

# 外部研修実施機関届出書

届出者	ふりがな	にほん どころぐ ちえん かい		
	機関名称	日本ドラッグチェーン会		
	ふりがな	せき のぶはる		
	代表者	関 伸治		
	ふりがな	もりた のぶゆき	電話	03-3546-5800
	事務局責任者	森田 信幸	FAX	03-3546-6022
	E-mail	nide@nidrug.co.jp		
所在地	〒104-0045 東京都中央区築地1-12-22 コンワビル2階			

1 外部研修の実績	
概要	別紙 2020年度の実績をご参照ください
2 外部研修の実施方式・内容・体制 等	
概要	(1)講義形式(集合研修)を中心に、補完的に通信講座(eラーニング)を実施 (2)加盟外企業・企業向け「一般公開研修」、特定企業の従事者向け「限定公開研修」【※】を実施 別紙 実施要領ほか関連資料をご参照ください
3 外部研修実施情報の公開	
概要	(2)日本ドラッグチェーン会の外部研修専用のホームページにて公開 <a href="http://kenshu.nidrug.co.jp/">http://kenshu.nidrug.co.jp/</a>
4 外部研修実施情報の記録・保存	
概要	(1)ID制御による専用サイトに研修内容、参加者情報、単位取得情報(研修修了情報)などの情報を 最低6年間記録・保存
5 専門性・客観性・公正性・透明性の確保	
概要	(1)広く企業所属の登録販売者を対象に研修実施(一般公開研修) (2)一般社団法人日本くすり教育研究所 代表理事 加藤哲太先生の研修内容監修(随時) (3)消費者団体を交えた研修内容に関する意見交換会の開催(年1回予定) (4)特定企業の限定公開研修【※】に関しては、実際の研修風景をビデオ映像に記録・保存 行政機関の求めに応じて、ID制御による専用サイト上で情報提供 【※】現在、「限定公開研修」の開催実績・予定はございません。 (5)弊社の外部研修専用ホームページでの情報公開



兵庫県知事 殿

「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」に基づき、  
必要書類を添付のうえ外部研修実施機関の届出をいたします。

2021 年 4 月 10 日

日本ドラッグチェーン会  
会長 関 伸治





## 外部研修実施機関の自主点検表

(別紙1)

確認項目	自主点検結果
1 外部研修の実施機関	
研修の専門性・客観性・公正性を確保しているか。	○
登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有しているか。	○
2 外部研修の実施体制	
(1)客観性の確保(次の者の参画を求めているか)※	
① 教育	○
② 学術関係者	○
③ 消費者等	○
(2)実施要領を定めているか	
① 企画・運営	○
② 実施形式	○
③ 内容	○
④ 時間数	○
⑤ 修了証の交付	○
(3)専門性の確保	
研修の講師は、専門的な技術・知識を有しているか	○
(4)公正性の確保(次の情報を公表すること等により透明性を確保しているか)	
研修の実施方法	○
実績等	○
(5)自治体への届出	
実施する研修の概要を届け出ているか	○
研修の実施方法、実績等の情報も提供することが可能か	○
3 外部研修の形式	
(1)講義(集合研修)形式を基本としたカリキュラムを12時間以上組んであるか	○
(2)遠隔講座・通信講座を行う場合、講義(集合研修)の時間数を超えていないか	×
※3(2)については、厚生労働省の事務連絡(2020年7月13日発出)に基づき、講義(集合研修)の時間数を超えて遠隔講座・通信講座による研修を行ったため×とした。	
4 外部研修の内容	
必要な教材を用意し、研修の内容に①から⑦が含まれているか	
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	○
5 外部研修の実施頻度	
毎年、定期的かつ継続的に行われているか	○
6 外部研修の終了認定及び修了証の交付	
研修参加者の研修修了にあたり、次のことを実施しているか	
①研修参加者の研修内容の修得の確認(例 テスト等)	○
②研修参加者に修了証を交付	○
③修了認定(適切に行うこと)	○
④研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存	○

教育、学術等関係者、消費者等の参画について

(別紙2)

氏名	所属	教育、学術等 関係者、消費 者等の別	経歴等 (以下のサイトをご参照ください)
加藤哲太	一般社団法人 日本くすり教育 研究所 代表理事	教育、学術関 係者	<a href="http://kenshu.npinc.jp/supervision.html">http://kenshu.npinc.jp/supervision.html</a>
河野康子	一般財団法人 日本消費者協 会・理事、NPO法人消費者スマ イル基金・事務局長	消費者	<a href="http://www.smile-fund.jp/about/pdf/yakuin.pdf">http://www.smile-fund.jp/about/pdf/yakuin.pdf</a>

# 外部研修実施要領

## (目的)

1. 日本ドラッグチェーン会（以下、当会）は、医薬品医療機器等法及び関連する省令、通知の趣旨に鑑み、一般用医薬品の販売業務に従事する登録販売者の資質向上のための外部研修実施機関として、登録販売者向けの継続研修を適切に実施、管理、運営するため、この要領を定める。

## (企画・運営)

1. 当会の事務局及び運営委員会、その分科会が研修の企画・運営を担い、一般用医薬品の販売業務に従事する登録販売者に対する適切な外部研修を提供するものとする。

## (研修の実施形式)

1. 研修は、関連通知の趣旨に鑑み、講義形式（集合研修）を主体とし、遠隔・通信講座（eラーニング）を組み合わせて実施するものとする（【表①】参照）。
2. 集合研修は、当会の加盟企業以外の企業所属の従事者及び個人の登録販売者も参加できる「一般公開研修」と、主に当会加盟企業を想定した、参加者を特定企業の従事者に絞った「限定公開研修」の2つに分けて実施するものとする。  
なお、実施会場は、当会の会議室や加盟企業の研修センター・店舗、地域の公共施設等から状況に応じて選定を行うものとする。
3. eラーニングは、受講希望者に個別のID、パスワードを発行し、受講者個々人が専用のウェブサイトアクセスし、6時間相当の教材視聴を伴うウェブ上の講座を受講するものとする。
4. 実施頻度については、集合研修は受講者1人あたり年に最低1回以上実施し、定期的かつ継続的な研修の推進を目的にeラーニングもあわせて実施する。eラーニングは、毎年4月から順次公開されるウェブ教材（6時間相当）と受講証明ウェブテスト（4本）が含まれる講座を年度末（3月）までに修了する形式とする。

【表①】：研修形式と時間数

研修形式	研修時間数
①集合研修	<b>■取得単位：1単位／1.5時間</b> ※最低6時間 [4単位] 以上取得（毎年1回以上参加）が必須 <b>■研修会の種類</b> ①6時間研修会（4単位取得可） ※実質6時間以上 ②3時間研修会（2単位取得可） ※実質3時間以上

	③1.5 時間研修会（1 単位取得可） ※実質 1.5 時間以上
②e ラーニング	■取得単位：4 単位／6 時間相当 ウェブ上における 6 時間相当の教材視聴とテストにより単位取得。 ※最大 4 単位（6 時間）まで取得可

### （集合研修の講師）

1. 当会の加盟企業に所属または各地域の専門家（薬剤師、登録販売者）を対象に、別途、講師認定部会（顧問：一般社団法人日本くすり教育研究所 代表理事 加藤哲太先生）が実施する講師認定を目的とした講習に参加、かつ講師の資質確認を目的とするテストに合格し、登録販売者に対する外部研修の講師としての資質を有すると判断された専門家を認定し、各地域の研修会場に派遣するものとする。なお、集合研修の派遣講師は、当会の加盟企業所属の専門家のみとならないよう運営するものとする。

### （研修の内容）

1. 集合研修は、「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」（厚生労働省）で示された内容（「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」「主な一般用医薬品とその作用」「薬事に関する法規と制度」「一般用医薬品の適正使用と安全対策」「リスク区分等の変更があった医薬品」「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）を含む動画、教材テキストを使用することとする。
2. 集合研修の手法（講義手法）は、研修内容の品質確保の観点から、教材テキスト及び動画映写と口頭解説を組み合わせた方式とする。具体的には、専門的研修内容の把握を容易にするために監修を受けた動画をチャプターごとの刻みで映写し、理解を促すために映写した内容に対応する口頭解説を約 2 分以上はさみ、これを繰り返す手法を用いることとする。約 90 分の講義ではおおよそ十数回の教材映写、口頭解説を行うものとする。また、動画映写を使用しないテーマ（例えば、リスク区分変更の最新情報解説など）では、教材テキストを用いて口頭解説を行うものとする。
3. e ラーニングは、一般用医薬品の適正販売に資するウェブ教材を用意する。掲載教材の内容は、「医薬品に共通する特性と基本的な知識」、「主な一般用医薬品とその作用」、「一般用医薬品の適正使用と安全対策」を含むものとする。

### （外部研修の修了認定及び修了証の交付）

1. 集合研修は、研修参加者に対して、研修会場における参加受付時に受講券を配布し、講義の最後に確認テストを実施、講義終了時に受講券の半券（参加者側）を、捺印したうえで参加者へ渡し、参加証明を行うものとする。なお、受講券の半券（実施側）は、事務局にて回収し、ウェブシステム上で受講実績を電子的に管理する。また、上

記の受講券による運用のほかに、二次元バーコード付きの専用カードや受講者個々人の携帯端末で出席等の登録、管理ができるウェブシステムおよびアプリケーション（ウェブ、ネイティブ）を用いた運用も行うことができるものとする。修了証明書（※電子データ）は、集合研修で4単位以上取得（6時間以上）、全体で8単位以上取得（12時間以上）した参加者に交付するものとする。

なお、修了証明書については、交付の際に、印刷のうえ各自の所属店舗に保管するよう注意を促すものとする。

2. eラーニングは、集合研修の補完として必要な4単位分（6時間相当）のウェブ教材を閲覧のうえ、理解度を確認する4つの受講証明ウェブテスト（複数回受験可能）を受験してもらい、それぞれで満点を取得した受講者に4単位（最大4単位 ※修了証明として）を交付するものとする。
3. 事業者や個人の中途申込みへの対応としては、集合研修、eラーニングの受講状況を確認のうえ、申込み日付を記載した仮受講証明書（電子データ）を交付するものとする。
4. なお、当会が認定した単位に関しては、当会が同等の品質を有していると認めた他の外部研修実施機関（厚生労働省・外部研修ガイドラインに基づく届け出を行っている機関に限る）での取得単位と相互利用できるものとする。この場合においても、集合研修を主体とする観点から、相互利用は集合研修で取得した単位に限るものとする。また、相互利用に際しては、他の外部研修実施機関の集合研修で取得した単位の学習内容と、当会の集合研修で取得した単位の学習内容とが重複しないように管理・徹底することとする。

#### （専門性、公正性、客観性、透明性の確保）

1. 研修は、集合研修、eラーニングともに、当会の加盟企業以外にも広く門戸を開き、希望する企業及び個人の登録販売者が受講できる一般公開研修を設けるものとする。  
なお、集合研修については、主に当会加盟企業を想定した、参加者を特定企業の従事者に絞った限定公開研修も要望に応じて実施できるものとする。  
この場合は、客観性、透明性、公正性の確保の観点から、実際の研修風景をビデオ映像として全て記録・保存し、ID制御による専用サイト上にて、行政機関の求めに応じて、情報提供できる体制を整えることとする。
2. 研修内容（教材含む）については集合研修、eラーニングともに、一般社団法人日本くすり教育研究所 代表理事 加藤哲太先生の監修を受け、また、消費者団体を交えた意見交換会を年1回開催し、学識者、消費者のそれぞれの意見を取り入れ、適宜、学習教材や研修内容等の改善を行うこととする。
3. 外部研修の実施方法や研修日程、費用、実績などの必要と考えられる、かつ公表しても差し支えないと考えられる情報はすべて、当会の外部研修専用ホームページにて公表することとする。

4. 研修参加者、研修内容、受講証明交付、開催実績、受講情報（単位取得情報）等のすべての情報は、最低6年間、電子データとして記録・保存することとする。

#### (外部研修の利用料金)

1. 当会研修（集合研修、eラーニング）の利用料金は、【表②】のとおり定める。ただし、集合研修の料金については、【表②】の料金を上限として、当会加盟企業向けの特別料金や参加人数の規模に応じた特別料金等を別途定めることができるものとする。
2. なお、当会研修の利用料金の支払い時に発生する振込手数料は、各利用企業及び利用者が負担するものとする。

【表②】：研修形式と利用料金

研修形式	利用料金
集合研修	1回あたり：1,800円/1名（税抜）
eラーニング	年間：1,380円/1名（税抜）

#### (外部研修の申込方法)

1. 当会研修（集合研修、eラーニング）への申込みは、当会の外部研修専用ホームページ（<http://kenshu.nidrug.co.jp/>）にて、所定の手続き（氏名、所属等の必要事項の入力等）を経たうえで、完了するものとする。

令和3年4月1日  
日本ドラッグチェーン会  
会長 関 伸治



厚生労働省・外部研修ガイドラインに基づく

# 2021年度 外部研修実施概要

集合研修とeラーニング研修の概要

# 2021年度 外部研修実施概要

## ■ 集合研修(1開催=6時間)【※】

- (1)2021年6月より2022年3月末までに講義【19】と講義【20】を実施予定。

【※】21年9月までは、集合研修の代替として、リモート講義(ウェブ)を予定しております。  
10月以降につきましては、新型コロナウイルスの感染拡大状況、行政通知および  
当該通知内容を勘案し、リモート講義継続または座学再開を決定いたします。

## ■ eラーニング研修(6時間相当)

- (1)2021年5月より受講スタート予定(2022年3月末まで)

## ■ 修了証交付

- (1)2022年4月より順次交付予定

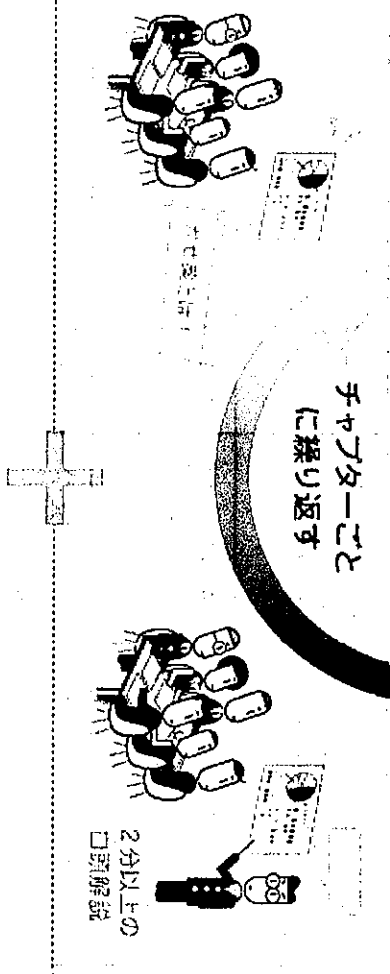
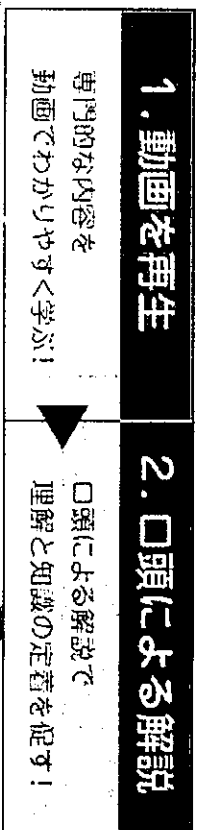
※ Webシステム上からのダウンロード、または各企業様のOneDrive指定リンクからのダウンロード

※ 講師認定部会は、各企業様のご要望を勘案のうえ、適宜開催いたします。

# 講義の手順と概要

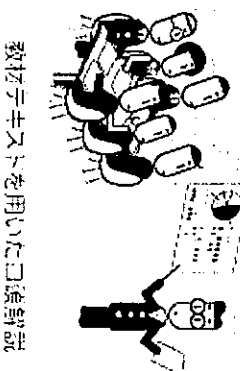
## 動画映写+口頭解説

動画をチャプターごとに映写し、その後理解と知識の定着を促すために口頭解説を約2分以上行います。1コマ90分間の講義で、このフローを繰り返します。



## 口頭解説のみ

最新情報(例: リスク区分の変更)などの動画を用いないテーマは教材テキスト(講義を映写)を用い、口頭でわかりやすく解説!



## 講師用のテキスト

講師用テキストは、動画の画面と、それに対応する口頭解説文書、フラスアルファの解説を行う場合の参考情報が記載され、講義の品質を維持する工夫がなされています。

● 画面「FI」は「おに」

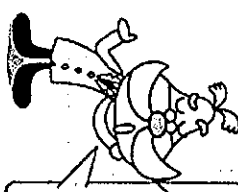
### 循環器系とは?

#### はじめに

- 全身へ運ばれるもの**
- 酸素、栄養素、ホルモン
  - 免疫細胞、抗体
  - 医薬品

#### 循環器系に関わる病気

- 高血圧
- 心臓病、脳卒中



<解説>  
今、博士が説明してくれたように、循環器系は、全身の細胞に必要な物質を運ぶ「デリバリーシステム」と言えます。全身に運ばれるものの中には、酸素や栄養素をはじめ、ホルモンや免疫細胞、医薬品の成分などがあります。また循環器系の構成ですが、一般的には大きく心臓・血管系とリンパ系に分けられます。ここからは、心臓・血管系をメインに説明し、最後にリンパ系について説明していきます。

【用語】  
循環器系の構成：分岐のしかたによるが、血管系を構成する「血管系」の「血管系」に関する「血管系」(以下「血管系」)では、循環器系を構成するのは心臓、血管系、血液、リンパ系の5つとなっている。  
細胞：免疫細胞が作り出すたんぱく質で、細菌やウイルス、毒素などを中和(細菌やウイルスの不活化、毒素の無毒化など)するはたらきがある。血液たんぱく質のグロブリン(globulin)として知られている。アレルギの説明などで出てくるIgEなどがある。IgEは免疫グロブリン(Ig)の一種。IgEの5つのサブタイプがある。詳しくは「免疫系」で解説。  
※抗体には、IgA, IgE, IgG, IgM, IgDの5つのサブタイプがある。詳しくは「免疫系」で解説。

# 集合研修のカリキュラム

集合研修(6時間研修会)のカリキュラムは、ガイドラインに示された項目をすべて含む内容となります。

## ■6時間研修会の内容

項目	単位	時間	学習テーマ	概要	ガイドライン
講義1	1	75～90分	2021年度前期「消化器系」	循環器系・免疫系、神経系・ホルモン系、消化器系などの生理学の基礎の解説	②
講義2	1	75～90分	2021年度前期「便秘薬・整腸薬」	一般用医薬品の主なカテゴリ別の成分の種類や特徴、注意点などの解説	①②③⑤
講義3	1	75～90分	2021年度前期「口腔内トブラムとケア」	一般用医薬品の主なカテゴリ別の成分の種類や特徴、注意点などの解説	①②③⑤
講義4	1	75～90分	①最近の薬事・安全情報 ②登録販売者に関連する法規 ③一般用医薬品の適正使用	①使用上の注意改訂、リスク区分変更、関連通知などの最新情報解説、②法令に基づく登録販売者の職務、関連法規などの解説、③新規製剤を事例にした添付文書(使用上の注意)解説など	④⑤⑥⑦
テスト	—	～60分	確認テスト(～30分) 解答・解説(～30分)	講義内容に対応するテストと解答解説	

監修：一般社団法人 日本くすり教育研究所 代表理事(元東京薬科大学薬学部教授) 加藤哲太

# 研修教材の概要

監修：一般社団法人日本くすり教育研究所 代表理事  
 加藤 哲太  
 (元東京薬科大学薬学部教授)

(1) 基礎知識(主に生理学の基礎) ※動画、PPT等教材

- ・循環器系、免疫系、神経系、ホルモン系 等
- ※ガイドライン：②人体の働き等の基礎的な知識

(2) カテゴリー別の一般用医薬品の基礎、対応する一般用医薬品の添付文書解説(例示) 等 ※動画、PPT等教材

- ・OTC医薬品のカテゴリー別の病気発症や身体メカニズム、成分の種類や特徴、剤型、販売上の注意点 等
- ・最新の一般用医薬品を事例とした、「相談すること」、「してはいけないこと」等の添付文書記載事項の解説

※ガイドライン：①医薬品に共通する特性と基本的な知識、③主な一般用医薬品とその作用、②人体の働きと医薬品、⑤一般用医薬品の適正使用と安全対策

(3) 最新安全情報 等 ※PPT等教材

- ・使用上の注意改訂、リスク区分変更、新規成分承認、その他薬事関連情報

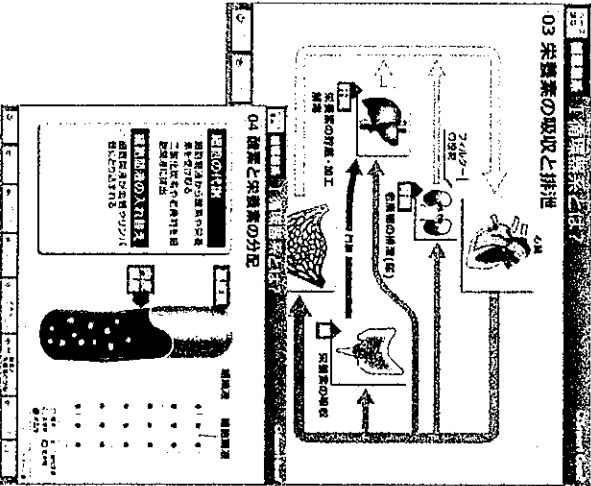
※ガイドライン：⑤一般用医薬品の適正使用と安全対策、⑥リスク区分等の変更があった医薬品

(4) 登録販売者に関連する法規 等(理念、倫理等含む) ※PPT等教材

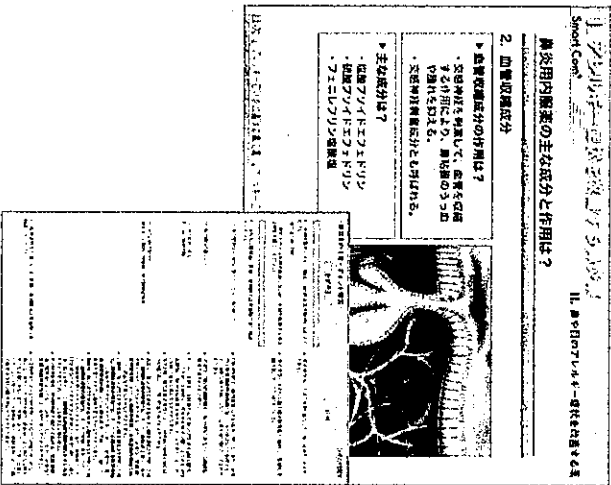
- ・情報提供や相談応需の義務 等
- ※ガイドライン：④薬事に関する法規と制度、⑦登録販売者として求められる理念・倫理・関連法規

※その他：確認テスト、質疑応答など

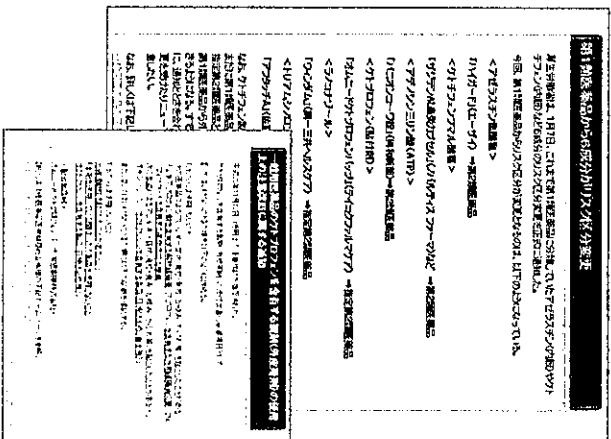
## (1) の教材イメージ



## (2) の教材イメージ



## (3) の教材イメージ



## (4) の教材イメージ

