

2014年7月8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

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

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

「薬事法施行規則の一部を改正する省令（案）」に関する意見書

本意見書は、厚生労働省医薬食品局総務課が2014年6月9日に公表した「薬事法施行規則の一部を改正する省令（案）」（以下「本改正案」という）に関するパブリックコメント募集に応じて提出する意見書である。

意見の趣旨

本改正の内容は不十分であり、以下5点を加えるべきである。

- 1 登録販売者が店舗管理者になるための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を求めること
- 2 1において不正な実務経験証明が行われた場合の法的制裁として、①不正な実務経験証明を受けた登録販売者に対する名簿登録の削除、②不正な実務経験（見込）証明を行った医薬品販売業者に対する将来5年間の実務経験証明禁止を定めること
- 3 実務経験を積むことができる業種から配置販売業を削除すること
- 4 薬学部卒業者以外の登録販売者試験受験者に対し、薬学の体系的教育を受けるための集合研修（講義）の履修を受験資格として求めること
- 5 登録販売者資格取得後においても、外部研修の履修を資格継続の要件とするよう制度改正すること

意見の理由

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ことである。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、一般用医薬品販売における安全性の要請が、上記経済界の要請に押し切られる形で、いわば妥協の産物として新設された制度であった。そのため、当会議は、当初から登録販売者制度を含めた一般用医薬品に関する規制緩和策に反対してきた^{1,2}。

登録販売者は、平成20年度の制度運用開始以降平成24年度までの5年間で、既に全国に121,137人が登録するに至っている。しかし、登録販売者制度によって、実際に適切な情報提供がなされるようになったとの評価は未だ聞こえて来ていない。むしろ、平成20年度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験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。さらに、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とりまとめにおいても、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が33事業者の従業員ら述べ1,064人に上るという驚くべき実態が明らかになっている。かかる実態は、登録販売者制度が導入当初の制度趣旨を実現できていないばかりか、企業の利益拡大のために利用されており、国民の生命・健康を危険に晒し続けることを意味している。

当会議は、登録販売者試験不正受験問題に対して、これまでも3回に亘り実効的な再発防止策構築に向けた意見を述べてきた^{3,4,5}。厚生労働省は、上記登録販売者制度の実態を重く受け止め、制度趣旨に立ち返った実効性のある制度の見直しをすべきである。

¹ 一般用医薬品販売の規制緩和に関する意見書

http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/deregulation_op_20031126.pdf

² 医薬品販売制度改正に関する意見書

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/051124iyakuhinhanbaikentoukai.pdf>

³ 登録販売者試験受験資格に関する要望書

http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/tourokuhanbaishashiken_jukenshikaku_youbousho.pdf

⁴ 西友の登録販売者試験不正受験問題に関する緊急要望書

http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/seiyu_tourokuhanbaishashiken_fusejjukenmondai_kinkyu_youbousho.pdf

⁵ 登録販売者試験受験資格に関する再要望書

http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/tourokuhanbaisha_jukenshikaku_saiyoubousho.pdf

2 本改正案の内容について

本改正の概要は、以下の3点である。

- (1) 登録販売者試験の受験資格として、実務経験要件等を廃止する
- (2) 店舗管理者等の要件としての2年以上の実務経験を設定する
- (3) 店舗管理者等になることができる登録販売者以外の登録販売者について、名札にその旨が容易に判別できるよう必要な標記を求めるとともに、薬剤師又は店舗管理者たる登録販売者の管理及び指導の下実務に従事させなければならないと定める

上記本改正の内容は、実務経験証明書を求める人数を減らすことによって各都道府県の担当者の事務処理上の負担を軽減するものに過ぎず、登録販売者試験の不正を防止するための抜本的な改正とは到底評価できない。

3 本改正案の不十分な点について

(1) 実務経験を要求した趣旨

平成19年6月26日付登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書は、実務経験を要求する趣旨について、以下のように記載している。

「登録販売者は、試験に合格し都道府県に登録後、すぐに一人でも、店舗販売業又は配置販売業の許可を受けた店舗等で医薬品を販売等することができる。そのような場合にも、その役割をしっかりと果たすことができるようにするためには、あらかじめ、専門家である薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下、受験資格として実務経験を積むことを通じて実践的な資質を身につけている必要がある。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、購入者等から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考えられる。」

つまり、学歴に応じて実務経験が受験資格として要求されてきた趣旨は、登録販売者が合格後ひとりで医薬品を販売する場合にも、その役割をしっかりと果たすことができるようにするため、医薬品の販売等の現場において、薬剤師や登録販売者の指導の下で、医薬品の取扱いを知ることや、購入者等から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得るという点にあった。

本改正案の場合、実務経験は、受験資格ではなく合格後の店舗管理者

になるための要件に変更となるが、実務経験を要求する趣旨が、登録販売者がひとりで医薬品を販売する場合に必要な実践的な資質を習得する点にあることに変わりはない。

(2) 虚偽の実務経験証明に対する再発防止策

実務経験が要求される趣旨が上記のとおり登録販売者の実践的資質の習得にあり、かつ、本改正案の趣旨が虚偽の実務経験証明書による不正を防止する点にあるとすれば、本改正の内容において最も重要なことは、医薬品の取扱いや購入者等からの要望に対する応答の仕方について、薬剤師等から確実に指導を受けられるよう制度的に担保することである。

しかし、本改正案は、従来の制度から実務経験をjする時期や期間等を変更したに過ぎず、それだけでは実務経験証明をめぐる不正の防止を期待することはできない。なぜなら、現在都道府県で使用されている実務経験証明の方法が1枚の自主申告式の実務経験証明書とタイムカードの提出だけであり、かつ、実務経験を与える側の業者と実務経験を得ようとする従業員の利害が一致する以上、虚偽内容の実務経験証明書を作成することは容易であるところ、本改正案はその点への対処を何ら行っていないからである。

そこで、当会議は、意見の趣旨1及び2記載のとおり、実務経験に関する証明資料をタイムカードではなく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に改めること、不正な実務経験証明が行われた場合の法的制裁を強化することが必要であるjと考える。

また、配置販売業は、外回りを基本とする業務形態の特殊性から、薬剤師等からの実践的な資質習得は困難であると同時に、適正な実務経験把握の困難性から不正行為の温床になりかねないため、意見の趣旨3のとおり、実務経験を積むことができる業種から削除すべきである。

(3) 登録販売者の資質確保のための施策

登録販売者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、本改正案の下では、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、上記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、意見の趣旨4のとおり、薬学部卒業者以外の受験者に対して、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

る。また、当会議は、登録販売者の資質を維持・向上させるため、意見の趣旨5のとおり、「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」⁶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制度改正を行うべきであると考え

以上

添付資料

- 1 登録販売者試験受験資格に関する要望書
- 2 西友の登録販売者試験不正受験問題に関する緊急要望書
- 3 登録販売者試験受験資格に関する再要望書

⁶ 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（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）

（薬食総発0326第1号「登録販売者に対する研修の実施について」別添）

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/ippanyou/pdf/tuuchi-0326-01.pdf

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⁷でもよいとされた（*）。

⁷ 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

* 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。

た薬は、一般に「置き薬」と呼ばれる。

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」⁸のみによって行われていた。

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⁹
¹⁰。

(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¹¹。

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

⁸ 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

⁹ 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

¹⁰ 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)

¹¹ 平成23年3月9日付毎日新聞

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、同証明書に例示列举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¹²。

(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、薬剤師等と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、実務経験を積む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

¹² 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

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

2012年11月14日

厚生労働大臣 三井辨雄 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>

西友の登録販売者試験不正受験問題に関する緊急要望書

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を提出させるよう制度改正をすること
- 2 登録販売者試験の不正受験が行われた場合の法的制裁として、(1)不正受験者に対する将来5年間の受験資格停止、(2)不正な実務経験（見込）証明を行った医薬品販売業者に対する将来5年間の実務経験証明禁止を内容とする制度改正をすること
- 3 各都道府県に対し、速やかに、(1)過去の実務経験証明に西友と同様の不正が存在したか、(2)医薬品販売業者の実務経験証明の実態がいかなるものかについて調査を実施し、今年度中にその調査結果を公表するよう指導すること

要望の理由

本年11月4日、各都道府県で行われている登録販売者試験において、大手スーパーの西友が、受験に必要な実務経験のない大量の従業員に、業務内容や従事時間を偽った実務経験証明書を発行していた疑いがあることが報道された。

登録販売者資格は、平成18年薬事法改正によって新設された一般用医薬品販売の資格であり、一般用医薬品を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という法改正の趣旨を象徴する新資格であった。

しかし、今回の報道以前にも実務経験を偽って不正受験をしていたケースが多数報告されているにもかかわらず、実効性のある制度改正は行われてこなかった。そこで、当会議は本年10月25日、厚生労働省に対し、不正受験に対する法的制裁の強化等を内容とする「登録販売者試験受験資格に関する要望書¹³」を提出した。今回の報道は、

¹³ <http://www.yakugai.gr.jp/topics/topic.php?id=817>

当会議が上記要望書を提出した矢先の出来事であった。

上記報道に関し、三井厚生労働大臣は、11月6日閣議後の記者会見において、「制度趣旨や運用を徹底し、研修の充実を図る」旨述べたものの、具体的な対応は各都道府県への調査の指導にとどまっており、その対応は極めて不十分と言わざるを得ない。

登録販売者試験受験者の実務経験証明方法については、本年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。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。

「制度趣旨の徹底」を図るのであれば、各都道府県への実態調査を指導するだけでなく、より実効性のある具体的対策を実施する必要がある。

そこで、当会議は、要望の趣旨記載の対応を求める次第である。

以上

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革を要望する。

- 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験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¹⁴⁾。

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。

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¹⁵⁾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

¹⁴⁾ 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

¹⁵⁾ 平成 23 年 3 月 9 日付毎日新聞朝刊

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ている。

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。」¹⁶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

¹⁶ 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」

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する。

以上