

**一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会（日登協）
体制省令「2分の1ルール」の削除 パブコメに対するコメント**

発行：一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会

2021年3月26日、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則および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（体制省令）の一部を改正する省令（案）に関するご意見の募集について」（パブリックコメント）が始まりました。これについて当協会会長の樋口俊一のコメントは次の通りです。なお日登協として本件に関する活動については4月上旬にご案内させて頂く予定です。よろしくお願ひします。

パブコメ「2分の1ルール」の削除」に対するコメント

日本医薬品登録販売者協会 会長 樋口俊一

今回のパブリックコメントは体制省令に明記されている「2分の1ルール」の完全廃止に関する内容です。これは昨年10月21日、規制改革推進会議の医療・介護ワーキング・グループに、日本フランチャイズチェーン協会が「一般用医薬品販売規制の見直しについて」と題して要望したことがきっかけになっています。ご存知の通り、「2分の1ルール」は登録販売者の配置基準でもあり、営業時間の2分の1以上の時間は登録販売者を配置させて、第2類、第3類医薬品を販売させなければならないというルールです。

コンビニエンスストアは概ね24時間営業ですので、医薬品を販売するためには12時間以上、登録販売者（または薬剤師）を常駐させ、医薬品の販売管理はもとより、医薬品の陳列・保管管理、構造設備の管理、販売員の管理等々をさせなければなりません。それを実際に運用するためにはパート・アルバイトを活用して4～5名の登録販売者（または薬剤師）が必要になります。その配置基準が完全廃止されるというのがパブコメの内容です。

さらに、昨年12月に政府の規制改革推進会議で決定した「当面の規制改革の実施事項」には、「2分の1ルールの廃止」に合わせて、「新しい情報通信機器を活用した一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について2020年度中に早急に検討する」旨が明記されています。これは、分かりやすくいえば、オンライン等を活用して遠隔地からリアル店舗の医薬品等々の管理を可能にすることを指すものです。「2分の1ルール」が廃止され、オンラインによる遠隔管理が可能になると、リアル店舗には一人の登録販売者も必要なくなることとなります。そのために「2分の1ルール」の廃止については、極めて慎重であるべきだと思われまふ。

国は社会保障制度改革の中で、国民の大きな痛みを伴う「給付と負担の見直し」を進めています。今国会でも後期高齢者の2割負担について審議され、2022年10月以降から段階的に実施される方向で進んでいます。それと同時に進められているのがスイッチOTC化の促進などをはじめ、保険者に対してもセルフメディケーションの推進を強く打ち出しています。それを担っていくのは登録販売者であることは間違いのないことです。

なお、今回のパブリックコメントに対する当協会の活動方針については追って4月早々にご案内させて頂きます。安全・安心は目に見えない空気のようなものです。一般用医薬品の販売に20万近い登録販売者が関わっています。この安全・安心のインフラをなくしてはなりません。

■お問合せ先 一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 事務局

TEL : 045-470-6640 FAX : 045-474-4709 E-mail : info-n@nittokyo.jp