

【提案項目】

一般用医薬品の販売について、安全性を確保するため、次の措置を講じること。

- 1 登録販売者試験における実務経験証明の不正防止対策の強化
医薬品の登録販売者試験の受験に必要な実務経験証明について、不正証明の防止対策を強化するため、法律を整備すること。
 - (1) 不正な実務経験証明を行った事業者（薬局開設者等）に対する罰則規定を設けること。
 - (2) 実務経験の内容について法令に規定すること及びその記録の保存について証明を行った事業者の義務として法令に規定すること。
- 2 一般用医薬品のインターネット販売等における安全性の確保
一般用医薬品のインターネット販売等について、安全性を確保するため、薬事法を整備すること。

【提案理由等】

- 1 登録販売者試験の受験に必要な医薬品の販売に係る実務経験の事業者の証明について、全国的に不正証明の事例が発生していることから、登録販売者制度の信頼を確保するため、法制度として不正証明防止対策の整備、強化が必要である。
 - (1) 登録販売者試験における実務経験の不正証明の禁止については、事業者の遵守事項として薬事法施行規則に規定されているが、不正証明の禁止違反に対する罰則は設けられていない。今後も、不正が安易に行われる懸念があることから、罰則規定を設ける必要がある。
 - (2) 実務経験の内容（医薬品の販売業務期間及び業務内容）が、合格取消処分に直接つながる重要な審査項目であり、実務経験証明の根拠となる記録の作成・保存は、証明を行った事業者に義務付けられていないため、厳正な試験制度を運用して行くためには、法令による規定が必要である。
- 2 一般用医薬品のインターネット販売については、国の「規制改革会議」や「日本再興戦略」で、安全性を確保しつつインターネット販売を認め、その仕組みの検討を行うこととされたが、一般用医薬品のインターネット販売等における安全性を確保するためには、薬事法を整備し、適切な販売体制を構築する必要がある。