

平成 30 年度  
登録販売者資質向上研修  
実施要領

平成 30 年 4 月 25 日

主催

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会

# 登録販売者資質向上研修 実施要領

## 1. 目的

一般社団法人日本医薬品登録販売者協会（以下「日登協」という。）は、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を遵守するとともに、「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「新体制省令」という。）に基づき発出された厚生労働省医薬食品局総務課長通知「登録販売者に対する研修の実施について」に示された「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「外部研修ガイドライン」という。）に対応した外部研修を、毎年、適正に実施するために「登録販売者資質向上研修実施要領」を定める。

## 2. 企画・運営

研修の企画・運営は、教育、学術等関係者、消費者等から構成される登録販売者資質向上研修企画有識者会議（以下「研修企画有識者会議」という。）で検討し、登録販売者資質向上研修教材専門家会議（以下「研修教材専門家会議」という。）で教材を作成することにより、研修実施体制の専門性、客観性、公平性等を図っている。研修企画有識者会議と研修教材専門家会議の概要及び委員は次の通り。

### 1) 研修企画有識者会議と委員

日登協は外部研修ガイドラインに基づき、研修の実施体制の客観性を十分に確保するため、研修の企画・運営については、教育、学術等関係者、消費者等の参画を求めて、研修企画有識者会議を年2回以上開催している。同有識者会議の委員は次の通りである。

有馬 純雄（一般社団法人 日本置き薬協会 代表理事）  
石橋 直子（消費生活アドバイザー）  
乾 英夫（公益社団法人 日本薬剤師会 副会長）  
川島光太郎（一般社団法人 日本薬業研修センター 理事長）  
北川 泰弘（一般社団法人 日本薬局協励会 副会長）  
佐藤 聖（一般財団法人 日本ヘルスケア協会 常務理事）  
内藤 隆（一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 副会長）  
樋口 俊一（一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 会長）  
福田 千晶（医学博士・健康科学アドバイザー）  
堀 美智子（医薬情報研究所（株）エス・アイ・シー）  
増山ゆかり（全国薬害被害者団体連絡協議会） (50音順)

### 2) 登録販売者資質向上研修教材専門家会議と執筆担当

登録販売者資質向上研修の集合研修、通信研修のテキストを作成する。同専門家会議の委

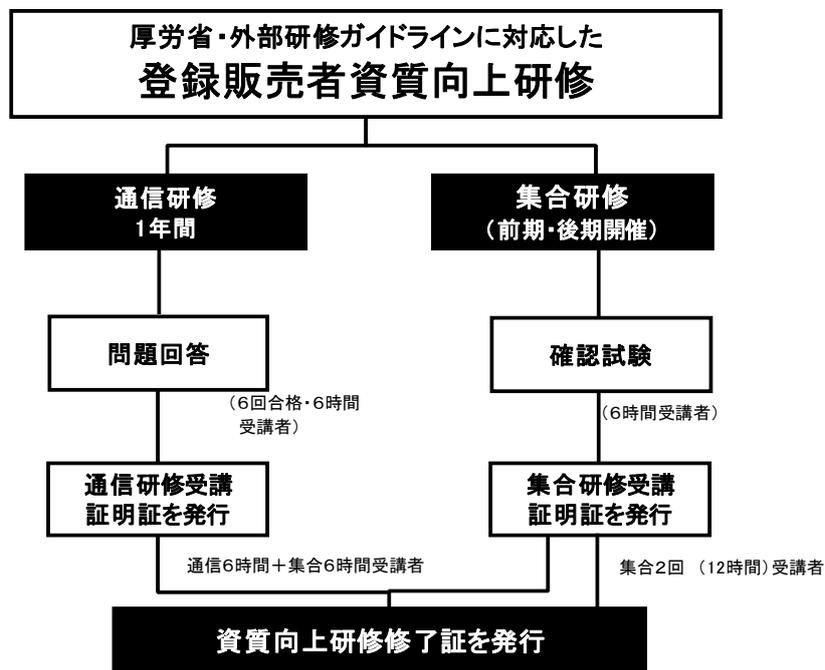
員および執筆担当者は次の通り。

- 金子 大亮（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）
- 川島光太郎（一般社団法人 日本薬業研修センター 理事長）
- 杉原 道寿（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）
- 高橋伊津美（元 昭和大学薬学部講師）
- 筑波 純（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）
- 内藤 隆（一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 副会長）
- 南雲 晃（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）
- 堀 美智子（医薬情報研究所（株）エス・アイ・シー）
- 本田 徹也（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）
- 松田 佳和（日本薬科大学 教授）

(50音順)

### 3. 研修の実施形式

日登協の資質向上の研修形式は「集合研修」と「通信研修」がある。1年間に1回6時間の「集合研修」を2回、または1回6時間の「集合研修」と6時間の通信研修を受講したことを証明された受講者に、当該年の資質向上研修の修了証を発行する。



#### 〔資質向上研修〕

- A: 集合研修1日(6時間)+通信研修(6回・6時間)、計12時間
- B: 集合研修2日(前期(6時間)・後期(6時間)1日ずつ)、計12時間

AまたはBの受講者に、資質向上研修の修了証を発行

#### 4. 資質向上研修の内容

資質向上研修の「集合研修」と「通信研修」の内容は次の通りである。

##### 1) 集合研修内容とカリキュラム

###### (1) 集合研修の狙い

外部研修ガイドラインに基づき、消費者や薬害被害者等の意見を反映し、集合研修でなければ習得しにくい実践的な内容を盛り込み、日進月歩の一般用医薬品を取り巻く状況を継続的に習得し、医薬品の適正使用の推進につなげる。

###### (2) 集合研修カリキュラム

集合研修のカリキュラムは外部研修ガイドラインを満たす基礎編と応用編で構成され、継続的に最新情報と適正な情報提供、相談応需に役立つ内容を提供している。

###### ①基礎編

###### i. 医薬品に共通する特性と基本的な知識

医薬品の本質や有効性、安全性について、さらに薬学の歴史や医薬品の持つ副作用、危険性など。

###### ii. 人体の働きと医薬品

身体の構造と働き、薬の働く仕組み、副作用の症状など。

###### iii. 主な一般用医薬品とその作用

主な一般用医薬品とその作用を知り、購入者等への情報提供や相談対応に活用できる最新情報など。

###### iv. 薬事に関する法規と制度

薬事関係法規を遵守する大切さと、一般用医薬品の販売に関する法令・制度の仕組みに関する最新情報。

###### v. 一般用医薬品の適正使用と安全対策

医薬品の添付文書、製品表示等を読み込み、情報提供や相談応需に活用できる最新情報と、副作用等の報告義務、継続的に行う役割、副作用被害救済制度を活用できる情報。

###### vi. リスク区分等の変更があった医薬品

一般用医薬品のリスク区分、添付文書等の変更内容の提供と、それに合わせて、それらの情報が専門家として常に収集しなければならない最新情報。

###### vii. 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

セルフメディケーションの支援者として、登録販売者に求められる社会的な使命や役割、理念、倫理、関連法規等についての継続的な知識を持つ。

###### ②応用編

###### i. 関連法規

健康政策、健康食品、化粧品、介護用品など、セルフメディケーション支援者と

して必要な関連法規。

ii. 地域薬務情報

都道府県等の薬務行政と協力、連携し、可能な限り勤務区域の薬務情報等について講義を受け、医薬品販売の専門家として法の順守と行政等との協力意識を高める。

iii. 医薬品および医薬品関連情報の注意点

行政から出された通知等の他、国民生活センター、関係学会、関係団体などから発出された医薬品や医薬品関連情報のなかで、特に販売時に注意が必要だと思われる最新情報、または購入者等への注意喚起事項。

iv. 薬剤師、医師への勧奨時のポイント

適正な薬剤師への取り次ぎ、医師の受診勧奨を行うための心構えとそのポイント。

v. 勤務店舗の医薬品情報体制、医薬品管理

医薬品のリスク別陳列、情報提供、相談応需、掲示など、特に勤務する店舗の管理者として知っておかなければならない販売制度に関する事項。

vi. その他、登録販売者の業務遂行のために求められる知識

日進月歩のセルフチェックケア、スキンケア、オーラルケア、アイケア、フットケア等の各用品、介護用品など、ドラッグストアで幅広く扱われているヘルスケア用品についての正しい使い方、さらにセルフメディケーション推進の支援の仕方などに関する最新情報。

(3) 集合研修用テキスト執筆陣（平成 29 年度前期用テキスト）

監修者 有馬 純雄（一般社団法人 日本置き薬協会 代表理事）

石橋 直子（消費生活アドバイザー）

乾 英夫（公益社団法人 日本薬剤師会 副会長）

川島光太郎（一般社団法人 日本薬業研修センター 理事長）

北川 泰弘（一般社団法人 日本薬局協励会 副会長）

佐藤 聖（一般財団法人 日本ヘルスケア協会 常務理事）

内藤 隆（一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 副会長）

樋口 俊一（一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 会長）

福田 千晶（医学博士・健康科学アドバイザー）

堀 美智子（医薬情報研究所（株）エス・アイ・シー）

増山ゆかり（全国薬害被害者団体連絡協議会） (50 音順)

執筆者 金子 大亮（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）

川島光太郎（一般社団法人 日本薬業研修センター 理事長）

杉原 道寿（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）

高橋伊津美（元 昭和大学薬学部講師）

筑波 純（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）

内藤 隆（一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 副会長）

南雲 晃（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）  
堀 美智子（医薬情報研究所（株）エス・アイ・シー）  
本田 徹也（一般社団法人 日本薬業研修センター 講師）  
松田 佳和（日本薬科大学 教授）

（50 音順）

（４）集合研修カリキュラム

平成 30 年度（前期）の集合研修、前期カリキュラムは次の通りである。

①集合研修カリキュラム

■平成 30 年度 集合研修（前期）カリキュラム

時間	講座	概要	ガイド ライン
60 分	第 1 薬事行政 情報	1. 要指導医薬品とリスク区分等の変更があった医薬品 2. 「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について 3. 「使用上の注意の改訂」（一般用医薬品）の改訂について 4. オンジ製剤の広告等における取扱いについて ほか	⑥ ⑥ ⑤ ④
60 分	第 2 医薬品販売業に 係る法規と制度	1. 医薬品等適正広告基準の改正について 2. 平成 29 年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査 3. プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を製造・販売する 食品等事業者の監視指導について ほか	④ ⑤ ⑦
昼食休憩(30 分)			
60 分	第 3 ① 登録販売者 のための 技術・知識①	テーマ：皮膚薬① 1. 皮膚の疾患とステロイド外用薬の使い分けと適正な情報提供 2. 市販薬で対応できる陰部の痒みの原因 3. 腫カンジタ症と再発性カンジダ治療薬、日常生活上の注意 など	①②③ ①②③ ①②③
休憩(10 分)			
80 分	第 3 ② 登録販売者 のための 技術・知識①	テーマ：皮膚薬② 1. 水虫の発生部位と特徴、水虫薬の使い方と治療のアドバイス 2. 日焼けと日焼け止めの SPF、PA について 3. 塗り薬一般（保湿剤、化粧水、乳液） 4. ケーススタディ（映像）	②③ ②③ ①②③ ③⑦
休憩(10 分)			
80 分	第 4 登録販売者 のための 技術・知識②	テーマ：漢方薬 1. 胃腸薬に使われる漢方薬 2. 胃痛・腹痛に使われる漢方薬の適用と使い方 3. 胃もたれ・食欲不振に使われる漢方薬の適用と使い方 4 ケーススタディ（映像）	①②③ ①②③ ①②③ ③⑦
20 分	第 5 確認試験	筆記による確認試験と問題解説	

※研修時間計 360 分（6 時間）（休憩時間を除く）

※ガイドラインの番号は、外部研修ガイドラインの外部研修内容に該当する研修内容。

※研修のために必要なテキストを用意し、確認試験を行う。

〔ガイドラインが求める 7 項目〕

① 医薬品に共通する特性と基本的な知識	⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
② 人体の働きと医薬品	⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
③ 主な一般用医薬品とその作用	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
④ 薬事に関する法規と制度	

②受講対象者

集合研修の受講対象は、全ての登録販売者とする。

## 2) 通信研修内容（eラーニング）とカリキュラム

### (1) 通信研修の狙い

外部研修ガイドラインに基づく外部研修である。詳細なテキストを用意し、繰り返し見直すことができる。確認試験はスマートフォン、携帯電話でも可能である。そのためいつでも、どこでも、好きな時間に、継続的に学習できるシステムを構築している。集合研修にないメリットとして、テキストを何度も繰り返し確認することにより、セルフメディケーション支援の専門家として、より正確な情報提供、相談対応につなげることを目的としている。

### (2) 通信研修カリキュラム

#### ①「症状・部位別医薬品通信研修」の研修内容

順次、最新テーマにした教育内容に更新。毎月内容が変わり、一カ月に2回まで受講できる。それぞれ確認試験が組み込まれ、満点になるまで次のテーマに移行できないシステムになっている。

#### 【登録販売者通信研修】

○症状・部位別医薬品通信研修カリキュラム					※1から順番に学習します		
<b>○基礎講座</b>	16	オーラルケア②	32	乗り物酔い②	47	止瀉薬・整腸薬①	
1	胃腸症状	17	痔の症状①	33	スキンケア①	48	止瀉薬・整腸薬②
2	疲労・虚弱症状	18	痔の症状②	34	スキンケア②	49	滋養強壮薬(前半)
3	目の症状	19	咳の症状①	35	育毛・発毛①	50	滋養強壮薬(後半)
4	かぜ症候群	20	咳の症状②	36	育毛・発毛②	51	眼科用薬(前半)
5	一般検査薬	21	禁煙①	37	水虫①	52	眼科用薬(後半)
6	アレルギー症状	22	禁煙②	38	水虫②	53	検査薬(前半)
7	動悸・更年期症状①	23	肩こり①	39	爪から見える疾患①	54	検査薬(後半)
8	動悸・更年期症状②	24	肩こり②	40	爪から見える疾患②	55	かぜ薬(前半)
9	痛み(解熱鎮痛薬)①	25	頭痛①	41	すり傷・火傷・傷①	56	かぜ薬(後半)
10	痛み(解熱鎮痛薬)②	26	頭痛②	42	すり傷・火傷・傷②	57	女性用薬・ ハーブ医薬品(前半)
11	精神神経症状①	27	腰痛・関節痛①	<b>○応用講座</b>		58	女性用薬・ ハーブ医薬品(後半)
12	精神神経症状②	28	腰痛・関節痛②	43	胃薬①	59	強心薬・高コレステロール 改善薬・貧血用薬(前半)
13	虫さされ①	29	口内炎①	44	胃薬②	60	強心薬・高コレステロール 改善薬・貧血用薬(後半)
14	虫さされ②	30	口内炎②	45	便秘薬①		
15	オーラルケア①	31	乗り物酔い①	46	便秘薬②		

※毎年6回ずつ新テーマを追加、2017年度までに54回、2018年度は60回までアップします。

・各テーマに基づき、次の構成に基づきテキスト作成している。

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」より)
II. 症状・部位別の対応法
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. 代表的商品の添付文書の読み方

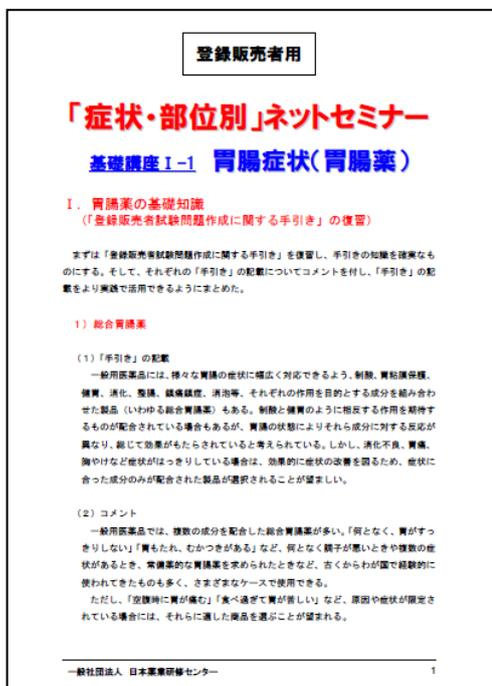
## ②受講対象者

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 A 会員。パソコン等の環境がない場合は、郵送による通信研修の受講が出来る（要別途実費）。

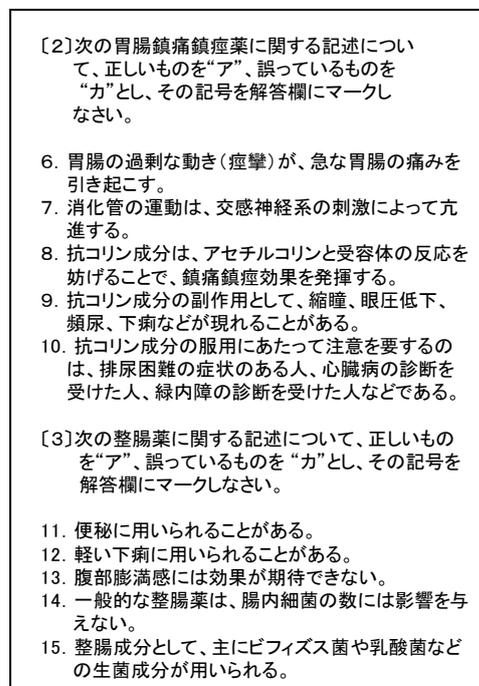
## (3) 通信研修用テキストの執筆陣

### ①「症状・部位別医薬品通信研修」の研修内容

監修者 川島光太郎（一般社団法人 日本薬業研修センター 理事長）  
堀 美智子（医薬情報研究所（株） エス・アイ・シー）  
内藤 隆（一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 副会長）  
編集・執筆者：川島光太郎（一般社団法人 日本薬業研修センター 理事長）  
堀 美智子（医薬情報研究所（株） エス・アイ・シー）  
西岡 優子（薬剤師・薬局勤務）



テキスト：テーマにより 10～70 頁ほど



確認試験：1 テーマ 50～100 問

ポータルサイト「セルメプラザ」から通信研修ネットセミナーを開くことができる。それぞれテキストと問題の一覧を開き、1 から順に進めていく。

## 3) 登録販売者研修の時間数

### (1) 集合研修

集合研修は 1 回 6 時間。次のスケジュールで実施される。

前期・後期の内容が変わるため、前期・後期両方受講することで 12 時間となる。

時間	講義内容（所要時間）
10:00	① 薬事行政情報（60分）
11:00	② 医薬品販売業に係る法規と制度（60分）
12:00	（昼食）（30分）
12:30	④ 登録販売者のための技術・知識①（60分）
13:30	（休憩）（10分）
13:40	⑤ 登録販売者のための技術・知識①（約80分）
15:00	（休憩）（10分）
15:10	⑥ 登録販売者のための技術・知識②（約80分）
16:30	第5講座 確認テスト（20分）

※一部、会場により時間変更の場合がある。

## （2）通信研修

### ①通信研修の時間数

「症状・部位別医薬品通信研修」の1テーマ1時間とし、年間6テーマ（6時間）修了する。学習方法は各テーマ順にテキストで学習し、確認試験（50～100問）を行う。通信研修は「eラーニング」と「郵送通信」の方法がある。

### ②通信研修の確認方法

#### ・eラーニングの場合

1テーマごとにテキストによる学習（1テーマ：10～70頁）の後、確認試験（1回50～100問）を全問正答するまで行う。全問正答しないと次テーマに進めないシステムになっている。このシステムに基づき、6テーマ（50～100問×6回＝300問～600問）全問正答した者を、通信研修6時間の終了者とみなして、通信研修受講証明証を交付する。

#### ・郵送通信の場合

インターネット環境にないなどの理由により、書面によるテキスト等で研修を希望する者を対象とする。内容はeラーニングと同様、1テーマごとにテキスト学習（1テーマのテキスト：10～70頁）後、確認試験（1回50～100問）をマークシートにて回答し、日登協本部に送付、日登協事務局での採点により、80%以上の正答率で合格とする。80%未満の場合は、指定した内容のレポートを日登協本部に提出し、内容審議の上、合格が確認できれば、次のテーマに進むことが出来る。同様にして6テーマ（50～100問×6回＝300問～600問）について確認試験の正答率各80%以上を満たした者、または80%未満の場合はレポート提出で内容審議の上、合格した者を、通信研修6時間終了と見なして、通信研修受講証明証を発行する。

### ⑤通信研修の受講履歴の管理

通信研修の受講者に受講履歴の発行および受講履歴を要望に応じ発行

## 5. 集合研修の講師

日本医薬品登録販売者協会の講師は、開催する研修内容に関する専門的な技術・知識を有するもので、一般社団法人日本薬業研修センターに登録された次の3種類の講師により、全国の登録販売者の資質向上研修を実施する。

### 1) 講師と助手

#### (1) 専門講師

一般社団法人日本薬業研修センターに所属し、薬学・医学・法律などの専門領域で大学教授、または大学教授と同等の知識及び経験を有し、実施する研修に関する専門的な技術・知識を有する者。

#### (2) 特別講師

行政官または行政経験者、薬害被害者（または薬害被害者団体から選出された者）、消費者代表など、医薬品の安全・安心、適正使用等、さらに医薬品を使用する立場から高い見識を有する者。

#### (3) 認定講師

ドラッグストア等で3年以上の実務経験を有し、一定条件を満たし、実施する研修に関する専門的な技術・知識を有する薬剤師。なお、認定講師は毎年、前期、後期ごとに確認試験を受け、70%以上の正答率を得られた薬剤師に限定する。

### 2) 講師の講義範囲

講師の講義範囲は次の通り。

専門講師	個別のテーマ、または講師マニュアルに基づき、それぞれの専門分野で講義の進行・解説ができる講師。
特別講師	
認定講師	講師マニュアルに基づき、講義の進行・解説ができる講師。

認定講師は「認定講師用マニュアル」に基づき講義するため、専門講師と同じ内容で、一定レベルの統一的な講義を可能にする。

## 6. 修了証明証の発行条件

### 1) 外部研修ガイドラインに基づく修了認定と修了証明証の発行条件

外部研修ガイドラインに基づき集合研修、通信研修は、それぞれ修了にあたり、確認試験を行う。特に通信研修では不正な確認試験が行われないよう厳格な運用システムを設け、確実に6時間以上の通信研修を実施したかを判断した上で、受講証明証と修了証を発行する。

(1) 集合研修受講証明証

前期および後期に開催される集合研修を受講した者に集合研修受講証明証を発行する。

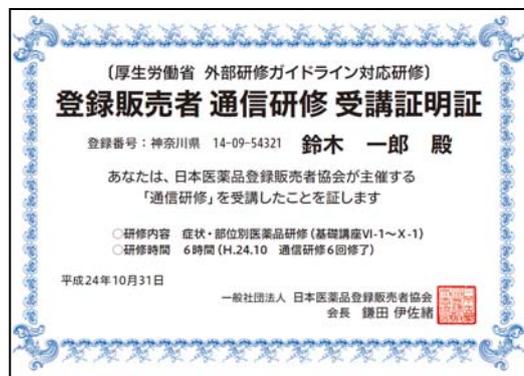
〔集合研修受講証明証 (サイズA6)〕



(2) 通信研修受講証明証

「症状・部位別医薬品通信研修」を1年以内に6回(6時間)合格した者に発行する。

〔通信研修受講証明証 (サイズA6)〕

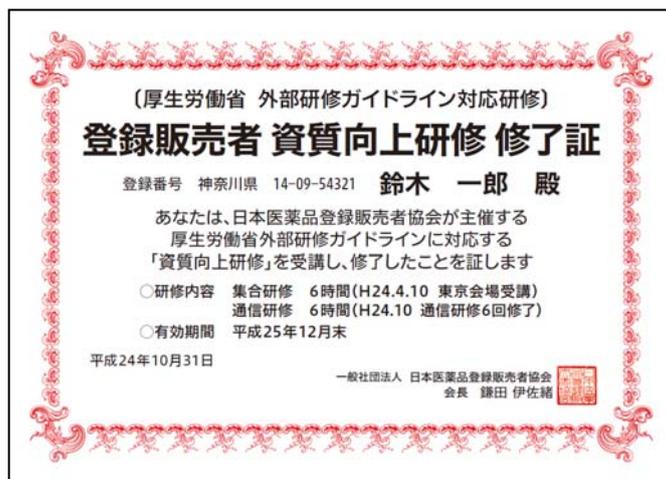


### (3) 資質向上研修修了証

次のいずれかの受講者に、資質向上研修修了証を発行する。

- A. 集合研修2日（前期・後期1日ずつ、計12時間）の受講者
- B. 集合研修1日（6時間）＋通信研修6回（6時間）受講者

〔資質向上研修修了証（サイズA5）〕



### (5) 研修認定および修了証の保存と証明

研修の受講及び修了記録は、日本医薬品登録販売者協会が保管し、各個人、企業の要望により受講履歴を発行する。また行政の要求に対し、活用することが出来る。

#### ①受講及び修了履歴の管理

- ・集合研修の受講、通信研修の受講、資質向上研修の修了記録は、日本医薬品登録販売者協会が6年間保管する。

#### ②受講及び修了リストの作成と発行

- ・企業一括申込みの場合、企業の要望により、受講及び修了者リストを発行する（無料）

## 7. 研修受講者の記録・保存と行政への報告

集合研修または通信研修の受講者の受講履歴並びに受講内容等の記録は、日本医薬品登録販売者協会本部で6年間、保存・管理する。企業・個人の求めに応じて証明書を発行する。

#### ※地方自治体に研修概要の事前届出と実施状況の事後報告

本研修内容については、日本医薬品登録販売者協会本部にて、事前に研修概要、実施要領を都道府県に届出するものとする。また研修後の参加者リスト、修了者リスト等の実施状況については、当該都道府県の店舗に従事者ごとに報告する（個人情報保護法に基づき報告する）。

## 8. 透明性の確保

外部研修の実施方法や研修開催日程、費用などの必要な情報は全て日本医薬品登録販売者協会ホームページ (<http://www.nittokyo.jp/>) にて公表する。

## 9. 外部研修の受講費

厚労省の外部研修ガイドラインに基づく外部研修受講費は次の通りとする（修了認定料、修了証発行、受講記録、保存管理料等、研修に関わる全ての費用を含む）。

会員区分	参加区分	費用
A会員 <sup>※1</sup> (年会費2,400円)	企業企画 <sup>※3</sup>	無料
	オープン <sup>※4</sup>	1,000円
B会員・非会員 <sup>※2</sup>	企業企画 <sup>※3</sup>	1,200円
	オープン <sup>※4</sup>	2,200円

※1:A会員の方は、通信研修(eラーニング無料または郵送通信 1,850円)が受講できます。

※2:B会員および非会員の方は、通信研修は受講できません。

※3:登録団体・企業の企画研修に、研修を企画した団体・企業に所属する登録販売者参加の場合

※4:日登協企画研修、登録団体・企業企画研修にオープン募集参加の場合

## 10. 外部研修申込み方法

日本医薬品登録販売者協会専用ホームページ(<http://www.nittokyo.jp/>)、または事務局(045-470-6640(横浜事務処理センター))に連絡し、開催日程等を確認の上、所定の用紙に必要事項を入力または記入後に、返信またはファックス等で申込むものとする。

## 11. その他

本実施要領は必要に応じて改訂する。