

参考資料 3

医薬品販売制度の現状と課題について

- ① 医薬品販売制度の現状と課題について・・・・・・・・・・ 1頁
- ② 一般用医薬品の販売規制の概要・・・・・・・・・・ 2頁
- ③ 各医薬品販売業の取り扱う医薬品の範囲等・・・・・・・・ 4頁
- ④ 薬剤師の店舗への「常時配置」についての現在の考え方・・・ 6頁
- ⑤ 薬学教育制度及び薬剤師国家試験制度の見直しについて・・・ 9頁
- ⑥ 医薬品の一般小売店における販売について・・・・・・・・ 11頁
- ⑦ 一般用医薬品によるものと疑われる副作用について・・・・ 13頁
- ⑧ 情報提供による副作用の防止等について・・・・・・・・ 14頁
- ⑨ 深夜・早朝におけるテレビ電話等の活用による医薬品販売
について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15頁
- ⑩ 医薬品のインターネットによる通信販売について・・・・ 18頁

医薬品販売制度の現状と課題について

1 医薬品に関する情報提供の現状と問題点

- 現行法では、薬剤師等の専門家の薬局・店舗への常時配置の下、原則的に、当該専門家がすべての医薬品について必要かつ適切な情報提供を行うことを求めている。
- しかし、消費者が医薬品を購入する際、薬剤師等から必要な情報提供が行われない場合があること、また、販売時に薬剤師がいなかった一般販売業の店舗が約16%あるといった現状から、一般の商品と異なる医薬品の安全確保の必要性が国民に十分に理解されていない面がある。
- 一方、リスクの低い医薬品についてまでリスクの高いものと一律の情報提供体制（薬剤師の常時配置）を求める必要はないとの指摘もある。

2 薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の今後の役割

- 薬学教育6年制が導入された場合、薬剤師の専門性が一層高まることになるため、リスクの程度が様々である一般用医薬品の販売における薬剤師の今後の役割を再検討する必要がある。

3 専門家による実効性のある情報提供体制の必要性

- これまで、医薬品販売の際の専門家の関与を不要とする「コンビニ問題」のような主張もなされてきた。しかし、医薬品は、人体に直接作用するものであることから、その販売に当たっては、新たな情報通信技術の活用を含め、何らかの形で専門家に関与することにより安全確保を図る体制が必要である。
- その際、すべての医薬品について、リスクの程度に応じた適切な情報提供等のあり方を検討する。このため、薬剤師の専門性を踏まえつつ、医薬品販売に従事する者に求められる資質とその確保のあり方について検討し、実効性のある制度を整備する必要がある。

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 医薬品の範囲 | 専門家の 配置 | 業態数 (平成14年度末) |
|--------|---|----|------------------------|---------------|------------------|
| 薬 局 | 店舗販売及び 調剤 | 可 | 全ての医薬品 | 薬剤師 | 49,332 |
| 薬 店 | 一般販売業 | 不可 | 全ての医薬品 | 薬剤師 | 12,397 |
| | 薬種商販売業 | 不可 | 指定医薬品*1以外 の医薬品 | 薬種商販 売業者*1 | 14,986 |
| 配置販売業 | 配置販売 | 不可 | 一定の品目*2 | 配置販売 業者*2 | 11,612 |
| 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 | 9,905 |

- * 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 薬種商販売業の許可にかかる人的要件

(薬事法(以下「法」という。)第28条第2項、法施行令第6条、法施行規則第30条の2)

- 許可の申請者(法人の場合は、薬種商販売業の業務を行う役員等)が次の要件に該当する必要がある。

(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)
【受験資格】

- a 高校(又は旧制中学)又はこれと同等以上の学校を卒業した後、3年以上薬局、一般販売業又は薬種商販売業の実務に従事した者
- b 薬種商販売業の業務を行うにつき、aの者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

(ロ) 大学(旧制大学、旧専門学校を含み、短大を除く)で薬学の専門課程を修了した者

(ハ) 8年以上薬種商販売業の業務を行っていた者であって、都道府県知事が適当と認めた者

(注) 許可の申請者(法人の場合は、薬種商販売業の業務を行う役員等)が、店舗の管理を行う(法第27条により準用する第8条第1項)。

※ 2 配置販売業の許可にかかる人的要件

(法第30条第2項第2号、同条第3項、法施行令第7条)

- 許可の申請者(法人の場合は配置販売業の業務を行う役員等)が次の要件に該当する必要がある。

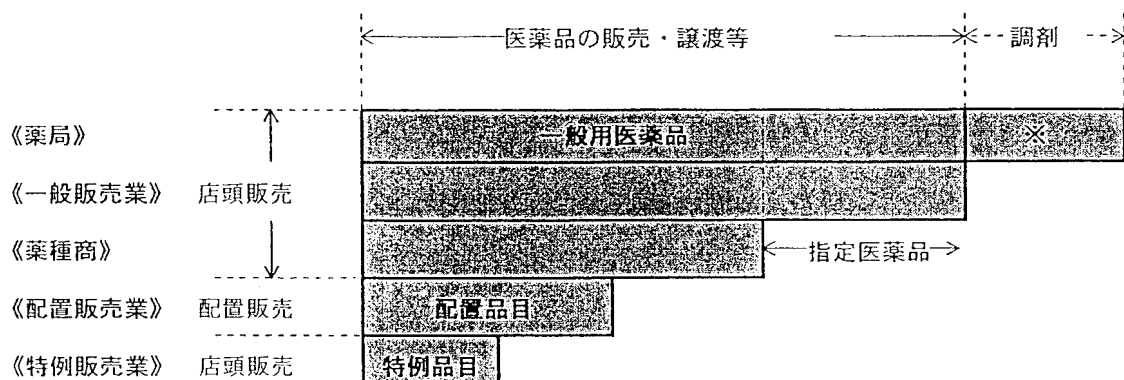
(イ) 大学(旧制大学、旧専門学校を含み、短大を除く)で薬学の専門課程を修了した者

(ロ) 高校(又は旧中等学校)又はこれと同等以上の学校において薬学の専門課程を修了した後、3年以上配置販売業の実務に従事した者

(ハ) 5年以上配置販売業の実務に従事した者であって、都道府県知事が適当と認めた者

(注) 実際に各家庭に配置薬を配置する配置員については、要件はない。

各医薬品販売業の取り扱う医薬品の範囲等



※は「医療用医薬品」

○ 「指定医薬品」の範囲（薬事法第29条、薬事法施行規則第36条）

- ・ 特にその取り扱いについて高度な薬学の知識を必要とする医薬品であり、例えば、薬理作用が非常に激しく使用方法の難しいもの、その医薬品のもつ化学的性質、薬理的性質を十分に知らなければ危険性の大きいもの等薬剤師以外の者に取り扱わせることによって保健衛生上危害を生ずるおそれがある医薬品。スイッチOTC薬は、一定期間は必ず指定医薬品として販売。

《指定医薬品の例》

⇒ ガスター10（胃痛、胸やけ等）、リアップ（壮年性脱毛症における発毛等）等

（注1）「スイッチOTC薬」

- ・ 医療用医薬品の中で、一定期間使用の結果、その薬効と副作用及び有効性などに安定した評価を得られたものについて、その成分を一般用医薬品（OTC薬）に転用したもの。

《スイッチOTC薬の例》

⇒ ガスター10（胃痛、胸やけ等）

（注2）「ダイレクトOTC薬」

- ・ 医療用医薬品として使用実績のない成分を含有するもので、初めて一般用医薬品（OTC薬）として承認されたもの。

《ダイレクトOTC薬の例》

⇒ リアップ（壮年性脱毛症における発毛等）

○ 薬種商販売業が販売できる医薬品の範囲（薬事法第29条）

- ・ 指定医薬品以外の一般用医薬品。

- 配置販売業が販売できる医薬品の範囲（薬事法第30条第1項）
 - ・ 「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、一般用医薬品のうち、都道府県知事が指定した品目。

《配置販売業品目指定基準》

- ① 薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと。
- ② 経時変化が起こりやすすくないこと。
- ③ 剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。
- ④ 容器又は被包が、こわれやすく、又は破れやすいものでないこと

《配置品目の例》（都道府県知事の指定による）

⇒ 赤玉胃腸丸（食欲不振等）、ケロリン（頭痛、歯痛等）

- 特例販売業が販売、譲渡等できる医薬品の範囲（薬事法第36条）
 - ・ 都道府県知事がその特例販売業の店舗ごとに指定した医薬品。
その指定は、「薬事法の施行について（昭和36年2月8日薬発第44号）」の別表第3の基準に該当する品目のうち、そ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のもの（歯科用医薬品、医療用酸素等通常薬局等で購入しがたいものや緩和な内用剤等）に限る。

《特例品目の例》（都道府県知事の指定による）

⇒ 歯科用キシロカインカートリッジ、医療用酸素、亜酸化窒素、緩和な内用剤（太田胃散、わかもと等）、緩和な外用剤（トクホン等）

薬剤師の店舗への「常時配置」についての現在の考え方

○ 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百一号)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

薬学教育制度及び薬剤師国家試験制度の見直しについて

【背景及び必要性】

- 医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴う医薬品の安全使用といった社会的要請に応え、医療の担い手として、質の高い薬剤師が求められている。
- この社会的要請に応えるためには、大学の薬剤師養成のための薬学教育において、教養教育、医療薬学、実務実習を充実した教育課程の編成により、臨床に係る実践的な能力を培うことが必要。
- そのためには、現行の4年間の大学における薬学教育では十分ではなく、6年間の教育が必要。

【制度見直しのポイント】

学校教育法の改正（文部科学省）

大学の薬学を履修する課程のうち、薬剤師の養成を目的として、臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とする課程については、その修業年限を6年とする。

（併せて、研究者の養成など多様な人材の養成を目的とする修業年限4年の課程も存置）

薬剤師法の改正（厚生労働省）

学校教育法の改正に伴い、修業年限6年の大学の薬学を履修する課程を修めて、卒業した者に薬剤師国家試験受験資格を与える。

ただし、新制度へ円滑に移行するための経過的处理として、平成29年度まで（法施行後12年間）に薬学の4年制課程に入学し、その後、薬学の修士課程を修了した者が、一定の要件を満たす場合には、受験資格を付与する。

【制度導入期日（法施行日）】

- 平成18年4月1日（改正学校教育法、改正薬剤師法とも）
 - ※ 施行期日前に大学に在学し、薬学の課程を履修している者は、4年の課程の卒業により受験資格が付与される。

薬剤師国家試験受験資格の付与について

1. 基本

受験資格は6年制課程を修めて卒業した者に付与する。

2. 制度施行時における経過的な取扱い

新制度への円滑な移行を図るため、経過的な取扱いとして、次のとおり受験資格を付与する。

(1) 対象者

新4年制課程を卒業し、修士課程を修了している者。

(2) 要件

① 新4年制課程を卒業するにあたり履修していない教育内容であって、6年制課程を修了するために必要なもの（主として実務実習を含む医療薬学）を追加履修していること等。

② 受験資格付与に当たっては、厚生労働大臣が個別に認定すること。

(3) 時限措置

制度施行後12年分（新制度による国家試験開始後6年分）の入学生に限るものであること。

(4) 法制上の位置付け

附則に規定。