

内閣参質一六八第四八号

平成十九年十一月十六日

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣 町村 信 孝

参議院議長 江田 五月 殿

参議院議員又市征治君提出配置薬業の改正薬事法上の資格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配置薬業の改正薬事法上の資格に関する質問に対する答弁書

一の1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。）附則第十二条は、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者について、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。）第三十一条に規定する配置販売業者（以下「新法配置販売業者」という。）と異なり、新法第二十六条第二項に規定する登録販売者を置くことが義務付けられていないことにかんがみ、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、既存配置販売業者に対し、その配置員の資質の向上に努めなければならないことを規定したものである。

一の2について

平成十八年四月十八日の薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議において、既存配置販売業者に対して「新制度への移行を促すこと」とされたことを踏まえ、配置販売業については、登録販売者を置くことが義務付けられている新法配置販売業者により行われることが望ましいと考えているところ、既存配置販売業者については、新法配置販売業者への移行の有無にかかわらず、保健衛生上支障を生ずるおそ

れないように、改正法附則第十二条に基づきその配置員の資質の向上に努めなければならないものである。

一の3について

御指摘の薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の規定は、薬事法の規定に基づき設置が義務付けられている医療機器の製造若しくは修理を实地に管理する責任技術者又は高度管理医療機器等若しくは特定管理医療機器の販売若しくは賃貸を实地に管理する者について資格、基準等を定めるものであるが、改正法附則第十二条は経過措置として既存配置販売業者に対する配置員の資質向上の努力義務を定めるものであり、これらの薬事法施行規則の根拠となった薬事法の規定とは趣旨が異なるものと考えている。

一の4について

本年九月十三日から十月十二日まで実施した行政手続法（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。）において示した新法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。）の受験資格中、御指摘の要件については、外国の薬学校を卒業し、又は外国の薬剤師免許を受けた者で、改正規則案に示した

「旧制大学及び旧専門学校において薬学に関する専門の課程を修了した者」、「平成十八年三月三十一日以前に大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程を修めて卒業した者」又は「平成十八年四月一日以降に大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程（六年制課程に限る。）を修めて卒業した者」と同等以上であると認められる者等を想定している。

二について

先の答弁書（平成十九年九月二十五日内閣参質一六八第五号）六についてでお答えしたとおり、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」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、講習等その他の要件を設ける必要はないものと考えている。

