2) 外部研修の時間数：毎年、少なくとも計12時間以上（定期的かつ継続的）
- (3) 外部研修の実施内容等：以下の3.を満たすものであること
- (4) 外部研修の修了認定の確認等

3. 外部研修の実施内容等について

外部研修の実施機関、実施内容等については、以下の事項を満たしていること。

- (1) 外部研修の実施機関
研修の実施機関は登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公正性を確保することができ、且登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有する事。
- (2) 外部研修の形式
研修は、講義（集合研修）を基本とすること。
- (3) 外部研修の内容
研修の実施機関は、次の①から⑦に係る事項について研修内容に含めること。また、研修のために必要な教材を用意すること。
 - 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 主な一般用医薬品とその作用
 - ④ 薬事に関する法規と制度
 - ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
 - ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
 - ⑦ 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
- (4) 外部研修の実施頻度
研修は、毎年、定期的かつ継続的に行うこと。
- (5) 外部研修の修了認定及び修了証の交付
研修の実施機関は、研修参加者の研修の修了に当たり、試験その他の方法により、研修参加者の研修内容の習得を確認し、修了証等を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。また、研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存すること。