

「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（案）」に関する御意見募集（パブリックコメント）について」に対して寄せられた御意見について

平成 29 年 9 月 26 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
総 務 課

「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（案）」について、平成 29 年 7 月 12 日から平成 29 年 8 月 10 日まで御意見を募集したところ、6 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の概要と、それに対する当省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。なお、とりまとめの都合上、いただいたご意見は、適宜整理集約して掲載しています。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

	いただいたご意見	厚生労働省の考え方
1	○ この省令案は消費者にとってプラスになり、セルフメディケーションの推進されるだけでなく、薬剤師と登録販売者の連携が密になり、質の向上にもつながる。医療費の適正化のためにも改正すべき。	○ 本改正について、ご賛同の趣旨として承ります。
2	○ 薬局の薬品管理区域をはっきりさせる意味があると思うが、調剤室を閉鎖するのに鍵までかける必要はあるのか。薬局の構造はもともと建物の出入り口が一つで、調剤室も出入り口が固定されている。なおかつ出入りする人間も特定少数である。不特定多数になり得るほど規模の大きいところはそもそも薬剤師が全員不在となる可能性はほぼなく、調剤室に入る通路も特定されるので強盗やテロでもない限り不法侵入の可能性はゼロと考える。このような犯罪者の場合は強固な鍵も効果はない。	○ 開店時間内に薬剤師が不在となる時間がある薬局については、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、調剤室を閉鎖することができる構造であることとしました。なお、閉鎖の方法は、原則、施錠を考慮しておりますが、その他の方法については、通知でお示しいたします。
3	○ 本改正に概ね賛成である。ただし、小規模な薬局においては、一時的に店舗や窓口自体を閉めてしまう事でも調剤室の閉鎖の意味があるとするのが適切ではないかと考える。この省令がために、小規模な薬局が経営不可能となる事態は避けるべきであると考えます。	
4	○ 医薬品の発注業務、調剤器具の洗浄、機械のメンテナンスなど薬剤師の指示のもと非薬剤師が業務をサポートすることも可能である。薬剤師不在時の非薬剤師の調剤室への立ち入りを制限するようなものではない。鍵をかけて調剤室を閉鎖する	○ 薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師不在時に薬剤師以外の従事者が調剤室に立ち入ることができないよう閉鎖

	<p>ことができる構造であっても、施錠を求めるようなことにならないようにしていただきたい。薬局に従事するもの以外が立ち入りできない構造を求めるのはどうか。</p>	<p>を求めることとしております。</p>
5	<p>○ 薬局の構造設備の基準として、開店時間のうち、薬局において薬剤師が不在となる時間を設ける薬局にあっては、調剤室に加え、医薬品の貯蔵を行う場所についても鍵をかけて閉鎖できる構造であることを追加すべきと考える。</p>	<p>○ 調剤室以外の医薬品の貯蔵場所については、医薬品の不適正な流通を防止する観点から、別途必要な措置を講じることとしております。</p>

その他、下記のとおり医薬品の販売制度や医療機関における医薬品の管理方法に関するご意見をいただきました。こちらについては、今後の施策の参考とさせていただきます。

1	<p>○ 「薬局と店舗販売業の併設許可に係る指導の統一化」に関する通知(平成29年3月31日)は自治体間の統一を図れるよう通知内容を省令化してほしい。</p> <p>1. 当該薬局又は店舗販売業以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所から 明確に区別されていることとは、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 21 年厚生労働省令第10 号)により、一般用医薬品の陳列方法等を定めたことに伴い、購入者から見て一般用医薬品等を販売している薬局又は店舗販売業の店舗を明らかにするためのものであること。</p> <p>2. 一方、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていることとは、業として調剤の業務及び販売業を行う場所を明確にし、薬局及び店舗販売業の衛生面を担保するためのものであること。</p> <p>3. 以上のとおり、1. と2. における「明確に区別されていること」とは、同等の方法で区別することを求めるものではなく、1. の場合の「明確に区別されていること」とは、壁等で完全に区画されている必要はないこと。</p>
2	<p>○ 薬局の調剤室よりも、病院の医薬品保管区域を固定するべきではないか。</p>