

第20回 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会 議事次第

○日時：平成17年10月31日（月） 15:00～17:00

○場所：厚生労働省7F 専用第15会議室

○議題：

適切な情報提供や相談対応のための環境整備等

○資料：

適切な情報提供や相談対応のための環境整備等について

(参考)

1. 各業種における管理に係る規定について
2. インターネット販売及びカタログ販売に関する通知について
3. 薬事法施行規則の改正等について
4. 深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について（報告書）
5. 特例販売業に係る関係規定

(参考資料)

1. 医薬品販売制度改正検討部会委員名簿
2. 医薬品販売制度改正に関する論点の整理

第20回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成17年10月31日	

適切な情報提供や相談対応のための環境整備等について

【論点1】適切な情報提供や相談対応のための環境整備

- 医薬品のリスクの程度について、消費者が判別しやすいよう、外箱に表示を行うことについてどう考えるか。仮に表示を行うとした場合、具体的な表示の方法・内容（色、文字等）としてはどのようなものが考えられるか。
- 医薬品については、リスク分類ごとに分けて陳列すべきではないか。この場合、いわゆる「オーバーザカウンター」(※)について、必ず行うべきもの、行った方がよいものについてどう考えるか。

※ ここでは、仮に、「専門家が関与した上で医薬品の選択・購入がなされるよう、販売側のみが医薬品を手にとることができ、例えばカウンター越しに消費者側に医薬品を渡すこととなるような方法で陳列を行うこと。」とする。
- 添付文書の内容に関し、消費者が購入前に閲覧できるようにしておくことについて、どう考えるか。
- 専門家と非専門家の区別、専門家の中での資質の違い（薬剤師とそれ以外の者の区別）に関し、消費者から見て容易に認識できるようにするためには、販売従事者の着衣や名札について、どのような工夫が考えられるか。
- 消費者への啓発を行うとともに、制度（情報提供・相談対応）の実効性を高める観点から、店舗に何らかの掲示をさせることも有効ではないか。この場合、どこにどのような内容を掲示することとするのがよいか。

（考えられる例）

- ・ 扱っている医薬品の種類（リスクの程度に応じて）
- ・ 店舗にいる専門家の種別、着衣の区別
- ・ リスクの特に高いものについて、文書を用いて説明すること

- ・ 相談に応じること、及び相談可能な時間帯 など

- 制度の実効性を高める観点や薬事監視の限界を考えると、販売方法等についての消費者からの苦情処理窓口を設けることとしてはどうか。この場合、これをどこに設けるのが適当か。

【論点2】（薬種商販売業・配置販売業における）管理者の設置

- 現行法上、薬種商販売業や配置販売業においては、薬局や一般販売業と異なり、管理者についての規定は存在しないが、今後は、これらの業態についても、管理者を置くこととすべきではないか。

- * 1 現在、薬種商販売業や配置販売業において管理者の規定が存在しない理由は、「開設者（許可申請者）＝資質を有する者」が自ら管理業務を行うことを想定しているためであると考えられる。

今後、前回本部会において議論されたように、薬種商販売業や配置販売業について、開設者（許可申請者）の資質を審査するのではなく、必要な資質を持った者を置かなければならないという仕組みに改めた場合（開設者と専門家の分離）、薬局や一般販売業と同様、管理者の設置についての規定が別途必要になるのではないか。

- * 2 薬局及び一般販売業の管理者は薬剤師でなければならず、実際には①開設者、②販売に従事する専門家たる薬剤師、③管理者の3者が同一人物である場合も当然あり得る。

- 薬種商販売業や配置販売業についても管理者が必要であるとした場合、管理者に期待される役割としては、現行の薬局や一般販売業における管理者の役割も考慮しつつ検討すると、どのようなことが考えられるか。

【論点3】情報通信技術（IT）の活用

医薬品販売に関するITの活用については、大きく分けて、

- ① ITを活用した一般的な情報提供、普及啓発
- ② ITを活用した販売方法（対面販売に代替する手段としての活用）

の2つが考えられる。

- ①については、ITの積極的活用について異論はないと考えられるため、ここでは
- ②について検討することとする。

- 販売時に行われるべきものとして「リスクの程度に応じた情報提供」と「相談対応」があるが、ITを活用した販売方法に関して検討する際には、この2つを分けて、それぞれについて考察すべきではないか。

「リスクの程度に応じた情報提供」については、販売側からいわば一方的に働きかけるものであることから、ITを活用してこれを行おうとしても、消費者側の注意を引きつけ、情報を確実に伝達するのは難しい場合があるのではないか。

これに対し、「相談対応」の場合には、消費者側からの働きかけが端緒となっているため、消費者側も注意を払って意思疎通を図ろうとすることから、ITの活用になじみやすい部分もあるのではないか。

- 現在、深夜早朝に限り、指定医薬品を除き、一定の条件の下で、テレビ電話を用いた販売方法を認めているが、これについてどう考えるか。

リスクの高い医薬品については特に厳格に対面販売を求めるべきとの意見もあるが、他方、リスクの特に高いものを除き、深夜早朝における消費者側のニーズがあるのであれば、これに柔軟に対応していくことも考慮すべきとの意見もある。これについてどう考えるか。

- 現在、薬局、一般販売業等の許可を得ている者が、一定の範囲内の医薬品（リスクの程度が低いものが中心となっている）について、インターネット等を活用した通信販売を行っているが、これについてどう考えるか。

現在、取締りの法的根拠はないとして、通知の範囲を超えた医薬品につい

でも取り扱う通信販売業者が存在しているが、今後こうした業者についてはどのような対応を行うことが適切か。

【論点4】特例販売業

- 現在、専門家の関与しない販売形態として特例販売業が存在するが、これは、「地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合」に、品目を限定して、例外的なものとして認められているものである。

今後、より適切な情報提供や相談対応を求めていくことも考慮すると、一般的には、地域の実情も勘案しつつ、こうした形態については縮小していくこととしてはどうか。

(参考) 第18回医薬品販売制度改正検討部会資料 抜粋

※ 以降の論点については、医薬品のリスク分類のイメージを示した方が議論を進めやすいと考えられることから、ここでは便宜的に、次のようなグループに分類することとする。これはあくまでイメージであり、専門委員会で別途検討がなされるものである。また、ここでは過去医薬品から医薬部外品に移行されたものも含めて考察している。

- A 市販後調査(PMS)期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの(スイッチOTC等)
- B 比較的リスクの高い医薬品
- C 比較的リスクの低い医薬品
- D 平成11年及び平成16年に医薬品から医薬部外品に移行されたもの

第 2 0 回 厚 生 科 学 審 議 会 医 薬 品 販 売 制 度 改 正 検 討 部 会	参 考
平 成 1 7 年 1 0 月 3 1 日	1

各業種における管理に係る規定について

1. 薬局

【管理者の設置】

- 薬局開設者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、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師の中から管理者を指定し、実地に管理させてもよい。(法第7条第1項)
- 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師の中から管理者を指定し、実地に管理させなくてはならない。(法第7条第2項)

【管理者の業務】

- 管理者（自ら管理する薬剤師である開設者を含む。）は、その義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師その他の従業者の監督、薬局の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない。(法第8条第1項)
 - ・ 薬局の管理者は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。(施行規則第11条)
 - ・ 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。(ただし、試験検査機関を利用して試験検査を行うことも可。この場合、薬局開設者は、管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。)(施行規則第12条)
 - ・ 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、帳簿に記載しなければならない。(施行規則第13条第2項)
- 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いて、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。(法第8条第2項)
- 薬局開設者が自分以外を管理者として指定した場合、管理者の意見を尊重しなければならない。(法第9条第2項)

2. 一般販売業

(薬局に関する規定を準用。)

3. 薬種商販売業

- 薬種商は、実地に店舗の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬種商販売業の業務につき保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにしなければならない。(法第38条において準用する第11条、施行規則第154条第1項)
- 薬種商は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。(法第38条において準用する第11条、施行規則第154条第2項)
- なお、薬種商は、自ら店舗にいて、直接又は直接の指導の下に医薬品の保管、取扱いを行うよう指導が行われている。(昭和33年5月7日薬発第264号)

4. 配置販売業

- 配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、配置販売の業務に関し、その配置員を指導し、監督しなければならない。(法第34条)

第20回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	参考
平成17年10月31日	2

インターネット販売及びカタログ販売に関する通知について

- 医薬品のインターネットによる通信販売について(平成16年9月3日薬食監麻発第0903013号)(各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

医薬品の通信販売については、別添の「医薬品の販売方法について」(昭和63年3月31日付薬監第11号監視指導課長通知)において、対面販売の趣旨が確保されないおそれがあるため、最小限遵守されなければならない事項を示しているところであり、インターネットによる通信販売においても同様の扱いとしていたところであるが、最近、同通知で示した事項を逸脱した事例が見受けられ、指導が行われているところである。

については、貴管下関係業者に対し、同通知に基づく取扱いについて改めて周知するとともに、遺漏のないよう監視指導の徹底を図るようお願いする。

[別添]

- 医薬品の販売方法について(昭和63年3月31日薬監第11号)(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

近年、薬局開設者、一般販売業者(卸売一般販売業者を除く。)等店舗による医薬品の販売又は授与を行う者が、カタログ、ちらし等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売(以下、「カタログ販売」という。)の事例が見られるところである。

しかしながら、医薬品の販売に当たっては、その責任の所在が明確でなければならないこと、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならないこと、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請される所であり、これらに鑑み、従来より、一般消費者に対し薬剤師等が直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する医薬品の対面販売を指導してきたところである。カタログ販売は、かかる対面販売の趣旨が確保されないおそれがあり、一般的に好ましくないところである。

具体的なカタログ販売形態の当否については、その形態が多様であるため、医薬品の販売において要請される前記事項につき、個々のケースごとに判断するべきところであるが、当面以下に掲げる事項は最小限遵守されなければならないところと思料されるので、貴職におかれても、その内容を御了知の上、貴管下関係業者への周知及び監視指導の徹底を図られるようお願いする。

- 1 カタログ、チラシ等では、医薬品に関する記載を他の商品に関する記載と明確に区分し、当該医薬品に関する記載において次の事項が一般消費者に明示されていること。
 - (1) 販売店舗の名称、所在地、許可番号及び年月日、開設者又は販売業者の氏名、薬局等の管理者氏名。なお、複数店舗が記載される場合には、一般消費者の注文がそのうちの一の店舗に特定されなければならないこと。
 - (2) 各販売品目についての剤型、有効成分の名称及びその分量、効能・効果、包装単位、使用にあたっての注意、販売価格、製造業者又は輸入販売業者の名称
 - (3) 「使用上の注意を読んだ上でそれに従い適切に使用すること」等の医薬品使用にあたっての一般的な注意の表示
 - (4) 問合せに応ずるための電話番号の表示
- 2 医薬品の問合せに応ずるための当該店舗における必要数の電話の設置及び人員の配置がなされていること。
- 3 医薬品と他商品の混同防止措置、防湿、破損防止、散乱防止措置等輸送過程での品質の保持のための措置及び誤配送防止措置が講じられていること。
- 4 取扱医薬品の範囲は、容器又は被包が破損し易いものでなく、経時変化が起こりにくく、副作用の恐れが少ないもので、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性からみて比較的問題が少ないものであること。当面、薬効群としては次の薬効群の医薬品に限ることとし、この他では脱脂綿、ガーゼ及びばん創膏が認められるものであること。これら以外で、当該医薬品の販売に関しカタログ販売の形態によることがやむをえないと認められる場合については、当職に個別に協議されたいこと。

(薬効群)

分類	薬効群
呼吸器官用薬	含そう薬
消化器官用薬	胃腸薬(胃腸鎮痛鎮痙薬を除く。)、瀉下薬(ヒマシ油類を除く。)、浣腸薬
歯科口腔用薬	口腔咽喉薬、歯痛・歯槽膿漏薬
肛門用薬	痔疾用薬(ステロイド含有製剤を除く。)
外皮用薬	殺菌消毒薬、鎮痛、鎮痒・収れん・消炎薬(ステロイド含有製剤を除く。)、しもやけ・あかぎれ用薬、寄生性皮膚病薬、皮膚軟化薬
滋養強壮保健薬	ビタミン主薬製剤、ビタミン含有保健薬(総合ビタミン剤等)、カルシウム主薬製剤、生薬主薬製剤(人參・紅參主薬製剤に限る。)
眼科用薬	コンタクトレンズ装着液

(注) 前記医薬品のうち、(1) 承認基準が定められているものにあつては、当該基準外のもの、(2) 指定医薬品、(3) 新一般用医薬品及び(4) 分服内用液剤は、除くものとする。

第 2 0 回 厚生 科学 審 議 会	参 考
医 薬 品 販 売 制 度 改 正 検 討 部 会	
平 成 1 7 年 1 0 月 3 1 日	3

薬事法施行規則の改正等について

1. 薬事法施行規則の一部を改正する省令

(1) 他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与

一般販売業者が、深夜・早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯に、当該店舗以外の一般販売業の店舗と共同して他の事務所(注：センターを意味)に薬剤師を置いて、当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させる場合には、厚生労働大臣が定める基準に従わなければならない。

(2) 施行期日

平成16年4月1日

2. 深夜・早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯（大臣告示）

午後10時から翌日午前6時まで

3. 厚生労働大臣が定める基準（大臣告示）

① 情報通信設備の使用

原則として、1(1)の事務所(以下「事務所」という。)に置かれる薬剤師に、購入者等に対し医薬品を販売するに当たって、必ずその都度、情報通信設備(テレビ電話その他の動画及び音声により情報提供・収集及び医薬品の確認を適正に行うことができるもの)を使用して、必要な情報提供・収集又は販売される医薬品の確認を行わせ、その他通信設備の使用による当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させること。

② 通常の営業時間の薬剤師の配置

情報通信設備を用いた医薬品販売を行う店舗は、通常の営業時間を通じて、当該店舗に薬剤師を置いて薬事に関する実務に従事させ、当該店舗の管理を行わせることにより、営業時間を通じて保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにすること。

③ 深夜・早朝の営業時間と通常の営業時間

一日の営業時間のうち、深夜・早朝の営業時間は、通常営業時間を超えないこと。

④ 共同事業の区域

当該店舗は、事務所が所在する都道府県と同一の都道府県又はこれに隣接する都道府県の区域内に所在すること。

⑤ 事務所の薬剤師の店舗勤務

事務所に置かれる薬剤師は、毎週1回以上通常の営業時間に当該店舗において、薬事に関する実務に従事すること。

⑥ 対象となる医薬品

深夜・早朝の営業時間中は、一般用医薬品のうち、指定医薬品を除くもののみを販売すること。

⑦ 店舗の従業者による情報通信設備の使用の支援等

当該店舗において、あらかじめ、以下の従業者を定めておくこと。

ア 情報提供・収集を行うため、購入者等が情報提供設備を使用することを支援する従業者

イ 医薬品についての確認を事務所の薬剤師に求める従業者

⑧ 店舗への巡回又は事務所への報告

1日の深夜・早朝の営業時間中につき1回以上、薬剤師が当該店舗を巡回し、又は当該店舗の従業員が事務所に置かれる薬剤師に対し業務報告を行い、この結果を記録し、1年間保存すること。

⑨ 記録及び保存

当該店舗において、医薬品の販売の度ごとに医薬品の名称、販売した従業者の氏名等を記録し、1年間保存すること。

⑩ 副作用の訴えがあった場合等の対応

副作用の訴えがあった場合等、当該店舗で薬剤師が対応することが必要な場合に備え、これに対応する薬剤師及びその対応の具体的方法を定めておくとともに、これらの内容を当該店舗の見やすい場所に掲示しておくこと。

⑪ 近隣医療機関の情報の備付け

深夜・早朝でも対応が可能な近隣の医療機関の名称、住所等を記載した書類を当該店舗及び事務所に備えておくこと。

⑫ 都道府県等への届出

あらかじめ、深夜・早朝の営業時間、事務所の所在地等を都道府県知事等に届け出ること。当該事項を変更しようとするときも同様とする。

第20回厚生科学審議会	参考
医薬品販売制度改正検討部会	
平成17年10月31日	4

深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について
(報告書)

平成16年1月22日

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

< 目 次 >

第 1 問題意識

第 2 基本的考え方

- 1 深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズへの対応
- 2 深夜・早朝における一般用医薬品の供給体制のあり方
- 3 検討の方向性

第 3 地域の薬局・薬店による深夜・早朝における取組の充実方策

第 4 新たな情報通信技術を活用する場合の深夜・早朝の特性を踏まえた薬剤師の配置のあり方

第 5 留意すべき事項

第 6 今後の検討

第1 問題意識

1 医薬品の販売等に当たっては、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、医薬品に関する専門家である薬剤師については、

- (1) 医薬品の適正使用のための指導、情報提供
- (2) 医薬品等の管理
- (3) 副作用情報の収集、報告等
- (4) 従業員等の監督

といった役割が求められている。

このため、現行の薬事法は、薬剤師による実地管理を定めており、その解釈・運用において、薬局・一般販売業の店舗への薬剤師の常時配置が求められている。

2 しかしながら、昨今、深夜・早朝における社会経済活動が増加していること、テレビ電話など新たな情報通信技術が普及してきており、医療分野でも医療機関と患者の居宅との間で情報通信技術を活用して遠隔診療が実施されていることなど、従来薬事法が想定していなかった状況が生じている。

3 また、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は、国民に身近な事項であり、各方面で様々な議論が行われている。

4 このような状況の下、深夜・早朝での一般用医薬品の供給確保のあり方について、現行薬事法の解釈・運用も含めて、特に、

- (1) 深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズ
- (2) 地域の薬局・薬店による取組の充実方策
- (3) 深夜・早朝の特性を踏まえた薬剤師の配置のあり方

といった観点から、改めて検討した。

第2 基本的考え方

1 深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズへの対応

深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズは、この時間帯での地域における社会経済活動の状況や購入者等の病状等に応じて異なり得るものである。しかし、このような差異にかかわらず、深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズについては、何らかの対応を検討することが必要である。

2 深夜・早朝における一般用医薬品の供給体制のあり方

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、人の生命・身体に直接影響するものである。このため、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、安全性が確保され、購入者等が安心して一般用医薬品を入手できることを基本に、一般用医薬品の供給体制が整備されるべきである。

3 検討の方向性

- (1) 深夜・早朝の時間帯においては、深夜・早朝以外の通常時間帯と比較し、来店する購入者等の数が少ないこと等の特殊性があり、これまで、地域の薬局・薬店においては、深夜・早朝における輪番制の実施、緊急用のインターフォンの設置等の取組を行ってきている。

さらには、昨今、一定の範囲内の地域において、店舗とは別の場所（センター）に薬剤師を集中配置し、深夜・早朝の薬剤師を配置できない時間帯に、テレビ電話を利用し、別の場所（センター）にいる薬剤師が医薬品を必要とする者との相談に応じて一般用医薬品を提供するといった事例が生じてきている。

- (2) 2の考え方からは、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保のあり方としては、安全性の確保を第一に、店舗に配置された薬剤師等の専門家の下で一般用医薬品が供給され、医薬品を必要とする個々の購入者等が確実に服薬指導・情報提供等を受けられるよう、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その他目的に適合した取組が充実されることが最も望ましい。

- (3) しかし、上で述べたテレビ電話など新たな情報通信技術を活用する事例についても、安全性が確保されるのであれば、地域の薬局・薬店により実施される輪番制等と同趣旨の複数の店舗による共同事業の一つとして、これを認めても差し支えないと考えられる。

- (4) これらの基本的考え方の下、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は、医薬品の販売業者に対して救急の患者に対する受診勧告の役割が期待されていることなど、地域の医療提供システムとの連携や同システムの中での役割にも配慮しつつ、上で述べた深夜・早朝における輪番制の実施、緊急用のインターフォンの設置等の取組に関しては第3で、テレビ電話など新たな情報通信技術を活用する取組に関しては第4で、以下それぞれに分けて検討することとした。

第3 地域の薬局・薬店による深夜・早朝における取組の充実方策

- 1 現在、関係団体においては、深夜・早朝においても医薬品の購入者等が薬剤師等の専門家の下で一般用医薬品を入手できるよう、深夜・早朝における輪番制の実施や緊急用のインターフォンの設置等に取り組んでいるところである。しかし、その取組には地域差があり、また、必ずしも地域の住民に浸透していない状況にあると考えられる。
- 2 一方、欧米諸国の状況をみると、それぞれの国における医療保険制度、医療提供体制等の社会システムや自己責任に関する考え方、歴史的沿革、行政と司法の役割に差異があり、一般用医薬品の販売規制のあり方やこれに基づく深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保のあり方は様々なものとなっている。

このため、海外の取組を単純に我が国に当てはめることには慎重である必要があるが、その中でも、特に、我が国と同様に薬局・薬店が存在し、輪番制により処方せん応需とともに深夜・早朝における一般用医薬品の供給が一定程度なされているドイツが参考になると考えられる。
- 3 以上のことから、次のような取組を計画的に進めることにより、深夜・早朝における一般用医薬品の供給体制の整備を図ることが適当と考えられる。

(1) 薬局を中心とした体制整備

薬局による夜間・休日の処方せん応需のための体制整備については、これまで行政による指導が行われてきており、薬剤師の常時配置の下薬局は調剤と併せて一般用医薬品を供給することが期待される。このため、深夜・早朝においても、薬局が中心となり、処方せん応需と併せて一般用医薬品の供給を可能とする体制を整備すべきである。

(2) 地域の実情に応じた体制整備

深夜・早朝における一般用医薬品のニーズは地域の実情に応じて異なるとともに、このようなニーズに対応する体制の構築に当たっては、地域の薬局・薬店の状況等を考慮することが必要である。このため、地域の実情に応じた一般用医薬品の供給体制を整備すべきである。

また、一般用医薬品の供給体制の整備に当たっては、深夜・早朝における一般用医薬品のニーズが特に救急医療と関係し得ることに鑑み、地域の医療システムとの関係を考慮することが必要である。

なお、深夜・早朝の一般用医薬品のニーズには、実際に一般用医薬品を供給するまでに至らず相談に応じることのみで対応できる事例が少なからず存在し、また、このような相談への応需体制の構築には様々な薬局・薬店の協力を得ることが可能と考えられる。したがって、例えば、携帯電話の活用により、緊急連絡先となる電話番号を設け、一般用医薬品に関する相談応需のための体制を構築することなど、少なくとも相談応需のための体制を構築することが適当である。ただし、この場合、相談は電話を通じて行うものであっても、一般用医薬品を実際に手渡す段階においては、薬剤師等の専門家が面談等により関与し、これを行うべきである。

(3) 地域住民への周知

1 で述べたとおり、現在行われている輪番制等の取組は、必ずしも地域住民に浸透していない状況にあるため、その周知を図ることが重要である。このため、今後は、取組の内容や相談のための連絡先の番号等について、地方公共団体の広報誌への掲載、薬局・薬店の店舗の内外での掲示、薬袋への記載や購入者等が来店した際必要な情報を記載したカードを配布すること等を通じ、地域住民への周知を行うべきである。

(4) 地方公共団体の関与

(2) の体制の整備に当たり、(1) のとおり薬局が中心となり、例えば地域の薬剤師会が様々な薬局・薬店に協力を呼びかけるだけでなく、地域の医療システムとの連携や地域住民への周知の観点からも、地方公共団体が積極的に関与することが望ましい。

第4 新たな情報通信技術を活用する場合の深夜・早朝の特性を踏まえた薬剤師の配置のあり方

- 1 昨今、第2の3で述べたように、一定の範囲内の地域において、複数の店舗によりテレビ電話を活用して医薬品の販売等に当たっての服薬指導・情報提供等を行う事例が生じている。このため、第3の取組と併せ、このようなテレビ電話という新たな情報通信技術を利用する事例をどのように考えるか検討を要する。
- 2 深夜・早朝であっても、医薬品を必要とする個々の購入者等に対し服薬指導・情報提供等が確実に行われるためには、薬剤師との対面により一般用医薬品の供給が行われることが最も望ましい。

一方で、深夜・早朝においては、

(1) 通常、購入者等の数が相当少ないことから、購入者等への服薬指導・情報提供、副作用情報の収集、従業員の監督等の業務量は少ない

(2) 通常、卸売業者からの医薬品等の納入やこれに伴う陳列等が行われないことから、通常時間帯と比較してその管理を行う必要性は少ない

といった特性がある。

- 3 このため、深夜・早朝以外の時間帯において、薬剤師の常時配置による購入者等への服薬指導、医薬品等の管理、従業員等の監督など、適正な実地管理が行われている場合には、その効果が深夜・早朝にも及び得ると考えられる。

したがって、深夜・早朝におけるテレビ電話等を用いた薬剤師による購入者等への服薬指導等については、一定の範囲内の地域における店舗が共同して行う事業と位置づけた上で、以下の基本的要件を満たす場合には、これを認めても差し支えないものと考える。

(基本的要件)

- (1) 対象となる「深夜・早朝」の時間帯

午後10時から午前6時までの間の時間帯であること。

- (2) 対象となる医薬品の範囲

一般用医薬品のうち、指定医薬品、毒薬及び劇薬以外のものであること。

この場合、医薬品の販売等を行う時間のうち深夜・早朝におけるテレビ電話等を活用して営業を行う時間帯かどうかで販売等の対象となる医薬品が異なるため、購入者等の混乱を招かないよう、陳列等に配慮すること。

- (3) 活用する情報通信技術の種類、性能等

テレビ電話その他の動画及び音声により医薬品に関する情報収集・情報提供を適切に行うことが可能である通信設備であること。(顔色や身体の自然な動きを適切に認識することができ、受診勧告の必要性が判断できるとともに、薬剤師の指示どおりの対象品目が購入者等に手渡されているかどうか確認できるもの。)

- (4) 通常時間帯における薬剤師の常時配置の下での適正な実地管理

医薬品の販売等を行う時間のうち、深夜・早朝におけるテレビ電話等を活用して営業を行う時間帯以外の時間帯(以下「通常時間帯」という。)において、薬剤師の常時配置による医薬品等の管理、従業員等の監督など、適正な実地管理が行われていること。

- (5) 各営業日においてテレビ電話等を活用する時間の制限
各営業日において、医薬品の販売等を行う時間のうち、少なくとも、深夜・早朝においてテレビ電話等を活用して営業を行う時間が薬剤師の常時配置による適正な実地管理が行われる時間を超えないこと。
- (6) 医薬品の販売等の際のテレビ電話等の活用の義務づけ
医薬品の販売等の際は、必ず、店舗において(3)のテレビ電話等を活用し、購入者等に対し、薬剤師が情報提供等を行うこと。
また、各店舗においては、あらかじめ、上記情報提供等が確実に行われるよう必要な対応を行う従業員を定めるとともに、当該従業員は、購入者等によるテレビ電話等の利用を支援し、センターの薬剤師に対しテレビ電話等を通じて手渡すべき対象品目が指示どおりであるかどうか確認を求めること。
- (7) 記録の作成
テレビ電話等による対応時の業務記録として、各店舗の開設者は、
① 販売等の日時
② 販売等を行った医薬品名及び特記すべき使用者の症状
③ 店舗で対応した従業員の氏名
④ テレビ電話等を活用した情報提供等に当たった薬剤師の氏名等を記録し、1年間保存すること。
- (8) 副作用の発生の訴えがあった場合など薬剤師が現場で対応することが必要な場合等に備えた体制
① 対応する薬剤師(管理薬剤師など店舗の薬剤師。センターの薬剤師を含む。)及び対応の具体的方法を店舗ごとに定め、掲示すること。
② 深夜・早朝でも対応が可能な近隣の医療機関のリストをセンター及び店舗に備えておくこと。
- (9) 薬剤師による医薬品等の管理、従業員の監督等の確保
深夜・早朝の間に1回以上、薬剤師(管理薬剤師など店舗の薬剤師。センターの薬剤師を含む。)による店舗の巡回若しくは店舗の従業員によるセンターへの業務報告(販売状況、医薬品の陳列等の状況に関する報告)が行われること。また、各店舗の開設者は、巡回の結果又は業務報告の内容を(7)の記録とともに保存すること。
- (10) 服薬指導・情報提供等に対応する薬剤師の確保
① (6)の要件を満たすに足りるセンターの薬剤師の数が確保されていることなど、服薬指導・情報提供等の業務に支障を来すことのない体制を有すること。
② センターの薬剤師は、原則として、それぞれ少なくとも週1回通常の時間帯において実際に勤務し実地管理の運用を把握している店舗を対象に、服薬指導・情報提供等を行うこと。

(11) 一定の範囲内の地域における事業

都道府県の区域に所在する店舗の共同事業とし、センターを当該区域に設置して行うこと。

(12) 地方公共団体への届出

テレビ電話等を活用した医薬品の販売等を行うに当たって、店舗の開設者は、許可権者たる地方公共団体に対して以下の届出を行うこと。

- ① 医薬品の販売等を行う時間のうち、深夜・早朝においてテレビ電話等を活用して営業を行う時間
- ② センターの所在地並びに当該センターの薬剤師がテレビ電話等を通じて服薬指導等を行う他の店舗及びその所在地
- ③ センターの薬剤師として勤務する勤務薬剤師の氏名及び他の店舗の勤務薬剤師としての兼務の状況

4 このような考え方に沿って、上記の基本的要件の遵守を確実に担保するため、要件を法令上明確にすべきである。これに伴い、通常的时间帯の薬剤師の常時配置についても、法令上明確化すべきである。

5 なお、2及び3で述べた考え方からは、深夜・早朝の時間帯においてもそれ以外の時間帯と同程度に購入者等が来店したり、医薬品の納入等が行われる店舗については、薬剤師の常時配置による適正な実地管理が行われるべきである。

6 また、薬局は、営業時間中調剤に応じるためには、薬剤師の常時配置が求められるものであること、薬種商についても、薬種商販売業の許可を受けた特定の一の店舗の管理を行うものであること等から、深夜・早朝における医薬品の販売等に当たってのテレビ電話等の活用状況をみた上で、今後、薬局及び薬種商販売業におけるテレビ電話等の活用の取扱いを検討することとする。

第5 留意すべき事項

1 本報告書の提言は、第2の2の考え方を基礎としているが、その前提となる薬剤師等の専門家による服薬指導等は、十分に行われているとは言い難い状況にある。このため、今後、薬剤師等の専門家は、通常的时间帯も含め、購入者等との間の情報の収集及び提供に一層努め、求められる役割を十分に果たすべきである。

2 また、一般用医薬品の適正使用が確保されるためには、上記1に併せて、添付文書や外箱の表示等で購入者等に対して必要な情報が提供され、より有効に活用されることが重要である。

このため、製造業者、薬剤師等の専門家、行政等の関係者は、添付文書や外箱の表示等による情報提供についてさらに改善を進めるとともに、これらに記載されている情報が医薬品の安全な使用の上で重要であることを広く一般に普及啓発すべきである。

第6 今後の検討

今回第3、第4で提言した内容は、深夜・早朝における医薬品の供給確保に向けたこれまでにない新たな対応である。このため、本有識者会議として、今後、1年後を目途に、実施状況をみて必要がある場合には、医薬品の安全性の確保に留意しつつ、第4の基本的要件等について適宜検討することとしたい。

また、深夜・早朝における一般用医薬品の供給のあり方は、その販売規制のあり方にも関わるものであり、医薬品の安全性が確保されることを前提として、どのような販売規制のあり方が適当か引き続き検討されるべきと考える。

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
メンバー名簿

青井 倫一	慶應義塾大学ビジネススクール委員長兼校長
岩田 敏	国立病院東京医療センター小児科医長
○内山 充	(財)日本薬剤師研修センター理事長
長見 萬里野	(財)日本消費者協会参与
高橋 滋	一橋大学大学院法学研究科教授
三輪 亮寿	三輪法律事務所弁護士
望月 眞弓	北里大学薬学部教授

(○：座長)

オブザーバー

秋葉 保次	日本薬剤師会副会長
櫻本 貴雄	全日本薬種商協会常務理事
宗像 守	日本チェーンドラッグストア協会事務総長
室伏 義之	日本大衆薬工業協会事業推進部長

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 議論の経緯

平成15年

10月23日

第1回会議

議題

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

11月13日

第2回会議

議題

- ・関係者からのヒアリング
東京都薬剤師会
㈱ドン・キホーテ
イオン㈱
全国薬害被害者団体連絡協議会
スティーブンス・ジョンソン症候群患者会
- ・その他

11月25日

第3回会議

議題

- ・欧米諸国の現況について
- ・深夜・早朝における薬剤師による実地管理の内容について
- ・その他

12月 4日

第4回会議

議題

- ・深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について
- ・その他

12月24日

第5回会議

議題

- ・深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について
- ・その他

平成16年

1月22日

第6回会議

議題

- ・深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について
- ・その他

第 2 0 回 厚 生 科 学 審 議 会	参 考
医 薬 品 販 売 制 度 改 正 検 討 部 会	
平 成 1 7 年 1 0 月 3 1 日	5

○ 薬事法（抄）

（昭和三十五年八月十日 法律第四百四十五号）

（特例販売業の許可）

第三十五条 特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。）が、品目を指定して与える。

（特例販売品目の制限）

第三十六条 特例販売業の許可を受けた者（以下「特例販売業者」という。）は、前条の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

○ 薬事法案に対する附帯決議（抄）

（昭和三十五年五月十七日参議院社会労働委員会）

（4）特例販売業については、医薬品の特殊性に鑑み、極力新規の許可をなさざるよう努力し、特例販売品目は、速かに改訂し、且つその品目を極力圧縮し、特例販売品目を都道府県知事が指定する場合は、政府が定めたる基準の範囲内でなさしむべきである。

○ 薬事法の施行について（抄）

（昭和三六年二月八日 薬発第四四号）

（各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）

薬事法（昭和三五年法律第一四五号）及び関係政省令告示の施行については、昭和三十六年二月七日厚生省発薬第五一号厚生事務次官依命通達によるほか、細部に関しては、左記によらねたい。

なお、この通知において、薬事法を「法」と、同法施行令（昭和三六年政令第一一号）を「令」と、同法施行規則（昭和三六年厚生省令第一号）を「規則」と、薬局等構造設備規則（昭和三六年厚生省令第二号）を「構造設備規則」と、薬事法（昭和二三年法律第一九七号）を「旧法」と、薬事法施行規則（昭和二三年厚生省令第三七号）を「旧規則」とそれぞれ略称する。

記

第六 医薬品の販売業に関する事項

4 特例販売業

- (1) 法第三五条の「薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合」の認定は、当該地域の人口、面積、地勢、交通、住民の保健衛生上の必要性等を総合的に勘案して行なうこと。
- (2) 法第三五条の「その他特に必要がある場合」とは、駅の構内等特殊の場合であって容易に薬局等を利用し難い場合及び歯科用医薬品、酸素ボンベ等通常薬局等において購入し難いものを取り扱う場合をいうものであること。
- (3) 歯科用医薬品、酸素等を取り扱う特例販売業の許可は、それらのものの特殊性に鑑み、それらの取扱いに関し十分な知識及び経験を有する者に限り、これを与えること。
- (4) 特例販売業者の取扱い品目の範囲は、別表第三の基準によること。
なお、具体的な品目の指定にあたって同基準に該当するものか否かが疑わしい場合には、あらかじめ、当局に協議すること。
- (5) 特例販売業の許可を与える場合の品目の指定については、別表第三の基準に該当する品目のうち、その特例販売業の店舗において取り扱うことが必要と認められる最小限度のものを指定するものとする。
- (6) 法附則第六条第一項の規定により特例販売業の許可を受けたものとみなされる者については、法第三五条に適合するかどうかを検討し、これに適合しないことが明らかなものについては、最初の許可更新の時までに整理すること。
- (7) 法附則第六条第二項の規定により特例販売業の許可を受けたものとみなされた者について法第三五条第一項の規定により指定されたものとみなされる品目については、別表第三の基準に適合するかどうかを検討し、これに適合しない品目については、すみやかにその品目の指定を取り消すこと。
- (8) 特例販売業の店舗については、明るく清潔であり、かつ、医薬品を取り扱うに必要な構造設備を有するよう指導すること。

第20回厚生科学審議会	参 考
医薬品販売制度改正検討部会	資 料
平成17年10月31日	1

医薬品販売制度改正検討部会委員名簿

青 井 倫 一	慶應義塾大学大学院経営管理研究科委員長
芦 野 研 治	東京都福祉保健局健康安全室薬務課長
◎井 村 伸 正	北里大学名誉教授
上 原 明	日本大衆薬工業協会副会長
大 山 永 昭	東京工業大学像情報工学研究施設教授
鎌 田 伊佐緒	社団法人 全日本薬種商協会専務理事
神 田 敏 子	全国消費者団体連絡会事務局長
吉 川 肇 子	慶應義塾大学商学部助教授
児 玉 孝	社団法人 日本薬剤師会副会長
清 水 昭 治	全国配置家庭薬協会専務理事
高 橋 孝 雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
田 島 知 行	社団法人 日本医師会常任理事
谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部教授・薬剤部長
堀 井 秀 之	東京大学大学院工学系研究科・工学部教授
増 山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会
○松 本 恒 雄	一橋大学大学院法学研究科教授
溝 口 秀 昭	日本赤十字社埼玉県赤十字血液センター所長
三 村 優美子	青山学院大学経営学部教授
宗 像 守	日本チェーンドラッグストア協会事務総長
望 月 眞 弓	北里大学薬学部教授

(◎：部会長、○：部会長代理)

(敬称略、五十音順)

第20回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	参 考 資 料
平成17年10月31日	2

医薬品販売制度改正に関する論点の整理

平成16年7月21日
医薬品販売制度改正検討部会

近年、国民意識の変化、医薬分業の進展等、一般用医薬品を取り巻く環境が大きく変化している。

昭和35年に制定された薬事法においては、医薬品販売について、薬剤師等の店舗への配置により情報提供を行うことを求めているが、必ずしも十分に行われていない実態がある。

また、薬学教育6年制の導入に伴い、薬剤師の専門性がより一層高まることとなる。

このため、一般の商品と異なる医薬品の安全確保の必要性を踏まえ、医薬品のリスク等の程度に応じた適切な情報提供を行うための実効性のある医薬品販売制度を構築することを目的とし、今後、現在の薬局、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業の各業態に関し、以下の論点について検討する。

検討項目	論 点
1. 医薬品のリスクの程度の評価	① 医薬品のリスクの内容及びその程度の評価・分析のあり方について、どう考えるか。 ② 医薬品のリスクの程度の評価・分析に当たり、その医薬品の薬理作用だけでなく、適正使用のために必要な情報提供の内容や、消費者の状況（小児、妊婦、高齢等）を考慮することについて、どう考えるか。また、医療用医薬品や食品との相互作用（いわゆる飲み合わせ、食べ合わせの問題）について、どう考えるか。 ③ 各医薬品のリスクの程度の評価を見直す場合の期間、手続等について、どう考えるか。 ④ その他
2. 医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等 (1) 情報提供の内容	① どのような場面で、どのような情報提供が必要となるか。（例：医薬品の選択、使用上の注意の喚起） ② 情報提供のあり方については、副作用の発現の態様等、医薬品のリスクの程度に応じて検討すべきではないか。 ③ 適切な情報提供のため消費者の病歴、副作用歴等を確認する必要が生じる場合に、個人情報保護との関係について、どう考えるか。

	<p>④ 消費者への適切な情報提供を行うため、医薬品の製造業者や国から医薬品の販売店に提供する情報（添付文書等）の内容について、どう考えるか。</p> <p>⑤ 新しい知見に基づく情報提供の内容の更新について、どう考えるか。</p> <p>⑥ その他</p>
(2) 情報提供の手法	<p>① 医薬品のリスクの程度に応じた情報提供のための、専門家の配置のあり方や対面販売の必要性について、どう考えるか。</p> <p>② 情報提供のうち、消費者に対し能動的・積極的に行うべきものとそうでないものとの区分について、どう考えるか。</p> <p>③ その他</p>
(3) 販売後の副作用発生時等への対応	<p>① 副作用の未然防止だけでなく、その拡大を防止するための情報提供のあり方について、どう考えるか。</p> <p>② 消費者から副作用に関する相談に対応し、必要に応じ、国への報告等を行うべき者について、どう考えるか。</p> <p>③ 販売した医薬品に関する緊急の副作用情報があった場合の消費者への周知方法について、どう考えるか。</p> <p>④ 医薬品の副作用の発見・治療・救済に関し、国民にわかりやすい情報提供システムのあり方について、どう考えるか。</p> <p>⑤ 販売後における消費者からの副作用相談以外の問い合わせ（使用方法等）への対応のあり方について、どう考えるか。</p> <p>⑥ その他</p>
(4) 医薬品の管理	<p>① 有効期限の確認や適正な保管等の医薬品の管理を行うべき者について、どう考えるか。</p> <p>② 専門家による消費者への情報提供の機会を確保するための医薬品の陳列のあり方（例：オーバー・ザ・カウンター）について、どう考えるか。</p> <p>③ その他</p>
3. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保	<p>① 医薬品のリスクの程度に応じ、実効性のある情報提供を行うため、医薬品販売に従事する者に求められる資質とその資質の確保のあり方について、どう考えるか。</p> <p>② 薬学教育6年制の導入による薬剤師の専門性の向上も踏まえ、一般用医薬品の販売に関する薬剤師の今後の役割・責務について、どう考えるか。</p> <p>③ その他</p>

4. 医薬品販売に関する責任	<p>① 情報提供に関し、薬局・薬店の開設者、管理薬剤師、それ以外の薬剤師等、それぞれについての責務の内容やそのあり方について、どう考えるか。</p> <p>② 医薬品による副作用があった場合に、添付文書を作成した医薬品の製造業者の責任、薬局・薬店の情報提供に関する責任及び消費者のリスク認識等の関係について、どう考えるか。</p> <p>③ 消費者への適切な情報提供、販売後の副作用発生時等への対応、医薬品の管理、従業員の監督等、各薬局・薬店における医薬品販売に関する責任を負うべき者について、どう考えるか。</p> <p>④ その他</p>
5. 消費者への周知等	<p>① 医薬品の効能効果、副作用の情報等について、消費者（国民）にどのように普及啓発していくか。</p> <p>② 消費者への情報提供を行う専門家と他の従業員との識別方法について、どう考えるか。</p> <p>③ 情報提供の内容が消費者に十分に理解されるための外箱等への表示や文書の活用について、どう考えるか。</p> <p>④ 消費者への情報提供が行われたかどうか、また、情報提供の内容を消費者が理解しているかどうか確認することについて、どう考えるか。</p> <p>⑤ 消費者の適正使用を促すためのその他の方策について、どう考えるか。</p> <p>⑥ その他</p>
6. 情報通信技術の活用	<p>① 消費者への情報提供及び流通段階や販売店における医薬品の管理等に情報通信技術を活用することについて、どう考えるか。</p> <p>② その他</p>
7. 法令上の措置	<p>① 上記1～5をどのように法令上位置づけるか。また、その実効を確保するための行政による評価及びそれをふまえた監視・指導、行政処分等の法令上の措置のあり方について、どう考えるか。</p> <p>② その他</p>
8. その他	<p>① インターネット販売、カタログ販売及び個人輸入の形をとった販売形態について、専門家による情報提供の観点から、どう考えるか。</p> <p>② 専門家の関与がない特例販売業について、どう考えるか。</p> <p>③ その他</p>