

(1) 登録販売者試験に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計4件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 筆記試験とはいわゆるマークシートによる試験ではないのか。
- ・ 試験の実施回数は2年に1回とすべき。
- ・ 試験の回数は年1回とすべき。
- ・ 試験は年2～3回以上実施すべき。
- ・ 登録販売者試験の受験地は住所や勤務地（勤務予定地、開業予定地）と一致しなくてもよい。
- ・ 都道府県ごとに試験日が大きく異なると均等な受験機会が得られないため、毎年「何月に実施する」など、一定の目安を明示してほしい。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 平成19年8月に発出した登録販売者試験実施要領に示すとおり、筆記試験における試験形式は、真偽式や多肢選択式など、正誤が客観的に判別できる方法により行うこととしており、解答用紙としてご指摘のマークシートを利用するか否かは各都道府県により判断するものと考えます。
- ・ 試験の実施回数は、登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会の報告書を踏まえた実施要領において、試験は原則として年1回以上、定期的に行うことが適当であるとし、特に初年度にあたる平成20年度は受験機会の確保を図る観点から、複数回実施が望ましいとしているところです。
- ・ 受験地は住所等と一致する必要はないが、合格後の円滑な登録手続きのためには住所等と一致した場所で受験することが望ましいと考えます。
- ・ 試験日については、原則、都道府県において定めることとなりますが、試験実施の公示にあたって、受験申請者が準備等を行う必要な期間ができるだけ与えられるよう配慮されることが望ましいと考えます。

(2) 受験申請に関する意見

- ① 登録販売者試験における受験資格に求められる実務経験について、既存の配置販売業の従事者の実務経験をみなすことに反対。

経過措置を削除し、改正法施行前及び経過期間中の実務経験を配置販売業に認めず、試験を受けさせないようにすべき。

なぜ、配置販売業だけ特別扱いするのか。

配置販売業者にも、きちんとした知識・経験をもって受験資格としてほしい。

「4. 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、1年以上薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者」及び「5. 4年以上薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者」から「若しくは配置販売業」を削除してほしい。

(同様又は類似の意見を含めて計2652件)

(寄せられた主な関連意見)

- 「登録販売者試験実施ガイドライン検討会報告書」による実務経験とは、「薬剤師又は登録販売者の管理の下で、医薬品の購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が行う一般用医薬品を販売又は授与する業務に関し、その補助を行う者に限る。」としている。この報告書も拝読させていただき、基本的な主旨には同意しています。しかし、この登録販売者の試験制度の受験資格において、報告書において明確に除外されている旧制大学及び専門学校において薬学に関する専門課程修了者、平成18年3月31日以前に大学に入学し、当該大学において正規の課程を修めて卒業した者が、実務経験ありという解釈の下で受験資格に列記されているのですが、報告書から見ると6年制の薬学部を卒業された者とし、その理由は「病院、薬局での実務実習をはじめ、教育課程の充実が図られており、その教育課程には登録販売者に求められる知識の習得が含まれている。」という考慮のもとに実務経験の免除をされたのであり、旧制大学等の卒業及び4年制薬科大学卒業生には、認めていない。これは、薬学に関する知識だけを報告書は求めているのではなく、学問的知識を基礎にした現場での適切な知識の利用と知識をもとにした判断を覚えることの大切さ、そして現場において判断の材料になる情報の収集の仕方、また、判断の適切で有効な処理伝達の仕方を身につける重要性を報告書は告げている。であるなら、厚生労働省において、このような薬学の知識は充分あるかもしれないが、大事な実務経験の無い者を認めようとされるのか。また、業者として論外なのは、配置販売業である。彼らは確かに現場での販売経験はあるだろうが、基本の薬学等の知識において全く専門外の間人であり、適切な指導の下で実務を経験していない。社会的にも問題を多々作っているこのような業種の間人を無条件で認めるのは問題ではないか。それであれば、業界外の間人にも門戸を開き、この報告書の主旨を尊重する体制で実務経験を取り入れ、登録販売者としての薬学知識と実務経験を習得し得る内容の教育制度を備えた専門学校等を精査の上加えられ、その卒業生を受験資格条件に加えられることの方が余程将来的発展に繋がり、閉鎖的な状況を作らず、規制緩和と言われる中においても、確固たる資格として、経済界からも消費者からも認められるものになると思う。
- 一見如何にも専門課程を習得した方々であり、この度の登録販売者の資質を充分保持しているように見え、実務経験についても卒業してから十分な経験を積む期間を持っているように錯覚をしまいそうだが、事實は「登録販売者試験実施ガイドライン検討会報告書」の内容及び主旨から遠く離れ、全く異質の実態を検討会報告書の主旨に反し、

この度の改正薬事法の趣旨にも反する内容をもって、この改正薬事法を施行する一端を厚生労働省の恣意的方策によってされることは、行政主体たる権威を私物化した行為としかとれない。法に忠実に厳格に施行できるよう政省令等を考慮し、策定してほしい。これでは周りのご機嫌だけを伺って、将来にわたる国民の利益を無視した内容のものとししか見れない。当然、4. 1年以上薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者、5. 配置販売業の実務に従事した者とあるが、これも一見どれも一般用医薬品の販売資格を持った業者であり、そこにおいて実務経験を積んだ者であれば、相応の経験の保有者のように扱えると判断して提示されていると思うが、甚だ薬剤師や薬種商の資格者を愚弄し、ましてや利用者である国民の多くを騙すものではないか。配置販売業者は、都道府県知事から一般用医薬品の中から配置販売品目として限定された極めて安全性の高いとされる一般用医薬品について、配置することのみの方法により販売することを許可された業者であり、その資質として適切な知識、経験を有するかを公に確認された者でない、謂わば無資格者、一般の利用者大衆と変わらない、ともすれば知識、思考レベルにおいて劣る場合が多々あるのが実態ではないか。その日の稼ぎや利益の創出には姑息なほど欲深い、社会の決まり事や規則には無頓着で、遵法性など欠片もない者が多々存在するのが配置販売業界である。全国の消費者センター等にも多くの苦情が入っているはず。この配置の業界の問題は、薬を販売するに必要な知識においても甚だ欠如しているが、それ以上に販売時の姿勢対応に係るモラル及びマナーに問題が山積みになっている。私の家に来た配置業者は、特にその販売方法は強引であり、決して許せることはできない。このような現状で、配置販売業者及び従事者に知識レベルのみの確認判断で資格を提供することは、野獣を野に放つようなもので、法の主旨に反する行為であり、行政を司る方としては誠に恥ずべき提案である。

- ・ 「医薬品の販売、授与は薬剤師又は登録販売者の指導監督の下でその補助的業務を行う者」との規定、及び情報提供、相談応需が義務付けられている。配置販売業者が仮に登録販売者試験に合格しても、その者と同行して医薬品を販売することは配置販売業者（大手販売業者を除く。）の業態、体力から判断して不可能である。登録販売者の資格者の名を借りてその下で無資格者が医薬品の販売をすることになり、かえって無資格者を容認する（野に放つ）結果となり、危険極まりない。そうなっては、また以前と同様、配置業界はダブルスタンダード恩恵に浴してしまう。
- ・ 現在、配置販売会社の従業員が、一般消費者宅へ医薬品を置いていく。私の家でも同様で、便利であるため利用させてもらっているが、同じような箱が2つも3つもあり、どの薬を飲んでいいかわからない。従業員に聞いても適切なアドバイスはもらえず、ただ、この薬を飲んで下さいと言われるだけ。薬事法等を読むと配置販売業の方は特に試験を受けたわけでもなく、医薬品に対する特別な知識があるわけではないということがわかった。今回の登録販売者の試験に合格した人は医薬品の知識がある方なのでしょうが、この試験を受けられる方に配置販売業の上記の如く知識のないものまでもが含まれていることは、配置販売業の方のみを優先し、私たち消費者への保護を劣後していると思えない。行政は、消費者の味方と思っている我々庶民をないがしろにするつもりか。
- ・ 無資格者が「専門家の管理・指導の下」で医薬品販売に従事することをもってはじめて実務経験といえるが、有識者会議の報告書に記載したことを厚生労働省は自ら否定するのか。
- ・ なぜ特例を作ろうとするのか。実務経験を必要とした精神を経過措置の中で無視するのか。（全く）納得がいかないので反対する。
- ・ 現在の配置販売業の配置員を実務従事者とするなら、これに専門家の管理、指導の下

に匹敵するような医薬品の研修や教育を実施し、実務経験とすべきではないか。これが許されるのなら、実務経験が専門性を持たなくても良いということか。

- 配置販売業者にも等しく、専門家の下で実務経験を課すべきと考える。配置販売業者と何かあるのかと国民の一人として思ってしまう。何のために受験資格として実務経験の導入を決定したのか。経過措置でその根本の考え方を否定したら、実務経験等いらなに等しいことではないか。一番の問題は消費者が正しいカウンセリングを受けられず、一番被害を受けると考えないのか。全く厚生労働省の考えていることがわからない。専門家がなければ正しい情報提供がなされているかどうかわからない。そんな人に受験資格を与えるのは納得がいかない。経過措置の省令化には大反対。
- 何のために受験資格として、実務経験の導入を決定したのか。経過措置でその根本の考え方を否定してしまったら、実務経験など要らないに等しいことではないか。一番の問題は消費者が正しいカウンセリングを受けられずに一番被害を受けると考えないのか。まったく厚生労働省の考えていることがわからない。経過措置の省令化には大反対。
- 「専門家の管理・指導の下」で医薬品販売に従事することをもってはじめて実務経験といえど、有識者会議の報告書に記載したにもかかわらず、有識者会議を今一度開き是非を問うこともなく、配置販売業者へ実務経験における経過措置を適用しようとすることに納得がいかない。
- この経過措置の適用は「実務経験」の形骸化、ひいては「登録販売者制度」そのものを形骸化するおそれがあるので絶対に反対。
- 受験資格に求められる「実務経験」については、薬局又は一般販売業、薬種商販売業にすべきである。
- 現在の配置販売業は、直にお客様と接しているが、「専門家の管理・指導の下」には業をなされていない。その中で法律が求める「実務経験」が担保されていることに大変矛盾を感じている。もう一度、有識者会議を開いて検討してほしいと考え、反対する。
- 薬事法第30条第2項第1号で明確に「薬剤師又は登録販売者を配置すること」と明記されている。この条件を満たしていなければ、配置販売業であっても無資格者となり、経過措置や雇用証明による受験資格があることと薬事法第30条との間に乖離があり、整合性がなく、法に反する内容である。矛盾する。また、受験資格すらないのはおかしい。
- 経過措置としても、このような形で改正薬事法本則に反することを公に行うことに問題を感じる。附則における既存配置販売業者にしても、何もなく現業を継続できるわけではなく、資質の向上努力義務として資質の向上及びモラル、マナー等の向上を努力していることを明確に確認できるようにしなければならない。今現状、各都道府県で業界関係者等だけで行っている薬事講習会等は何十年もやっているだけで駄目である。業界外の者になるほどという程度に確認を入れ、明確に公表できる内容のものでなければ義務を果たしていないとみるべきである。
- 薬種商は、届け出のみで登録販売者に移行できる（個人の都合で移行しない人があっても構わない。）また、配置販売業者は、薬種商のような資格試験をうけておらず、同等の知識を有していない。よって、経過措置そのものを削除しても、両者とも問題なく、かえって消費者としては専門知識のある者のみが医薬品を販売できること（が明確）になり、薬害等の問題が発生したとき速やかな対応を望める（薬害等の問題が解決される）。
- 登録販売者試験実施ガイドライン検討会報告書による実務経験とは、「薬剤師又は登録販売者の管理の下で、医薬品の購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が行う一般用医薬品を販売又は授与する業務に関し、その補助を行う者に限る。」としている。現実に

いままでの実務経験では、これに適合しているとは思えない。したがって、報告書の意見を尊重し、経過措置は設けるべきでない。

- ・ 経過措置で実務経験の根本（基本）の考え方を否定してしまったら、実務経験などいらないということになってしまう。有識者会議での決定はいったい何だったのか。実務経験を省令化したのは、それが必要だったからではないか。何のために受験資格として実務経験を導入したのか。経過措置の中で無視してよいのか。
- ・ 経過措置における配置販売業者に対する実務経験の考え方を認めてしまうと、如何様にも拡大解釈されてしまい、誰でも受験でき、「専門家の管理・指導の下」という大原則を崩すことになる。専門家のいない状況下の実務経験では正しい実務をしているのか分からない。薬を扱う以上、必要最低限の実務経験を積むことが重要と考える。経過措置の省令化（新規則として適用すること）には大反対。
- ・ 経験を活かしお客様の本当の悩みに対してアドバイスできるようにしなければいけない。簡単に売上げに固執すると重大な事故を起こす可能性もあり実務経験は必要。お客様と患者様のためにもそうあるべきと考える。再度検討をお願いしたい（根本から考えてほしい）。全く厚生労働省の考えていることがわからない。
- ・ 入社時は何もわからず自前で良く勉強した。しかし、一番勉強になるのは、薬剤師にマンツーマンで実践的に教えてもらったこと。したがって、この考えには反対。
- ・ 来年以降、登録販売者の資格を取るため、日々がんばっているが、先日のパブリックコメントをみるかぎり、法律を無視した特例措置が再び行われようとしている。実務経験を必要とした精神を経過措置の中で無視して良いのか。無視するなら、実務経験など省令化しなくてもいいのではないのか。この考え方には断固反対する。
- ・ コンビニ、スーパーで簡単に売られては大変困る。実務経験を積んでこそ、薬を売ることができる。経過措置の省令化には反対。
- ・ 実務経験は医薬品に係わる者として最低限必要であり、また今後セルフメディケーションに係わるといふ本人のモチベーションを保つためにも、安易な実務経験を認めるべきではない。当初の登録販売者有資格者を相当数確保できなければ施行にも影響があると思うが、近視眼的な考えで経過措置を認めた場合の全体に対する影響も考えてほしい。
- ・ もともと受験資格として実務経験の導入は、何のために設けたのか。安全性を考えてのことではないのか。今回の経過措置の内容では矛盾している。Bグループの商品にも、医療用添付文書では禁忌があるものもあり、お客様の背景を聞き出し的確にその使用の可否を見極め、商品を選択しなくてはなりません。そういった状況を考えると、今回の経過措置の省令化には大反対。
- ・ 「専門家の管理・指導の下」という大原則を崩すべきではない。経過措置期間でいわばどんな人でも受験できるようになってしまい、そういう人が薬を販売しているのが怖い。よって反対する。
- ・ 専門家がいなければ一般用医薬品の販売に従事していても、正しい情報提供がなされているかわからない。そんな人に実務経験をしていたとして受験資格を与えるのか。仮にその人が試験に合格したら専門家となる。そんな人から薬を買うのかと怖くなる。そこまで思っているのか。よって絶対反対する。
- ・ 経過措置における配置販売業者に対する実務経験の考え方を認めてしまうと、どんどん拡大解釈され、どんな人でも受験できるようになってしまう。「専門家の管理・指導の下」という大原則を崩すべきではないと考えるので、反対。
- ・ 何のために受験資格として実務経験の導入を決定したのか。経過措置でその根本の考え方を否定してしまったら実務経験等いらないに等しいことではないか。全く厚生労働省の考えていることがわからない。絶対に大反対。

- ・ これらは誰に対する何に配慮したものなのか、意図が全くわからない。賛成できない。猛反対する。
- ・ 専門家のいない配置販売業者が一般用医薬品の販売に従事していたとしても、それを実務経験と認めるべきではない。これを認めるのであれば、消費者にとって何ら意味の持たない資格になる。正しい情報提供がなされているのかわからない。仮にその人が試験に合格したら、専門家になってしまう。そんな人から薬を買うのかと思うと、怖い。「専門家の管理・指導の下」という大原則を崩すべきではない。
- ・ 何故、配置販売業者だけ特例を認めるのか。その納得できる理由を示してもらわない限り、反対する。
- ・ 配置販売業は、その業態からみれば、一般の配送業者と何ら変わりなく、実務経験としてみなすには無理がある。発表の内容からすると、医薬品の配送業者も実務経験としてみなされてしまうのではないか。現場の経験者と配送業者が同等の扱いというのには首をかしげる。
- ・ 改正薬事法制定の際にも配置販売業のみが期間を定めずに業務継続できることとなった。配置販売業は、医薬品を現実に取り扱っているにもかかわらず、知事への届け出のみででき、これに比して薬剤師又は薬種商は資格試験を受け合格したものであり、かつ、薬種商の場合は3年と期限が定められた。今回、登録販売者試験においてその受験資格で薬種商と同列に配置販売業を組み入れたことは、またしても配置販売業のみへの甘言（還元）であり、公平さを欠くだけでなく、無資格者を放置する（野放しにするだけの）施策であるといわざるを得ない。医薬品販売を隠れ蓑にして他の商品を販売し、いろいろな問題が起こりマスコミ騒ぎになっていることを鑑みれば、薬害被害者や一般消費者に対し何の説明もできない。
- ・ このような特例を認めてしまうと、今後通信・ネット販売業者の受験資格も可能となり、さらにはコンビニやスーパーマーケットの従業員にも受験資格を認めざるを得なくなるのではないか。納得できる理由を示してもらわないかぎり、この省令化には絶対反対である。業務内容がほぼ同じなのに、特別措置を執るとするのは不公平としか思えない。「医薬品」という特別な範囲を設けている以上、この不公平はあってはならない。改正薬事法になって、店舗販売業も配置販売業も一つの法律で運用することになったのではないのか。店で売っている人との違いはどこにあるのか。店舗販売者が専門家の下での実務経験を要するのに対し、配置販売業者がその経験を不要とするのは特別扱いではないかと思う。特別扱い（優遇）はおかしい。納得できない。何かほかに理由があると思えない。国と配置販売業者が裏でつながっているとしか考えられない。厚生労働省の考えに矛盾が感じられる。配置販売業者に対して特例を認める納得できる理由を示していない。一律みなで受験した方が後に問題にならないと思っている。不公平には大反対。
- ・ 改正薬事法制定の際にも配置販売業のみが期間を定めずに業務継続できることとなった。配置販売業は、医薬品を現実に取り扱っているにもかかわらず、知事への届け出のみでできる。しかし、薬剤師又は薬種商は資格試験を受け合格したものである。今回、登録販売者試験においてその受験資格で薬種商と同列に配置販売業を組み入れたことは、またしても配置販売業のみへの特別対応であり、公平さを欠くだけでなく、無資格者を野放しにするだけの施策であると思える。
- ・ 特別扱いが許されるのであれば、この「登録販売者」の資格の価値が大きく下がるであろう。法的矛盾があるにもかかわらず許可されることは断じて許されることではない。配置販売業者にも専門家の下での実務経験をさせるべきである。専門家の下での経験がなければ、一般用医薬品の正しい情報が提供されるとは思いがたい。実務経験のない者

が試験に合格した場合、専門家として扱われる。そのような者に接客を受ける立場はとてつもない恐怖を感じるであろう。よって、私は反対する。

- なぜ配置販売業の配置員が「実務従事者」になるのかわからない。「専門家の管理・指導の下」という原則がないのならば、それと同等の研修等を受けるべきだと思うが、おかしいか。いくら考えてもこの「実務経験」に対する今回の経過措置には納得がいかない。
- 厚生労働省は実務経験の導入を決定したのだから、全てに等しい態度でのぞんでもらいたい。
- 実務経験を必要とした精神は何処へ行ってしまったのか経過措置という。言葉のもとに、専門家のいないところでの経験もいいとしていいのか。理屈がどうしてもつかない。担当官、そう思わないか。何か別の力が働いているような気がしてならない。それを納得させてくれる理屈を教えてほしい。それまでは反対し続ける。配置業に特例しすぎ。
- 受験資格に実務経験が必要なら、その条件を正しくクリアしてから受験しようとするのが普通ではないか。なぜ、配置販売業者だけを特別扱いにしようとするのか。
- 登録販売者試験実施ガイドライン検討会報告書による実務経験とは、「薬剤師又は登録販売者の管理の下で、医薬品の購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が行う一般用医薬品を販売又は授与する業務に関し、その補助を行う者に限る。」としている。現実がいままでの実務経験では、これに適合しているとは思えない。したがって、報告書の意見を尊重し、経過措置は設けるべきでないと言わざるを得ない。
- 配置販売業者及びその配置員は、薬局、一般販売業、薬種商と違って、薬剤師の管理の下で医薬品の販売を行っていない。したがって、店舗における経験と配置販売業での経験を同列に扱うべきではない。
- 配置販売は都道府県知事が指定した品目以外は販売できず、しかも薬理作用の緩和な医薬品しか取り扱えないことから、一般販売業、薬種商と同列に扱うことには無理がある（同じように扱うことはおかしい）。したがって、改正法施行後のすべての一般用医薬品を取り扱えるようになってからでの実務経験でなければ受験資格がある（になる）とは思えない。
- これは、配置販売業には、専門的知識等を要求する確認をしておらず、業者になるのに、この業に5年間ただ従事すればよく、従事者に関しては全く経験がないまま許可書が発行される状態である。親から子へ継承されてきたことなどを重視しての措置とうかがえるが、現状に即しているとは思えない。
- 「薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業」の記述に関しては、「薬局又は一般販売業、薬種商販売業」に変更する。
- 配置販売は都道府県知事が指定した非常に安全性の高いとされる品目以外は取扱いできず、業務管理者を含めた業を営む都道府県知事に許可申請及び従事者申請を事務的にするだけで、全く専門的知識に関する確認もされていない業者及び従事者である。これを一般販売業、薬種商と同列に扱うことには無理がある。したがって、改正法施行後の、薬剤師及び登録販売者の指導監督のもとで、(当然)店舗と同じ条件での実務実習(実務経験)を積んだ者をのみ認めるのが当然の対処の仕方で、現状の状態での配置販売業務に就いている期間を認めることはおかしい(論外である)。認めるべきではない。
- 現実、いままでの配置従事者の実務経験は、薬剤師などの資格者の補助ではない。よて、報告書の意見を尊重し、経過措置を設けるべきでない(配置従事者には改正法施行前の実務経験を通算させない)。
- また、経過措置(施行日より最大3年)内は、既存配置販売業者も薬剤師等と同格に扱われているが、この期間内に合格しない場合、現配置販売員は、配置販売業に従事でき

なくなる。私たち配置従業員は、薬剤師等が扱う医薬品を販売しているわけではなく、限定的な医薬品のみを販売しているから、登録販売者試験で要求されるレベルの医薬品の知識は不要である。にもかかわらず、実務経験（知識及び販売）が配置販売業にあるとされ、結果、登録販売者試験に合格するように求められることが、そもそも不適切である。いっそ受験機会を与えず、登録販売者にかわる配置販売業のためだけの限定的資格を構築し、その資格があれば、配置販売員として経過措置期間満了後にも安心して働けるシステムを作ることを切望する。

- 配置販売は都道府県知事が指定した品目以外は販売できず、しかも薬理作用の緩和な医薬品しか取り扱えないことから、一般販売業、薬種商と同列に扱うことには無理がある。したがって、改正法施行後のすべての一般用医薬品を取り扱えるようになってからでの実務経験でなければ受験資格になるとは思えない。そして、配置販売業と薬局又は一般販売業、薬種商販売業とでは有資格者と無資格者の大きな開きがあり、これを同一視することは問題があると思う。また、消費者センター等への苦情等が目立つ配置販売業の問題についても、モラルの面のものが多く、この当たりの改善を図ることがまず一番大事な要素ではないかと思う。配置販売業を如何にも保護しようとされるところに矛盾を感じます。改正法施行後においては、「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」と表現されているが、これは店舗における状態と同じ条件のものなのか。もしも、これと違ったものを認めるならば、無資格者を単独で廻商することを認めることになり、経過措置の期間であっても改正薬事法に反することになる。この受験資格の項で1. 2. 4. 5. の内容には疑問を持つ。実務経験の内容をもう一度吟味し、報告書等の中身に即した内容にしてほしい。
- 配置販売業には資格試験がなく、申請許可だけなので、実務経験の正当性がないと思う。消費者の中には作用が緩和な薬品であっても、消費者の判断だけで安全に適切な医薬品を利用できる知識を持っていない者もいる。配置薬の利用者は高齢者も多く、配置販売業には資格が必要になることは歓迎すべきこと。しかし、従来の従事期間を実務経験とするには、他の実務経験との間にギャップがありすぎるのではないか。
- 配置販売業は、その伝統や代々の世襲に重きを置き、許可申請のみで医薬品を扱っている。今日の現状は会社組織で従業員を雇用しているところも多いと思われる。また、取扱い医薬品も安全が確認された一部品目ではあるが、昔に比べ多岐に渡っている。利用者の安全を守るため、必要な専門知識を資格として確認することは絶対に必要。配置販売業は、高齢化のすすんだ農村山間地では特に重要。彼らが正しい専門知識を身につけることは、薬についての教育がなされていない消費者をレベルアップする最短距離である。今回の法改正で悪しき慣習、必要悪、ダブルスタンダードなどが一掃されることを願う。
- 現在の薬局、一般販売業、薬種商は、専門家がいます店舗で、法律の求める「専門家の管理・指導の下」での実務経験が担保されているのに対し、現配置販売業は客と接することはあっても「専門家の管理・指導の下」ではない。そのうえ、現配置販売業は改正薬事法の決定時、存続が難しくなることから、法的矛盾はあっても「無期限経過措置」も認められている。それに加えて、次の省令で再び法律無視の特例が認められるのは、配置販売業のみ特別扱いしているように感じる。
- 登録販売者試験実施ガイドライン検討会報告書による実務経験とは、「薬剤師又は登録販売者の管理の下で、医薬品の購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が行う一般用医薬品を販売又は授与する業務に関し、その補助を行う者に限る。」としている。
- 配置販売業者には、何らかの知識レベルの要件は課せられていない。故に、認めるべきではない。その代わりにの要件として、改正薬事法附則における資質向上努力義務に対

し、一定レベルの教育制度を構築し、その教育制度を受講し、知識と経験を担保したうえで実務経験として認定し、受験資格としてもらいたい。

- ・ 現実に、今までの実務経験では、これに適合していると思えない。したがって、報告書の意見を尊重し、経過措置は設けるべきでない。
- ・ 現在、配置販売会社の従業員が、一般消費者宅へ医薬品を置いていく。私の家でも同様で、便利であるため利用させてもらっているが、同じような箱が2つも3つもあり、どの薬を飲んでいいかわからない。従業員に聞いても適切なアドバイスはもらえず、ただ、この薬を飲んで下さいと言われるだけ。薬事法等を読むと配置販売業の方は特に試験を受けたわけでもなく、医薬品に対する特別な知識があるわけではないということがわかった。今回の登録販売者の試験に合格した人は医薬品の知識がある方なのでしょうが、この試験を受けられる方に配置販売業の上記の如く知識のないものまでもが含まれていることは、配置販売業の方のみを優先し、私たち消費者への保護を劣後していると思えない。行政は、消費者の味方と思っている我々庶民をないがしろにするつもりか。
- ・ 専門家の下で、実務経験を1年以上経過した人を対象にするか、それに匹敵するような研修か教育を実施し、「実務経験」とすべきだと考える。
- ・ 既存配置販売業者から新法に基づく配置販売業に変わろうとするなら、新たに専門家を雇ってその下で1年間の実務経験を行って受験すればよい。
- ・ また、既存配置販売業者には「無期限経過措置」がある。再来年の受験でいいのではないか。私は経過措置における専門家不在をよしとする考え方には反対。
- ・ 新法施行時には、医薬品販売は「店舗販売」と「配置販売」の二つに分類され、いずれも「登録販売者」であることが条件とされているが、今回の改正薬事法の附則第10条に「(略) 既存配置販売業者については、新法第30条第1項の許可を受けなくても、引き続き既存配置販売業に係る業務を行うことができる。(略)」とある。店舗販売と配置販売との業態の総意は明らかであり、店舗販売では医薬品の販売時に確実に相談・応需が可能である。一方、配置販売業においては、配置してある医薬品を消費者が必要な時に服用するため、その折には、添付文書をよく見て服用するように指導している。また、事前に福与宇治の注意や指導も行われており、消費者が疑問に思えば明記されている配置販売業者に電話等での相談は日常的に行われている。全国で各家庭を訪問する配置従事者は約2万5千人いるが、新法下で全員が登録販売者であることが条件となると、甚だ厳しい状況に陥ることが想像される。平成18年4月18日の参議院厚生労働委員会における「薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議」に、「九、配置販売業については、既存の配置販売業者に対して、その配置員の資質の向上に向けた取組を行うよう指導するとともに、新制度への移行を促すこと」とある。各都道府県の配置販売従事者は、年4回の薬事講習会において、薬事法規及び業務に必要な薬学知識の習得に長年努めてきた。又、今年から「日本薬業研修センター」の運営・管理する「置き薬医薬品販売士認定教育」の通信教育・研修も始まっている。新法の運用に異議を唱えるわけではないが、配置販売業は店舗販売と違い独特の医薬品販売業であることを考慮し、今しばらく配置業界の動向を見極めた後、新制度への移行を推進するようお願いする。
- ・ この施行期日等に従えば、早晚配置従事者の数は激減し、永年全国津々浦々において地域の保健衛生とセルフメディケーションの一端を担ってきた配置販売業は衰退することは必定でありましょう。そのことは国や地方にとって大きな損失を被ることであり、国民の生命を脅かすといっても過言ではありません。都市やその近郊においては医療環境は充実して安心して生活できるが、田舎においては薬局・薬店はもちろん医療機関も

少ないのが現状である。過疎地域においてはいまだに配置薬の恩恵を受けている家庭は数えきれません。配置従事者の資質の向上を誰もが認めるような制度の充実をもって、登録販売者とは別のカタチで配置販売業の維持・発展を願うものである。

- ・ 購入する側からすると、経験者と有知識者とは異なる者と判断する。これに伴い、指導・監督する者の質により、経験者の判断知識にも違いが生じるのではないか。よって、「経験者」の意味を重要視し、一般的な購入者だけでなく、ごく少数の購入者（希少な相談者）をも考慮・対処した若しくは対処し得る者を対象とした資格者を望む。
- ・ 単に配置業の従業員であればあたかも医薬品販売のプロと消費者には誤解を与えている現実の中、登録販売者試験の受験資格が得られるとなれば、まさしくプロ（専門家）のごとき（専門の資格者）であることを行政が後押しする結果になる。
- ・ 私たちは、少し頭が痛いだけであるにもかかわらず、配置員がその症状を聞き、数々の薬を置いていかれる。いかにも効くように話をされ売り込んでいく。私たちは、彼らに薬の知識があると思ひ込み、それを信じて飲んでも一向に頭痛は癒えない。ただ、薬の消費のみが増え、支払額が増えるだけとなる。このような現状を是正するのが今回の登録販売者試験制度であるにもかかわらず、全く改善されていない（ことは明確である）。
- ・ しかし、配置販売業において、ガイドライン検討会報告書に明記されている実務経験を1年間積むことは、現状では誰も配置の現場において経験していないはずであり、これを認めるのは、どの様な理由をもってされるのか不思議。
- ・ 配置販売業者は、専門的知識を問わない（持たない）、特殊に認められた医薬品販売業者である。この度の改正薬事法は、このような歪んだ現状を改善させ、消費者により正確で、安全で利用しやすい医薬品と情報を提供するために改正されたものと感じていた。しかし、登録販売者試験の受験資格となる実務経験1年以上を、既存の配置販売業に従事していることだけを証拠として認めることは甚だおかしなことである。実務経験の内容は、単に薬学の知識だけではないと思う。
- ・ 配置販売業従事者になるのに、何の勉強も資質も特別要らない無資格者である。そして、新しく入った人も当然無資格で何の知識もない者に、適当に断片的な知識を販売のために配置業者が従事者に提供し、販売させているだけで、本来消費者が希望し、期待する薬学的知識はほとんど持たず、販売のためのトークを持つだけである。
- ・ 改正薬事法本則では、既存の配置販売業は、無資格者になる。したがって、登録販売者試験の受験資格に既存の配置販売業の実務経験が受験資格に含まれていることはおかしい。よって、薬事法第36条の4の2の後段で試験合格とは別に、政令で資質の確認ができた者としている以上、無資格者たる配置販売業に対しての政令を本条に則って作成すべき。
- ・ 現状、薬剤師はもとより、薬種商も業の許認可に当たっては公的試験が課せられ専門知識を保持することは証せられているが、配置販売業においては、事業主でさえ5年間配置販売業に従事していたことを証すれば登録認可を受けることができ、専門知識の有無は一切問われない。この配置販売業者を、薬剤師、薬種商と同列に論ずることは、有資格者による販売制度を確立し、消費者の安全を守ろうとする法の主旨を毀損するものである。
- ・ 配置販売は、都道府県知事が指定した非常に安全性の高いとされる品目以外は取扱いできず、（しかも薬理作用の緩和な医薬品しか取り扱えないことから、）業務管理者を含めた事務的にするだけで、全く専門的知識に関する確認もされていない業者及び従事者である。これを一般販売業、薬種商と同列に扱うことには無理がある。
- ・ 従って、改正法施行後の、薬剤師及び登録販売者の指導監督のもとで、当然店舗と同

じ条件での実務経験を積んだ者のみ認めるのが当然の対処の仕方、現状の配置販売業務に就いている期間を認めるなど論外である。

- 従って改正法施行後の、一般用医薬品のすべてが取り扱えるようになってからでの実務経験でなければ受験資格にならない。
- 配置販売は、無資格者であり、都道府県知事が指定した品目以外は販売できず、しかも薬理作用の緩和な医薬品しか取り扱えないことから、一般販売業、薬種商と同列に扱うことには無理がある。
- また、改正法施行後においても、経過措置という建前で、既存配置販売業に従事する配置員の実務経験を認めるとすることは、無資格者で資質等を要しない者を単独で、業務に従事させることを、監督官庁である行政主体が認められることである。これは、この度の法改正の主旨に反し、改正法の意義を根底から骨抜きにし、形骸化するものである。
- 実際に私の家に来た業者は、老人であることをいいことにして、訳も分からずに医薬品を置いていったこともあり、到底、医薬品に対する知識がある者とは思えなかった。
- 配置販売業者は、私たちの家庭構造等の情報をたくさん持っている。このような情報は個人情報であり、他に知られては決していけないものである。にもかかわらず、配置業者は、個人情報について何らの説明もせずにいる。登録販売者制度がせつかくできるのであれば、この際、配置販売業者に対する個人情報保護の徹底を強く指導し、健全な医薬品販売方法を行政が構築すべきである。
- 上記は、一例だが、適切な知識も持たず、知識向上努力においても、決して評価できない訪問販売業者である配置販売業者に実務経験を認め受験させることは、この度の法改正の主旨にそぐわないのではないか。
- 配置販売業には、薬学の知識だけでなく、一般的教養や訪問販売という業体に即した法規そしてモラル等が必要。特に高齢者が進み訪問の際対応するお得意様が高齢者になれば専門的知識も必要だが、それ以上に一般的な知識と理解力またモラルが必要になる。ここに現状の多くの配置販売業者に欠如しだしているのが、基本的モラル等であり、販売集金のノルマに責められ、自己保全的に売り込み、集金に走り、本来の約束事を忘れていているのが多くの配置業者である。
- 私の家に来る配置販売業者は、医薬品だけでなくドリンク剤も持ってくる。また、およそ医薬品とは無関係な商品まで持ち込み、玄関先でまるで押し売りの如く来る。そうかと思えば、しばらく来なくなったりとこちらの都合ではなく、業者の都合で来て売りつける。登録販売者試験は医薬品の知識を確認することのようだが、私としてはまず第一にこのような配置販売業者の粛清を望む。この為にも配置販売業者への試験や許可制を行政にて強力に指導すべきであると考える。
- そのような話は他でもよく聞く。一般家庭だけでなく、事務所や会社にも売り込みに行くということを。この度の薬事法改正による登録販売者試験は医薬品の知識を確認することのようだが、私としてはまず先にこのような配置販売業者の粛清を望む。そして、基本を正した配置業者に店舗と同等の適切な実務経験のあるものが受験できるのではないか
- 配置販売員は、個別に消費者宅へ訪問販売する。医薬品の販売は、薬剤師又は登録販売者だけができるものであるから、当然、配置販売に従事する全従業員も登録販売者か薬剤師でなければならない。あるいは、薬剤師又は登録販売者と共に販売の補佐するかのいずれかである。
- ただ、現状の配置販売員の方々は、無資格者であり、それを指導する人も無資格者が多く、また共に現場に出るの指導監督を受けることは全く経験されていないのが事実で

ある。この方々に経過措置だとはいえ、現場に出ているだけで実務経験を認めるのは如何なものかと感じる。

- ・ 現状の配置販売員の方々には、薬学的知識の向上も大事だが、それ以上に一般的モラル、法や約束事を守る姿勢等を改善させ向上させることがまず必要と思う。
- ・ 医薬品を扱う者に必要とされるのは、ただ単に薬学的知識があればよいのではなく、知識、経験として必要なものを適格に現場において学ぶ機会が実務経験ではないか。
- ・ 薬事法第36条の4の2の後段にて、「第2及び第3類医薬品の販売もしくは授与に従事する者として制令に定める基準に該当する者であって」と記されている。前段で、試験に合格した者と明記しており、後段で試験合格とは別に、政令で資質の確認ができた者としている以上、無資格者たる配置販売業に対しての政令を本条に則って作成すべきである。
- ・ ですから、この受験資格に、配置販売業に従事する者を認めるのではなく、「登録販売者試験ガイドライン検討会報告書」に記載されているとおりの「実務経験1年」を厳格に守った内容に変更すべきである。
- ・ つまり、既存配置業固有の資格制度を資質向上努力においてまず構築し、消費者を保護する制度を作成すべきである。
- ・ 既存の配置販売業者は「無期限経過措置」で現在の営業を行っているこれだけでも。特例なのに、さらに現在の受験資格の「実務経験」の基準である「専門家の管理・指導の下」という原則も特例ではずされるなんて、どう考えてもおかしい。何を考えたらこういう特例ばかりが許されるのか。賛成できない。
- ・ 配置販売業者にも「専門家の管理・指導の下」で実務経験を課してほしい。配置販売業者のみ特別扱いをしているようにしか思えない。専門家がいなのに、何の「実務経験」なのかわからない。
- ・ 改正薬事法になって、店舗販売業も配置販売業も一つの法律で運用することにあつたはず。そのことを考えて、省令も同じく適用されてほしい。配置販売業ばかりが優遇というか特別扱いされているようで、納得できない。何かほかに理由があると思えない。特別扱いには反対する。
- ・ なぜ配置販売業の配置員が「実務従事者」になるのかわからない。「専門家の管理・指導の下」という原則がないのならば、それと同等の研修等を受けるべきだと思うが、おかしいか。いくら考えてもこの「実務経験」に対する今回の経過措置には納得がいかない。
- ・ 受験申請の1. 2. の者は、専門知識はあるが、実務経験がない者も含まれている。配置販売業には資格試験がなく、申請許可だけなので、実務経験の正当性がないと思う。
- ・ 消費者の中には、作用が緩和な薬品であっても、消費者の判断だけで安全に適切な医薬品を利用できる知識をもっていない者もいる。配置薬の利用者は高齢者も多く、配置販売業にも資格が必要になることは、歓迎すべきこと。しかし、従来の従事期間を実務経験とするのには、他の実務経験との間にギャップがありすぎるのではないか。
- ・ 配置販売業は、その伝統や代々の世襲に重きを置き、許可申請のみで、医薬品を扱っている。今日の現状は、会社組織で従業員を雇用している所も多いと思われる。また、取り扱う医薬品も、安全が確認された一部品目ではあるが、昔に比べ多岐に渡っている。利用者の安全を守るため、必要な専門知識を資格として確認することは、絶対に必要だと思う。配置販売業は、高齢化の進んだ農村山間地では、特に重要。彼らが正しい専門知識を身につけることは、薬についての教育がなされていない消費者を、レベルアップする最短距離である。今回の改正法で、悪しき慣習、必要悪、ダブルスタンダードなどが、一掃されることを願う。

- 配置販売員は、個別に消費者宅へ訪問販売する。医薬品の販売は、薬剤師又は登録販売者だけができるものであり、当然、配置販売に従事する全従業員も登録販売者か薬剤師でなければならない。あるいは、薬剤師又は登録販売者とともに販売の補佐をするかのいずれかになる。しかし、現状の配置販売員の方々は、無資格者であり、それを指導する人も無資格者が多く、また共に現場に出るの指導監督を受けることは全く経験されていないのが事実。この方々に、経過措置だとはいえ、現場に出ているだけで実務経験を認めるのは如何なものかを感じる。
- 現状の配置販売員の方々には、薬学的知識の向上も大事だが、それ以上に一般的なモラル、法や約束事を守る姿勢等を、しっかり改善させ向上させることがまず必要だと思います。
- 配置販売業の方は文字通り商品を配置するのを生業にしている。にもかかわらず、これを実務経験とするのは誰が考えてもおかしい。子供でもこれ位のことは理解できる。実務とは字のとおり、エンドユーザーの実になることに対して、その知識・経験を元に務めることをいう。つまり、知識・経験をお客様の美や健康の為に使用する。これが、実務である。そして、実務でもう一つ大切なことは、実務で得た経験と自身の能力を次の世代に引き渡すことである。実務は安定性を保つためにも機能する実務経験のない。ネット販売業者や配置販売業の方に受験資格を与えることは、地図も読めないのに、山に登られるようなものである。机上のシミュレーションでは山には登れるだろう。だが、実際の山を目にすれば、登ることなどできはしない。突然の天気の変化、予測せぬ怪我、冬になれば雪崩も起こり得る。そういった不連続の連続の中で登山家は経験・知識、時には勘を駆使し地図を読み、ようやく登山に成功する。登山家然り、どんな職業に就いている方々もプロになれば成るほど、机の上だけの知識では必要なものは得られないことを知っている。薬を扱うのに机の上だけの学習でいいと本当に思っているのか。薬を扱うのはそんなに簡単なことではない。自分より経験を積んだ方から学び、そして実際にお客様の意見を聞き、経験値を上げることにより、初めて相互の信頼が構築され、薬も信頼されるものとなる。そんなことも本当に分からないのか。実務経験もないのに資格を与えてしまっただけは、仮に受かったとしてその人が苦しむのは目に見えてくる。彼らは机の上でしか山に登れないからだ。そんな方を現実の山に登らせることは辞めさせた方がよい。なぜならば、その時点で被害者は彼らだけでなくなくなっているからだ。起こりうるリスクを未然に防ぐことも、我々薬を扱う人間達の使命である。早急に原点に立ち返ることを検討してほしい。
- 配置販売業者の経過措置で、安易に受験資格を与えると今後抜け道になるのではないかと思う。配置販売業者にも、きちんとした知識・経験をもって受験資格としてほしい。

(厚生労働省の考え方)

- 改正薬事法に基づく新制度が公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行された後においては、専門家の指導・管理の下で補助的な業務に従事することをもって、その期間を実務経験の期間としています。施行前及び新制度の施行後3年以内は、現行法に基づく許可区分により業務を行うことができる期間であり、新制度のように専門家による販売・管理体制が整備されていないため、受験資格に関する経過措置として、現行法の下で業務に従事した期間を実務経験の期間とすることとしています。
- 薬種商及び配置販売業者はともに資格ではないが、現行法においては業許可を受けた専門家として医薬品販売を行うことができることから、現行法においては薬剤師のほか薬種商及び配置販売業者の下で業務を行う実務も実務経験として認められます。

- なお、平成18年4月18日の薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議において、既存配置販売業者に対して「新制度への移行を促すこと」とされたことを踏まえ、配置販売業については、登録販売者を置くことが義務付けられている新法配置販売業者により行われることが望ましいと考えているところ、既存配置販売業者については、新法配置販売業者への移行の有無にかかわらず、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、改正法附則第12条に基づきその配置員の資質の向上に努める必要があります。
- 登録販売者試験の受験資格については、厚生労働省医薬食品局長の私的検討会である「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」が平成19年6月26日に取りまとめた報告書を踏まえ、原則として実務経験又は学歴を要件として設けることとしており、研修や教育等その他の要件を設ける必要はないものと考えています。

② 既存配置販売業者について、改正法施行の日より3年間の経過措置が認められているものの、登録販売者に合格しなければ、受験資格がなくなり、当該業務を遂行できなくなる。

経過措置満了後について、実務経験とみなされないのはおかしい。

1年又は4年の実務経験という受験資格を満たすことはとても困難である。

24年までに限り受験資格を与えるのではなく、配置販売業を何とか存在できるようにしてほしい。24年までに限るのであれば、既存配置を永遠に認めてほしい。

(同様又は類似の意見を含めて計164件)

(寄せられた主な関連意見)

- 配置販売業者における登録販売者の受験資格のうち、1年又は4年の実務経験については、改正法施行の日より3年間の経過措置が認められているものの、経過措置満了後については、1年又は4年の実務経験という受験資格を満たすことはとても困難であると思う。
- これから高齢化社会がますます進む中で、消費者(高齢者)にとって大変ありがたく、ますます利用価値が増してゆくこの置き薬という事業形態が先細りとなってゆくことは明らかであると思う。
- この業界に勤める人間として、又これからの高齢者となってゆく一消費者として今後大変不安を感じる。受験資格を見直していただきたいと思う。
- 省令案によれば、経過措置(最長3年)後は、配置販売業は有資格者とならないから、配置販売業者の管理・指導の下でということにはならない。これにより、私がそれまでに登録販売者に合格しなければ、受験資格がなくなり、当該業務を遂行できなくなり、失業するしかない。
- 我々従業員は、3年の限定期限付き労働者となり、将来の生活設計を考えざるを得ない。行政としては、それでは勉強して登録販売者試験に合格すればいいのではないかと考えられるでしょうが、我々の販売品目は今回の試験範囲の物を扱う必要はないことを考慮し、かつ配置販売業は期限の定めなく認められていることを鑑み、何らかの処置が必要である。
- また、会社では日本置き薬協会にて内部資格である販売士1級を目指し、資質向上のため日々勉強しております。
- 配置販売は、配置員が一人で各家庭を訪問して薬の販売をするシステムであるため、専門家の管理の下で補助的業務に従事するとはいえない。そのため、厳格にこれを適用すれば、実務経験とはみなされないが、指導のもと従事できると考えれば、日報等でもチェックできる。もともと配置で扱う薬は制限があるので、ドラッグ等と同じ扱いとする必要はない。この法律の下でいけば、いずれ配置はなくなる。今後、高齢化がすすむ日本で配置販売業は絶対重要性が増してくる。
- 平成21年度の法の施行後の3年経過措置期間だけで、その後は実務経験の期間として認められないということでは、既存配置販売業で働きたいと考える新しい人が資格がとれないということは厳しい。お客様と長いお付き合いをし、支持されている既存配置販売業、業界のことを考えてほしい。
- 私は現在60歳の配置薬の四代目(100年以上)。永きにわたり置き薬の会社をやっている。ちなみに息子(31歳)は今、後継者として将来に夢を持ち頑張っている。

る。今度の登録販売者制度に関し、我々既存配置業者に対し、21～24年の3年間に限り、安易に登録販売者受験資格を与えている。これに対しては反対。そこには附則（資質の向上の義務化のもと、期限を定めずに既存配置販売ができる）を24年度を目途に撤廃しようとする意図が感じられる。そうなると、24年度以降は全ての社員（配置員）が登録販売者を取得しなければならなくなり、一部の超大型の配置販売業者を除き、当社を含む中小の配置販売業者は社員雇用ができなくなり、会社の存続が不可能になる。まさに配置販売業の消滅を図っているとしか考えられない。永年にわたり、日本国民の医療の一部に多大な貢献をし続け、また今後も上手に活用してもらえれば十分に国民の医療に貢献できるであろうと思われる配置販売業を何とか存在させることを強く希望する。もし、今のままの安易な受験資格の与え方をするのであれば、附則の「期限を定めず」を「永遠」と変えてほしい。そうであれば、今の既存配置業者に対する登録販売者の受験資格には賛成である。

（厚生労働省の考え方）

- 改正薬事法に基づく新制度が公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行された後においては、専門家の指導・管理の下で補助的な業務に従事することをもって、その期間を実務経験の期間としますが、施行前及び新制度の施行後3年以内は、現行法に基づく許可区分により業務を行うことができる期間であり、新制度のように専門家による販売・管理体制が整備されていないため、受験資格に関する経過措置として、現行法の下で業務に従事した期間を実務経験の期間とすることとしています。この期間に受験資格を得た場合、たとえ新制度の施行後3年以内に登録販売者試験を受験しない又は受験しても合格しないとしても、その後も受験資格は継続しますので、あらためて1年又は4年の実務経験を求めるものではありません。
- また、改正法附則第10条の規定により新法第30条第1項の許可を受けなくとも、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができます。

③ 登録販売者試験の受験資格について、「旧制大学及び旧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」及び「平成18年3月31日前の薬大入学者」に実務経験を要求すべきである。

(同様又は類似の意見を含めて計3件)

(寄せられた主な関連意見)

- 登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書によると、「薬学教育における6年制課程の卒業者については、その教育内容に実務実習が含まれていることから、当該者に対しては、実務経験を求めないこととすることが適当である」としている。「旧制大学及び旧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」の教育内容には、実務実習が含まれていない。ガイドラインの主旨に反する。
- 実務経験とは、医薬品に対する知識と販売経験の2つが必要であって、これをもって実務経験としないと適切な経験が無いものがたまたま試験に合格しても、本来の情報提供・相談応需義務を履行できない。特に配置販売業は、ろくな知識もなく、かつ1対顧客という販売形態であるから、危険極まりない。「登録販売者試験ガイドライン検討会報告書」においても、具体的に実務経験の内容を列記されている。これは、現場において、ただ単なる薬学知識を適当に持っているだけでは駄目で、その知識と他の知識と能力を組み合わせはじめて適切な情報伝達を購入者等にできることを意味しており、最低1年ほどの専門家の下での指導監督に基づく訓練が必要と思える。
- 登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書によると、「薬学教育における6年制課程の卒業者については、その教育内容に実務実習が含まれていることから、当該者に対しては、実務経験を求めないこととすることが適当である」としている。「平成18年3月31日以前に大学に入学し、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」の教育内容には、実務実習が含まれていない。ガイドラインの主旨に反する。
- 受験資格に書かれていた、旧制大学、専門学校そして平成18年3月31日までに薬学の大学に入学した方も「6年制の薬学を卒業した者」に認めた実務経験免除から見ると意味の通らないことと思えます。

(厚生労働省の考え方)

- 省令では、登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書を踏まえて、薬学教育における6年制課程の卒業者について実務経験を求めないこととしているが、その他、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めて卒業した場合や平成18年3月31日以前に薬学の課程を修めて卒業した場合にあっては、薬学教育における6年制課程の卒業者と同等のものとみなされているため、6年制課程を修めて卒業した者と同じ取扱いとすることが適当であると考えます。

④ 配置販売業の実務に従事する者は登録販売者試験を受験するのではなく、配置販売業特有の制度を作るべき。

薬事法第36条の4の2の後段の「第2及び第3類医薬品の販売もしくは授与に従事する者として政令に定める基準に該当する者であって」に則って、試験合格とは別に配置販売業に対しての政令を作成すべきである。

(同様又は類似の意見を含めて計2822件)

(寄せられた主な関連意見)

- 配置販売業は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品の販売・授与ができないことになっている。今回の試験範囲では、我々配置販売員が扱わない医薬品、つまり、薬剤師が扱う医薬品の分野まで及んでいるが、我々にとってはそこまで必要ない。配置販売業と薬剤師又は登録販売者とのレベルの違いを十分認識して戴かなければ安心して仕事ができない。また、会社では日本置き薬協会にて内部資格である販売士1級を目指し資質向上のため日々勉強していることも十分考慮して頂きたい。
- 配置薬販売は、薬理作用が比較的緩和な医薬品を都道府県知事が指定し、そのみを配置販売している。登録販売者が店舗で販売する一般用医薬品には、かなり薬理作用の強いものも含まれるので、登録販売者試験に合格する必要があるが、配置薬販売は扱う医薬品が一部なのだから、求められる知識もまた限定される部分があつてしかるべきである。同じ試験を受験する際にも、受験範囲を限定するなどの処置が適当と考える。
- 私の家に来る配置販売業者は、医薬品だけでなくドリンク剤も持ってくる。また、およそ医薬品とは無関係な商品まで持ち込み、玄関先でまるで押し売りの如く来る。そうかと思えば、しばらく来なくなったりとこちらの都合ではなく、業者の都合で来て売りつける。登録販売者試験は医薬品の知識を確認することのようだが、私としてはまず第一にこのような配置販売業者の粛清を望む。この為にも配置販売業者への試験や許可制を行政にて強力に指導すべきであると考えます。
- 本省令案をみると、配置販売業は、薬剤師又は薬種商と同等に扱われており、さも配置販売業にも同等の知識があるように消費者に錯覚させる。現実には、配置販売業者は医薬品のうち、経年変化の起こることのない医薬品のみの販売・授与が認められているに過ぎないのであるから、配置販売業に医薬品の知識はないといえる。にもかかわらず、受験資格として雇用証明のみで資格者と認め、経過期間中も同様な方法で認めていることにただ驚くばかりである。
- また、配置販売業者は、その営業を行うに当たり、都道府県知事宛に届け出をなせば、従事者証が交付されるが、これは単に届け出であつて、行政法上の許可又は免許ではない。これに反し、薬剤師及び薬種商は試験を受け登録販売者されており、これは、行政法上の許可にあたる。行政として、「許可」と「届け出」とを同等に扱い、受験資格及び経過措置においてもまた同様に扱うことは、行政法上からも大きな過ちと言わざるを得ない。
- 厚生労働省としては、経過措置の間に配置販売業者が登録販売者試験に合格し、登録しなければ、経過措置以降は実質営業できず、自然淘汰されることへの布石と考えているのであれば、これはあまりにアンフェアであり、又、薬事法附則に記載されている既存配置販売業の既得権にも抵触している。そもそも、配置販売業のおかれた立場及びその業態を考えてみれば、この制度設定そのものに問題があると言わざるを得ず、この

際、新たな制度設定を構築する必要がある。

- ・ 薬事法第36条の4の2の後段にて、「第2及び第3類医薬品の販売もしくは授与に従事する者として政令に定める基準に該当する者であって」と記されている。前段で、試験に合格した者と明記しており、後段で試験合格とは別に、政令で資質の確認ができた者としている以上、無資格者たる配置販売業に対するの政令を本条に則って作成すべきである。つまり、配置業固有の資格制度を構築し、消費者を保護する制度を作成すべきであること。
- ・ 薬事法第36条の4の2では、「試験に合格した者」によって一般用医薬品の販売又は授与に従事する者の資質を確認するとされている。
（当該）試験は単なる知識試験であり、薬事法第36条の本来の趣旨である資質の確認（知識及び販売経験）との間に矛盾がある（ことは明確である）。ですから、この受験資格に、配置販売業に従事する者を認めるのではなく、「登録販売者試験ガイドライン検討会報告書」に記載されているとおりの「実務経験1年」を厳格に守った内容に変更すべきである。
- ・ 配置販売業従事者の場合、まず現場において薬剤師等の専門家に補助的に従事し、指導監督を受け現場研修し、専門的知識を身につけた者はいない。にもかかわらず、配置販売業従事者が現場における実務経験があるというのは、何処に根拠を置いてのことは甚だ疑問であり、改正薬事法の主旨にも反し、「登録販売者試験ガイドライン検討会報告書」をも軽視することである。
- ・ 私の家に来ている置き薬屋さんは大変マナーもいいし、近所の薬店の人よりよっぽど薬の知識もある。家では置き薬の方がいいと家族が言っている。置き薬屋さんが無資格というなら、置き薬にあった資格制度にすべきだと思う。
- ・ 今まで配置販売業に従事する者は、都道府県知事に許可を受けて配置薬に従事してきた。また、都道府県知事が指定した品目以外は販売することができず、作用の緩和な医薬品を中心に取り扱いしており、今までに重大な薬害問題も起きていない。したがって、薬事法改正後も配置薬販売業に従事する者は、登録販売者が扱う一般用医薬品とは異なる配置薬品目にかぎり配置する許可を与え、配置薬固有の資格制度を認める薬事法施行規則の改正を行うべきと考える。
- ・ 配置販売は都道府県知事が指定して、非常に安全性の高い品目以外は取扱いできないため、薬剤師及び薬種商の方と一緒に考えるのは無理があると思う。配置は配置の資格制度にして、消費者保護につながるような制度にしてもらいたい。
- ・ 登録販売者の試験は店舗での医薬品販売を前提に、置き薬を全く無視していると考えられる。置き薬は薬理作用の緩和な医薬品に限り家庭に配置し、国民の健康増進に貢献してきた。店舗販売のみを前提とした考えに基づく登録販売者を前提とした配置販売業では、置き薬に従事することはできなくなり、しいては国民の健康を大きく損なうものと考えられる。したがって、配置薬販売業に従事するものには、登録販売者ではなく配置薬のみの資格を用意すべきと考える。
- ・ この度の薬事法改正の裏側には850兆なる借金が基盤となっていると考えている。日本の医療費は今年も33.34兆になり、10年後には50兆にも達すると言われている。現状を考えると、国の借金からみた医療費の割合が多大であることは誰もがわかる。
- ・ 今後日本が進むべき道の一つとして、医療費削減は重要事項であり、それを狙ってきているのは、予防だと思う。これは長野県の事例でも立証されているが、これを推進できるのは配置販売業だと思っている。
- ・ 配置販売業は、1軒1軒を訪問し、お客様の情報に基づいて提案する仕事です。普段

健康で体のことを気にしたことのない方まで問いかけることができる数少ないプロアドバイザーだと思う。

- 今回の薬事法の流れによると、次の時代に重要になるであろう配置販売業は確実になくなると予測される。それは新規従事者が1年間薬剤師または登録販売者と同行するということが不可能だからである。私は、今後予防をより一層日本に広めるためにも、配置販売業が絶対必要であると考え、であるので、国を挙げて我々の産業を応援してほしいと思っている。
- 具体的には、今回薬業5団体が目指した形で我々の業としては置き薬販売士1・2級で、登録販売者の受験資格が頂ければと思う。年次においてもしっかりと資質のレベルアップをして、それを受けているものほどのお客様に対しても一定のサービスを提供できるようにすれば良いと思う。
- 私は20代。これからもこの仕事は楽しみに感じている。日本伝統産業を100年200年後も続けられるよう、僕はがんばりたいと思っている。
- 私は介護福祉士をやっている。ご存じのとおり介護業界は最初ホームヘルパーをとり、3年の実技を受け、介護福祉士を受験できるシステムになっている。さらに、2年後にスムーズに行けば、ケアマネージャーを受ける権利を得られる。
- 昨今薬事法改正の動きを耳にした。薬剤師か登録販売者しか薬を得ることはできないと耳にした。介護でいうなら試験が通らないと、という観点から考えると、ヘルパーは無試験なので現場には立てないということになる。つまり介護福祉士でないと介護の仕事ができないということ。
- 私は、置き薬協会が推奨している置き薬1・2級を支持する。なぜなら、介護でいうホームヘルパーの位置づけになると思ったからである。医療費が増大する昨今、何かトラブルがあつての法改正ならわかるが、一生懸命にやっている人が泣くことになってしまふ法改正だけはやってほしくない。忙しい状況下にあると思うが、あらためて考えてくれればうれしく思う。
- 経過措置により改正法施行の日前に配置販売業の実務に従事した者について、みなしとして新規の規定に適用とある。経過措置が切れる改正法公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日以降は、事実上配置販売業は登録販売者のみを募集雇用しなければならなくなると認識する。さすれば、配置販売業界の中でも、雇用形態をとっている我々のような販売会社は、従来の雇用配置ができなくなっていく、急速に衰退していくのは明らかである。また、登録販売者実務経験の基準も不明瞭な点がある。店舗販売の場合、薬剤師又は登録販売者が未経験者を管理指導することは、十分可能な条件であると思うが、配置販売形態の場合、有資格者が一年間、離島・山間僻地など広範囲なルートを一日中新人と同行し販売を続けていかなければならなくなり、新入社員を複数人数を管理教育指導する上においても、事実上不可能な条件となる。願わくば配置販売形態に準じた登録販売者資格の条件の設置をお願いしたいと考える。また、従来の甲、乙のように資格管理者を区別してほしい。セルフメディケーション推進の上（店舗販売では十分行き届かない部分を補える）においても、また日本文化伝統的販売システムを存続する意味においても、雇用販売会社に対して法的な配慮をお願いしたい。
- 「受験申請」に関しては、医薬品という副作用などに対する説明責任などがもとめられるということから、成人に達していることが条件となるように配慮すべきと思う。
- 「経過措置」に関しては、配置販売業において附則として謳われている既存業者は資質向上努力義務を果たした上で、期限の定めがなくてもこれまでと同様の範囲で業務が認められるということなので、これをしっかり活かしてほしい。

- ・ また、「資質向上」の内容に関しては、現在日本置き薬協会が主催し、日本薬業研修センターが管理・運営している「医薬品販売士認定教育」に取り組んでいることを評価して、配置販売業者として一法人に一人以上、また複数の拠点がある会社は区域管理者もあわせて、登録販売者の資格があればそこに勤務する配置販売会社の従業員は今後も無期限に配置販売業に従事できるようにしてほしい。同時に「医薬品販売士1級認定教育」を受講認定されることが登録販売者の受験資格となることを切に強く願う。
 もし、全ての配置販売会社の従業員が登録販売者でなければいけないとなれば、私達、配置販売会社の実情を考えると、この業界は急速に衰退することになるおそれがあるからである。なぜなら、現在、配置従事者は年間20～30%入れ替わっているのが現状であり、社内で欠員が出た場合、配置販売業では厳密に実務経験を1年間積むことは、薬剤師又は登録販売者の管理下1年間同行して顧客を訪問していくしかなく、事実上極めて困難である。
- ・ 一方、店舗販売業は店内に有資格者がいれば1年間管理者の下、実務経験を積めば受験資格があり、雇用形態、販売形態が違う配置販売業と店舗販売業が同じ法律で括られるのは矛盾が発生する。配置従事者は現在約26,000名おり、全国の約3割の世帯に配置薬が置かれており、今回の改正法が施行された場合、配置販売会社の雇用配置従事者は激減し全国に放置配置薬が増え、期限切れの医薬品が蔓延し社会問題が発生するのは明らかであるように思えてならない。弊社においても山間僻地や離島、渡海の独居老人、新婚家庭と条件を問わずにいろいろな家庭を廻っている。中には長い取り引きをしているお得意先で100年以上の所もある。
- ・ 登録販売者試験実施ガイドライン検討会報告書による実務経験とは、「薬剤師又は登録販売者の管理の下で、医薬品の購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が行う一般用医薬品を販売又は授与する業務に関し、その補助を行う者に限る。」としている。
- ・ 配置販売業者及びその配置員は、薬局、一般販売業、薬種商と違って、薬剤師の管理の下で医薬品の販売を行っていない。したがって、店舗における経験と配置販売業での経験を同列に扱うべきではない。
- ・ また、店舗販売業は、店舗に一名有資格者がいるだけで良いが、配置薬業は全員が有資格者にならなければいけないのは非常に矛盾を感じる。一営業所に有資格者が1名いて指導監督すればそれで十分と思う。
- ・ 是非ともこのすばらしい日本独自の医薬品配置販売業（置き薬）を後世に残したく、願わくば医薬品配置販売業独自の資格や現行法にある甲、乙の様に管理者区分を分けてもらいたく、雇成型配置販売業を維持する対策をお願いする。
- ・ 「配置販売品目」は第31条により厚生労働大臣の定める基準に適合した一般用医薬品の中でも安全性も高く、経年変化も起こりにくいものしか扱えないということからも、店舗販売業とは違う形態をとることを一考してほしい。

（厚生労働省の考え方）

- ・ 改正薬事法においては、店舗販売業又は配置販売業などの許可区分の違いにかかわらず、薬剤師又は登録販売者を置くこととしています。この登録販売者については、所定の受験資格を満たした上で、都道府県が行う試験に合格し、都道府県に対して販売従事登録をした者であり、都道府県試験に関する受験資格を含めて、店舗販売業と配置販売業との間に区別はありません。
- ・ また、改正薬事法第36条の4第2項における「第2類医薬品及び第3類医薬品の販売又は授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者」については、登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会において、試験を免除す

る者として検討したところではありますが、結果として検討会報告書においては「設けないこととすることが適当である」とされていますので、該当するものではありません。

⑤ 実務経験とは「専門家の管理・指導の下」で販売に従事することが原則だと思う。

受験資格は「専門家の管理・指導の下」で実務経験を1年以上経過した人ではなかったのか。この原則がなくなるなら、実務経験など省令化しなくてもいいのではないか。この考え方には納得がいかない。

配置販売業者への「実務経験」の考え方を認めてしまうと、いろいろな方面からいろいろな解釈がされてしまい、結果どんな人でも受験できるようになってしまうのではないか。「専門家の管理・指導の下」というのははずせない。

「配置販売業の」を「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」に改める。

(同様又は類似の意見を含めて計598件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 施行日以降、医薬品販売は、有資格者の下でその補助的業務に従事した者のみが受験資格を得ることになり、これによって、無資格者である配置販売業者が一般家庭を回商することがなくなり、一般消費者に安心と安全が得られる。
- ・ そして、「登録販売者試験ガイドライン検討会報告書」にも即した内容のことを現場において実行でき、この度の薬事法改正の主旨を明確にすることができるのではないか。
- ・ また、施行前においても、登録販売者という新たな資格制度の取得に関する試験に関しては、施行後における条件と同じ条件の下で受験させるべきである。実務経験を要求している主旨を考えれば当然のことと思われる。
- ・ 新しい資格としての「登録販売者」が、この基準の下にできることにより、消費者である医薬品利用者がより安心して使用でき、より正確な適切な情報を得ることができる。
- ・ 「専門家の管理・指導の下」で積んだ経験を「実務経験」というのではないか。専門家がいない場合でも「実務経験」とみなし、その人が試験に合格し専門家となった場合、その人から薬を買うなんてとてもじゃないが怖くて仕方がない。絶対に反対。
- ・ 配置販売業者への「実務経験」の考え方を認めてしまうと、いろいろな方面からいろいろな解釈がされてしまい、結果どんな人でも受験できるようになってしまうのではないか。「専門家の管理・指導の下」というのははずせない。
- ・ なんのための「受験資格」なのか。「実務経験」というのはただ販売していることで得られるものではなく、専門家の指導の下で販売してこそ得られるものだと思うが、違うのか。専門家がいないければ正しい情報提供がなされているかどうかかわからず、やっぱり不安。もしかしたら、そんな人から薬を買うことになるかと思うと、やっぱりこの経過措置には反対。
- ・ 厚生労働省の考え方に疑問。受験資格は「専門家の管理・指導の下」で実務経験を1年以上経過した人ではなかったのか。この原則がなくなるなら、実務経験など省令化しなくてもいいのではないか。この考え方には納得がいかないので、反対する。
- ・ 配置販売業者にも等しく専門家の下での実務経験を明文化してほしい。経過措置には反対。
- ・ 配置販売業の方が登録販売者に認められるのはナンセンスなこと。薬に関わる仕事をされた方を実務経験にすべきと思う。
- ・ これが認められるのであれば、「薬学」は必要なく、ひいては薬学部も薬剤師も要らないと知らない。だれでも、「健康な生活の確保」を国民のためにできるようになるよ

うなものだから。テストをクリアしてから、知識が付けられるような簡単のものではないので。そのような中途半端な知識で適切な薬剤を選択できるのか。

- ・ 実務経験とは「専門家の管理・指導の下」で販売に従事することが原則だと思う。配置販売業者の実務経験は納得いかない。故に反対する。
- ・ 不公平だと思う。矛盾している。そのような人が専門家になることが怖い。
- ・ 専門家の下で実務経験1年以上経過した人が対象というルールは厳守してほしい。
- ・ 法令運用の矛盾、不公平があってはならない。厚生労働省は何か別の意図があるのかと思える内容だ。
- ・ 専門家がない事業者のもとでは、実務経験ではないはず。経過措置とはいえ、厚生労働省はこの原則を自ら破るのか。
- ・ 既存配置販売業者は改正薬事法の下でも、「無期限経過措置」で現行の業を営んでいられる。そのな特例がある上に、さらに登録販売者の受験資格である実務経験は「専門家の管理・指導の下」という原則も特例で外される。これは誰に対する何に配慮したものなのか。意図が全く分からない。
- ・ 再来年の受験でいいのではないか。経過措置における専門家不在をよしとする考え方には反対。
- ・ 現在の改正薬事法施行の下で、更なる特例をある一団体にのみ認めるのでは、平等の原則すら望めない。
- ・ 有識者会議の報告書に記載したことを厚生労働省は自ら否定してよいのか。あまりにも理不尽なので反対する。
- ・ 配置販売業に従事している方は、実際には、店舗にてお客様と接していることはしていない。また、薬を販売する上での研修（ロールプレイング）等もほとんど受講していない。
- ・ 配置販売業の専門家の管理・指導の下での実務経験1年は必要で、その1年の期間の猶予の特例は認める。既存配置者を即実務経験者とする経過措置には反対。
- ・ 国が定めた大原則できっちり守られていた領域をなぜ配置販売業に実務経験を与えることでグレーゾーンを作るのか理解に苦しむ。国民のためのしているのなら、これは大きな間違いだと思われる。
- ・ 薬は単なる食品ではないので、もっと慎重に考えてほしい。
- ・ 専門家が居なければ、一般用医薬品の販売をしても、専門家の管理・指導の下で一般用医薬品の販売に従事していなければ実務経験とは言えない。
- ・ 登録販売者試験を受験しようと思っていたが、この経過措置によりモチベーションがかなり落ちた。不公平な経過措置は要らない。専門家による指導はきっちりを受けてもらう必要があると思う。
- ・ 専門家がいなければ、一般用医薬品の販売に従事していても、正しい情報提供がなされているかどうか、わからない。そんな人に実務経験をしていたとして受験資格を与えるのか。仮にその人が試験に合格したら、専門家となってしまう。そんな人から薬を買うのかと思うと怖い。安心して薬を買えるのか。薬剤師の立場から反対する。
- ・ 配置販売業であっても、専門家の下で1年以上の実務経験を行った人を対象に、お客様の言われる症状にあった医薬品、成分などの情報を提供できると判断された人に受験資格はあると考える。
- ・ 配置販売業への経過措置における実務経験の考え方を認めるとどんどん拡大解釈されていき、極論を言えばどんな人でも受験できるようにもなりかねない。
- ・ 特例販売業、通信・ネット販売業者をはじめ、コンビニやスーパーマーケットの従業員までが受験できるようになってしまう可能性があり、われわれ、薬局店員がなぜ薬局

店員として専門家の指導を受け、存在しているのかの意義が薄れてしまう。

- ・ 実務経験の原則が形骸化されていくことを憂慮する。
- ・ 何のために受験資格として、実務経験の導入を決定したのか。経過措置でその根本の考え方を否定してしまったら、実務経験など要らないのと同じである。
- ・ 専門的なことを学んでいないのに、経験者とみなされては実際不安である。
- ・ 現在の配置販売業であっても、専門家の下で実務経験を1年以上経過した人を対象にすべき、法律運用の矛盾、不公平があってはならない。厚生労働省は何か別の意図があるのかと思える内容。
- ・ コンビニの店員に薬のことの理解がどこまでできるのか。医療事故が増加し、医療費の増加が増えないことを祈る。
- ・ 安全性と安心が担保されると考えているのか。
- ・ 何のために受験資格として、実務経験の導入を決定したのか。経過措置でその根本の考え方を否定してしまったら、宇陸奥経験などいらないに等しいことではないか。まったく厚生労働省の考えていることがわからない。経過措置の省令化には大反対。
- ・ 規制緩和やら、度重なる法改正で忙しい実務の中で、日々勉強し精進している薬剤師にとって、薬局等の実務経験なしに認めるといえるのは到底、納得できるものではない。調剤薬や OTC の相談ならまだしも、配置薬の相談も度々ある。そんな人たちは異口同音に「あの人は置いていだけだから」という。自分の頭の上の蠅も追えないくらい忙しい中で、なぜ特別扱いに人たちの尻ぬぐいをしなければならないのか。普段おとなしい薬剤師でも、この件には一言言わずにはいられず、意見した。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 改正薬事法に基づく新制度が公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行された後においては、専門家の指導・管理の下で補助的な業務に従事することをもって、その期間を実務経験の期間としますが、施行前及び新制度の施行後3年以内は、現行法に基づく許可区分により業務を行うことができる期間であり、新制度のように専門家による販売・管理体制が整備されていないため、受験資格に関する経過措置として、現行法の下で業務に従事した期間を実務経験の期間とすることとしています。
- ・ 薬種商及び配置販売業者はともに資格ではないが、現行法においては業許可を受けた専門家として医薬品販売を行うことができることから、現行法においては薬剤師のほか薬種商及び配置販売業者の下で業務を行う実務も実務経験として認められます。

⑥ 配置販売業の配置員を実務経験者とみなすことに反対。「専門家の管理・指導の下」と同等の研修や教育を実施し「実務経験」とするべきではないか。
(同様又は類似の意見を含めて計184件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 実務従事者といえるような医薬品の研修や教育を行うべきだと思う。
- ・ 現在の配置販売業の配置員を「実務従事者」とするなら、これに「専門家の管理・指導の下」に匹敵するような医薬品の研修や教育を実施し、「実務経験」とすべきではないか。これが、結果や目的を同じにし、方法を変える本当の経過措置のあり方ではないかと考え、反対する。
- ・ 薬害等の問題が生じたときに責任をもって対応する必要があると思う。
- ・ 専門家の関与した一定のセミナーや研修を受講することをもち、経過処置の実務経験にすることを代替案として提案する。私は現薬種商であるが、2ヶ月に1度専門家が行う講習会に参加している。「実務経験」ということを中身の無いものにしないでほしい。薬を甘く見てはいけない。
- ・ 実務経験を経て専門家となった場合、買う人は何も知らず専門知識もない人から買うことになる。薬をそんな安易に扱ってはいけない。せめて、専門家による研修を受けさせることを提案する。
- ・ 登録販売者試験実施ガイドライン検討会報告書」による実務経験とは、「薬剤師又は登録販売者の管理の下で、医薬品の購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が行う一般用医薬品を販売又は授与する業務に関し、その補助を行う者に限る。」としている。配置販売業者には、何らかの知識レベルの要件は課せられていない。故に認めるべきでない。その代わりに要件として、改正薬事法附則における資質向上努力義務に対し、一定レベルの教育制度を構築し、その教育制度を受講し、知識と経験を担保したうえで実務経験として認定し、受験資格としてもらいたい。
- ・ 専門家の管理・指導の下で、医薬品販売をしていない配置販売業の従事者を実務経験とみなすことに反対。専門家がない配置販売業の従事者が、本当に正しい情報を提供しているのかわからない。そのような人に実務経験があるとして受験資格を与えるのはおかしい。配置販売業の従事者にも専門家の関与した一定の研修やセミナー(講座など)を受講して学ぶべきではないか。間違いが起きてしまってからでは遅いので、薬局、一般販売業、薬種商と同じような受験資格にして、全て平等にすることを要望する。
- ・ 専門家のいない状態で医薬品販売に従事している人がいるのなら、専門家の関与した研修やセミナー、講座などを(一定期間)受講することによって、(経過措置の)実務経験にすることを代替案として提案する。実務経験ということの中身の無いものにするような方向に反対。
- ・ 「専門家の管理・指導の下」という原則を崩すべきではないと考えるため、専門家の関与を別条件(研修の必修など)を組み込むことを提案する。
- ・ 配置販売業者への実務経験の経過措置は納得できない。
- ・ 既存配置販売業の従事者を実務経験とみなすことに反対。専門家がない事業者のもとでは、実務経験ではないはず。
- ・ 経過措置とはいえ、厚生労働省はこの原則を自ら破ろうとしている。それでいいのだろうか。あってはならないことであると思う。
- ・ 配置販売業者にも等しく専門家の下での実務経験を課してほしい。実務無く特別扱い

はずるい。厚生労働省は配置販売業者と何かあるのかと思ってしまう。専門家のいない場合でも実務経験とみなすことには反対。そうでないならば、いままでの経験は専門的でないことにならないか。専門家のいない状態で医薬品販売に従事している人がいるのなら、専門家の関与した一定の研修やセミナーを受講することをもって実務経験とするべきではないか。経過措置の省令化には反対。検討よろしく願います。

- これが許されるのなら、実務経験が専門性を持たなくても良いということか。
- 通常であれば、無資格者が「専門家の管理・指導の下」で医薬品販売に従事することをもってはじめて実務経験といえると認識していたが、事実、有識者会議の報告書に記載したことを厚生労働省は自ら否定するのか。
- 実務経験のない人でも実務経験があると言ってしまうえば、実務経験があることになってしまう。そのことを認めるのであれば、何らかの問題が発生しかねない。何らかの措置若しくは研修への参加を義務付ける必要がある。
- 専門家の管理・指導の下で医薬品販売に従事することをもって実務経験とするならば、配置販売業の配置員も同様に専門家の管理・指導の下で実務経験を行うべきではないか、これを認めてしまうと、この先どんどん実務経験が形だけのものになっていかないか。配置販売業であろうと、最低限「専門家の管理・指導」に匹敵する教育・研修制度が必要であると思う。
- 専門家がない状態で正しい情報提供はなされているのかどうも疑問。医薬品は人の命に関わるもの。市販薬とて例外ではないはず。しっかりとした体制を作してほしい。どうかよろしく願います。
- 平成20年から開始される試験の受験資格に求められる「実務経験」について、現在の配置販売業の従業員に対しても「実務経験あり」と認めることに反対である。実務経験とは「専門家の指導の下での経験」でなければならない。専門家がない場合には、専門家がいる場合に受けると考えられるレベル、またはそれ以上のレベルの実務研修の受講とその確認を必要とすべきである。経過措置とはいえ、「くすり」を販売することの重要性を認識すべきである。
- 勉強で知識や情報は頭に入れることはいくらでもできると思うが、実際、お客様と接することで身に付くことの方が適切で重要だと思う。もし実務経験が無理なようであればそれに見合った内容のセミナーや研修を設けて、受講を義務付けたりするなどの決まりを作るべきだと思う。
- 現在の配置販売業の配置員を専門家の管理・指導の下で医薬品の研修や教育を実施し、受けさせることを提案する。これらの教育を受けない場合、実務経験とみなすことには反対。
- 経過措置の実務経験への代替案として、専門家の関与した一定のセミナーや講座などを受講することを代替案として提案する。それならば、専門家のいない状態で医薬品販売に従事している人も受験できると思う。
- 今回の配置販売業者への経過措置における実務経験の考え方を認めてしまうと言うのであれば、まず医薬品販売の専門家に関与した一定期間の研修やセミナーを受講するくらいのことを考えなければ、消費者へ医薬品に対する正しい情報が入るとは思えない。
- 専門家がいなければ一般用医薬品の販売に従事していても、正しい情報提供がなされているかどうかわからない。そんな人に実務経験をしていたとして受験資格を与えるのか。仮にその人が試験に合格したら、専門家になってしまう。そんな人から薬を買うかと思うと怖い。よって、反対する。
- 現在の薬局、薬店、ドラッグストア、薬種商は現在でも専門家がいる店舗で、法律の求める「専門家の管理・指導の下」で販売を行っている事実から、「実務経験」が認め

られていることは当然のこと（もっとも）だと思う（考える）。

- しかし、配置販売業者に関しては、いくら（多くの）客と接したとしても「専門家の管理・指導の下」とは言えず、特例措置（無期限経過措置）とはいえ「実務経験」と認めることに疑問を感じる。「専門家の管理・指導の下」ではない「実務経験」を認めれば、正しい実務かどうか判断できず、通信やネット他様々な販売業者の受験資格が可能になってくる。
- 「専門家の管理・指導の下」にあらざる状態での「実務経験」が、受験資格として求められる「正しい実務」だとは考えられない。配置販売業者への経過措置における実務経験の考え方を認めることには反対だが、例えば、専門家不在での実務を行っている方には、専門家による研修やセミナーなどを一定期間受講するなどして、「専門家の管理・指導の下」という大原則を崩すことなく、経過措置の実務経験とすることを代替案として提案する。
- 安易に認めてしまうのではなく、専門家の関与を別条件として組み込んで、専門家による一定の研修や講座の受講など義務付けることを提案する。
- やはり、専門家の関与など、ある一定の関わり基準を設けて、その他、研修や講座の受講などを必須条件とする必要がある。
- 資格がない人でも「専門家の管理・指導の下」で医薬品販売に従事することで「実務経験」を積み、受験資格が得られるのではなかったのか。専門家がない環境の中で販売していた人が「実務経験」を積んだとみなされ、受験資格が得られるなんておかしいと思う。それならば、医薬品の研修や教育等を実施して、実務経験とした方がいい。
- 配置員を実務経験者とみなすことには納得がいかない。「専門家の管理・指導の下」と同等の研修等を実施して「実務経験」とするべきじゃないか。
- 配置販売業者への「実務経験」の考え方を認めてしまうと、いろいろな方面からいろいろな解釈がされてしまい、結果どんな人でも受験できるようになってしまうのではないか。「専門家の管理・指導の下」というのははずせないと思う。
- 私はドラッグストアに従事して20数年の実務経験があるが、そういった人と同じと見られるのはおかしいと思っている。「専門家の管理・指導の下」という大原則を崩さないでほしい。特定の配置販売業者に対してだけ、特別扱いせず平等にやってほしい。もし配置販売業者が認められるとすれば、何がしかの専門家の管理・指導の下での教育として、1年程度の実務あるいはセミナー等受けることをおすすめしたい。
- 受験資格として薬局での1年間の実務経験が必要との決定事項があると聞いたが、配置販売業においては特例が認められ、この限りではないとのこと。これは納得できない。何らかの実務経験に代わる研修制度を作らないと不公平を生じると考える。是非公正で分かりやすい試験制度にするようお願いする。
- 経過措置における配置販売業者に対する実務経験の考え方を認めてしまうと、如何様にも（誰でも）拡大解釈されてしまい、誰でも受験でき、「専門家の管理・指導の下」という大原則（大前提）を崩すことになる。専門家のいない状況下の実務経験では正しい実務をしているのか分からない。薬を扱う以上、必要最低限の実務経験を積むことが重要と考える。経過措置の省令化（新規則として適用すること）には大反対。
- 「専門家の管理・指導の下」に実務経験を受けていない者が試験に合格すれば、形式的には専門家だが、実務になれば最悪の事故も考えられ、この省令化には絶対反対である。今一度有識者会議を開いて、「専門家の管理・指導の下」に匹敵するような研修や教育等を実務経験とすべきではないかと思う。経過措置でその考え方を否定している厚生労働省の考えていることが納得できないので、経過措置の省令化に大反対する。
- これまでの経緯として、専門家の下で実務経験を1年以上経過した人を対象にすべき。

法律運用の矛盾、不公平があってはならない。「厚生労働省は何か別の意図があるのか」と思える内容。

- ・ 実務経験を必要とした精神を経過措置の中で行うのが妥当。この考え方には反対する。
- ・ 無資格者が「専門家の管理・指導の下」で医薬品販売に従事することをもってはじめて実務経験といえる。納得がいかないので反対する。
- ・ 配置販売業者にも等しく、専門家の下での実務経験を課してほしい。（実務なく）特別扱いはずるい。厚生労働省は配置販売業者と何かあるのかと思ってしまう。専門家のいない場合でも実務経験とみなすことには反対。
- ・ 配置販売業は都道府県知事から許可を得て行うもので、専門家としての認定要件はなく、協会が自由参加の新人研修や年2～4回の講習会を行うにとどまっている。登録販売者制度の開始に伴い、専門家の「管理・指導の下」との必須条件にて配置販売業者がここに該当する要件を満たしているとは思えない。この部分については削除が妥当と考え、別途研修などの一律公平な専門家としての知識を専門家の教育のもとに受ける必要があると考える。
- ・ 平成20年よりの試験に対する受験資格に求められる「実務経験」について、専門家のいない状態での実務経験では正しい実務かどうか分からない。それを認めてしまうのではなく、専門家の関与を別の条件で組み込んでやればよい。専門家による研修を受けさせることを提案する。
- ・ 専門家がいない状態では、実務経験があるとは言えないはず。厚生労働省はこの原則を自ら破るのか。しっかりしろ。
- ・ 知り合いが配置販売に入り、半年ほどでやめたのだが、ほとんど薬の知識はなく、簡単な内容を勉強して営業にでて、歩合給だから足で稼ぎ、その場しのぎで説明して回っていたが、疲れて違うセールスに変わったが、配置販売の若い社員はみなこういう状態である。本当は企業にしっかり専門家を付けさせて研修してもらい、一人前になってからフィールドに出してほしいのに。薬局では一日中店舗の先輩の販売方法や薬の勉強会を行っている。生命関連商品の薬に関して、もっと責任ある決断を望む。
- ・ 専門家のいない配置販売業も実務経験を認めているが、配置販売業の場合は、お客様と接しているものの、正しい情報提供が本当にされているのか疑問。これでは、何のための実務経験を受験資格とするか解らない。何のための実務経験であるのか再度考えてほしい。
- ・ また、実務経験は「専門家の管理・指導の下」という原則があったはず。配置販売のみ特例としてしまうのか。仮に容認するのであれば、専門家の管理・指導の下にない医薬品販売業の場合は、実務経験のみではなく、一定の専門家によるセミナー若しくは研修等の履修を条件として受験資格とするなどの措置が必要である。以上、私としては、専門家の管理・指導の下にない配置販売業は、実務経験としては相応しくないと強く感じる。一考願いたい。
- ・ 専門家のいない配置販売業なのに、それを実務従事者として認めるのはおかしくないか。研修も何もしないでよいのか。おかしいと思う。
- ・ 専門家の管理・指導の下で実務経験があって受講資格があると考えられる。専門家のいない配置販売業に関しては、専門家の下での実務経験を課すか、それに匹敵する研修等が必要であると思う。薬剤師、薬種商に代わって、医薬品を販売できる有資格者としてなるのだから、それなりの知識、経験、責任を持つことが妥当だと思う。
- ・ 安全性をきちんと確保した内容で、納得のいく改正をよろしく願います。
- ・ 既存の配置販売業の従事者を実務経験とみなすことに反対。専門家の下で実務経験をつむということからして、不公平。折角、同一の法律になったのだから、極力、同じに

感じられるよう、一般の方からみても納得がいくようにすべき。高校卒の資格を3年実務としたように、座学をきちんとしていたところで受けるとか、工夫はあるはず。

- これを認めることには反対。認めてしまうと、これで合格した人がその資格をもって一般販売業を開けることになる。これではあまりに不公平。折角、今回の大改正で、外からも内からもすっきりしたものになったのに、また最初から躓く。「専門家の管理・指導の下」に匹敵するようなことを考えてほしい。研修でも別途試験でもいい。
- 配置薬で、専門家のいない状態で医薬品販売に従事している人がいるのなら、今現在の資格自体が無意味ではないだろうか。配置薬業者に対して、特例を認めるべきでないか。専門家が関与したセミナーや研修を行うべき。また、それに対し一定の時間数（車の教習）を科すべき。それをもって、経過措置の実務経験にすることを代替案として提案する。
- 実務経験を必要とした精神を経過措置の中で無視してよいのか。無視するなら、実務経験など省令化しなくていいのではないか。この考え方には反対。
- これを現状のまま認めることには反対。今回の薬事法改正が今までの特例ばかりの、分かりにくいものでなく、誰がみても公正なものになったのに、また、大特例を設けるのか。医療という大事なエビデンスに基づく科学的なものを大きな声のところにこれからも屈するのか。良心の府として筋を通そう。配置の方の実務経験は確かに問うのは現状で難しい。だとしたら、講習会とか予備試験とか、世間も承知することをやってほしい。
- 何故、経過措置として配置販売業者に対して認めるのか。置き薬箱の中身を替えるのみの仕事が実務経験なのか。「専門家の管理・指導の下」という大原則をくずすべきではない。専門家の研修を受け、1年間の実務経験を行って受験すべきと考える。
- 「専門家の管理・指導の下」での実務経験が法的に「実務経験」として求められている中で、専門家を置いていない配置販売業も「実務経験」と認めることには疑問を感じる。経過措置の間の「実務経験」としては、専門家による研修等を一定期間受けるといった様な条件を与えるべきだと思う。この特別扱いとも言える内容が施行された場合、拡大解釈により、どんな人でも受験できるようになってしまわないかという不安がある。是非、今のこの段階での再検討をお願いします。
- 薬を買うときは、副作用とかいろいろ困ったことが起こらないように、薬剤師に一言聞く。新資格ではいままで薬剤師に聞いていたことを新資格者に聞くんだとしたら、その人には薬剤師に近い知識がいる。誰でも教わらないでどうして難しいことが解るのか。特別扱いは消費者無視の扱い。ちゃんと研修してほしい。
- 配置販売業の配置員を実務経験者とみなすことには納得がいかない。「専門家の管理・指導の下」と同等の研修等を実施して「実務経験」とするべきではないか。

(厚生労働省の考え方)

- 改正薬事法に基づく新制度が公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行された後においては、専門家の指導・管理の下で補助的な業務に従事することをもって、その期間を実務経験の期間としますが、施行前及び新制度の施行後3年以内は、現行法に基づく許可区分により業務を行うことができる期間であり、新制度のように専門家による販売・管理体制が整備されていないため、受験資格に関する経過措置として、現行法の下で業務に従事した期間を実務経験の期間とすることとしています。
- 薬種商及び配置販売業者はともに資格ではないが、現行法においては業許可を受けた専門家として医薬品販売を行うことができることから、現行法においては薬剤師のほか

薬種商及び配置販売業者の下で業務を行う実務も実務経験として認められます。

- なお、平成18年4月18日の薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議において、既存配置販売業者に対して「新制度への移行を促すこと」とされたことを踏まえ、配置販売業については、登録販売者を置くことが義務付けられている新法配置販売業者により行われることが望ましいと考えているところ、既存配置販売業者については、新法配置販売業者への移行の有無にかかわらず、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、改正法附則第12条に基づきその配置員の資質の向上に努める必要があります。
- 登録販売者試験の受験資格については、厚生労働省医薬食品局長の私的検討会である「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」が平成19年6月26日に取りまとめた報告書を踏まえ、原則として実務経験又は学歴を要件として設けることとしており、研修や教育等その他の要件を設ける必要はないものと考えています。

- ⑦ 専門家のいない販売店での従業者を実務経験であるとみなすことに反対する。
登録販売者を受験するために必要な受験資格である「実務経験」者の適用範囲に、スーパーマーケットやコンビニエンスストアの従業員を含めるべきではない。
(同様又は類似の意見を含めて計3件)

(寄せられた主な関連意見)

- 登録販売者とは、医薬品を扱うための資格であるから、受験に必要な実務経験とは、それまでに医薬品を扱っていなければ実務とは言えない。医薬品という性格上、副作用等の薬害が発生する危険性もあるので、受験資格を厳格化すべきと考える。
- なぜなら知識のない者が販売することで医薬品の間違った服用方法で販売してしまったり、正しい情報提供ができなかったりしてしまう可能性が高いと思う。昨今、インターネットで違法な業者から薬を購入し、それを自殺するために使用しているケースが増えてきている。もし、コンビニエンスストアやスーパーマーケット等で薬の知識のないアルバイトの店員から薬を購入し、本来の目的とは違った目的で使用される可能性も出てくるかと思う。間接的に犯罪を助長する結果となりうるのではないか。そういったことを防ぐためにも知識のある専門家のもと、指導を受けた者を実務経験者とすべきだと考える。
- 専門家がない状態を実務経験とみなしてしまったらだめだと思う。
- コンビニやスーパーなど、今まで全く薬を取り扱っていなかったところの従業員までもいきなり受験資格ができることはおかしい。何のための実務経験なのか。

(厚生労働省の考え方)

- 省令では、(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(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、(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(同法第87条第2項に規定するものに限る。)を修めて卒業した者、(4) 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、1年以上薬局又は一般販売業(卸売一般販売業を除く。以下この項において同じ。)、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者、(5) 4年以上薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者、(6) 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に対して受験を認めており、今までに全く医薬品を取り扱っていない者に対して受験資格である実務経験は認めていません。
- なお、上述の(6)に該当する者としては、外国薬学校卒業者等のうち、平成17年2月8日付け薬食発第0208001号医薬食品局長通知「外国薬学校卒業者等の薬剤師国家試験受験資格認定の取扱いについて」で示した薬剤師国家試験受験資格の認定基準と照らし合わせて同等であると認められる者や、高等学校卒業程度認定試験規則(平成17年文部科学省令第1号)に基づく高等学校卒業程度認定試験の合格者であって、1年以上の実務経験を有する者を考えています。

⑧ 受験資格に配置販売業を入れることは、厚生労働省の不作為行為である。

「受験申請」の第2項目中(4)項の「薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者」と記載されている部分を、配置販売業を除外して「薬局又は一般販売業、薬種商販売業の実務に従事した者」と書き換える。

(同様又は類似の意見を含めて計192件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 配置販売業者は、ごく限られた医薬品のみを扱っており、薬剤師と同等の知識があるわけではない。配置販売業の管理の下で、補助的作業をしても何ら実務経験を有しているとは思えない(認められない)。よって、受験申請の中から、配置販売業の名称を外すべき。
- ・ 「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、1年以上薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者」から「配置販売業の」を削除する。
- ・ 配置販売業は、知事への届出のみで薬を扱う資質の確認がない。これに対して一般販売業又は薬種商は資格試験を受け合格したものである。よって、これらを同じ扱いにできない。改正薬事法では、配置販売業は無資格者による実務経験になり、従来の配置販売業は実務経験に含めない。
- ・ 配置販売業においては、単に都道府県知事あて届け出た者であって、薬種商のような実務経験と試験により資格を授与されたものではない。よって、無資格者が販売を行えることとなり、本来の薬事法の主旨に反する。また、この度報告されている「登録販売者試験ガイドライン検討会報告書」に明記されている実務経験のあり方からも全く違う状態での現場における経験しか、配置販売業者及び従事者は経験しておらず、これを受験資格者として入れることは、報告書の意向に反することであり、実務経験の本来要求している内容から外れることではないか。
- ・ 改正薬事法本則では、既存の配置販売業は、無資格者になる。従来の配置販売業の実務経験は受験資格に認められない。薬事法第36条の4の2の後段で、試験合格とは別に、政令で資質の確認ができた者としている以上、無資格者たる配置販売業に対しての政令を本則に則って作成すべきである。つまり、配置業固有の資格制度を構築し、生活者を保護する制度(生活者の安全を守る制度)を作成すべきである。
- ・ 単に配置業の従業員であればあたかも医薬品販売の資格者と生活者には誤解を与えている現実の中、既存の配置販売業の実務経験が認められ、登録販売者試験の受験資格が得られるとなれば、まさしく試験合格優先を行政が後押しする結果になる。
- ・ 登録販売者試験の受験条件に既存の配置販売業の実務経験が受験資格に含まれていることは、配置販売業の方の登録販売者試験合格を優先し、私たち生活者の安全・安心を後回ししていると思えない。矛盾している。おかしい。
- ・ 配置販売業は、全国で家庭で利用されている。よって、配置販売業には政令で新たな制度をつくるべき。
- ・ 配置販売業者に経過措置期間を含め登録販売者試験の受験資格を与えることは、無資格者に医薬品販売を認めることと同じことである。なぜなら、配置販売業者は限定的な医薬品のみ販売しか許されておらず、薬剤師又は薬種商と同等な知識があるわけではなく、又そのような知識も本来不要である。

- ・ 薬事法第36条の4の2に資質の確認として、当該試験による資質の確認のほかに「政令で定める基準に該当する者」は、医薬品の販売・授与が認められると明文化されている。配置販売業は上記のようにその業態から試験による資質の確認でなく、政令で定める基準に該当する者による資質の確認をすべきである。これは、配置販売業者への一般消費者からのクレームは、医薬品に係るものでなく、その販売方法等の薬事法以外の訪問販売法や消費者保護法及び割賦販売法に係るものである。特に昨今、消費者保護法による一般消費者の保護は広範に及び、かつ、その基準は消費者側にたったものであり、これが時代の流れである。厚生労働省は、薬事法に明記されている政令で定める基準を本省令案で示すことが、消費者保護の見地から専決事項である。薬事法改正後、早1年以上が経過しているにもかかわらず、未だ何らの指針も出ていないことは明らかに不作為行為であり、行政訴訟の対象となりうる。厚生労働省は速やかに無知識の配置販売業を一定の知識・コンプライアンスを有する者としての認定等の基準及びその認定における具体的指針を公表せねばならない。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 改正薬事法に基づく新制度が公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行された後においては、専門家の指導・管理の下で補助的な業務に従事することをもって、その期間を実務経験の期間としますが、施行前及び新制度の施行後3年以内は、現行法に基づく許可区分により業務を行うことができる期間であり、新制度のように専門家による販売・管理体制が整備されていないため、受験資格に関する経過措置として、現行法の下で業務に従事した期間を実務経験の期間とすることとしています。
- ・ 薬種商及び配置販売業者はともに資格ではないが、現行法においては業許可を受けた専門家として医薬品販売を行うことができることから、現行法においては薬剤師のほか薬種商及び配置販売業者の下で業務を行う実務も実務経験として認められます。

⑨ 配置販売業従事者に現状実務経験を認めず、配置販売業者の資質向上努力義務履行者とそうでない者との区分をし、遵法精神とモラルの向上をまず図るべき。

既存配置業者及び従事者に実務経験を認め、受験させるのは「登録販売者試験ガイドライン検討会報告書」及び改正薬事法に反し、附則において存続を許されているとは言え、資質の向上（知識だけでなくモラル、違法性）をまず実行し、現状を改善させるのが第一である。

（同様又は類似の意見を含めて計 17 件）

（寄せられた主な関連意見）

- ・ 配置販売業は、改正薬事法にて期限を定めずに営業できるのは、当該業界が行政の協力の下で資質向上を行うことが条件であり、これにより、一般消費者の保護もできることになった。にもかかわらず、当該業界の中には、金にものを言わせ登録販売者を今後雇い入れることでその業態を変えようとはしないのが現実である。特に大手はその顕著な例である。このようなことがまかり通れば、結果、一般消費者が薬害にあい、何ら改善されない。配置業は、老人や過疎地においては特に有益であり、今後もこれをなくしてはならない。ましてや、核家族化・高齢化の中でその役割はますます高まるものである。しかしながら、医薬品を販売することはそれなりのリスクがあるのであるから、配置販売業者への指導はより強固にしなければいけない。まず今回の登録販売者試験の受験資格において、配置販売業者を一律にせず、資質向上努力義務を履行しているものには、受験資格を与え、そうでないものには与えない等の選別を行政にて行うべきである。当該資質向上は厚生労働省が協力することになっているのだから、容易に選別できるはずであり、万が一、選別できないのであれば、それは行政の不作为による指導監督責任の怠慢（倦怠）であるとしか言いようがないものである。
- ・ 配置販売業者は、専門的知識において私たち程度であり、専門家としての基準で判断され、販売の資格を提供されているのではない。ましてや、いろいろと薬事法等の決まりを聞くと、配置販売業者の多くはその決まり事も守らず、彼らの都合のいいように現場でやっている。
- ・ 一例として、私たちの家庭等の情報をたくさん持っている。このような情報は個人情報であり、他に勝手に知らされては決していけないものである。にもかかわらず、配置業者は個人情報について何らの説明もせずに彼らの都合で利用している。医薬品の現金販売、事業所配置等は当然のごとくされている。登録販売者制度が折角できるのであれば、この際、配置販売業者に対する薬学知識より基本的な面の徹底を強く指導し、健全な医薬品販売方法を行政が構築すべきである。
- ・ 実務経験とは、医薬品に対する知識と販売経験の2つが必要であって、これをもって実務経験としないと適切な経験が無いものがたまたま試験に合格しても、本来の情報提供・相談応需義務を履行できない。特に配置販売業は、無資格者の下で、長期間に渡り同行による実務研修もなく、適切な知識もない状態で、単独で得意先を訪問し、医薬品等の売り込みに専念し、医薬品に関する本来必要とされる情報の提供には疎かにならざるを得ない乏しい知識レベルと非常な集金ノルマ、そして低いレベルのモラルとマナーの持ち主が携わっているという販売形態であるから、店舗と同格に扱うには問題がある。
- ・ 配置販売員が、一般家庭や事業所へ医薬品を置いていく。私の家や職場でも同様で、便利であるため利用させてもらっているが、同じような箱が2つも3つもあり、どの薬箱を飲んでいいかわからない。配置従業員の方に聞いても適切なアドバイスはもらえず、

ただ、自分の箱のこの薬を飲んで下さいと言われるだけ。薬事法等を読むと配置販売業の方は特に試験を受けたわけでもなく、医薬品に対する特別な知識があるわけではないということがわかった。今回の登録販売者の試験に合格した人は医薬品の知識がある方なのでは、この試験を受けられる方に配置販売業の上記の如く、現場における対応知識能力のない者までもが含まれていることは、配置販売業の方のみを厚遇し、実務経験の持つ重要性を無視した対策に思える。行政は、消費者の味方と思っている我々庶民をないがしろにしているとしか思えない。

(厚生労働省の考え方)

- 改正薬事法に基づく新制度が公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行された後においては、専門家の指導・管理の下で補助的な業務に従事することをもって、その期間を実務経験の期間としますが、施行前及び新制度の施行後3年以内は、現行法に基づく許可区分により業務を行うことができる期間であり、新制度のように専門家による販売・管理体制が整備されていないため、受験資格に関する経過措置として、現行法の下で業務に従事した期間を実務経験の期間とすることとしています。
- 薬種商及び配置販売業者はともに資格ではないが、現行法においては業許可を受けた専門家として医薬品販売を行うことができることから、現行法においては薬剤師のほか薬種商及び配置販売業者の下で業務を行う実務も実務経験として認められます。
- なお、平成18年4月18日の薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議において、既存配置販売業者に対して「新制度への移行を促すこと」とされたことを踏まえ、配置販売業については、登録販売者を置くことが義務付けられている新法配置販売業者により行われることが望ましいと考えているところ、既存配置販売業者については、新法配置販売業者への移行の有無にかかわらず、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、改正法附則第12条に基づきその配置員の資質の向上に努める必要があります。
- 登録販売者試験の受験資格については、厚生労働省医薬食品局長の私的検討会である「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」が平成19年6月26日に取りまとめた報告書を踏まえ、原則として実務経験又は学歴を要件として設けることとしており、研修や教育等その他の要件を設ける必要はないものと考えています。

⑩ 実務経験を通算させてもよい。

(同様又は類似の意見を含めて計2件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 薬屋さんは長い間私の家に来ている。家族の体調などよく理解し、薬で治るものは薬、医療機関に言った方がよいものは医療機関と適切なアドバイスをしてくれる。実務経験を通算させてもよいと思う。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 改正薬事法に基づく新制度が公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行された後においては、専門家の指導・管理の下で補助的な業務に従事することをもって、その期間を実務経験の期間としますが、施行前及び新制度の施行後3年以内は、現行法に基づく許可区分により業務を行うことができる期間であり、新制度のように専門家による販売・管理体制が整備されていないため、受験資格に関する経過措置として、現行法の下で業務に従事した期間を実務経験の期間とすることとしています。
- ・ 薬種商及び配置販売業者はともに資格ではないが、現行法においては業許可を受けた専門家として医薬品販売を行うことができることから、現行法においては薬剤師のほか薬種商及び配置販売業者の下で業務を行う実務も実務経験として認められます。
- ・ なお、平成18年4月18日の薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議において、既存配置販売業者に対して「新制度への移行を促すこと」とされたことを踏まえ、配置販売業については、登録販売者を置くことが義務付けられている新法配置販売業者により行われることが望ましいと考えているところ、既存配置販売業者については、新法配置販売業者への移行の有無にかかわらず、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、改正法附則第12条に基づきその配置員の資質の向上に努める必要があります。

- ⑪ 実務経験というのは制度の基礎になるもの。
実務経験の定義を明確にすべき。

(同様又は類似の意見を含めて計108件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 患者の方が安全、安心して薬を手に入れることができるためには、かならず必要なものではないか。
- ・ 実務経験とは、医薬品に対する知識と販売経験の2つが必要であって、これをもって実務経験としないと、知識無いものがたまたま試験に合格しても本来の情報提供・相談応需義務を履行できない。特に配置販売業はろくな知識もなく、かつ、1対顧客という販売形態であるから、危険極まりない。
- ・ 現場においては、薬学知識だけでは駄目で、それなりの資質や能力を組み合わせ、初めて適切な情報伝達ができる。「登録販売者試験ガイドライン検討会報告」においても、具体的に実務経験の内容が明記されている。これは、最低1年程の専門家の下での指導監督に基づく訓練が必要と思われる。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 実務経験については、登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書において、「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。」とされており、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になる。
- ・ そのため、実務経験は、都道府県知事が行う登録販売者試験の受験要件としており、新制度においては、専門家である薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下、医薬品の販売又は授与の現場において、医薬品の取扱いを知ること、医薬品の購入者その他の者からの要望を専門家である薬剤師又は登録販売者に伝達し、薬剤師又は登録販売者による要望に対する回答の方法を知ることのほか、一般用医薬品の管理や貯蔵、陳列や広告に関する業務等がその内容になるものと考えています。なお、受験申請の際に実務経験を証明するものとして添付する書類については、通知にて様式を定め、必要事項を記載することとします。

- ⑫ 受験申請における「1～5に該当す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」について、2年間、医薬品に関する専門教育をうけ、さらに40日間320時間にわたり一般用医薬品を扱っている店舗での販売実務研修を実施している専門学校については、受験要件である1年間の実務経験をより短期間として受験が認められるべきであり、これは「1～5に該当す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もの」に該当すると考える。
(同様又は類似の意見を含めて計2件)

(寄せられた主な関連意見)

- 本校は薬業学科薬種商専攻(2年制)を設置しており、卒業生は薬種商販売業認定試験受験資格の条件の一つである3年の実務経験について1年間の短縮が認められている。この1年間短縮は、薬種商関連の専門授業と店舗販売実習40日間320時間を実施することで認められたものである。一方、登録販売者試験の受験要件として1年間の実務経験とあるが、上記の40日間320時間は実働と比較すると少なくとも1年間の実務経験の2ヶ月分に相当する。したがって、現行の薬種商販売業認定試験受験要件である実務経験3年が2年間で認められていること、薬業の専門の授業を2年間実施していることを勘案して、現行で1年間実務経験の短縮を認定されている専門学校に対しては、その他の受験者と区別し、登録販売者受験要件である1年間の実務経験が短縮されるべきであると考ええる。
- 受験申請における「1～5に該当す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」とあるが、一定の基準がなければ地域ごとに格差が懸念され、同等以上の知識を有するとは具体的にどのようなことを指しているのか明示してほしい。例えば、「一定時間の講習会」を受講させることにより、自己学習だけでは習得しにくい知識を身につけさせ、現場対応の仕方及び習得した知識の実践への生かし方を学ばせることも一つの方法として検討してほしい。(例)都道府県単位で講習会を実施。講師は薬剤師会が推薦する講師。試験の内容を中心とした講習を12ヶ月間(月3回、1回当たり3時間として年間約100時間)実施。

(厚生労働省の考え方)

- 受験申請における「1～5に該当す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」については、今後、通知で示すこととなりますが、具体例としては、海外の大学で薬学に関する課程を卒業した者であって、日本の薬学教育における6年制課程の卒業者と同等とみなされる場合などを考えています。
- 受験資格については、登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書を踏まえて、原則として実務経験又は学歴を要件として設けることとしているところであり、専門学校生が店舗で行う研修については、医薬品販売業者からみて受験申請者が使用関係にある実務経験とは異なるものであり、また、専門学校にて研修を行うことによって、受験資格として求めている実務経験の期間を短縮することは考えておりません。

- ⑬ 受験資格として各種販売業で4年以上の実務経験が規定されているが、特例販売業者がその中に含まれていない。30数年の対面販売の実績もあり、医薬品の管理について県の監督の下、誠実に努めて、最新の医薬品に関する情報提供も怠りなく行ってきた。については、受験資格として特例販売業者も認めてほしい。
(同様又は類似の意見を含めて計11件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 大手チェーンドラッグストアのレジを担当していても「実務経験」に含まれるのであれば、特例販売業の方が実務経験としては豊富ではないか。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書において記されているとおり、特例販売業は例外的に専門家が関与しない販売形態として認められている許可区分であり、実務経験は専門家の管理・指導の下で業務を行うものであることから、受験資格には該当しないと考えている。

⑭ 受験申請に関するその他の意見

(同様又は類似の意見を含めて計23件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 国の国民によるセルフメディケーションや規制緩和政策の方針は十分理解するところだが、薬科大学を卒業した方、今までに薬種商として従事していた方などは当然受験資格があると思う。ただ、受験資格4. 旧制中学に従事した者については、正直1年働いてたまたま試験に合格した方が本当に薬学的知識があるのか。最近メーカーの添付文書等は大変わかりやすくなってきている。しかし、その程度で消費者にきちんとOTCの情報を伝えることができるのか。私は、調剤薬局に勤務する薬剤師であるが、投薬の相互作用確認の際いつもOTCを服用している方に不安感、疑問点をいただくことが多々ある。本当にこの方は何と説明を受けて腎臓がよくないのにこの薬をだらだら続けていたのだろうか。消費者の大半、お年寄りには特に白衣を着ているだけでそのまま無条件に信用して購入してしまう、これが残念ながら現実である。この制度には是非成功してもらいたい。ただ、その部分だけが気になったので伝えます。
- ・ 私は配置販売業に入って2年がたちます。小さい頃、家にも家庭薬があり、よく母の隣で薬の入れ替えを見ていた。その時の配置員の方が紙風船をくれたりしたのが楽しく、今でも印象に残っている。そのときの印象が強かったのか、私は薬品会社に就職した。今回の薬事法改正案で登録販売者の試験が必要だと上司から聞いた。うちは20年とか30年やっている先輩がたくさんいる。もちろん勉強は大切だと思うが、必ず全員が受かるかという、試験だからそうならないと思う。上司に聞くと、ドラッグストアは店舗に1人、私たちは個人に対して1人とあまりにも差があるのではないかと思う。年齢とともに勉強との距離が開き、もちろん最大限、努力は必要だと思うが、この仕事をもっとやりたいという人ができるシステムにしてほしいと心より思っている。
- ・ 受験申請の書類の様式を定めるべきではないか。
- ・ 平成18年4月1日以降に大学に入学し、薬学の4年制課程を修めて卒業した者にも受験資格を認めてほしい。
- ・ 平成18年4月1日以降に入学し、薬学の4年制課程を修めて卒業した者は、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として、実務経験が1年以上必要か。また、薬学部以外の大学を卒業した者も同様か。
- ・ 海外で医科大学や薬科大学等を卒業した者についても、受験資格を認めてほしい。
- ・ 平成18年3月31日以前に大学に入学し、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であれば、留年等により平成21年以降に卒業した場合であっても、受験資格は得られるか。
- ・ 実務経験の期間は現行の薬種商試験と同様、3年とすべきである。
- ・ 実務経験は新規参入を阻害するからなくしてほしい。
- ・ 実務経験は何年前の実務経験でも認められるのか。
- ・ いったん実務経験の要件を満たした者については、試験に不合格であった場合、何度でも受験可能か。
- ・ 実務経験が認められる一般販売業に卸売一般販売業は含まれるのか。
- ・ MRなど製造販売業者での業務の実務経験と認めてほしい。
- ・ 卸売一般販売業(改正後の卸売販売業)での業務も実務経験として認めてほしい。
- ・ 医薬品以外の販売業での業務も実務経験として認めてほしい。

- ・ 実務経験の証明書の様式を定めるべきではないか。
- ・ 実務に従事したことを証する書類は雇用者と本にの連盟による書類とすべき。
- ・ 実務に従事したことを証する書類は事業所の勤務証明に加えて、管理薬剤師の証明を求めるべき。
- ・ 実務に従事したことを証する書類は雇用者の証明だけでなく、関係薬業団体による証明書類を必要とすべきである。
- ・ 今後実務経験を積もうとする者は勤務する店舗がある都道府県にあらかじめ届け出るべきではないか。
- ・ 過去に実務に従事した先の業者が倒産等により、現時点で存在しない場合、どのように実務に従事したことを証するのか。
- ・ 実務に従事したことを証する書類を虚偽に作成するなど、不正があった場合、不正を行った販売業者等に厳罰を与えるべきではないか。
- ・ 1年の実務経験について、具体的な要件を示してほしい。実務経験を厳正に確認するため、年数ではなく時間数などを規定すべきではないか。実務従事期間中は毎週40時間の実務が必要と考える。また、連続した期間でないと認められないのか。パート、アルバイトなどでも実務経験が認められるか。
- ・ MR認定試験の合格者には受験資格を認めてほしい。
- ・ 医師、歯科医師、獣医師、柔道整復師、針灸師、看護師、保健師、歯科衛生士等にも受験資格を認めてほしい。
- ・ 受験資格として、成人であることを規定すべき。
- ・ 「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1～5に該当する者と同程度以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者」を具体的に通知で示されたい。
- ・ 「薬事法施行規則の一部を改正する省令の概要」における「同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めたもの」は、基準が不明瞭であるので反対。
- ・ 実務経験について、具体的内容及び客観的な証明方法等が不明確であり、有名無実化する危険性を内包していると言わざるを得ず、その根拠を明示してほしい。
- ・ 現状、薬店では医薬品の販売だけでなく一般雑貨や食料品等も販売されており、経験した実務の具体的職務内容を明確にしなければ、実際に医薬品販売の経験が無く当然に医薬品に関する知識がないにもかかわらず、薬店に一定期間在籍した経験があるというだけで受験資格を与えてしまう可能性がある。1年間という実務経験期間についても、勤務の日数・時間などの基準が曖昧であり、かつ実務経験の有無を客観的に証明することの困難性は極めて高いと思われる。
- ・ 受験資格「実務に従事した者」における、1年以上（4年以上）薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者について、「実務」ではなく、「薬剤師の補助として現に医薬品販売に従事した者」と具体的に明示する方がよい。登録販売者の資格を得ることにより、即独立して医薬品の販売を業とすることが可能であることを考えるとき、受験資格として求める実務経験は医薬品の販売に実際携わっていたことが必須と考えるからである。自分の会社でも受験者を募っているが、会社が応募要件としているのは、自分が所属している部署に1年以上所属していればよしとするもので、現実医薬品を販売したことがない者が大半である。例えば、洗剤やトイレットペーパーのみを扱っていた者、介護用品のみを扱っていた者、化粧品のみを扱っていた者に実務経験1年を認めるのであれば、実務経験1年を求める趣旨自体が形骸化してしまうことになるであろう。国民に医薬品を適正に供給することと、医薬品販売の新規参入を過度に制約しすぎないこととのバランス、また、発足当初から制度をある程度実効性のあるものにする必要性との兼ね合いもあるとは考えるが、資格の資質をある程度担保するた

めには、必要不可欠な明示であると考え。なお、実務経験については事業所の勤務証明に加えて、管理薬剤師の証明の添付を求めることである程度の確認が可能であると考え。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 受験申請の書類は、都道府県の規則などで規定される予定です。
- ・ 平成18年4月1日以降の薬学の4年制課程を修めて卒業した者及び薬学部以外の大学を卒業した者は、登録販売者試験の受験にあたっては、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として、1年の実務経験を必要とします。
- ・ 海外の大学で薬学に関する課程を卒業した者については、日本の薬学教育における6年制課程の卒業者と同等のものとみなされる場合は受験資格が認められます。なお、同等とみなされない場合及び医学等の薬学以外の課程を卒業した者は実務経験に関する要件を満たすことによって、受験することができます。
- ・ 留年などによって平成21年以降に卒業した場合であっても受験資格はあります。
- ・ 実務経験については、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ため必要なものですが、新たに医薬品の販売等に携わろうとする者の参入を制約する効果もあるため、必要最低限の期間として1年としました。
- ・ 実務経験の時期にかかわらず、要件を満たす場合は実務経験として認められます。
- ・ 試験に不合格だった場合であっても、その都度受験申請をすることにより何度でも受験可能です。
- ・ 卸売一般販売業は一般販売業に含まれるが、受験資格である実務経験は、医薬品の販売等の現場において、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が目的として行われるものであり、一般消費者に販売しない卸売販売業、製造販売業、医薬情報担当者(MR)医薬品を販売しないその他の販売業は対象にはなりません。
- ・ 実務経験の証明書の様式については、今後、公布通知で示します。
- ・ 実務経験を積む者をあらかじめ届け出る必要はありません。
- ・ 実務に従事した業者が倒産した場合などにあっては、当該業者に係る許可の有無及び勤務実態を証明する書類など、客観的に実務に従事したことを確認できる資料を必要があります。
- ・ 実務に従事したことを証する書類を虚偽に作成した場合、受験者の受験及び合格の取消しや販売業者の行政処分など、必要な対応を個別に行っていくことになると思います。
- ・ 実務経験の具体的要件については、省令の公布通知に示したとおりですが、1年の実務経験を有すると判断する場合、雇用形態にかかわらず、12ヶ月連続で月80時間の実務経験を行う必要があります。
- ・ 受験資格は原則として実務経験又は学歴を要件として設けることとしており、年齢に関する規定を設け離必要はないと考えます。
- ・ 実務経験を証する書類については、省令の公布通知において様式を示しています。その様式に基づいて、薬局開設者又は医薬品販売業者の代表者や管理者が、当該証明書をもとに受験申請を行う者によって、一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する業務又はその内容を知ることができる業務、一般用医薬品の管理や貯蔵、陳列や広告に関する業務などを薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われていたか否かを確認することになります。また、実務経験に係る業務期間としては、1ヶ月当たり80時間以上、連続した期間を求めることになります。
- ・ 都道府県知事が認めた者については、省令の公布通知で示したとおりですが、具体例

としては、海外の大学で薬学に関する課程を卒業した者であって、日本の薬学教育における6年制課程の卒業者と同等とみなされる場合などを考えています。

(3) 試験合格者等の公告等に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計5件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 登録販売者試験合格者の受験番号の公告は不要ではないか。
- ・ 合格者名簿の様式等について規定すべきではないか。
- ・ 合格したことを証する証書の再発行の規定を設けるべきではないか。
- ・ 合格したことを証する証書の様式を規定すべきではないか。
- ・ 合格したことを証する証書の記載事項を規定すべきではないか。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 試験の公正性を担保する観点から、試験の合格者の受験番号を公示することが適切と考えます。
- ・ 合格者名簿の様式等については、都道府県の規則等で規定することが適切と考えます。
- ・ 合格通知書の再発行に関する規定は必要に応じて都道府県の規則等で規定されます。
なお、不正に再発行されることを防止するため、他の都道府県での登録状況等を確認の上、再発行されるような措置を設ける予定。
- ・ 合格通知書の様式については、今後、通知で示すこととなります。

(4) 販売従事登録の申請に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計8件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 「ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。」の規定は削除すべき。
- ・ 合格したことを証する証書の添付は不要とし、提示のみとすべき。
- ・ 申請にあたっては、戸籍謄本又は戸籍抄本の添付を規定するべき。
- ・ 申請にあたっては、成年被後見人又は被保佐人であることの登記を受けていないことを示す書類の添付を規定するべき。
- ・ 販売従事登録により合格したことを証する証書は合格者の手元からなくなってしまうが、いったん登録を削除した後、再度、登録を申請する場合のことを考えるべきではないか。
- ・ 勤務する店舗や区域が二つ以上の都道府県にまたがる場合、勤務する店舗や区域がある全ての都道府県で登録しなければならないのか。
- ・ 複数の都道府県での二重登録を防ぐための条項を加えるべきではないか。
- ・ 申請の際に雇用契約書等は不要ではないか。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 「ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。」の規定は、他の規定との整合性を図る観点から必要である。
- ・ 二重登録を防止する観点から、合格証書の添付を求めるものであり、合格したことを証する証書が不正に再発行されることを防止するために、登録した段階で証書を発行した都道府県に連絡し、再発行が防止されるような措置を設ける必要があると考えます。
- ・ 本籍地に関する確認が必要であるため、戸籍謄本又は抄本を提出することとします。
- ・ 成年被後見人又は被保佐人であることの登記を受けていないことを示す書類は、不要と考えています。
- ・ 登録を削除した場合、合格通知書を返却し、それを用いて再度申請することを可能にする必要があると考えますが、その他、合格通知書の代わりに削除により無効となった販売従事登録証を渡し、これを合格通知書の代用することも考えられます。
- ・ 勤務する店舗や区域のうち主たる店舗等がある都道府県で登録をすればよいと考えます。
- ・ 複数の都道府県での二重登録を禁止する規定を設けることとしますが、登録時の合格通知書の添付等を通じて、不正な登録の防止に努める必要があります。
- ・ 登録販売者は「一般用医薬品の販売又は授与しようとする」時点において登録を行うものであるため、従事の意志を確認する手段として雇用契約書等は必要なものと考えます。

(5) 登録販売者名簿及び登録証の交付に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計6件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 「販売従事登録」という用語はもっと適切な用語があるのではないか。
- ・ 登録番号は全国的に統一した番号にするよう、通知で示されたい。
- ・ 名簿の登録事項として、本籍地都道府県名及び性別は不要ではないか。
- ・ 名簿の登録事項として、住所を加えるべきではないか。
- ・ 「当該者が適正に医薬品を販売していることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項」を具体的に通知で示されたい。
- ・ 登録が完了した後に登録販売者となって医薬品を販売することから、登録申請の段階では「医薬品を販売していること」は適切な表現とは言えないのではないか。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 「販売従事登録」は、販売に従事するにあたり登録するものとして、適切な用語であると考えます。
- ・ 登録販売者名簿に登録する事項として、本籍地都道府県名及び性別は必要ですが、住所については、試験時に住所に関する情報を求めている理由は、合格通知書を交付するためであることから、名簿に登録する事項としては不要であると考えます。
- ・ その他都道府県知事が必要と認める事項として、過去に薬事関係の処分を受けた者についてはその理由や処分期間等を記載する旨を今後、通知で示します。

(6) 販売従事登録の消除に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計11件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 「一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったとき」とは具体的にどのような場合を指すのか。
- ・ 販売従事登録を受けた者が退職等で勤務しなくなった場合には、登録を消除しなければならないのか。
- ・ 勤務をやめたときにその都度、登録の消除と登録証の返納手続きを行い、再度従事しようとする場合に登録申請を行わなければならないとなると、事務手続きが増大するため、店舗の勤務を辞めた場合は消除の対象としないでほしい。
- ・ 死亡又は失踪による消除を申請する場合、申請者が届出義務者であることを確認するため、戸籍謄本等の添付が必要ではないか。
- ・ 「薬事法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当するに至ったとき」は、「薬事法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当するに至ったことが判明したとき」にしてほしい。
- ・ 薬事法第5条第3号イ～ホまでのいずれかに該当するに至った場合、登録販売者自身に申請させるよう義務付けるべき。
- ・ 「偽りその他不正な手段」とは具体的にどのような場合を指すのか。
- ・ 偽りその他不正な手段の中に、不正な手段により試験合格した場合も含まれるのか。
- ・ 偽りその他不正な手段により販売従事登録を受けたことが判明し、登録を消除された場合、再度登録を行うことは可能か。
- ・ 薬事法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当に至った場合又は偽りその他不正な手段により販売従事登録を受けたことが判明した場合、消除を行う前に聴聞等の手続きは必要か。
- ・ 登録を消除した場合、消除した都道府県はその他の都道府県に通報する規定を設けるべきではないか。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 「一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったとき」の例としては、高齢により勤務が困難で将来的にも一般用医薬品の販売等に従事しようとする意思がない場合などを想定しています。退職等をした場合であっても、一般用医薬品の販売等に従事しようとする意思があり、一時的に勤務していないような場合は消除を行う必要はありません。
- ・ 死亡又は失踪による消除の場合は、申請者の戸籍謄本等の添付を要しません。
- ・ 薬事法第5条第3号イからホは絶対的欠格事項であり、該当するに至った段階で消除するものであるため、消除申請を求めることなく消除することが適当と考えます。
- ・ 「偽りその他不正の手段」の例としては、登録販売者試験の合格通知書を不正に入手して登録を受けた場合や不正な手段により試験に合格した場合などが該当します。なお、試験の合格を無効にすることについては、都道府県の規則等で規定されることが適当と考えます。
- ・ 偽りその他不正の事実が解消され、正当な内容であれば、再度登録を行うことは可能と考えます。

- また、偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明した場合は、事実関係の確認が必要なため、聴聞の機会を設けることが適当と考えますが、絶対的欠格事項に該当する場合は、原則として聴聞の必要はありません。
- 登録を削除した場合、試験に合格した都道府県に対して、削除の事実及びその理由を連絡することについて、今後、通知で示します。

(7) 配置販売業の資質向上努力義務違反に対する罰則規定を設けるべき。

(同様又は類似の意見を含めて計62件)

(寄せられた主な関連意見)

- 配置販売業は、改正薬事法において期限を定めずに既存配置として保証されている。これは、配置販売業者が資質向上への努力を厚生労働省の協力の下に行うことが前提であった。しかしながら、依然として配置販売業者の販売姿勢は一向に変わっていない。これは、資質向上努力義務違反に対する罰則規定がないことが最大の原因である。いわば、既得権に胡座をかいている状態である。行政としての指導の甘さも一因であることは否めない。
- 今回の登録販売者試験の受験資格についても、この胡座をかいたままの配置販売業者が受けることは言語道断である。よって、当該努力違反に対する罰則、たとえば、許可の取り消し、営業の停止等の罰則を早急に省令に入れるべきである。
- 登録販売者の資格を持った者でなければ営業活動を行えないという制度には無理があると思う。ドラッグストアの従業員全員が薬剤師の資格を持っているか？エステティックサロンの従業員全員が何らかの資格を持っているか？不特定ではなく特定のお得意様のものへ訪問するという配置販売の業態上、各営業員に高い資質が求められることは当然だが、それについては個人業者も含め大多数の配置販売業者は十分に努力をしてきている。一部の配置販売業者の低レベルな営業員による行き過ぎた営業活動が業界全体に影響を落とし、反省と同時に今後の大きな課題として考えなければならない。従来からの業界主導での講習会、勉強会の更なる徹底、また、内部資格である「置き薬医薬品販売士認定教育」の導入等により、今後も各営業員の資質向上は充分になされ得ると思う。登録販売者の資格が必要だというのであれば、例えばドラッグストアと同じように配置販売業においても、一人の登録販売者のもとで何人かの営業員を置くというスタイルが一番実状にあった形ではないかと思う。登録販売者の資格を取らなければ、お得意様のお宅へ訪問できないということになれば、積極的に社員を採用することもできず、尻つぼみとなり、将来的には配置販売業に従事する者が減少し、結果として江戸時代からセルフメディケーションの役割を担ってきた「富山の薬売り」、配置販売業というものが衰退してしまう。是非とも再考をお願いする。

(厚生労働省の考え方)

- 配置販売業については、改正法附則第10条の規定によって、新法第30条第1項の許可を受けなくても、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができることとなっていますが、あわせて改正法附則第12条の規定によって配置員の資質向上に努めなければならないこととされています。この資質向上に関する努力義務については、附則に基づいて既存配置販売業者に求めているものですので、罰則規定はありませんが、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、適切に行うことが必要と考えます。

(8) 個人情報の保護の徹底を指導すべき。

(同様又は類似の意見を含めて計63件)

(寄せられた主な関連意見)

- 配置販売業者は、私たちの家庭構造等の情報をたくさん持っている。このような情報は個人情報であり、他に知られては決していけないものである。にもかかわらず、配置業者は、個人情報について何らの説明もせずにいる。登録販売者制度がせつかくできるのであれば、この際、配置販売業者に対する個人情報保護の徹底を強く指導し、健全な医薬品販売方法を行政が構築すべきである。
- その他にも、配置業者には守ってもらう基本的モラル等の問題が沢山あり、ただ薬に関する知識の量を増やすだけでは全く無駄だと思う。

(厚生労働省の考え方)

- 配置販売にあたっては、個人情報にも十分配慮して行われる必要があるものと考えます。

(9) 公にされた省令案では配置販売業は平成24年以降、存続ができない。
仕事に将来不安を感じる。
今までどおりに配置販売業を継続させてほしい。

(同様又は類似の意見を含めて計44件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 一般営業員全員が登録販売者となることは大変なこと。会社に薬剤師又は登録販売者を責任者としておき、一般営業員には現在日本置き薬協会の1級販売士となり「資質向上」の勉強をしっかりと毎年続ける、これで認めてほしい。ドラッグストアは登録販売者又は薬剤師のもと無資格のアルバイトの店員が現在も働いている。しかし、長い間配置販売業を営む我々は夢と希望をもってお客様の相談相手となり安心と癒しを与えている。この300年以上続く日本伝統文化を長く伝えていくことが我々の使命。附則の経過年数は永久に続けてほしい。
 - ・ 配置の良さを多くの人に知ってもらいたい。配置販売業は有資格者とならないから、私の働く会社の営業員がそれまでに登録販売者に合格しなければ、受験資格がなくなり、会社の存続も困難になり、現在の仕事ができなくなり失業するしかない。家族の生活を守るため行政としては、我々家族のことも是非考えて、私が従来通りの仕事ができるような方法を考慮してほしい。また、会社では日本置き薬協会にて内部資格である販売士1級を目指し資質向上のため日々勉強している。一般消費者の立場としても置き薬が大変便利だし、そんなに多品様な品目を入れているわけではないので、必要最低限の知識は有してほしいが、そんなに専門的なものは必要ないと思っている。生活ができるよう対策をお願いします。
 - ・ 置き薬協会の方は入社1年未満でも資格を得るための試験を受けることができるということに対して、少し不公平を感じる。薬を扱う(販売する)者としては、いかに多く薬の知識を修得しているかが重要なのではないか。
 - ・ 事実上、販売会社では新たな従事者の雇用が困難になり、業界は急激に縮小する。一部の対応可能な大規模販社と継承者がいない高齢な個人業者だけになっている。このままの案が施行されれば、我々の業界は悲惨なことになる。厚生労働省は配置販売業を無くしてもいいと考えているとしか思えない。以下のことを要望する。
 - 1 「薬事法施行規則の一部を改正する省令の概要」のうち、「改正内容の案」の「受験申請」第2項目、4項、5項の「薬局又は一般販売業、薬種商販売業者若しくは配置販売業の実務に従事した者」との記載の部分で配置販売業を除外してほしい。
 - 2 「施行期日等」の「経過措置」の1項に記載の配置販売業を削除してほしい。
 - 3 同じく「既存一般販売業者、既存薬種商販売業者又は既存配置販売業者」との記載も既存配置販売業者を削除してほしい。
- 我々配置販売業者は、薬剤師・薬種商とは違う。無試験で条件を満たせば、販売許可書をもたらした者である。同列ではない。雇用ができる配置販売業が存続できるように対応してほしい。
- ・ 私は現在、配置従事者15名を雇用する配置販売会社の代表です。私の祖父が創業し、父から私へと継承し現在に至っている。配置販売業において、無資格者である私どもに医薬品の取扱いが可能となるのは、江戸時代より続く日本独自の流通文化で、安全性についても永年の実績があること、許可品目が副作用の極めて緩和で且つ、経時変化の少ないこと、又利用される消費者が特定され、常に服用状況等が把握できるという消費者

密着型の販売形態によるものと思っている。実際に創業以来、大きな薬渦事故はなく、数年に一件程度の軽微な副作用症例についても迅速に対応し、消費者より高い信頼を得ているものと自負している。ところが、平成18年の薬事法改正において、配置従事者は全員店舗販売業と同一の資格（登録販売者）が必要となった。法改正前の検討期間に、配置薬業の全国団体である全配協の上層部より、「配置従事者は全員、薬種商並みの専門知識を有している」との意見を出されたことも聞いているが、これは業界の実状を全く知らない間違った意見であり、私どもは無資格者なりの専門知識しか有していない。幸い、新薬事法附則において、資質の向上に努めることを前提に、既存配置販売業者は旧法に則り、従来どおり業務を継続できることとなり、国民の生活を守る行政の判断に感謝する。ただし、5年度の見直しもある。資質向上努力義務を遂行するため、現在、既存配置販売業者の全国団体である日本置き薬協会が主催する「置き薬医薬品販売士1級」の教育研修を全員受講している。わずか20名足らずの社員を抱える中小企業にしか過ぎないが、社員にはそれぞれ大切な家族、将来を見据えた人生設計がある。そして私にはこれに応える義務がある。この度の薬事法施行規則改正案においては、経過措置として既存配置従事者にも受験資格を与えているが、試験制度である以上、全員合格は甚だ困難であり、又資格を得る能力を消費者と信頼関係を築くための細かな対応能力とは全く別のものである。又、経過措置期間以降の実務経験1年あるいは4年という年数は、補助的な業務の多い店舗販売業と違い、全員の資格者でなければならない配置販売業は補助的な業務のほとんど無く、非現実的なものである。今後ますます高齢化社会となり、人間的触れ合いが強く求められる現状において、既存配置販売業はこれらの社会的ニーズを満たすのに最もすぐれた事業の一つと考えている。そのためには今まで以上の品目の拡大や高度な知識を有する資格は望んでいない。只只、今までどおりの業態を継続させてほしい。それだけである。

(厚生労働省の考え方)

- 登録販売者になるためには、都道府県が行う試験に合格する必要がある、その受験要件として実務経験が求められています。実務経験については、改正薬事法に基づく新制度が公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行された後においては、専門家の指導・管理の下で補助的な業務に従事することをもって、その期間を実務経験の期間となりますが、施行前及び新制度の施行後3年以内は、受験資格に関する経過措置として、現行法の下で業務に従事した期間を実務経験の期間とすることとしています。
- また、配置販売業については、改正法附則第10条の規定によって、新法第30条第1項の許可を受けなくても、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができることとなっており、改正法附則第12条の規定によって配置員の資質向上に努めなければならないこととされています。

(10) 配置販売員全員の資格化の徹底

(同様又は類似の意見を含めて計64件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 配置販売員は、個別に消費者宅へ訪問販売する。医薬品の販売は、薬剤師又は登録販売者だけができるものであるから、当然、配置販売に従事する全従業員も登録販売者か薬剤師でなければならない。あるいは、薬剤師又は登録販売者とともに販売するかのいずれかである。現実にこのようなことになるとはどうてい思えないが、行政としてしっかりと監視はできるのか。
- ・ 登録販売者の省令案をみた。置き薬は登録販売者が全員とらないといけないということだった。逆にドラッグストアなど店舗は一人で結構ということで、この差に正直驚きを隠せない。以前、置き薬も5年以上の経験者を「甲」それに達していない人を「乙」としていたが、置き薬もドラッグストア同様に、地域に一人とか、店舗に一人にしてほしいと思っている。よろしく願います。
- ・ 配置販売業も地域に1人の責任者をおく状態にしてほしい。省令をみると、配置販売業は1年、薬剤師又は登録販売者の同行を受けなくてはならないとのことだった。これは配置販売業としてはとても不可能なことで、日本文化の一つでもあるこの業が衰退するのが予測できる。私たちは、今まで以上の強い薬を扱いたい願望は持っておらず、今までどおりの体に優しい漢方などを扱いたいだけである。私は日本置き薬協会を支持したいと思っている。なぜなら、地域管理者みたいな立場の人は資格は必要だと思うが、社員はその責任者の下で指導を仰ぎ、資質の向上・努力する方針の考えだと知ったからである。それならば、配置販売業は生き残る。これは配置販売業に有利にしてほしいのではなく、店舗と同列の考えでもある。配置販売業はどんどん伸びている医療費の抑制にも大きくかかわっていると思う。今後も地域の皆様の健康に貢献していきたいと思っている。厚生労働省の方もいろいろな意味で大変な立場だと思うが、検討の程よろしく願います。

(厚生労働省の考え方)

- ・ 改正薬事法においては、配置販売業についても、店舗販売業と同様、薬剤師又は登録販売者を置くこととなっており、一般用医薬品を配置する場合には、当該一般用医薬品のリスクの区分に応じて、薬剤師又は登録販売者をして、適正な使用のために必要な情報を提供したり、配置販売によって購入した者等から相談があった場合の情報提供等を行うこととされています。
- ・ 新制度の下、配置販売を行う場合の情報提供の内容や方法及び配置販売の体制などについては、今後、一般用医薬品の販売等に関する販売制度全体の施行日までに、厚生労働省令などにより必要事項を規定することを予定しています。
- ・ なお、配置販売業に関しては、改正法附則第10条の規定により新法第30条第1項の許可を受けなくても、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができることから、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、改正法附則第12条に基づきその配置員の資質の向上に努めることとされています。

(11) その他の意見

(同様又は類似の意見を含めて計6件)

(寄せられた主な関連意見)

- ・ 実務経験が認められる既存薬種商に、いわゆる旧薬種商は含まれるのか。
- ・ 薬種商販売業の許可を受けた者は試験合格者とみなされるため、提出書類として「試験に合格したことを証する証書」に加えて「薬種商販売業の許可を受けたことを証する書類」の規定を追加されたい。
- ・ 販売従事登録証に本籍地、生年月日を記載する部分を追加すべき。
- ・ 各申請者に申請者の住所を記入する部分を追加すべき。
- ・ 販売従事登録の消除申請は、死亡又は失踪の届出義務者による申請も考えられるため、様式の注意書きにその場合の注意事項を追加すべき。
- ・ 医薬品の販売制度であるから、医薬品登録販売又は一般用医薬品登録販売業試験と明記すべき。各種の登録があり、内容が不明で一般には一般用医薬品販売登録試験とは理解できない。

(厚生労働省の考え方)

- ・ いわゆる旧薬種商は、薬事法附則第6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であり、既存薬種商には含まれないが、既存薬種商と同様、受験資格である実務経験の対象となります。
- ・ 薬種商販売業の許可を受けた者の販売従事登録にあたって、附則において「試験に合格したことを証明する書類」を「薬種商販売業の許可を受けたことを証する書類」と読み替える規定を設けることとします。
- ・ 本籍地及び生年月日は、登録販売者を特定するために必要な情報として、販売従事登録証に記載することとします。
- ・ 住所については、薬事法に基づくその他の申請書でも記載されており、申請者の特定に必要なものですので、申請書に申請者の住所を記入することとします。
- ・ 消除申請の様式において、記載事項欄に登録販売者の氏名を記入することとなっており、死亡又は失踪の届出義務者が申請者となる場合についても想定されるため、様式を変更する必要はないものと考えます。
- ・ 改正後の第26条第2項において、第36条の4第2項の登録を受けた者を登録販売者として定義しており、登録販売者の試験については、第36条の4第1項に規定する試験として、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために行う試験とされています。平成20年度より、各都道府県において試験を実施するにあたって公示する場合などにおいては、一般用医薬品の販売等に従事しようとする者に関する試験であることが分かるよう配慮されているものと考えている。