

「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令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

「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令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、18 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	○ 患者が所望されているものがOTC製剤やサプリメントであっても、服用者が既に処方箋による医薬品を服用している患者である場合、その処方内容を確認し薬剤師が薬の選択を勧告しなければならないはずであり、処方箋内容を理解できない登録販売者が薬剤師に代わって患者へ薬を販売する事には強く反対する。	○ 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	○ 薬局においては、管理薬剤師及びそれに準ずる薬剤師の管理のもと医薬品の販売授与を行うもので、薬剤師不在による登録販売者のみでの状態での医薬品の販売は認められない。薬局の開局時間中に薬剤師が不在になる状態は法律上想定されておらず、こうした措置を講ずる必要はないと理解している。また、国民に医薬品を安心・安全に供給するために薬剤師不在時の販売の規制は必要不可欠であり、このような改正からなし崩し的に規制の改正が行われることに大きな危惧を感じる。	
3	○ 患者本位の医薬分業の推進を前提とした見直しであれば、一人薬剤師の個人薬局が対象となるように適用されるなどの条件（たとえば勤務している登録販売業者は1名など）を厳格にしていきたい。	○ 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

		<p>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。このため、一人薬剤師の個人薬局の場合に限定しておりません。</p>	
4	<p>○ 薬剤師が不在となる場合を当該薬局の業務を行うためと限定する必要はないのではないか。(同旨1件)</p>	<p>○ 薬局の管理は、医薬品医療機器等法第7条により、薬剤師が「実地に管理」する必要があります。今回の改正では、薬局内に薬剤師が不在となっている場合であっても、やむを得ず、かつ、一時的であり、その薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行っている場合には、薬剤師が薬局を「実地に管理」しているとみなし、薬局を開店することができることとしました。このため、薬局の業務外である学校薬剤師の業務やあらかじめ不在となることがわかっている業務については、認められません。想定される具体例や薬剤師の不在時間における記録等については、通知でお示しいたします。</p> <p>○ なお、薬剤師が不在となる状態が常態化することがないよう、所管の自治体と連携して適切に対応してまいりたいと考えております。</p>	
5	<p>○ 薬局には、地域の医療機関全体の診療時間等状況に応じ平日の開局日には連続して開局する体制を整備する一方で、在宅医療への対応が求められていることから、当該薬局の業務の一部を薬局以外の場所で行っている場合に限定した改正案に賛成する。</p>		
6	<p>○ 薬剤師が不在となる時間の条件として、学校薬剤師業務や研修、個別指導、集団指導、地域活動などで臨時的に薬局業務以外で不在となる場合についても認めてもよいのではないか。(同旨1件)</p>		
7	<p>○ 薬局の開局時間中に薬剤師が不在となる状態は法律上想定されていないことを踏まえ、「薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること」については、在宅患者の「状態の急変」による緊急的対応と限定する必要がある。緊急時対応は通常は頻回に発生するものでないことから、不在状態が常態化しないようにする必要がある。(同旨5件)</p>		
8	<p>○ 薬局管理記録簿へ不在要因および不在時間の記載を義務付ける必要があると考える。</p>		
9	<p>○ 開局時間のうち、薬局において薬剤師が不在となる時間とは、在宅患者の緊急的対応を行うための必要最低限の時間とする必要があり、長時間に亘って不在状態となることはあり得ない。(同旨3件)</p>		<p>○ 薬剤師が不在となる時間は、「やむを得ず、かつ、一時的」なものであり、調剤に応じることができない時間が開店時間の大半を占めることは薬局としての機能を有していないと考えられます。一方、第二類・第三類医薬</p>

		<p>品の供給ニーズを充足していく観点からは、ある程度の薬剤師が不在となる時間を柔軟に認める必要があることを踏まえ、1日当たりの薬剤師不在時間を4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこととしました。</p>
10	<p>○ 不在時に設ける一定の条件について、電話連絡が可能であるとか、すぐに薬局に戻れるという条件が提示されると考えるが、例えば学校保健委員会に出席しているケース、あるいは学校薬剤師業務として学校環境衛生検査を行っている場合には、必ずしも電話にすぐに出ることができなかつたり、すぐに薬局に戻ることができないこともあり得る。薬局に戻る時間は決まっているのだから、その時間から調剤できるということを来局者に伝えることができれば良いという決まりにするべき。</p>	<p>○ 薬局の管理は、医薬品医療機器等法第7条により、薬剤師が「実地に管理」する必要があります。今回の改正では、薬局内に薬剤師が不在となっている場合であっても、やむを得ず、かつ、一時的であり、その薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行っている場合には、薬剤師が薬局を「実地に管理」しているとみなし、薬局を開店することができることとしました。この際、薬局の管理を行うためには、常に連絡がとれる体制や必要に応じて戻ることができる体制を備えている必要があると考えております。</p>
11	<p>○ 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。</p>	<p>○ 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を別途規定するとともに詳細を通知でお示しいたします。</p>
12	<p>○ 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、少なくとも2年以上の実務経験を必要としてはどうか。</p>	<p>○ 今後の施策へのご意見として承ります。なお、薬局における薬剤師不在時の第二类・第三類医薬品の販売の留意点については、通知でお示しいたします。</p>

その他、下記のとおり医薬品の販売制度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	○ 学校薬剤師・応急診療当番・麻薬撲滅運動・介護認定など、地域と連携した仕事が営業時間と重なると薬局を閉めなければならないが、このような場合は事務員でも医薬品の販売を認めていただきたい。
2	○ 街の薬局は、夕方や平日でも近隣の診療所が休みだと、薬の販売も相談もできない。ドラッグストアは、夜遅くまで営業しており、年中無休で便利である。薬剤師がいなくても、薬の販売と相談は、やっていただきたい。
3	○ 反対しない。しかし、薬剤師については、その資格取得の前提条件を緩めるべきであるとする。薬剤師国家試験の受験資格を6年課程ではなく、4年課程以下とすべきではないか。