

内閣参質一七〇第一四七号

平成二十一年一月九日

内閣総理大臣 麻生 太郎

参議院議長 江田 五月殿

参議院議員又市征治君提出医薬品の販売体制に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員又市征治君提出医薬品の販売体制に関する再質問に対する答弁書

一の1について

現時点では、お尋ねの工程については具体的には決まっていらないが、出来る限り速やかに、関係機関や既存配置販売業者に対し御指摘の講習等の内容を示したいと考えている。

一の2及び三の1について

お尋ねの「責任の程度」の意味するところが必ずしも明らかではないが、既存配置販売業者（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。）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。）は、改正法附則第十二条の趣旨及び医薬品の販売業の許可を受けていることを踏まえ、その業務について適切に遂行すべき責任を有しているものと考ええる。

また、既存配置販売業者と登録販売者（改正法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。）第二十六条第二項第二号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）とではその業務の範囲が異なることから、両者の知識経験を単純に比較することはできないものと考ええる。

一の3について

既存配置販売業者と登録販売者とはその業務の範囲が異なっており、既存配置販売業者の知識経験を有していることをもって、登録販売者としての資質を有しているとは必ずしも言えないことから、既存配置販売業者が登録販売者になるためには、新法第三十六条の四第一項に規定する試験に合格する必要があることとしたものである。

一の4について

お尋ねの趣旨が必ずしも明らかではないが、既存配置販売業者の配置員が区域管理者になることができることとしているのは、あくまでも、改正法附則第十一条の規定に基づく経過措置としてであり、すべての配置員を登録販売者とみなすことができるという趣旨ではない。

一の5並びに三の2及び3について

既存配置販売業者については、改正法附則第十二条の趣旨並びに医薬品の販売業の許可を受けておりその業務についての責任及び知識経験を有しているものと考えられることを踏まえると、自らが配置員としての業務を行うか否かにかかわらず、必ずしも講習、研修等を受講する必要はないものと考えている。ま

た、その配置員に対しては既存配置販売業者が、改正法の趣旨及び内容を踏まえた講習、研修等を行うことが適当であると考えている。

二の1について

お尋ねについては、既存配置販売業者が、その講習、研修等の内容を公表することにより、第三者がその適切性を評価できるようにしてまいりたいと考えている。

二の2について

改正法附則第十二条の趣旨を踏まえると、既存配置販売業者自らが講習、研修等を実施することが基本であると考えられる。御指摘のような規定を追加した場合、既存配置販売業者はその配置員と利害関係を有しており、当該配置員に対する講習、研修等を実施することができないこととなるが、このようなことは、同条の趣旨に反するものと考ええる。

四について

既存配置販売業者は、その配置員の資質の向上に努めなければならないという改正法附則第十二条の趣旨を踏まえ、他人が実施する講習、研修等の内容が、その配置員の資質の向上に資するものであるか否か

を判断すべきものであると考える。