

# 特命担当大臣福島みずほ議員への要望書を提出

## ～ 消費者庁へも配置販売業の改善を要望 ～

発行：日本置き薬協会 事務局

日本置き薬協会は、医薬品のネット販売に係わる裁判判決後にも横たわる配置販売業の問題の解決に向けた要望書を提出した。以下はその概略である。

### 問題①薬事法改正後の一般従事者（無資格者）による医薬品販売

#### 専門家による消極的な受動的対応について

店舗販売においては、法改正により有資格者が自ら購入者と直接に対面し、購入者側の属性・状態等を的確に把握し、それに応じて情報提供の要否・内容及び使用の適否を的確に判断し、一般従事者は店舗内において有資格者の（直接的）管理、指導の下で販売に係る補助業務を行うこととされている。ところが、配置販売においては、有資格者が自ら購入者と直接に対面せず、一般従事者（無資格者）のみが消費者の居宅を訪問し医薬品の販売に従事、消費者からの要望、要請があったときにのみ有資格者が消費者の居宅ならびに事業所を訪問（消費者と直接対面）するよう業界として指導、実施しようとしている。

このような状態（販売体制）でもかまわないと行政の方も容認し、そのような体制を取ることを指導している。

すなわち、一般従事者（無資格者）が有資格者の（間接的）管理、指導の下で能動的（積極的）に医薬品の販売を行い、有資格者は、受動的に消費者の属性・状態等を的確に把握し、それに応じて情報提供の要否・内容及び使用の適否を的確に判断しようとしている。

なお、有資格者が薬剤師であればリスク分類1（リスク最上位）までもが販売できる。

さらに、店舗販売においては、実態調査等により指導監督が行われているが、配置販売は消費者の居宅、すなわち限定された衆人環視のない密室で行われるもので、一般従事者により医薬品販売において法では情報提供を禁止されているが、その際の発言内容は不明である。また、わざわざ自らが情報提供を禁止されていると言って回る者も少ないと考えられ、消費者が一般従事者（無資格者）を有資格者と勘違いする可能性も高い。

さらに、法改正に伴う省令によって、今迄無資格者による医薬品の販売の可能性を理由に禁止されてきた事業所への配置販売が認められたが、事業所の全ての従業員に対し情報提供できるわけでもなく、その事業所の責任者にのみに情報提供したところで、その責任者は無資格者であって、第三者の状況に応じた正確な情報提供は望めないと考えられる。

### 問題②既存配置販売業者の従事者（無資格者）についての問題点

#### 無資格者の事前教育

今回の薬事法改正において、改正以前から医薬品の配置販売業を営む業者は、「既存配置販売業者」として期限を定めず継続でき、また無資格、未経験の者を雇用し「既存配置販売業者の従事者」として医薬品の配置販売することを認められた。但し、法改正の趣旨である医薬品の適正使用するための消費者にとって安心安全に繋がる情報提供等が正確に行われるよう「既存配置販売業者」に対して「既存配置

販売業者の従事者」に対する透明性、客観性、実効性のある資質向上の継続的講習、研修が課せられている。また、改正薬事法では無資格者（一般従事者）は情報提供を禁止されているが、既存配置販売業者の従事者としての身分証明書を得ると無資格者であっても情報提供が以前と（有資格者と）同様に可能である。

現状では、新たに無資格、未経験の者を雇用した場合、申請さえすれば、既存医薬品配置従事者身分証明書が取得でき、何の教育も受けない（薬学的知識等は一般の消費者と何ら変わらない）者が医薬品の販売、さらに、改正薬事法では無資格者（一般従事者）が禁止されている医薬品の適正使用のための情報提供や判断が可能となっている。

行政はあくまでも「事前に講習、研修を受けることが望ましい」と言うだけで、事前の講習、研修等は実施されていない、何の教育も受けない（医薬品販売の経験者でもなく、薬学的知識等は一般の消費者と何ら変わらない）者が、医薬品を専門家然として情報提供も出来（安心安全の崩壊）、配置販売に従事している状況は、消費者にとって好ましいことではない。

配置販売業の許可を取得した既存配置販売業者に於いても、自身も配置従事身分証明書を取得し、消費者と対面し配置販売を行う以上は、透明性・客観性ある資質向上講習を受講すべきところ、努力義務であるから、やってもやらなくても良いと官民共に解釈し、参議院附帯決議の趣旨を理解せずに、透明性や客観性、実効性が曖昧な講習が認められている。これらは、消費者にとって大きな不利益をもたらすものとする。

- 要望 1. 消費者が求めなければ情報提供がなされないような、医薬品の適正使用のための情報提供に消極的な販売体制を否定し、医薬品の販売に当たっては、まず有資格者が自ら購入者と直接に対面し、その様子等を見聞きして直接の視認及び能動的・双方向的な聴取を即時・確実に行うことを通じて、販売者側が購入者側の属性・状態等を的確に把握し、それに応じて情報提供の要否・内容及び使用の適否を的確に判断するよう、拘束力あるコメントが出ることを要望する。
- 要望 2. 『薬剤師等が同伴せず一般従事者（無資格者）に情報提供以外の「医薬品の使用状況の確認と点検」、「情報提供の要否の確認」、「医薬品の補充」をさせてはならない。』と、必ず有資格者が自ら購入者と直接に対面するよう拘束力あるコメントが出ることを要望する。
- 要望 3. 「既存医薬品配置販売業者は、新たに無資格、未経験の者を雇用した場合、既存配置販売従事者身分証明書を取得する前に、講習等は修了しなければならない。」との拘束力あるコメントが出ることを要望する。
- 要望 4. 「既存配置販売業者に於いても、配置従事身分証明書を取得している以上、透明性、客観性の担保された実効性のある資質向上講習を受講しなければならない。」との拘束力あるコメントが出ることを要望する。

---

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

---