新旧「両持ち」可能／受講対象者の講師も可

一般用医薬品販売制度で厚労省が2度にわたり『Q&A』

厚生労働省医薬食品局の総務課と監視指導・麻薬対策課は、平成二十二年二月九日付並びに七月十二日付の二回にわたって一般用医薬品販売制度に関するQ&Aを通知した。この中で配置販売業関係では、既存配置販売業者が新配置販売業許可を併せて取得する「両持ち」に関して、改めて可能と明示し、その際の留意事項などを示しているほか、既存配置に課せられている一定水準研修に関し、受講対象者となる配置従事者が薬剤師等の相応しい者である場合は講師になることができるとしている。また配置する医薬品が「使用期限」表示であっても配置期限を記載したものとみなすとの判断も示されている。

「一般用医薬品販売制度に関するQ&A」（配置販売業に関する部分を抜粋）
【平成22年2月9日付】

問11
既存配置販売業者（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第10条第1項の既存配置販売業者をいう。以下同じ。）が、薬事法第30条第1項の配置販売業（以下「新配置販売業」という。）の許可を併せて取得することは可能か。
また、許可取得が可能な場合において、既存配置販売業者の申請者が新配置販売業の区域管理者となることは可能か。

（答） 既存配置販売業者が別途新配置販売業の許可を取得することは可能である。この場合において、既存配置販売業者として行う業務と新配置販売業の許可を受けた者（以下「新配置販売業者」という。）として行う業務を明確に区別する必要がある。例えば、両者による配置箱その他の医薬品を保管若しくは貯蔵する場所の共用又は既存配置販売業者の配置員が新配置販売業者の配置員としての身分証明書を付けて医薬品の配置販売を行うことは認められない。
また、既存配置販売業者の配置員として医薬品の配置販売に従事する時間は、新配置販売業者の配置員として医薬品の配置販売に従事する時間とはならない。
また、既存配置販売業の申請者が新配置販売業の区域管理者となることについては、保健衛生上の支障が生ずることのないよう、区域管理者としての責務が十分に果たされる限りにおいて差し支えない。

問12
既存配置販売業者が別途新配置販売業の許可を取得する場合における当該既存配置販売業者及び当該新配置販売業者それぞれの業務の明確な区別の具体的な方策等について、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（昭和39年厚生省令第3号）第3条第1項第5号に規定する指針及び同条第2項第2号に規定する手順書に記載すべき事項であると都道府県知事が判断して差し支えないか。

（答） 差し支えない。

問13
請負契約に基づき、当該契約の相手方が配置員として配置販売を行うことは可能か。

（答） 配置員は、配置販売業者の指導監督の下で配置販売に従事する者であるため、できない。

【平成22年7月12日付】

問4
「薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質向上について」（平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「資質向上通知」という。）で示す講習、研修等（以下「講習等」という。）の受講対象者は、講習等の実施者又は講師となることができるか。

（答） 資質向上通知においては、講習等の実施者は、「既存配置販売業者又は既存配置販売業に関する団体」としているところであり、受講対象者である配置員自らが講習等の実施者となるものではない。また、講師として相応しい者である場合には、受講対象者である配置員が講習等の講師となることはできる。ただし、自らが講習等の講師となることをもって当該講習等を受講したとみなすことは適当でない。
なお、この場合の「講師として相応しい者」とは、例えば大学の教員、医師、薬剤師等、予定する講習等に係る専門的な知識や経験を有し、当該講習等の講師として相応しい者であること。
また、資質向上通知1(3)＝略＝に示すとおり、講習等の実施者は、教育、学術等の関係者及び消費者等の参画を求め、講習等の実施体制の客観性を確保すること。

問5
自ら配置販売に従事する既存配置販売業者は、講習等の実施者又は講師となることができるか。

（答） 資質向上通知においては、講習等の実施者は、「既存配置販売業者又は既存配置販売業に関する団体」としているところであり、既存配置販売業者が自ら配置従事者としての業務を行うか否かにかかわらず、講習等の実施者になることはできるものであり、また、講師として相応しい者である場合には講習等の講師にはなることは差し支えない。ただし、自らが講習等の講師となることをもって、当該講習等を受講したとみなすことは適当でない。
なお、この場合の「講師として相応しい者」とは、例えば大学の教員、医師、薬剤師等、予定する講習等に係る専門的な知識や経験を有し、当該講習等の講師として相応しい者であること。
また、資質向上通知1(3)＝略＝に示すとおり、講習等の実施者は、教育、学術等の関係者及び消費者等の参画を求め、講習等の実施体制の客観性を確保すること。

問6
自ら配置販売に従事する既存配置販売業者は、講習等を受講すべきか。

（答） 自ら配置販売に従事する既存配置販売業者が、自らの資質の向上に努めるべきであることは言うまでもなく、積極的に講習等を受講されたい。
なお、自ら配置販売に従事する既存配置販売業者が、自ら又は実施者の一員として実施する講習において受講者となることは、例えば、当該業者があらかじめ当該講習で用いる試験問題を知りうる立場であったり、当該講習の受講者を評価する立場であったりする場合等には、講習の客観性確保の観点から適当でない。

問7
配置販売業者が配置する医薬品について、その直接の容器又は直接の被包に使用期限が記載されているもの（当該使用期限の記載が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の記載がされているもの。）は、「配置販売業者等に対する指導について」（昭和51年2月13日付薬発第117号厚生省薬務局長通知）において明記することとされている配置期限が記載されているものとみなして差し支えないか。

（答） 差し支えない。

登録販売者試験

22年度は47.4％

三年目を迎えた登録販売者試験だが、二十二年度の東京都の試験は十月三十一日に実施され、合格率は全国平均並の四七・四％だった。前回に比べ大幅な落ち込みとなったが、三年間の累計による合格率は全国トップの六八・五％。なお今年度に二回目の試験を実施したのは富山、奈良の二県のみ。

登録販売者試験の合格状況

年度	東京都				全国		
	回・開催月	受験者	合格者	合格率	受験者	合格者	合格率
平成20年度	1回目（8月）	5,223	4,297	82.3 %	60,271	41,189	68.3 %
	2回目（12月）	5,629	3,883	69.0 %	30,754	17,526	57.0 %
平成21年度	3回目（11月）	4,971	3,811	76.7 %	44,788	21,209	47.4 %
平成22年度	4回目（10月）	5,477	2,595	47.4 %	35,879	17,110	47.7 %
累計		21,300	14,586	68.5 %	171,692	97,034	56.5 %