

「薬害オンブズパーソン会議の厚労大臣への要望書」への当会の所見

発行：日本置き薬協会 事務局

11月4日に報道された大手流通企業の登録販売者受験に関わる実務経験不備問題。不正受験の疑いがある従事者が少なくとも200人で19都道府県にまたがるとの報道に驚くとともに、その十日程前に発表された、薬害オンブズパーソン会議の厚労大臣への要望書の事が思い出された。この要望書では、実務経験証明の制度上の不備と制裁の強化について触れ、特に既存配置販売業での実務経験を問題視している。

要望書においては、前者について次のように説明している。「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によって作成される実務経験証明書のみによって行われていた。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、全国の登録販売者件において、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、厚労省は平成24年4月1日以降は「実務経験証明書」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」。後者については次のように説明している。「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、薬剤師等と同行することなく、単独で配置業務を行な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、実務経験をし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、既存販売業者も実務経験をし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」。

前者の実務経験証明の虚偽記載は、販売業者のモラルに関わることで、ことさら既存配置業者に特定されることではないと考える次第である。

後者の既存配置販売業での実務経験については、旧薬事法では、配置販売業資格者の指導監督は、販売拠点においてなされ、見習い期間後、従事者は単独で配置営業が認められていた。いわば「オフJT」である。その延長線上にある既存配置販売業では、指摘される専門家（薬剤師等）や配置業者との同行で業務がされることはない。現行法はいわば「OJT」的な指導監督を求めており、これは指摘通りではあるが、実務経験として認められたのは、経過措置的判断であると理解させて頂いている。

これに関連して、事実認識が違うのは以下の点である。「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又は登録販売者各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しようとする者は、単独で配置業務を行なうことができず、薬剤師等と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、実務経験をし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し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」とした点。

上記の「実務経験をしようとする者は、単独で配置業務は行なうことができず」ということはなく、新配置の一般従事者は情報提供さえせねばできるとされており、実務経験の内容は既存配置となら変わることはない。専門家は拠点でのオフJT的指導と、一般従事者が訪問した得意先で情報提供の要望があり、そこへ専門家が訪問し情報提供する時間を一般従事者が共有した事実などを、実務経験を踏んだとして実務経験証明書を出すのである。

附則により法的範囲内で業務を行なう既存配置販売に対して、法の拡大解釈により逸脱して業務を行なう新配置の問題点を当会は以前から指摘している。

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
