

2013年4月23日

厚生労働大臣 田村憲久 殿

薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣



〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AM ビル 4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

URL <http://www.yakugai.gr.jp>

登録販売者試験受験資格に関する再要望書

要望の趣旨

当会議は、厚生労働省の平成25年4月18日付「登録販売者試験における実務経験証明書不正実態調査の取りまとめ結果(中間報告)について」(以下「不正実態調査中間取りまとめ」という)の公表を受けて、登録販売者制度に関し、以下を内容とする制度改正を要望する。

- 1 登録販売者受験資格である実務経験に関する証明資料として、従事した業務内容や薬剤師の指導内容を記載した月毎の報告書の提出を義務付けること
- 2 ①旧大学令に基づく大学及び旧専門学校令に基づく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、②平成18年3月31日以前に学校教育法に基づく大学に入学し、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、③平成18年4月1日以降に学校教育法に基づく大学に入学し、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以外の者については、登録販売者試験受験資格として、薬学の体系的教育を受けるための集合研修(講義)の履修を求めること
- 3 「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」(平成24年3

月 26 日薬食総発 0326 第 1 号別添)において求められている研修の履修を法的に義務付け、資格継続の要件とすること

要望の理由

1 はじめに

平成 18 年薬事法改正によって導入された登録販売者制度の趣旨は、一般用医薬品のリスクの程度に応じて適正な専門家を関与させ、医薬品の適切な選択及び適正な使用を確保するためにある。しかし、当該法改正の背景には、薬剤師不在でも一般用医薬品を販売できるようにすべきという経済界の強い要請があり、登録販売者制度は、一般用医薬品販売の安全性の要請が、上記経済界の要請に押し切られる形で、言わば妥協の産物として新設された制度であった。

平成 20 年の制度運用開始以来、登録販売者試験をめぐる不正受験の報道は後を絶たず、平成 24 年 11 月に大手スーパーの西友が登録販売者試験受験において、従事時間の水増しなど虚偽の実務経歴証明書を大量に発行したとの報道がなされた以降も、今日に至るまで全国で次々に同様の不正が報じられている。同時に、その背景には、一般用医薬品市場における利益拡大を競って小売業界が人材確保を急いでいたという経営事情も指摘されている¹⁾。

そして、平成 25 年 4 月 18 日、厚生労働省が発表した不正実態調査中間取りまとめにより、これまでの登録販売者試験において不正が行われ、又は不正が疑われる人数は、33 業者の従業員ら延べ 1064 人に上るという驚くべき実態が明らかとなった。

今回の実態調査の結果は、登録販売者制度が、制度運用開始以来、単なる企業の利益拡大のために利用されていることを明らかにしたものであり、この実態を放置することは、国民の生命・健康を危険に晒し続けることに他ならない。

1 2012 年 11 月 7 日付朝日新聞朝刊経済面、週刊ダイヤモンド 2012 年 12 月 22 日号 14 頁など

2 月毎の報告書提出の必要性（要望の趣旨1）について

(1) 現行制度下における実務経験証明方法

薬学部卒業者を除く登録販売者試験の受験資格として求められている実務経験の証明は、改正薬事法施行当初、「実務経験（見込）証明書」というA4サイズ1枚の用紙に、①業務期間（毎月80時間以上、連続して1年以上が必要とされている）と②業務内容を記入するという極めて簡易な方法によってなされていた。

しかし、平成22年に実施された各都道府県の登録販売者試験において、虚偽の実務従事時間を記載した実務経験証明書を利用した組織的な不正出願が報じられたこと²⁾をきっかけとして、平成24年4月1日から、「勤務簿の写し又はこれに準ずるもの」として、タイムカード等の提出が義務付けられた。

(2) 日本チェーンドラッグストア協会の示す再発防止策

平成25年1月22日、日本チェーンドラッグストア協会は、登録販売者試験不正受験問題の再発防止のため、受験申請の資料ではなく、照会を受けた際の資料として、「実務経験 業務実績表」（別紙資料1）の作成を基準化した。当該「実務経験 業務実績表」は、毎月1枚12枚セットの記録用紙であり、勤務日に1時間単位で業務内容を記入し、管理者が保管することとされている。

同協会の示した「実務経験 業務実績表」は、薬剤師による指導内容を記入する欄がない点において十分とまでは言えないものの、不正受験の再発防止に向けた真摯な取り組みとして、評価できるものである。

(3) 当会議の見解

厚生労働省は、平成24年4月からタイムカード等の提出を義務付けているところ、上述した平成25年4月18日付不正実態調査中間取りまとめにおいても、タイムカード等を添付することの運用の徹底で今後の不正は防止できるとの見解を示している。

しかし、タイムカードだけでは、出退勤の時刻しか記載されないことから、その時間実際に薬剤師等の指導のもとで医薬品販売に従事していたかどうかを確認する

2 平成23年3月9日付毎日新聞朝刊

ことは不可能である。

また、実務経験証明を受けて登録販売者試験に合格したい受験者と、登録販売者を合格させて医薬品販売を展開・拡大したい医薬品販売業者の利害が一致する以上、今後も虚偽の実務経験証明書の発行が行われ、組織的な不正受験が行われる危険性は十分に予想される。

そこで、当会議は、単なる勤務時間が打刻されるだけのタイムカードではなく、日々従事した業務内容及び薬剤師の指導内容等を記載した月毎の報告書(12枚セット)の提出を、実務経験証明資料として義務付けるべきであると考えます。

3 登録販売者試験受験資格としての集合研修(要望の趣旨2)について

登録販売者は、薬剤師とともに、国民の生命健康に重大な影響を及ぼす医薬品の販売にふさわしい専門家として位置付けられているのであるから、その資質を確保することは、一般用医薬品の販売制度の安全性を担保する上で、極めて重要な要請である。しかるに、現行制度のもとにおいては、薬学部卒業者以外の受験者は、体系的な薬学教育を受けていなくても、過去問集などの書籍等を利用した試験対策と実務経験だけで、登録販売者資格を得られるということになっている。このような言わば「にわか仕込み」で資格が得られてしまう法制度のもとにおいては、登録販売者に求められる資質を担保できないというべきである。そこで、当会議は、登録販売者制度の目的が十分に発揮されるためには、要望の趣旨1に記載した不正受験の再発防止策と同時に、登録販売者の資質をより向上させるための教育を充実させる必要があると考えます。

また、薬学部卒業者の受験者との均衡を図るという観点からも、薬学部卒業者以外の受験者に対して、最低限の体系的薬学教育を受講させる必要がある。

そこで、当会議は、薬学部卒業者以外の受験者に対しても、体系的な薬学教育が受けられる相当程度の集合研修の受講と、その修了証の提出を受験資格として要求すべきであると考えます。

4 継続研修の法的義務化（要望の趣旨3）について

「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39年厚生省令第3号）」は、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者に対し、一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、従事者に対する研修の実施を求めている。ところが、平成23年に厚生労働省が実施した調査により、登録販売者に対する研修については、時間数、研修内容等の実施状況にばらつきが生じていることが明らかとなった。

そこで、平成24年3月26日、医薬食品局は、「登録販売者に対する研修の実施について」（薬食総発0326第1号）において、「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」を作成し、各業者に毎年少なくとも計12時間以上、定期的かつ継続的に外部研修を受講させること等を求めた。

また、西友の不正受験報道直後の平成24年11月6日、当時の三井厚生労働大臣は、閣議後記者会見の中で、「一般医薬品のリスクの程度に応じた形で、情報提供等を図るために導入された制度でありますから、登録販売者につきましては、今後も制度の趣旨徹底や、名札の着用など、はっきりと登録販売者だということの運用を徹底して図りたいと思いますし、それから研修の充実とか、あるいは強化、そういうための質の向上に努めてまいりたいと思っています。」³⁾と述べ、研修の充実・強化を明言している。

しかし、上記ガイドラインが出されたといえども、求められている内容の外部研修等を受講しないことに対する法的制裁は存在しないため、その実効性は乏しいと評価せざるを得ない。

そこで、当会議は、上記「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」において記載された外部研修の受講とその修了証の提出を、登録販売者資格継続の要件とするよう法改正を行うべきであると考えます。

以上

3 厚生労働省ホームページ平成24年11月6日付「三井大臣閣議後記者会見概要」

実務経験年数

実務経験 業務実績表(平成 年 月)

- 表記番号 ① 主に一般用医薬品の販売等の通常の業務を行っていた
 ② 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する業務又はその内容を知ることが出来る業務を行っていた
 ③ 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する業務又はその内容を知っていた
 ④ 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることが出来る業務を行っていた
 ⑤ 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務を行っていた
 ⑥ 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務を行っていた

● 確認

本人氏名: _____ 印

管理者氏名: _____ 印

時刻	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
8時																																		
9時																																		
10時																																		
11時																																		
12時																																		
13時																																		
14時																																		
15時																																		
16時																																		
17時																																		
18時																																		
19時																																		
20時																																		
21時																																		
22時																																		
23時																																		