２０１２年１０月２５日

厚生労働大臣　三井辨雄　殿

薬害オンブズパースン会議　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要望書

要望の趣旨

当会議は、以下の事項を要望する。

1　登録販売者試験の受験要件である実務経験に関する経過措置を定めた薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第 2 条 2 項から、既存配置販売業に関する記載を削除すること

2　登録販売者試験の不正受験が行われた場合の制裁として、5 年以内の受験資格停止規定を設けること

3　内容虚偽の「実務経験（見込）証明書」を作成した薬局開設者等に対する制裁規定を設けること

要望の理由

1　登録販売者試験受験資格に関する法制度

(1)　登録販売者試験受験資格としての医薬品販売の実務経験

平成 18 年 6 月 14 日に公布された改正薬事法は、一般用医薬品のうち第 2

類及び第 3 類医薬品を販売する資格として、登録販売者を新設し、当該資格を都道府県知事の行う登録販売者試験に合格した者に与えることとした（改正薬事法第 36 条の 4 第 1 項）。

かかる登録販売者試験を、学校教育法に基づく大学の薬学部を卒業していない者が受験する場合、その受験資格として、学歴に応じた一定の医薬品販売に関する実務経験が求められている。そして、当該実務経験を積むための医薬品販売業は、薬局、店舗販売業だけでなく、配置販売業[1]でもよいとされた（＊）。

＊　薬事法施行規則第 159 条の 5 第 2 項

2　登録販売者試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当する者でなければならない。

一　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

二　平成十八年三月三十一日以前に学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）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

三　平成十八年四月一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（同法第八十七条第二項 に規定するものに限る。）を修めて卒業した者

四　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した者であって、一年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者

五　四年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者

六　前各号に掲げる者のほか、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとするに当たり前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

(2)　既存配置販売業に関する経過措置

上記「配置販売業」における実務経験は、改正薬事法において新たに許可を取得した配置販売業（新配置販売業）のもとにおける実務経験だけでなく、同改正法施行の際既に旧法第 30 条第 1 項の許可を受けて配置販売業を行っていた者（以下「既存配置販売業」という。）のもとにおける実務経

[1] 医薬品の販売業の業態のひとつ。日本独自の医薬品販売の形態で、薬事法第25条に規定されている。販売員（配置員）が消費者の家庭や企業を訪問し、医薬品の入った箱（配置箱、預箱）を配置し、次回の訪問時に使用した分の代金を精算し、集金する仕組み（「先用後利」という。）である。配置員が配置した薬は、一般に「置き薬」と呼ばれる。

験であっても、平成24年5月31日までに従事した期間であれば、薬事法施行規則第159条の5第2項の実務経験期間に通算できるとされた。

そして、厚生労働省は、平成24年5月30日、上記経過措置の期間を更に3年延長し、平成27年5月31日までとした（＊）。

＊　薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第9号）附則第2条第2項

２　第二条の施行の日から改正法附則第二条の政令で定める日までの間（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(改正法の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る改正法第一条による改正前の法第二十八条第一項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。）又は改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者（以下「既存配置販売業者」という。）に係る業務についての実務に従事した者にあっては、第二条の施行の日から平成二十七年五月三十一日までの間。以下同じ。）に、改正法附則第二条に規定する既存一般販売業者、改正法附則第五条に規定する既存薬種商、旧薬種商又は既存配置販売業者に係る業務についての実務に従事した者についての新規則第百五十九条の五第二項の適用については、第二条の施行の日から改正法附則第二条の政令で定める日までの間に当該実務に従事した期間（以下「経過措置実務従事期間」という。）は、同項に規定する実務に従事した期間に通算することができる。この場合において、当該経過措置実務従事期間は、その通算に係る同項に規定する実務に従事した期間とみなして新規則の規定を適用する。

(3)　実務経験の証明方法

ア　改正薬事法施行当初の実務経験証明方法

平成20年6月1日に改正薬事法が施行された当初、上述した医薬品販売の実務経験の証明は、受験者が医薬品販売に従事した先の薬局開設者、一般販売業者、薬種商又は配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）によって作成される「実務経験（見込）証明書」[2]のみによって行われていた。

[2] 平成20年1月31日付け薬食発第0131001号厚生労働省医薬食品局長通知別紙様式１及び別紙２

イ　平成24年4月1日の薬事法施行規則改正

ところが、後に詳述するように、改正薬事法施行当時の実務経験証明方法は極めて簡易なものであったため、全国の登録販売者試験において、実態のない実務経験証明書を提出する不正出願が多発する事態を招くこととなった。

そこで、厚生労働省は、平成24年3月30日、上記のような証明方法を改め、同年4月1日以降は、「実務経験（見込）証明書」のみならず、「当該証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるもの」として、賃金台帳や労働時間の記録に関する書類（出勤簿、タイムカード等）の提出を義務付けることとなった[3] [4]。

(4)　小括

このように、現行法のもとにおいては、平成27年5月31日までの間に既存配置販売業者のもとで所定の実務経験を積み、当該既存配置販売業者の作成した「実務経験（見込）証明書」及び「当該証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるもの」を提出すれば、登録販売者試験の受験資格を得ることができるという法制度になっている。

2　登録販売者試験受験資格に関する相次ぐ不正とその原因

(1)　虚偽の実務経験証明による不正出願の多発

ア　日本配薬事件

平成23年3月9日、毎日新聞は、全国柔整鍼灸協同組合が、既存配置販売業者である日本配薬と結託し、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

[3] 平成24年3月30日付薬食発0330第2号厚生労働省医薬食品局長通知
[4] 平成24年3月30日付厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡「実務経験証明書に関するQ&A」より）

明書」を多数の組合員に交付し、組織的に不正出願を行わせたと報じた[5]。

イ　平成 23 年 8 月 23 日政府答弁

日本国政府は、平成 23 年 8 月 23 日、参議院議員又市征治氏の質問に対し、「平成 20 年度から平成 22 年度までの間に登録販売者試験の受験資格に係る実務経験の証明に関して不正が行われた件数については、平成 23 年 8 月 17 日現在で、各都道府県の公表資料等によれば、延べ 90 名分の不正があり、このうち 6 名は合格取消を、また、4 名は合格取消及び販売従事登録の消除を、それぞれされたと承知している」と答弁した。

ウ　小括

このように、登録販売者試験においては、平成２０年の実施開始からわずか３年間で、実務経験の証明に関して、判明しているだけでも９０件という多数の不正が行われたのである。

(2)　実務経験の証明に関する不正が行われた原因

ア　極めて簡易な「実務経験（見込）証明書」の書式

上述したとおり、登録販売者受験資格として必要な実務経験は、「実務経験（見込）証明書」によって証明するとされてきた。

改正薬事法施行当初、その「実務経験（見込）証明書」は、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書式になっていた。しかし、上記①の業務期間は、根拠資料の提出が求められていなかったため、既存配置販売業者等の自主申告で足りるものとなっていた。さらに、上記②の業務内容についても、同証明書に例示列挙された業務のうちの一つにチェックを入れるだけの、極めて簡易なものとなっていた。

イ　配置員の業務実態を把握しにくい既存配置販売業の業務形態

薬局等の店舗販売業において実務に従事する場合、基本的に店舗内の勤

[5] 平成 23 年 3 月 9 日付毎日新聞

務となる。そのため、この場合、薬剤師又は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）は、実務経験を得ようとする者に対して直接の指導監督をすることができ、また、薬局開設者等が実務経験を得ようとする者の業務時間及び業務内容を適切に把握することができる。

また、新配置販売業において実務に従事する場合は、その主な業務は外回りであるものの、配置業務に従事する者には薬剤師資格又は登録販売者資格が必要とされている。よって、新配置販売業において実務経験を得ようとする者は、単独で配置業務を行うことができず、薬剤師等に同行する必要がある。そのため、この場合においても、薬剤師等は、実務経験を得ようとするものに対して直接の指導監督をすることができ、また、新配置販売業者も実務経験を得ようとする者の業務時間及び業務内容を適切に把握することができる。

これらに対して、既存配置販売業の場合、その主な業務は外回りであり、かつ、新配置販売業の場合と異なり配置員は薬剤師等の資格を有する必要がない。したがって、既存配置販売業において実務経験を得ようとする者は、薬剤師等に同行することなく、単独で配置業務を行うことが可能である。そのため、既存配置販売業の場合、薬剤師等は、実務経験を得ようとする者に対して直接の指導監督をすることができず、また、既存配置販売業者も実務経験を得ようとする者の業務時間及び業務内容を適切に把握することは著しく困難である。

ウ　小括

このように、改正薬事法施行当初実務経験の証明方法が極めて簡易であったことに加え、既存配置販売業の場合、実務経験を得ようとするものが単独で配置業務を行うことができることの２点が、上記のような多数の不正出願を生んだ大きな原因になったと考えられる。

３　実務経験を積む業種から既存配置販売業を削除する必要性（要望の趣旨１）

(1)　実務経験が受験資格として要求される趣旨

薬事法施行規則が、登録販売者試験の受験資格として薬剤師等の管理・指導のもとでの実務経験を要求した趣旨は、登録販売者は登録後すぐにひとりでも店舗等で一般用医薬品を販売することができるため、１回の筆記試験だけでなく、実践的な資質を要求することによって、一般用医薬品販売の安全性を確保する点にある。

具体的には、医薬品の販売等の現場において医薬品の取扱いを知ることや、購入者の要望を聞きそれを専門家に伝えて応答の仕方を知ることなどを通じて座学では習得しにくい知識を身につけ、かつ、習得した知識の実践への生かし方を学ぶことなどが求められている[6]。

(2)　既存配置販売業において適切な実務経験は得られない

ところが、既存配置販売業の場合、上述したとおり、登録販売者試験の受験資格を得ようとする者は、薬剤師等に同行する必要はなく、単独で配置業務を行うことができる。したがって、既存配置販売業において実務に従事する場合、実務経験を得ようとする者に対する薬剤師等の管理・指導が十分に及ばず、実務経験を受験資格とした趣旨が没却されてしまうのである。

そもそも、無資格者が配置業務を行う既存配置販売業は、一般用医薬品販売について薬剤師または登録販売者という専門家の関与の徹底を図った改正薬事法の要請を充たすものではない。そこで、改正薬事法は、配置販売業においても薬剤師または登録販売者が配置業務を行うものとしたのであり（新配置販売業)、既存配置販売業は経過措置をもって例外的に許容されているにすぎない。

このように、既存配置販売業が改正薬事法の要請を充たしていないもの

[6] 平成 19 年 6 月 26 日登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書

であることからすれば、改正薬事法に基づく登録販売者の受験資格である実務経験を積む場としては、既存配置販売業は不適格といえる。そのため、登録販売者試験の受験資格においても、既存配置販売業における実務経験は、経過措置により例外的に認められてきたにとどまる。

当会議は、改正薬事法の趣旨に照らせば、既存配置販売業における実務経験を登録販売者の受験資格とする経過措置は設けるべきではなかったと考えるが、仮に必要性を認めるとしても、既存配置販売業者が改正薬事法に基づく新配置販売業に移行するまでの救済措置の目的に限定されるべきである。平成２１年６月１日の改正薬事法施行から３年を経過した現在、かかる救済措置としての目的は十分果たされたというべきであり、なおも経過措置を継続するのは有害無益というべきである。

(3) 不正の温床となる危険性は残っている

また、平成２４年４月１日から「当該証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるもの」（出勤簿・タイムカード等）の提出が義務づけられるようになったとはいえ、ひとりでの外回りの際には、いかなる時間いかなる業務を行ったかについて、結局実務経験を得ようとする者の自主申告に頼らざるを得ず、やはりその勤務実態を適正に把握することは困難である。

したがって、既存配置販売業は、登録販売者試験受験資格に関する不正の温床となってしまう制度的な危険性が今尚存在しているのである。

(4) 小括

以上のとおり、既存配置販売業における実務経験は、登録販売者試験の受験資格として不適格であるとともに、その勤務実態を適正に把握することが困難であるため、不正を招く危険性がある。よって、当会議は、要望の趣旨１記載のとおり要望する。

4　登録販売者試験の不正受験に関する制裁強化の必要性（要望の趣旨２及び３）

改正薬事法は、一般用医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに適正な専門家を関与させることによって、医薬品の適切な選択及び適正な使用を確保することを目的としている。

そして、登録販売者は、一般用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。

したがって、登録販売者の資格認定試験は、適正に行われる必要性が高く、当然その不正に対しては厳正に対処すべきである。

この点、同じく医療関係資格である医師・薬剤師については、国家試験の不正が行われた場合、受験停止・試験の無効だけでなく、一定の期間を定めて将来の受験資格を停止することができると規定されている（医師法 15 条、薬剤師法 17 条）。

これに対して、登録販売者の場合には、その試験において不正が行われた場合であっても、合格した場合にのみ行われる登録従事登録の消除しか定められておらず、将来の受験資格停止に関する規定は存在しない（薬事法施行規則 159 条の 10 第 4 項第 3 号）

しかし、登録販売者も人の生命・健康に関与する重大な専門資格であることに加え、登録販売者試験実施開始以来多数の不正出願が発覚している現状をも併せ考えた場合、早急に登録販売者不正受験に対する制裁を強化する必要がある。

また、不正受験防止の実効性を確保するためには、内容虚偽の「実務経験（見込）証明書」を作成した業者に対する制裁も不可欠である。

そこで、当会議は、要望の趣旨２及び３のとおり要望する次第である。

以上