

「医薬品販売制度」定着に向けた提言と厚労省への質問

発行：日本置き薬協会 事務局

本年2月16日に厚労省医薬食品局総務課から「期間の終了する日である平成24年5月31日を間近にして、旧薬種商及び既存配置販売業者が相当数存在することを踏まえ、別添のとおり、既存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薬事法施行規則第159条の5第2項の適用について3年間延長することを検討しております。」との「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案」が出た。日本置き薬協会は、「厚労省と業界の癒着」と言われぬよう、違法行為並びに法を曲解する者を遵法させるべく「薬業界自浄・活性化への提言」を本年2月1日の日本薬業連絡協議会へ提出、2月17日の記者会で発表している。小宮山厚生労働大臣の年頭所感に「新しい一般用医薬品の販売制度の定着に、より一層取り組む」とある。新年度を向かえるにあたり、われわれは、新たに下記の提言と質問を致します。厚労省は、提言とそれに纏わる質問を真摯に取上げ明解なる回答をされたい。納得する回答が得られたならば、われわれは、消費者国民に対し、安心安全の立場から制度定着に努めることを肝に銘じ、自浄・活性を誓います。

〔 提 言 〕

1. 配置販売業者を始め、一般用医薬品販売に携わる者は、平成24年1月19日発表の「平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果報告」に重大な関心を持ち、自浄努力を図る必要がある。
2. 平成18年の薬事法制定以来5年、未だ法の趣旨を理解せず、法を曲解する者は確信犯と断じられる。前年度より悪化している「平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果報告」では、抗弁する由もない。
3. 厚労省は、薬事法の趣旨の徹底を図る為、一片の課長通知を発出するに止まらず、違法行為に厳格に対処する意図を顕示する必要がある。
4. 厚労省は、曲解されている薬事法・体制省令箇所厳格な解説を明示、具体的な監視指導マニュアルを提示し、地方行政が業者を指導・遵法出来るようにする必要がある。

〔 質 問 〕

(質問1) 平成24年6月1日より適用の「登録販売者の資質向上の為の外部研修」について

- イ) 薬局、店舗販売、配置販売別に登録販売者の資質に差が出る研修レベルでもよいか。
- ロ) 登録販売者の研修が、「既存配置販売業者の配置員の資質向上研修」と同レベルの儘でよいか。
- ハ) 「既存配置販売業者の配置員の資質向上研修」を、「登録販売者の資質向上の為の外部研修」に代えてよいか。
- ニ) 「登録販売者の資質向上の為の外部研修」の受講対象者に「既存配置販売業者の下で配置員として配置販売に従事する登録販売者」も含まれると明記するべきではないか。

(質問2) 配置団体が作成した「配置販売業に関する改正薬事法の自己点検表」の既存配置販売業における「①陳列欄」に、配置箱の中で、第一類、第二類、第三類医薬品をリスク区分ごとに混在させないように配置している。

また、「③情報提供欄」に、第一類医薬品は薬剤師が書面を用いて体面で情報提供しているとある。(添付資料参照)

イ) 既存配置販売の配置販売品目指定基準範囲内に第一類医薬品が存在するのか。

ロ) 「①陳列欄」、「③情報提供欄」の記載内容で良いか。

(質問3) 平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果では、第1類医薬品に関する説明の際に文書を用いていない事例が多い、郵便等販売により離島居住者・継続使用者以外の者に第2類医薬品を販売している事例が多い。また店舗販売に関する調査6,829件に対し、配置販売に関する調査52件は余りにも少なく、既存配置、新規配置別の確認をしなかったとある。

イ) 電話等にて新規拡張依頼した配置箱を以って合法的に覆面調査する方法も採用すれば、「ロスなく経済的、調査件数も増」、「正確な既存・新規配置別調査」が出来る。

検討されてはどうか。

ロ) 配置販売業者自身が調査に重大な関心を持ち、一機に自浄努力に繋がるのではないか。

(質問4) 平成24年1月19日付け薬食総発0119第1号、薬食監麻発0119第2号で「平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果の送付及び自己点検の実施について」が発出され、その中に今回の調査で定着が不十分であった事項等を中心に監視指導の強化を行い、再三の指導に対して改善がなされない場合等であって、必要な場合には改善命令等の措置を講じるなど、より一層の制度の遵守徹底を図るようお願い致しますとある。

下記例は、該当するのではないか。

(事例1)

平成24年2月9日にNHKで放映された番組「あしたをつかめ平成若者仕事図鑑」において

◎全国14都道府県21営業所で医薬品・医薬部外品・医療用具・清涼飲料水の配置及び販売で平成23年3月期19億100万円売り上げている配置販売会社の富山営業所で、平成24年1月末に、ビジネス専門学校(生徒と職員合わせて凡そ500人)において、指定第二類医薬品等の入った配置箱の新規拡張があった。

イ) 誰が医薬品を使用しても、その都度、専門学校の責任者が、医薬品を使用する者毎に適切に情報を伝えられるのか。

ロ) 安易な無資格者による医薬品販売にならないか。

ハ) 明らかに無資格者により不特定多数販売に当るのではないか。

さらに、放映された映像から

- ① リスク分類別陳列なし
- ② 身分証や名札等の着用なし
- ③ 第二類医薬品に関する相談後も適切な説明がなかった
- ④ 第二類医薬品に関する相談への対応者は、入社1年目の配置員である。

映像から扱っている風邪薬、鎮痛薬は、指定第二類医薬品と判るのに、テロップに「配置薬販売員が扱うことができるのは、市販の薬の内、副作用などのリスクが高くないものに限られています。」とある。

イ) 指定第二類医薬品は副作用などのリスクが高くないものか？

⑤ 同テロップに「配置薬販売会社に就職する場合は、特に資格は必要ありませんが配達のために自動車運転免許が求められます。」とある。

イ) 無資格者による医薬品の販売を推奨しているのか？

ロ) 「配達」、「届ける」と言いながら実際に行っていたことは？

配置販売において「配達」、「届ける」とは、何をさすのか？

ハ) 厚労省総務課長通知で示された資質向上の為の研習等について全く触れていないが？

(例2)

◎浦和消費者センターにおける事例

同会社の埼玉営業所は、平成23年12月20日に40年以上配置薬を置いている80歳代の女性(の甥か姪が電話)に、病院の薬ばかり服用していると返って体に良くないと、熊澹円(第二類医薬品)を現金にて購入させ、2ヶ月後に再び購入させた。

最近19時過ぎに訪問し健康食品(コエンザイムQ10)の説明を受けさせ、一人暮らしで早く帰って欲しかった(威迫、困惑)のに、これも現金にて購入させた。

書面の交付がない(遡って、全てクーリングオフの対象)。

浦和消費者センターが特商法の〔書面の交付〕〔勧誘時の威迫、困惑〕〔特商法の書面の交付〕がないので、遡っての契約の解除にあたるのではないかと販売会社に連絡(電話)すると、〔特商法〕については理解していないとの返答だった。

〔埼玉県の配置協会〕にどのような指導をしているのか問い合わせ、埼玉営業所の責任者に以上を告げ、「薬事法違反(伝票を調べたら配置したことになっていると言っている)及び特商法違反を争うのであれば、そのようにすれば良いし、謝罪するのであれば始末書を協会宛に至急出し、協会から嚴重注意で済むようお願いしてみる」と伝えた。

責任者は、「始末書を提出するから、宜しく取り戻って欲しい」と言った。

〔埼玉県薬務課薬事担当の話〕

平成24年1月6日に埼配協と当該薬品販売の社長と営業所長に薬務課で事情聴く。

薬務課長「薬務課課員が事情を聴いて、その報告書を事務的に処理していきたい。親会社の社長は確か、全国の配置の何か役員をしていますね？」

(全配協の製薬部会長と副会長をしています)

薬務課長「そのような人の会社が、このような問題を起こしては困ります。教育を再度して欲しい、初期対応をキッチリしていれば、この事態は起きなかったはず」と。

薬務課から当該配置販売会社の得意先の使用伝票を提出させた。

- ① 70～80 代の一人暮らしの人に一回3 万3 千円の精算とは如何なものか。
配置販売業では、使用（服用）もしていない医薬品を現金で貰うのは問題で、薬事法違反に当たる。
- ② 薬事法に定められた所謂、一定水準30 時間研修はどうしているのか。
（従業員は21 時間が最高で、研修時間6 時間、3 時間の者もいる）
- ③ 区域管理者はどうしているのか。（死亡した元の社長が全ての区域管理者のまま）
各県で別個に区域管理者を定めるように。
- ④ これらを精査し薬事法に抵触するようであれば、報告書（？）の提出をお願いするかもしれない。

⑤ その他、事情聴取内容

- ・全配協で作成して配布を決めた三枚のチラシ（特商法関係）「配置販売の管理及び運営に関する事項」、「配置販売についての確認書」、「お薬の販売方法について」の配布も説明もしていない。

社長は、「このような初歩的な事が成されていなかった。全社挙げて見直しを図っていきたい」と釈明しているが、合理化で必要な人間の配置がなされていないのではないのか。

12 月20 日に浦和消費生活センターより富山本社へ電話が入っているのに、社長の耳に入っていない。担当で止まっている等、上下左右の意思の疎通、重要な事柄でさえ上司に連絡されず、重要で無いと感じていたのか。

- ・特商法及び薬事法（現金販売）についての重要な事項については書面を配布してあるのに、責任者の出席が成されていないからこのような問題が起きる。

以上は、NHK-E テレでの放映された番組と埼玉県及び茨城県の医薬品配置協会が会員向けに出した文書、薬業界紙、並びに内部告発等にて明らかになった事例です。

問題の配置販売会社の親会社の社長であり、配置販売業界の指導的立場にある者が新法移行推進を各配置販売業者に声高に論じながら、子会社は既存配置販売会社として全国展開、

既存配置販売業者に課せられ配置員の一定水準研修も十分に受けさせず（従業員は21 時間が最高で、研修時間6 時間、3 時間の者もいる）、薬事法違反、特定商取引法違反として指導を受けながら、一方では（1ヶ月も経ずして）NHK-E テレで同社の他の営業所について放映、宣伝に利用している。

ちなみに、国民生活センターが発行する『月間国民生活』の1 月号で、全国の消費生活センターに寄せられる市販薬に関する相談件数中、配置薬に関するものが約半数を占めると掲載している。

また、その後の埼玉県薬務課は、「販売会社への行政指導（行政処分）の内容などについて一切明らかにしない。知りたければ当事者から聞いてくれ。個人情報保護法の対象内で、県からの漏えいは許されない」との姿勢です。

本件に関するお問合せ先 **日本置き薬協会 事務局**

〒114-0023 東京都北区滝野川3-56-9

TEL. 03-5974-6227 FAX. 03-5974-6224

日 置 協