

## 登録販売者試験における 実務経験証明不備・不正問題に関するコメント

日本チェーンドラッグストア協会 会長 関口 信行

この度、当協会の会員企業が受験資格の実務経験を満たさない従業員に、登録販売者試験を受験させたことが判明いたしました。

こうしたことが事実であれば、企業のコンプライアンスや平成21年6月施行の改正薬事法および登録販売者制度の国民への信頼性から言っても、問題であり大変遺憾に思います。

当協会としましても本件を深く受け止め、今後こうしたことが起こらぬよう、会員各社に厳密な実務経験証明と今後の対応の徹底を求めてまいります。

以下に、改正薬事法施行にあたっての登録販売者試験および受験資格、制度導入時の背景、今後の業界対応などについて述べさせていただきます。

### ●登録販売者試験と受験資格について

登録販売者制度とは、厚生労働省が作成した「登録販売者試験の手引き」より都道府県が作成した問題試験に合格した者を、開設者が薬局や薬店に勤務することを行政に届け、登録販売者として医薬品販売の業務につくことができる制度です。

したがって登録販売者は、厳密には個人資格ではなく、薬局や薬店の開設者によって薬務行政に登録された医薬品販売者であります。(身分法もありません)

登録販売者試験の受験資格には、高校卒業以上と月80時間12ヶ月の連続勤務(実務経験)が必要とされています。(中卒者は実務経験4年以上)

この度の問題は、この実務経験時間と期間の不足している者が、受験したことにあると理解しております。

本件に関するお問い合わせ先

日本チェーンドラッグストア協会 事務局

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第2ビル4階

TEL. 045-474-1311

FAX. 045-474-2569

**●実務経験の証明の方式**

まず、実務経験証明書式には「様式—1」と「様式—2」とがあります。

「様式—1」は、改正薬事法以前の実務経験がある人に出す証明で、開設者の氏名と実務経験6項目にチェックをして証明するものです。法令がまだ無かった改正薬事法施行前の勤務について証明するものであり、さかのぼっての証明がなかなか難しいという人にも対応できる証明様式としてつくられています。

「様式—2」は、改正薬事法施行後から実務経験を行っている人に対して証明する様式であります。これはすでに法令で知らせた後であるため、登録販売者試験を受験しようとする者、あるいは受験させようとする企業は、詳細な勤務の証明を出せるようにしておくことが求められております。

「様式—1」は、開設者の署名とチェック6項目で証明するのに対し、「様式—2」は、開設者と管理者の署名、7項目のチェックとなっています。

さらに今年3月には、厚生労働省は本年の試験申請から勤務実態を証明できる資料を添付することを通知し、より厳密な実務経験証明を行うことを求めました。

**●新制度導入時の状況**

平成21年6月よりの改正薬事法による新制度施行では、これまで法的義務でなかった医薬品専門家の営業時間常駐販売について、経過措置がとられることなく施行日より義務化されました。新制度が施行日より円滑に導入されるためには、事業者においても行政においても、早急に約10万人の登録販売者を確保する必要がありました。

したがって、他の新制度導入のときも見られることですが、これほどの大きな医薬品販売体制を義務付ける新制度導入のときなどは、極めて柔軟な制度導入策が講じられるのが一般的だと思います。

しかし、こうした事情や甘えの構造が、この度の問題の背景にあったと思います。だからといって、受験証明に不備（不正）があった開設者（企業）の責任が逃れられるものでないことは言うまでもありません。

**●業界の対応について**

この度の問題に関しては、登録販売者制度や一般用医薬品販売の信頼を損ねかねない問題であり、当協会としましては、今後こうした問題が起こらないように、より客観的かつ厳密な受験証明をできる体制を厳しく指導してまいります。特に力を入れてまいりますのは次の点です。

1. 管理者の実務経験チェック7項目（様式—1は6項目）の指導強化と記録
2. 実務経験者における指導マニュアルの配布と徹底（研修および確認の証明）
3. 実務経験者の勤務体制（部門や業務）の記録と証明
4. 実務経験者の勤務実態証明（時間と期間）の客観的または公的証明の吟味
5. その他、実務経験者の勤務実態および研修等をより正しく証明できるもの

先にも述べたように、改正薬事法施行3年が経過し経過措置もなくなった現在は、厚生労働省の通知により、厳密な実務経験証明および証明資料の添付が義務付けられております。当協会としてもこの通知に基づき、実務経験証明の厳密な対応を行ってまいります。

#### ●実務経験不足の登録販売者の救済措置を願う

今後の対応として、都道府県が行った登録販売者試験に合格した実務経験の不備、不足の登録販売者が責任を取らされ、「取り消し」や「返納」などの罰則を受けることや、不備のあった開設者（企業）には、何らかの行政処分が下ること等が考えられます。しかし、対象となる登録販売者においては、一定期間の資格使用を停止し、この間に研修の実施や勤務実態の厳密な証明などを開設者（企業）に申しつけ、それらがクリアされた場合には、再び2・3類の医薬品管理者となれるような、寛大な措置が講じられることを行政の方々に切に望みます。

以上が、日本チェーンドラッグストア協会の本件に関するコメントと再発防止の活動です。この問題を機に、より信頼される医薬品販売体制になるために、業界が一丸となり全力で取り組んでまいります。何卒皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。