

本有識者会議においてご議論いただくポイント

① 深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズ

- 通常の薬局・薬店が営業していない深夜・早朝の時間帯において、一般用医薬品についてどのようなニーズがあるのか（医師による診療が必要な場合とはどのような場合か）。

② 地域の薬局・薬店による深夜・早朝における輪番制や緊急用のインターフォンの設置などの取組の充実方策

- 輪番制やインターフォンの設置等の現状とこれらによる深夜・早朝のニーズへの対応状況を把握し、その充実方策を考える（これら以外に考えられる対策があれば、併せて検討する）。

③ 深夜・早朝の特性を踏まえた薬剤師の配置のあり方

- ②の対策と併せて、例えばテレビ電話など新たな情報通信技術の活用について、深夜・早朝の特性（購入者や医薬品の管理状況の変動が減少することなど）を踏まえて、薬剤師の配置についてどのように考えるのが適当か。

薬剤師の常時配置関係条文・通知

○ 薬事法

(許可の基準)

第六条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 (略)

一之二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。

二 (略)

(薬局の管理)

第八条 第五条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

第九条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(一般販売業の許可)

第二十六条 一般販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(専ら薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業(以下「卸売一般販売業」という。)以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一百号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が与える。

2 前項の許可については、第六条の規定を準用する。ただし、同条第一号の二の規定は、卸売一般販売業の許可については、準用しない。

3・4 (略)

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第八条から第九条の二までの規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事(第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と読み替えるものとする。

○ 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)(抄)

(一般販売業の薬剤師の員数)

第二条 法第二十六条第二項及び第四項において準用する法第六条第一項第一号の二の規定に基づく厚生労働省令で定める一般販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は、一とする。

○ 薬局等の許可等に関する疑義について(平成11年2月16日医薬企第16号 茨城県衛生部長あて医薬安全局企画課長通知)

平成10年12月28日薬第1400号をもって照会があった標記について、下記の通り回答する。

記

1. 薬剤師の員数の解釈について

(略)

また、一般販売業の員数については、貴見のとおりである。

2. (略)

(参考:茨城県からの照会の内容)

○ 薬局等の許可等に関する疑義について(平成10年12月28日薬第1400号。茨城県衛生部長発出)

平成10年12月2日付け医薬発第1043号厚生省医薬安全局局長通知「薬局等における薬剤師により管理及び情報提供等の徹底について」の運用に関して、下記の疑義が生じたので、御教示願います。

記

1. 薬剤師の員数の解釈について

薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(平成10年厚生省令第47号)第1条及び第2条で規定する薬剤師の員数については、その薬局等が開局(開店)している時、常時必要な員数と解釈してよろしいか。また、それを満たしていない場合、薬事法第6条第1号の2の許可の基準に適合しないと解釈してよろしいか。

2. (略)

○薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について(平成10年12月2日
医薬発第1043号 各都道府県知事、各政令市市長、各特別区区長あて医薬安全局長通知)

薬局及び一般販売業の店舗(以下「薬局等」という。)については、その開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置するよう指導してきているところであるが、今般、首都圏において一般販売業を中心にチェーン展開を行っている施設について立入検査が行われたところ、薬剤師が不在であった多数の施設が判明したところである。

また、医薬品を一般に購入し、又は使用する者(以下「購入者等」という。)に対する情報提供については、平成八年の薬事法改正により薬局開設者及び医薬品販売業者の努力義務とされ、昨年四月より施行されたところであるが、その販売に際して薬剤師による情報提供が特に求められている医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)について、薬局等における情報提供等が十分行われていない場合があるとの指摘がなされているところである。

このため、「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について」(昭和三十三年五月七日薬発第二六四号)の薬局開設者の遵守すべき事項等を左記の趣旨により別添のとおり改正するので、貴管下関係業者への周知徹底方お願いする。

記

- 1 薬局等においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその薬局等の管理に遺憾なきを期すこと。
- 2 薬局等の開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。
- 3 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。
- 4 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易にわかるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講じること。

別添 略

薬剤師による実地管理に関する通常の時間帯と深夜・早朝における差異について

(参考資料3)

	業務内容	常時配置の考え方	通常の時間帯と深夜・早朝の差異
① 適正使用のための指導、情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ○ 購入者の顔色等（目などの微細な部分、臭い、色、身体の微妙な動き等）を見ながら、購入者の求めている医薬品が、不適當ではないかどうか判断する ○ 医薬品を適正に使用するための服薬指導、情報提供を行う ○ 医薬品の購入者ごとに提供すべき情報の範囲を判断する ○ 医薬品の購入者から、医薬品副作用の苦情や相談を受け付ける ○ 医薬品の購入者ごとに、服薬記録（帳簿）を作成する ○ 一般用医薬品で対応できないと判断した場合、医療機関への受診を勧める ○ コミュニケーションを通じ、副作用相談、健康相談などの、購入者のアフターケアを行う 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 購入者等の状況や購入時間が一定ではなく、営業時間中薬剤師が対応できる体制が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 通常の時間帯と比べ、深夜・早朝においては購入者等の絶対数が少ないことから、指導・情報提供の機会は少ない。 ○ しかしながら、個々の購入者にとっては、深夜・早朝であっても指導・情報提供の必要性は変わらず、これに薬剤師が対応できる体制が必要である。
② 医薬品等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ○ 店舗内の医薬品、その他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を適正に管理する ○ 医薬品と他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を区別して貯蔵、陳列する ○ 医薬品等が不良品とならないように、遮光、冷所等、適正な保管を行う ○ 設備の不備等、問題があった場合、開設者に改善するよう意見具申する ○ 不良品、不正表示品（例；有効期限切れ、表示不備品等）を発見し、処分を行う ○ 必要に応じた医薬品の品質試験の実施（目視等も含む）を行う 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師が店舗で実際の管理状況を確認することが必要。 ○ 特に、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品等の状況が変化する場合 ・ 緊急の場合 には店舗での対応がなされる必要性は高い。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 通常の時間帯において医薬品等の管理が適正に行われていることを前提に、深夜・早朝に製品の納入・陳列等が行われない場合においては、通常時間帯と比較してその管理を行う必要性は少ない。
③ 副作用情報の収集、報告等	<ul style="list-style-type: none"> ○ 必要な情報が常に入手、活用、提供できる体制を整備する ○ 緊急安全性情報等、医薬品の有効性・安全性情報を収集する ○ 厚生労働省、医薬品製造業者等への副作用情報の報告をする 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師が店舗において購入者等からの訴えをもとに副作用情報を入手すること、従業員も含め店舗として能動的に医薬品の有効性・安全性情報の収集に努めることが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 深夜・早朝においては情報入手の機会が少なく、通常の時間帯と比較して業務量は少ない。 ○ しかしながら、副作用を訴える者に対しては、副作用情報の収集・報告以外に①の業務を行う必要があることから、これに薬剤師が対応できる体制が必要である。
④ 従業員等の監督	<ul style="list-style-type: none"> ○ その他の薬剤師、薬剤師以外の従業員が、適切に業務を行っているかどうか（例；接客、法令遵守、情報提供の適否）の監督、教育をする ○ 薬学の専門的な知識が必要な事例等、従業員等ができない場合への対応をする 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師が店舗の状況を把握し、従業員等の監督を行うことが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 深夜・早朝においては購入者の絶対数が少ないため、通常の時間帯と比較して業務量は少ないが、個々の事例によっては、薬剤師の直接的な関与が必要な場合もある。

深夜・早朝における医薬品の一般販売業者が行う 医薬品の無料提供事例について

○ 標記についての具体的手法は、以下のとおり。

- ・ 東京都内の一店舗にセンターを設け、薬剤師を集中配置。
- ・ 東京都内12店舗において、薬剤師を配置できない時間帯に、上記センターにいる薬剤師がテレビ電話により緊急に医薬品を必要とする者と会話し、薬剤師の指示により店舗にいる従業員が医薬品を無料提供する。

