

2006年4月5日

厚生労働大臣 川崎二郎殿
衆議院厚生労働委員会委員各位
参議院厚生労働委員会委員各位
各政党代表各位

薬害オンブズパースン会議
代表 鈴木利廣
〒160-0004 東京都新宿区新宿1-14-4 A Mビル4階
TEL 03-3350-0607 FAX 03-5363-7080
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp
URL <http://www.yakugai.gr.jp/>

薬事法改正案に関する意見書

意見の趣旨

薬事法改正に際しては、改正案附則10条を修正して、既存配置販売業の経過措置期間について一般販売業者（附則2条）既存薬種商（附則5条）と同様に「この法律の施行の日から起算して3年を超えない範囲内において政令の定める日までの間は、」を加えることを求める。

意見の理由

今の通常国会で薬事法改正案が審議されています。

今回の改正案は、一般用医薬品の販売に関して、そのリスクに応じて1～3類に分類し、1類については薬剤師による対面販売、2、3類については薬剤師又は新たな専門家として登録販売者による販売を義務づけるとしています。

この改正は、一般用医薬品に本来必要であった薬剤師の配置が徹底されなかった現状を踏まえ、薬剤師とは別の専門家としての登録販売者という新資格を設け（資格試験を実施する）、登録販売者にも一般用医薬品の販売を担わせることで、リスクの程度に応じて専門家による消費者に対する適切な情報提供をはかる実効性ある制度の構築をめざすものと説明されています。

こうした新資格の導入に際して、現に営業を行っている既存の販売業者（一般販売業者、薬種商、配置販売業者）の取扱いが問題となりました。とりわけ問題となったのは、配置販売業者です。薬種商には現行制度化でも資格試験がありますが、配置販売業者には、資格試験はなく都道府県の許可を得て登録すれば一般用医薬品を販売する

ことができるとされていたからです。配置販売業者が扱うことが可能な医薬品は270成分に及びますが、これには改正法案のリスク分類で第2類（リスクが比較的高いとされる医薬品）も含まれています。

そのため医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）では、既存の販売業者にも登録販売者としての資格を求めるとし、経過措置を導入するとしても「新たな制度に円滑に移行できるように」するためのものと位置づけられていました（同報告書3（3）（3））。

これを受けて、今回の薬事法改正案では、既存の一般販売業者及び薬種商に関しては、「施行の日から起算して3年を超えない範囲内において政令の定める日」までに限って、新資格を取得せずに既存の一般販売業・薬種商の業務を行えるよう経過措置が定められました（附則第2条、第5条）。

ところが、改正案は、前記検討部会報告書の趣旨を無視して、配置販売業に関し、一般販売業・薬種商と異なり期間の限定もないまま、新資格を取得せず既存の配置販売業の業務を行えるよう経過措置が定められてしまったのです（附則第10条）。

こうした無期限の経過措置が認められれば、法人の配置販売業者は未来永劫、登録販売者資格を取得することなく一般用医薬品を販売することが出来ることになってしまいます。これは最大3年間の期限が付されている既存の一般販売業者や薬種商と比べて不平等きわまりないものです。

一般用医薬品による薬害は、スモン、サリドマイドをはじめ数多くあります。最近でも薬剤性間質性肺炎、スティーブンスジョンソン症候群など一般用医薬品による重篤な有害作用の被害が生じています。だからこそ、専門家により医薬品の管理・販売を行わせることで、その適正化の実現が必要です。

今回の薬事法改正案の配置販売業に関する無期限の経過措置は、医薬品の管理・販売における安全性確保を無視し、既存の配置販売業の温存をはかろうとするものであるばかりか、既得権益の擁護以外の何物でもありません。

こうした新資格を骨抜きにしてしまう薬事法改正案の配置販売業に関する経過措置期間について既存の一般販売業者・薬種商等と同様に、改正案附則10条に「この法律の施行の日から起算して3年を超えない範囲内において政令の定める日までの間は、」を加えることを求めます。