

答弁書第五号

内閣参質一六八第五号

平成十九年九月二十五日

内閣総理大臣 安倍 晋三

参議院議長 江田 五月殿

参議院議員又市征治君提出改正薬事法に伴う配置販売員の資質向上と省令に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員又市征治君提出改正薬事法に伴う配置販売員の資質向上と省令に関する質問に対する答弁書

一について

薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）第一条の規定による改正後の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（以下「新法」という。）第三十六条の四第一項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）の受験資格については、現在実施している行政手続法（平成五年法律第八十八号）に基づく意見公募手続における薬事法施行規則の一部を改正する省令案の概要（以下「改正規則案」という。）において示しているとおり、受験申請に当たり、必要な要件として原則として実務経験又は学歴を定める予定であり、改正法附則第十二条の規定による既存配置販売業者（改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員の資質の向上に関する努力義務と登録販売者試験の受験資格とは直接関連するものではないと考えている。

二について

改正規則案は新法第二十六条第二項に規定する登録販売者に係る制度に関する規定を設ける趣旨のもの

であり、御指摘の「配置販売業者については、専門家としての登録販売者の資格は、従事者全員に要求するのではなく、区域管理者のみの要件とし、区域管理者が監督する従事者は、無資格者で構わない」旨は、改正規則案には示されていない。また、改正法附則第二条の政令で定める日までに限り、改正法による改正前の薬事法第三十一条に規定する配置販売業者（以下「旧法配置販売業者」という。）又は既存配置販売業者に係る業務についての実務に一定の年数以上従事した者については、その旨の証明により受験資格を取得できることとしている。

なお、新法第三十一条に規定する配置販売業者の配置販売を行う体制に関する基準については、改正法附則第一条本文の政令で定める日からの施行に向け、今後検討することとしている。

三について

新法に基づく薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者の実務経験については、「登録販売者試験の実施について」（平成十九年八月八日付け薬食総発第〇八〇八〇〇一号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）のとおり、専門家である薬剤師又は登録販売者（以下「専門家である薬剤師等」という。）の管理及び指導の下、医薬品の販売又は授与（以下「販売等」という。）の現場において、医薬品

の取扱いを知ること、医薬品の購入者その他の者からの要望を専門家である薬剤師等に伝達し、当該専門家である薬剤師等による当該要望に対する回答の方法を知ること等を内容とすることを考えている。

四について

配置販売業に限らず、医薬品の販売等に従事する者全般について、その資質の向上が図られるよう、関係団体による研修等が実施されることは望ましいと考えている。

五について

一般用医薬品の販売等に従事する者の資質については、登録販売者試験の適正な実施により厳正かつ公平に確認されるものであると考えている。

また、現在各都道府県で行われている配置販売業に係る講習の実情については、把握していない。

六について

登録販売者試験の受験資格については、厚生労働省医薬食品局長の私的検討会である「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書」が本年六月二十六日に取りまとめた「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書」を踏まえ、原則として実務経験又は学歴を要件として設けることとしており、その他の

要件を設ける必要はないものと考えている。

七について

改正規則案において示しているとおり、改正法附則第二条の政令で定める日までに、旧法配置販売業者又は既存配置販売業者に係る業務についての実務に一定の年数以上従事した者については、受験資格の要件を満たしているものとして、登録販売者試験を受験することを可能としている。

八について

改正法附則第十二条の規定により、既存配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売の業務に関し、その配置員の資質の向上に努めなければならぬとされているところであり、厚生労働省としても、必要に応じて助言及び指導を行うことを考えている。