

「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

「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、11 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	○ 薬局に薬剤師が常駐するのは当然のことであり、本改正は不要であると考え。通常一人薬剤師の場合、在宅の対応は時間外に店舗を閉鎖してから伺うか昼に店舗を閉鎖して対応をしている。	○ 本改正は、規制改革実施計画(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)において、患者本位の医薬分業の推進を前提とし、薬局の調剤応需体制の確保とのバランスなどを考慮しつつ、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるよう、業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直すこととされたことを踏まえて行うものです。
2	○ 薬の専門家である薬剤師不在時に、医薬品の販売できることについては、医薬品の管理や健康被害のリスク回避の観点から反対である。しかしながら、「患者のための薬局ビジョン」により、薬局に勤務する薬剤師はアウトリーチ型の活動が多くなってきている。在宅業務、医療に係る地域活動など、薬局外で業務を行う場面も少なくない。	
3	○ 法において「薬局」とは、薬剤師が販売授与の目的で調剤を行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む)と定義され、薬局の開局時間内に薬剤師が不在となる状態は法律上ありえないため、認められない。	

4	<p>○ 学校薬剤師活動や、患者からの急な電話の求めに応じて自宅を訪問したり、在宅業務で薬局を空けるケースといった、事前に把握することができないケースを予め都道府県に届け出すことは、煩雑であり、無理がある。また、変更届を義務付けるということは、届出がなければ空けることができないということにつながる恐れがあると考え。そのため、そういった事前に決めることができないようなケースは除外するような規定にしていきたい。</p>	<p>○ 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、薬局の所在地の都道府県等が監視指導等を実施する観点から、あらかじめ把握しておく必要があるため、許可申請時の記載事項及び変更時の届出事項としました。なお、届出は薬剤師が不在の場合でも開局することがあり得る場合にあらかじめ行うものであり、薬剤師が不在となる度に行う必要はありません。</p>
5	<p>○ 薬剤師不在時の有無を、開設許可証申請書や変更届出書等で報告することは、事務手続きの煩雑さにもつながるので、簡素化していただきたい。</p>	
6	<p>○ 一人薬剤師の薬局での在宅業務は通常、開局前や閉局後に行っており、緊急時等で営業時間内に訪問しなければならないときには改正案のような掲示が必要と思われるが、薬剤師が不在となる時間の有無の届出については、一人薬剤師の薬局であれば可能性があり、日常的に発生しないケースではわざわざ届出をする必要がないのではないかと考える。このような届出が必要になれば在宅業務に躊躇する薬局も出てくることが予想されるので薬剤師が不在となる時間内においては、利用者のわかりやすい掲示にとどめていただきたい。</p>	
7	<p>○ 薬局機能情報の報告については、「学校薬剤師活動、急な患者の求め、在宅業務中に薬剤師が不在となることがある」という表現が認められるような形態にしてほしい。単純に時間を記載できるケースばかりではないことを理解いただきたい。もしくは、そういう例外的なケースしか薬局を空けることがない場合には、有無は無しと報告できるようにしてい</p>	<p>○ 薬局に対して報告を求める事項は、薬剤師が不在となる時間ではなく、薬剤師が当該薬局の業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる場合の有無(「あり得る場合」を含む)についてです。なお、不在理由等については状況等により異なると考えられるため、薬局機能情報の報告事項ではなく、薬局における掲示事項として求めることとしました。</p>

	ただきたい。	
8	○ 1人薬剤師の薬局が、在宅訪問や学校薬剤師としての不在時の有がマイナスとならないよう、薬局機能情報にその不在理由等を記入した方がいいのではないか。マイナスイメージになるようなら、それらの活動にも消極的にならざるをえないと思う。	
9	○ 来局者が容易に薬剤師の不在を判別できるよう、薬局において薬剤師が不在となる時間内においては、調剤に応じることができない旨及びその理由を『薬局の内外において明瞭』に表示するとともに、薬剤師が帰局する時間を表示する必要がある。(同旨2件)	○ ご指摘の内容は、患者が薬局を選択するために必要な情報であると考えており、薬剤師が不在となる時間における掲示事項として通知でお示しいたします。
10	○ 医薬品の不適正な流通を防止する観点から、薬局において薬剤師が不在となる時間内は調剤室を閉鎖するとともに、医薬品の貯蔵を行う場所については立ち入ることができる職員を制限するという方策が必要である。(同旨2件)	○ 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。
11	○ 薬局の構造によっては、調剤室を閉鎖することによって業務に支障をきたすような構造の場合もあるため、原則といった表現かもしくは新規に薬局を開設する場合には閉鎖できる構造とするという規定にしていきたい。	○ 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を別途求めることとしております。なお、閉鎖の方法は、原則、施錠を考えておりますが、その他の方法については、通知でお示しいたします。
12	○ 「調剤室の閉鎖」は、店舗又は窓口の閉鎖でも同様の意味があるとしておくのが良いのではないか。(小規模な薬局等では、「調剤室」に分類される区域があっても「部屋」のようにして個別に鍵をかけたり出来ないような場合があると思われるので、そのような店舗の場合は店舗又は窓口の閉鎖を調剤室の閉鎖と見なすのが適切ではないか。)	

13	○ 薬剤師不在時に処方せんを持参されたらどう対応するのか。	○ 薬剤師の不在時に患者が処方箋を持参された場合は、例えば、近隣の薬局を紹介するなど、患者が困ることがないように、別途必要な措置を講じることとしております。
14	○ 薬剤師不在時に第二类・第三類医薬品を販売できる登録販売者は、「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」に対応した外部研修を受講していることとし、薬局開設者は受講証明書を提出することとしてはどうか。	○ 薬局開設者は、全ての登録販売者に対して外部研修を受講させる必要があることや受講記録の確認等については、8月に発出した「登録販売者に対する研修の実施について」(平成29年8月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)等でお示ししております。