

答弁書第七八号

内閣参質一七三第七八号

平成二十一年十二月八日

内閣総理大臣 鳩山由紀夫

参議院議長 江田五月殿

参議院議員又市征治君提出薬事法施行の問題点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薬事法施行の問題点に関する質問に対する答弁書

一の1について

お尋ねの「対面販売の原則」とは、一般用医薬品については、その副作用等による健康被害が生ずるおそれの程度に依じて、薬局、店舗又は医薬品を配置する場所において、薬剤師又は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）が対面で販売及び情報提供を行うことを基本とするというものであり、その趣旨は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第三十六条の五、第三十六条の六等の規定から明らかであると考えるが、今後とも当該原則の周知徹底に努めてまいりたい。

一の2について

お尋ねの「『伝統薬の通信販売』の継続が認められた」の意味するところが必ずしも明らかではないが、「伝統薬」であるか否かにかかわらず、第二类医薬品等に該当する医薬品については、平成二十三年五月三十一日までの間は、薬局開設者又は店舗販売業者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者等に対して郵便等による販売を行うことができることとする経過措置を設けているところである。

一の3について

お尋ねについては、薬事法第二十五条第二号において「一般用医薬品を配置により販売し、又は授与する業務」と明確に定義されており、事業所を対象とした配置販売についても、この規定に照らし、配置販売業に該当するか否かを判断するものである。

一の4について

薬事法第三十六条の六及び薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百五十九条の十五から第百五十九条の十八までの規定から、医薬品についての情報提供を購入者等に対し行う必要があるかどうかの判断は、薬剤師等が行わなければならないことは明らかである。

なお、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。）が第二类医薬品又は第三類医薬品を配置する場合には、薬剤師等以外の配置員に、当該医薬品についての情報提供を行わせることができる。また、医薬品についての情報提供を行うこと以外の医薬品販売に係る業務については、薬事法第三十条の五及び薬事法施行規則第百五十九条の十四の規定に基づき、薬剤師等の管理及び指導の下で一般従事者に行わせることができる。

一の5の(1)及び(2)について

改正法により、新配置販売業者（改正法による改正後の薬事法第三十条第一項の許可を受けた者をいう。以下同じ。）が医薬品を配置する場合には、薬剤師等が購入者等に対して対面により適切な情報提供を行うこととされ、事業所の代表者に対しても薬剤師等が対面で情報提供を行うことにより、当該情報提供を受けた事業所の代表者が、医薬品の使用者に十分な説明等を行うことができると考えたからである。ただし、その場合であっても、医薬品の使用者が特定され、医薬品の使用に当たり適切な情報提供が確保される場合限り事業所への医薬品の配置を認めることとしている。

なお、既存配置販売業者が第二类医薬品又は第三類医薬品を配置する場合には、薬剤師等以外の配置員に、当該医薬品についての情報提供を行わせることができる。

一の5の(3)について

お尋ねについては、医薬品を配置する際に、配置販売業者（新配置販売業者及び既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の責任において、薬剤師等に判断させる必要がある。

なお、既存配置販売業者が第二类医薬品又は第三類医薬品を配置する場合には、当該既存配置販売業者

の責任において、薬剤師等以外の配置員に判断させることができる。

一の5の(4)について

お尋ねについては、事業所の状況によつて様々であり、一概にお答えすることは困難である。

一の5の(5)及び(6)について

お尋ねについては、個々の状況によつて様々であり、一概にお答えすることは困難である。

一の5の(7)について

お尋ねについては、配置販売業者と事業所の代表者との間で決定すべきものと考ええる。

一の6の(1)について

厚生労働省としては、御指摘の発言があつたとは承知していない。

一の6の(2)から(4)までについて

厚生労働省としては、御指摘のような事実があるとは承知していないが、新配置販売業者にあつては、

医薬品についての情報提供は薬剤師等に行わせる必要がある、それ以外の医薬品販売に係る業務については、薬事法第三十六条の五及び薬事法施行規則第一百五十九条の十四の規定に基づき、薬剤師等の管理及び

指導の下で一般従事者に行わせることができる。また、薬事法に違反する行為があれば、同法に基づき適切に対処してまいりたい。

一の7の(1)について

お尋ねについては、個々の状況によって様々であり、具体的にお答えすることは困難であるが、配置販売業者に、御指摘のような体制をとることを求めているのは、例えば、顧客が既に発病しているなど医薬品を早急に使用する必要性が高い場合には、使用を控えるべき医薬品を使用しないよう当該顧客からの相談等に迅速に対応する必要があるからである。

一の7の(2)について

医薬品の配置販売に従事する一般従事者を管理及び指導する薬剤師等が、当該一般従事者と直ちに連絡を取ることができるとする体制を確保するよう、都道府県を通じ、配置販売業者に対する指導を行ってまいりたい。

二の1について

厚生労働省が各都道府県を通じて調査した結果によると、本年十一月三十日時点における新配置販売業

者数は、百八十五業者である。また、同日時点における新配置販売業者における登録販売者数は、延べ八百七十七人である。

二の2の(1)及び(2)について

お尋ねについては、既存配置販売業者の配置員は、「薬事法の一部を改正する法律附則第十二条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について」（平成二十一年三月三十一日付け薬食総発第〇三三一〇〇一号厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「資質向上通知」という。）において示している講習、研修等（以下単に「講習等」という。）を修了した上で、医薬品の配置販売に従事することが望ましいと考えている。

二の3の(1)について

厚生労働省としては、御指摘のような事実があるとは承知していないが、資質向上通知においては、講習等の実施者は、既存配置販売業者又は既存配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体とすることとしており、講習等の受講対象者である配置員が実施者になることはできない。また、講習等の受講対象者である配置員が当該講習等の講師となることは適当でないものと考ええる。

二の三の(2)について

厚生労働省としては、御指摘のような事実があるとは承知していないが、講習等の実施体制については、資質向上通知において基準を示しているところであり、当該基準に基づいて講習等の客観性及び透明性が十分確保されている場合には、医薬品の製造販売業者等の従業員であつても当該講習等の講師となることは差し支えないものと考えている。

二の三の(3)について

講習等の実施体制については、資質向上通知において基準を示しているところであり、当該基準に基づいて講習等の客観性及び透明性を十分確保する必要があると考えている。また、お尋ねの「詳細な講義録」を公表することを含め、どのように講習等の客観性及び透明性を確保していくかについては、講習等の実施者が判断すべきものであると考えている。

二の四の(1)について

お尋ねの「文部科学省が考える通信教育」の意味するところが必ずしも明らかではないが、資質向上通知における通信講座は、必ずしも社会教育法（昭和二十四年法律第二百七号）第五十条第一項に規定する

通信教育である必要はない。

二の4の(2)及び(3)について

講習等の内容については、資質向上通知において基準を示しているところであり、当該基準に基づいて適切な講習等が行われる必要があると考えているが、お尋ねのような「教務責任者」及び「学習指導者」を置くかどうかは、通信講座の実施者が判断すべきものである。

二の4の(4)について

講習等の内容については、資質向上通知において基準を示しているところであり、通信講座であるか否かにかかわらず、当該基準に基づいて適切な講習等が行われる必要があると考えているが、どのような教材を用いるかは、通信講座の実施者が判断すべきものである。

二の4の(5)について

講習等の内容については、資質向上通知において基準を示しているところであり、当該基準に基づいて適切な講習等が行われる必要があると考えているが、具体的にどのような体制を整えるかは、通信講座の実施者が判断すべきものである。

二の4の(6)について

受講対象者である配置員の資質向上が確認できるものであれば、その確認は、必ずしも試験によって行う必要はないと考える。

二の4の(7)について

お尋ねについては、通信講座の内容について、個別具体的に判断する必要があるため、一概にお答えすることは困難であるが、講習等の内容については、資質向上通知において基準を示しているところであり、当該基準に基づいて適切な講習等が行われる必要があると考えている。

二の5について

厚生労働省としては、御指摘のような事実があるとは承知していないが、御指摘の「手引き」は、講習等の教材として使用されることを想定して作成したものではない。

二の6について

お尋ねの「一貫性のない研修」の意味するところが必ずしも明らかではないが、講習等の内容については、資質向上通知において基準を示しているところであり、当該基準に基づいて適切な講習等が行われる

必要があると考えている。

二の7について

厚生労働省としては、御指摘のような事実があるとは承知していないが、講習等の実施体制については、資質向上通知において基準を示しているところであり、当該基準に基づいて講習等の客観性及び透明性を十分確保する必要があると考えている。また、お尋ねの「氏名の公表、実施実態の公表」も含め、講習等の客観性及び透明性が十分に確保されているかについては、各都道府県が判断すべきものであると考えている。

二の8及び9について

厚生労働省としては、御指摘のような事実があるとは承知していないが、講習等の内容については、資質向上通知において明確に基準を示しているところであり、当該基準に基づいて適切な講習等が行われるよう、必要に応じて講習等の実施状況を調査するとともに、都道府県を通じて既存配置販売業者を指導してまいりたい。

三の1について

お尋ねについては、既に、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（昭和三十三年厚生省令第三号）に基づき、薬局開設者、店舗販売業者又は新配置販売業者において、登録販売者を含め、従事者に対する研修を実施しているところである。

三の2について

一般用医薬品については、改正法により、その副作用等による健康被害が生ずるおそれの程度に応じてこれを区分し、当該区分に応じて、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うこととされたところであり、厚生労働省としては、今後とも当該制度の周知徹底に努めてまいりたい。また、薬事法に違反する行為があれば、同法に基づき適切に対処してまいりたい。

