

平成15年10月23日
東海大学校友会館
阿 蘇 の 間
午前10時から12時

第1回深夜・早朝における医薬品の
供給確保のあり方等に関する有識者会議
議 事 次 第

1 開 会

2 メンバー紹介

3 議 題

- (1) 本有識者会議開催の趣旨等
- (2) 医薬品販売における薬事法上の規制の現状
- (3) 深夜・早朝における医薬品の需要と供給の現状
- (4) その他

第1回深夜・早朝における医薬品の
供給確保のあり方等に関する有識者会議
配布資料

資料 1 深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方等に関する有識者会議運営要綱

資料 2 本有識者会議においてご議論いただくポイント

資料 3 一般用医薬品の販売規制の概要

資料 4 薬剤師の常時配置関係条文・通知

資料 5 実地管理において期待されている薬剤師の役割について

資料 6 深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保について（通知）

資料 7 一般用医薬品（大衆薬）の販売に関する緊急アンケート調査結果（概要）（社団法人日本薬剤師会）

資料 8 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

資料 9 コンビニエンスストアの24時間（深夜販売）営業および年中無休営業に関する実態調査（社団法人日本フランチャイズチェーン協会）

参考資料 関係法令

深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方等 に関する有識者会議運営要綱

1. 目的

深夜・早朝における社会経済活動の増加や情報通信技術の普及といった新たな事態が生じていることを考慮し、深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方等について検討することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 深夜・早朝における医薬品の需要と供給の現状
- (2) 医薬品販売における薬事法上の規制の現状
- (3) 欧米諸国の現状
- (4) 情報通信技術の活用による医薬品販売時の情報提供等の評価
- (5) その他

3. 構成

- (1) 会議は、医学、薬学、法律学、経営学、消費者問題の有識者7名で構成し、そのうちから座長1名を厚生労働省医薬食品局長が任命する。
- (2) (1)の有識者のほか、オブザーバーとして関係団体を代表する者の参加を求めることができる。
- (3) 各回ごとの会議に関係者の出席を求め、意見を聴くことができる。

4. 会議の運営等

- (1) 会議は、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) 会議は、原則として公開にて行う。
- (3) この運営要綱に定めるものの他、本会議の議事運営に関し必要な事項は、座長が本会議の意見を聴いて定める。

5. 庶務

会議の庶務は、厚生労働省医薬食品局総務課が行う。

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。

一般用医薬品の販売規制の概要

- 薬局開設者又は医薬品の販売業者の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売、授与等してはならない。
- 医薬品の販売業の許可は、①一般販売業の許可、②薬種商販売業の許可、③配置販売業の許可、④特例販売業の許可の4種に分けられている。
- なお、医薬部外品については、それが不良品の販売、授与等である場合を除き、販売に関する規制はなく、コンビニエンス・ストア等の一般小売店でも販売可能である。

種類	業務の内容	調剤	販売の対象となる 一般用医薬品の範囲	専門家の 配置	業態数 (平成13年度末)
薬局	店舗販売及び 調剤	可	全ての一般用医薬品	薬剤師	48,252
薬 店	一般販売業	不可	全ての一般用医薬品	薬剤師	12,794
	薬種商販売業	不可	指定医薬品*1以外 の一般用医薬品	薬種商販 売業者*1	15,293
配置販売業	配置販売	不可	一定の品目*2	配置販 売業者*2	11,628
特例販売業	・過疎地や離島 等での店舗販売 ・医療用ガス等 の特殊な医薬品 の店舗販売	不可	限定的な品目 (店舗ごとに知事が指定)	薬事法上は 定めなし	平成14年度 末で9,894 (うち一般用 医薬品を取 り扱う店舗 数4,754)

*1 薬事法施行規則(昭和36年2月1日厚生省令第1号)別表第1の5に掲げる医薬品。(特にその取扱いについて高度の薬学の知識を必要とする医薬品。)

*2 配置販売業品目指定基準(昭和36年2月1日厚生省告示第16号)に従い、都道府県知事が指定した品目

※1 薬種商販売業の人的要件

- (イ) 都道府県知事が行う試験の合格者(又は以前に一度合格したことのある者)
- (ロ) 大学等で薬学の課程を修了した者
- (ハ) 8年以上薬種商販売業の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者

※2 配置販売業の人的要件

- (イ) 大学等で薬学の課程を修了した者
- (ロ) 高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者
- (ハ) 5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者

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)

一の二 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

実地管理において期待されている薬剤師の役割について

1. 従業員等の監督

- 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

2. 医薬品等の管理

- 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

3. 適切な使用のための指導、情報提供

- 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

4. 副作用情報の収集、報告等

- 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



薬食発第1010001号

平成15年10月10日

(社) 日本薬剤師会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保について

昨今、都市部を中心とした生活時間帯の多様化等により、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保のあり方について各方面で議論が行われているところであるが、医薬品は、一般用医薬品であっても場合によっては重篤な副作用が生じるなど、国民の生命・身体に直接影響するものであるため、深夜・早朝においても、薬剤師等の専門家による十分な相談や適切な管理の下で、消費者が安心して一般用医薬品を購入できる体制が整備されるべきである。

貴団体としても、輪番制の構築など深夜・早朝における一般用医薬品の供給体制の整備に取り組まれているところであるが、現在、その取組みには地域差があり、また、必ずしも国民に十分に浸透していない状況にある。

国民の健康な生活の確保や地域保健医療への貢献といった薬剤師に期待される役割を十分考慮し、貴団体として、これまで以上に積極的な取組みを推進されるよう、下記のとおり要請する。

記

- 1 深夜・早朝における輪番制の実施、緊急時に対応するためのインターフォンの設置など、地域の実情に応じ、地方自治体や関係団体等と連携を図り、これまで以上に深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保に取り組み、そのための体制を早急に構築するよう努められたい。
- 2 1について、地方自治体等の協力も得て、地域住民への周知徹底に努められたい。

薬食発第1010002号

平成15年10月10日

各

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保について

標記について、別添により（社）日本薬剤師会あて通知したので御了知の上、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保体制の構築やこれに関する地域住民への周知徹底について、関係団体への協力を努められたい。

一般用医薬品(大衆薬)の販売に関する緊急アンケート調査結果(概要)

2003年5月

調査概要

調査主体 :	日本薬剤師会	
調査対象 :	日本薬剤師会員が従事する薬局及び一般販売業のうち、「日薬ニュース」(毎月1回FAX送信)を送信している施設	
アンケート実施期間 :	平成15年4月14日～4月18日	
アンケート実施方法 :	ファクシミリによる調査票送信、ファクシミリによる回収	
アンケート送付件数 :	40,146件	100%
回答件数 :	15,357件	38.3%
有効回答数 :	13,396件	33.4%

調査結果

質問Ⅰ 貴薬局(薬店)における、おおよその1日平均来局(店)者数と大衆薬に関する相談者数をお教え下さい。

1日平均来局(店)者数	77.3人(平均値) (中央値は55.0人)
-------------	---------------------------

表1 1日平均来局(店)者数の階級別分布

20人以下	1,656	12.4%
21～40人以下	3,174	23.7%
41～60人以下	3,058	22.8%
61～80人以下	2,035	15.2%
81～100人以下	1,399	10.4%
101～200人以下	1,539	11.5%
201～500人以下	414	3.1%
501人以上	121	0.9%
計	13,397	100.0%

1日平均相談者数	12.1人(平均値) (中央値は5.0人)
----------	--------------------------

表2 1日平均相談者数の階級別分布

0人	1,247	9.3%
1～5人以下	6,085	45.4%
6～10人以下	2,263	16.9%
11～20人以下	1,837	13.7%
21～50人以下	1,566	11.7%
51人以上	398	3.0%
計	13,396	100.0%

質問Ⅱ 医薬品の取り扱いについて以下の(1)～(3)の中から該当するもの一つを選び記入してください。

表3 医薬品の取り扱い形態

(1) 処方せん調剤のみで、大衆薬は取り扱っていない	1,821	13.6%
(2) 処方せん調剤と大衆薬販売との2本立てである	10,823	80.8%
(3) 一般販売業である	752	5.6%
計	13,396	100.0%

<以下は質問Ⅱで(2)または(3)と回答した11,575件について集計>

質問Ⅲ 大衆薬の販売について

1. 取り扱い銘柄数はどのくらいですか？

表4 取り扱い銘柄数

(1) 50銘柄以下	2,774	24.0%
(2) 51～100銘柄	2,041	17.6%
(3) 101銘柄以上	6,760	58.4%
計	11,575	100.0%

2. 大衆薬の服薬・使用説明は、何割程度の購入者に対して実施していますか？

表5 大衆薬購入者への説明割合

(1) 1割未満	937	8.1%
(2) 3割未満	1,078	9.3%
(3) 5割未満	1,936	16.7%
(4) 7割未満	1,676	14.5%
(5) 7割以上	5,948	51.4%
計	11,575	100.0%

3. 大衆薬によると疑われる症状または被害について顧客または患者からの相談を受けたことがありますか？

表6 大衆薬による症状・被害相談の有無

(1) はい	7,682	66.4%
(2) いいえ	3,893	33.6%
計	11,575	100.0%

4. 夜間(22時以降)の対応についてお伺いします(複数回答可)

表7 夜間(22時以降)の対応 医薬品取り扱い形態別

	(2) 調剤+大衆薬		(3) 一般販売業		計	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合
(1) 夜間も開業している	257	2.4%	37	4.9%	294	2.5%
(2) 地域の輪番制に参加している	898	8.3%	4	0.5%	902	7.8%
(3) 休日夜間等の緊急連絡先等を表示	4,898	45.3%	58	7.7%	4,956	42.8%
(4) インターフォンを設置し夜間対応	1,970	18.2%	98	13.0%	2,068	17.9%
(5) 特に対応していない	4,588	42.4%	588	78.1%	5,176	44.7%
回答件数	10,823	100%	752	100%	11,575	100%

(複数回答のため延べ回答数と回答件数は一致しない)

4-(2)-2

質問4の(2)の地域輪番制に関し、当番回数を記入してきた
795件の平均当番回数

1.2回

5. 上記4で(2)、(3)、(4)を選択された方にお伺いします
夜間対応中の大衆薬の求めは、過去1年間で何件くらいありましたか？

過去1年間の夜間対応中に大衆薬の 求めがあった件数	7.6件(平均値) (中央値は2件)
------------------------------	-----------------------

(上記4で(2)、(3)、(4)を選択した6,228件につき集計)

表8 夜間対応中に大衆薬の求めがあった件数・階級別

0 件	2,720	43.7%
5 件 以下	1,640	26.3%
10 件 以下	869	14.0%
20 件 以下	557	8.9%
100 件 以下	412	6.6%
101 件 以上	30	0.5%
計	6,228	100.0%