

又市参議院議員質問の政府答弁

発行：日本置き薬協会 事務局

10月25日に又市参議院議員は、一般用医薬品のインターネット販売を含む法の適正化、明確化に関する質問主意書を山崎参議院議長に提出。11月8日に安倍総理より答弁書が送付された。以下、主要点の抜粋である。

質問 平成21年11月30日に提出した質問主意書（第173回国会質問第78号）で、改正薬事法第36条の6は、（略）「医薬品の通信販売の禁止」の理由とした「対面販売の原則」を規定した言葉が見られない。（略）省令は「法律の授權を欠き、憲法第41条に違反する」として、（略）対面販売の原則の定義を明確化し、その条件に適合するか否かで、対応すべきではないか」と質問した。これに対し、平成21年12月8日付け答弁書は、一般用医薬品については、その副作用などによる健康被害が生ずる恐れに応じて、薬局、店舗又は医薬品を配置する場所において、薬剤師または登録販売者が対面で販売及び情報提供を行うことを基本とするというものであり、その趣旨は薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の5、第36条の6等の規定から明らかである」とのことであった。質問第78号により対面販売を薬事法に明記するよう指摘したにもかかわらず対処せず、省令で既存の医薬品小売業界を擁護した結果、裁判で敗れた厚生労働省の責任は重いと言わざるを得ない。（略）答弁書は訂正されるべきではないか、政府の見解を明らかにされたい。

答弁 先の答弁書は、その当時の考えをお示ししたものであるが、厚生労働省としては、最高裁判決において、「新薬事法第36条の5及び36条の6は、いずれもその文理上は郵便販売の規制並びに店舗における販売、授与及び情報提供を対面で行うこととお義務付けていないことはもとより、その必要性について明示的に触れているわけでもなく」とされたことや作業グループ報告書等を踏まえ、一般用医薬品の販売に関する制度の見直しについて、法制上の措置を含め、適切に対応してまいりたい。

置き薬協会としては、反省が見られないと判断する。次に現状の研修に対する把握についての答弁である。

答弁 お尋ねの登録販売者の研修を請け負う研修機関の数、教育の中味については、把握していない。また、厚生労働省としては、「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、都道府県等を通じて薬局開設者等に対し、外部研修の内容として、人体の働きと医薬品、主な一般用医薬品とその作用等を含めること等を周知しているところであるが、ご指摘の「登録販売者研修、既存配置研修」については、現時点において、同省として特定に団体等を指定して行わせることは考えていない。

答弁 ご指摘の「厚労省通知を精緻にし、薬事法に罰則を設け」の意味するところが必ずしも明らかではないが、登録販売者を含む従事者に対する研修に実施については、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（略）において、薬局開設者が医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準の一つとして定めていることとあり、この基準に適合しなくなった場合においては、法第72条の2の規定により、都道府県等において、薬局開設者等に対して、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずる等の措置を講ずることとしている。

置き薬協会としては、怠慢で有ると判断する。平成18年の参議院付帯決議を蔑ろにすると同時に、25年1月23日の産業競争力会議において、新浪委員より「現行の登録販売者は専門性が低い。OTC医薬品の第1、2類全てを、上記テレビ会議のITCによる薬剤師の活用で、安全を担保して24時間販売体制が可能。病状によっては、最も近い医師への紹介を行う仕組みを検討。ゆえに医療費の削減と新たな雇用機会の創出が可能となる」旨の意見が出されたのを、忘れてるかのようである。

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