

2024年3月19日理事会承認

2024年度

事業計画書

2024年4月1日から

2025年3月31日まで

公益社団法人東京都医薬品登録販売者協会

目 次

(2024年度事業計画書)

| | |
|--|----------|
| はじめに | 1 |
| I 高度な専門的知識・技能を持った登録販売者の育成及び医薬品の適正使用推進事業（公益目的事業） | 4 |
| 1 登録販売者の育成を図るための生涯学習研修事業 | 4 |
| 2 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及事業 | 5 |
| II 会員の福利厚生及び情報提供事業（その他の事業） | 5 |
| 1 会員の福利厚生充実に関する事業 | 5 |
| 2 情報提供事業 | 5 |
| 3 会員名簿の作成 | 6 |
| 4 組織強化（会員の加入促進等） | 6 |
| 5 薬業界関係団体との友好連携の強化 | 6 |
| 6 賠償責任保険制度 | 6 |
| 7 薬事関係図書 の 刊行 と 斡 旋 | 6 |
| III 管理部門 | 6 |
| 1 組織の拡充と会員の確保 | 6 |
| 2 業務執行体制の整備と強化 | 6 |

はじめに

(環境認識)

平成26年に施行された医薬品医療機器等法（以下「薬機法」という。）により、危険ドラッグの取り締まりが強化され、平成26年3月時点で全国に215店舗存在した危険ドラッグ販売店は、平成27年7月に全滅したが、2023年8月末時点で全国で約300店舗と急増していることがわかった。（厚生労働省発表）検挙者数については平成27年の1196人をピークに年々減少し令和元年は182名、令和2年は150名、令和3年は145名となっている（令和4年版犯罪白書）。減少を続けてはいるが、販売店が急増していることもあり、今後増加に転じることも予想される。それに代わり増加しているのが大麻による検挙数である。平成26年から8年連続で増加し、令和3年には前年から523人増え、5783人となり、昭和46年以降における最多を記録し続けている。なかでも、令和3年は約7割が20代以下で10代は初めて1000人に達し、20代は2934人と20代以下が全体の68%を占め、若年層を中心に大麻の乱用が顕著である。今後も、協会として危険ドラッグ及び大麻・麻薬・覚醒剤等の薬物乱用防止に対する啓発活動は必要不可欠である。

そして、濫用等のおそれのある医薬品の販売について販売ルールが守られていない現状が伝えられ、令和3年度は減少に転じたものの令和4年度には販売方法が適切であった店舗の割合が薬局においては85.2%から47.1%と大幅に減少し、店舗販売業においても81.9%から76.9%へと減少し、まだ守られていない現状が報告されている。また、市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）が大きな社会問題となり、それに伴い販売時の規制が強化され、大きく変わることが予想されている。昨年度は濫用等のおそれのある医薬品の範囲の見直しが行われ、コデイン等を含む総合感冒薬も対象となり、麻薬・覚醒剤等の違法薬物に限らず、一般用医薬品の正しい販売・使用についても啓発していく必要がある。また、一般用医薬品のリスク区分についても薬剤師が販売できるものと、薬剤師と登録販売者が販売できるものの2つに区分され、現在販売時の情報提供が規定されていない第3類医薬品はなくなることとなる。

平成26年には、医薬品の販売規制に関する改正薬事法が施行され、適切なルールの下、すべての一般用医薬品のインターネットによる販売が可能となり、今までの対面による販売の原則が大きく崩れることとなったが、濫用等のおそれのある医薬品については、インターネットでの販売にも規制が強化されることが検討されている。なお、店舗において適切に販売するには、対面による情報収集、情報提供は不可欠であると考え。今後も最新の情報の収集・提供に努めたい。

ネット販売サイトの状況は、令和5年11月末時点で3186店舗となり、昨年度より329店舗、一昨年度より896店舗増加し毎年着実に増えている状況であるが、厚生労働省が把握しているルール違反及び法の不遵守サイトは0である。今後も、ルールを守ったインターネット販売が行われているのかを監視し、都民が一般用医薬品を安心・安全に使用できる環境を整備し

ていくことも我々に課せられた責務であると考えます。

また、平成27年度の登録販売者試験から受験資格要件とされていた学歴及び実務経験が廃止され、誰でも受験が可能となった。このことにより東京都における受験者数は平成26年度の3948人から27年度以降は次ページの表のように令和2年度のコロナ禍の試験以外、全ての年で4500人を超え、当初予想されたとおり増加したが、令和5年度は3729人と大きく減少し、受験資格要件が廃止された影響も落ち着きを取り戻したかのようにも見える。平成26年度の合格者数1890人、合格率47.9%以降合格率は下がり、合格者数にそれほど大きな変化は見られない。令和3年度は受験者数4888人、合格者数2112人と合格者数は過去9年間のうち最多であったが、平成26年度より合格率は下がっている。これは、受験要件が撤廃されたため、一般用医薬品の販売に関する知識・経験の未熟な者の受験者が増えたことも一因ではないかと予想され、そのような者の合格も予想されることから、すべての登録販売者の資質の向上を図ることはもちろんのこと、特に実務経験を経ずに合格した、管理者・管理代行者となれない登録販売者（以下「研修中登録販売者」）の資質の向上を図ることは喫緊の課題であり、研修中登録販売者に対する研修の必要性は大きく、令和4年度には登録販売者の外部研修の受講が法令で規定されたこともあり、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施行規則の一部を改正する省令（研修省令）に則った外部研修を受講することは必須であり、当協会では、登録販売者外部研修制度の一層の充実を図り、「研修省令」に対応した研修会の更なる充実・強化等を図っていく必要がある。また、2023年度は新潟県協会が解散し、希望する会員を受け入れたため、公益法人の行政庁を東京都から内閣府に変更し、新潟県での研修会にも対応する予定である。当協会では日々変化する様々な諸問題にも的確に対応していくとともに、2024年度は次の各事業を実施する。

登録販売者試験結果（東京都）

| 年 度 | 受験者数（人） | 合格者数（人） | 合格率（％） |
|-----------|---------|---------|--------|
| 平成 2 6 年度 | 3,948 | 1,890 | 47.9 |
| 平成 2 7 年度 | 5,169 | 2,098 | 40.6 |
| 平成 2 8 年度 | 5,334 | 1,732 | 32.5 |
| 平成 2 9 年度 | 4,556 | 1,946 | 42.7 |
| 平成 3 0 年度 | 5,001 | 1,769 | 35.4 |
| 令和元年度 | 5,126 | 1,334 | 26.0 |
| 令和 2 年度 | 4,437 | 1,464 | 33.0 |
| 令和 3 年度 | 4,888 | 2,112 | 43.2 |
| 令和 4 年度 | 4,570 | 1,898 | 41.5 |
| 令和 5 年度 | 3,729 | 1,639 | 44.0 |

(基本方針)

(公益目的事業)

高度な専門的知識・技能を持った登録販売者の育成及び医薬品の適正使用推進事業

(その他の事業)

会員の福利厚生及び情報提供事業

事業ごとに主な点を掲げると、次のとおりである。

I 高度な専門的知識・技能を持った登録販売者の育成及び医薬品の適正使用推進事業（公益目的事業）

高度な専門的知識・技能を持った登録販売者の育成を図り、医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及に貢献し、もって公衆衛生の向上に寄与することを目的とする。

- (1) 登録販売者の育成を図るための生涯学習研修事業
- (2) 医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及事業

登録販売者の育成を図るための生涯学習研修事業

登録販売者によって構成される職能団体である当協会が、登録販売者の質の向上を図るとともに、専門性、客観性（受講確認等）、公正性（販売促進目的ではない）を持つ研修事業を実施し、登録販売者の育成を図るものである。

・登録販売者外部研修会

都内及び新潟県の薬局及び医薬品販売業に従事するすべての登録販売者を対象に、厚生労働省発出ガイドラインに適った研修会を実施する。

・薬事講習会

会員及びその他の従事者を対象に、薬事薬学の知識向上を図るため実施する。

・店舗販売業者講習会

東京都からの受託で、都内のすべての店舗販売業者を対象に、薬事法規、医薬品に関する知識、最新の医薬品情報等の知識を習得させ、医薬品の有効性及び安全性の確保を図り、もって都民の医薬品による副作用から守ることを目的として実施する。

・薬事・医事知識講習会

登録販売者及び都民を対象に、薬事薬学の知識向上を図るため、最新の症例や漢方薬を含む医薬品情報等に関する講演会を実施する。

・認定登録販売者制度

当協会独自の認定制度により実施する。

・登録販売者試験講習会

登録販売者を目指す方を対象に、登録販売者試験合格に必要な知識を習得させ、模擬試験等を実施する。

医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及事業

(1) 普及啓発イベント

- ・「薬と健康の週間」、「麻薬・覚せい剤乱用防止活動」の期間に、団体として積極的に連携参加し、『ダメ。ゼッタイ。活動啓発用資材』、『セルフメディケーション啓発用小冊子』等を配布するなどの街頭活動、医薬品の適正使用に関する相談対応等を通して健康被害の防止及び、セルフメディケーション推進を含む医薬品の適正使用推進事業を実施する。
- ・一般用医薬品の正しい知識や使い方に関する普及啓発イベントを開催。
薬機法対応模擬薬店において、都民に対し専門家による薬の相談体制のシミュレーションの実施、新販売制度等の周知、クイズラリーやアンケート調査等を通じてセルフメディケーションに果たす OTC 医薬品の役割、OTC 医薬品等の正しい知識や使い方等の普及啓発活動を実施し、医薬品等に起因する健康被害の防止や、セルフメディケーションの重要性を啓発する。

(2) 会報誌等による普及啓発

- ・会報誌やウェブサイト、厚生労働省、東京都、独立行政法人医薬品・医療機器総合機構、その他の行政機関、医薬品製造販売業者を通して、健康被害の防止や、セルフメディケーションの推進を含む医薬品の適正使用に関する啓発及び知識の普及活動を実施する。

会報

名称：「薬種」

発行回数：年4回

配付先：会員、関係団体、都庁、保健所、医薬品メーカー、各都道府県協会及び希望者に原則無償提供。会員以外の希望者に対して実費相当程度を負担していただく。

- ・薬機法が改正される等大きな変化があった際、制度を周知するため一般都民に対し薬事関係図書等を刊行する。また、希望者には薬事関係図書等を斡旋する。

II 会員の福利厚生及び情報提供事業（その他の事業）

会員の福利厚生・情報提供・加入促進等行い、薬業の進歩改善を図るとともに登録販売者である会員の倫理及び職能の水準を高めることを目的とする。

(1) 会員の福利厚生の充実に関する事業

登録販売者によって構成される当協会の会員の福利厚生及び薬業の進歩改善の向上を目的として、内規による会員の表彰や国・都に対する各種表彰候補者の推薦等を行う。

(2) 情報提供事業

本事業は、消費者に対し安全で安心できる医薬品の販売を行うために、医薬品を扱うリスク管理として自己点検により医薬品の取り扱い状況の確認等を行う。平成26年11月21日付「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」に基づくチェックリストを作成し、配付する。

ウェブサイトにより医薬品に関する情報を公開することにより、最新の情

報の共有を図り会員の職能の水準の向上を図る。

(3) 会員名簿の作成

会員への情報提供の一環として会員名簿の作成し、会員名簿は希望する会員に配付する。

(4) 組織強化（会員の加入促進等）

当協会の組織力強化のため、会員の加入促進として、ウェブサイト等により広告を行い、登録販売者に関する情報提供等を行うことにより、登録販売者の職能の向上に繋げる。

(5) 薬業界関係団体との友好連携の強化

薬業界関係団体との連携の強化を図る。

(6) 賠償責任保険制度

医薬品の販売時における情報提供及び相談対応の際に生じたミスやトラブルに対応するため店舗販売業者及び登録販売者が僅かな掛金で加入できる「賠償責任保険制度」への加入促進に努め会員に斡旋しているが、保険の加入、更新、問い合わせ等の業務を円滑に行うため、以前から賠償保険代理業務を取り扱っている有限会社ヤクシュに協会事務所の一角を賃貸し、一定の賃借料を徴収する。

(7) 薬事関係図書の刊行と斡旋

薬事関連法規が改正される等大きな変化があった際、制度を周知するため会員に対し図書等を刊行する。また、希望者には薬事関係図書等を斡旋する。

Ⅲ 管理部門

1 組織の拡充と会員の確保

(1) 公益社団法人として、財務の透明化、情報開示、ガバナンス(内部統治)コンプライアンス(法令順守)の徹底を図る。

(2) 一般用医薬品の専門家たる登録販売者の団体としての方向性を明確に示し、組織の強化を図るとともに、新規登録販売者を対象に入会促進に努める。

(3) 店舗の構造設備に必要なグッズ並びに名札等薬機法に対応するサポートを継続して実施する。

2 業務執行体制の整備と強化

新法による新しい公益法人として、新定款による執行体制、定款及び内部規程に沿った活動に努める。

業務の進展、拡大により、事務局に新たな人員配置の必要が生じた際は、増員の検討など柔軟に対応する。