

図表－8 薬局と医薬品販売業

名称	薬局	一般販売業	薬種商販売業	配置販売業	特例販売業
業務内容	店舗販売及び調剤	店舗販売	店舗販売	配置販売	過疎地や離島等における店舗販売
経営者または管理者資格	薬剤師	薬剤師	薬種商試験合格者等 ※都道府県毎に実施	一定の学歴の者 一定の実務経験のある者	都道府県知事が必要に応じ許可
取扱品目	全ての医薬品	全ての医薬品	厚生労働大臣が指定する医薬品以外の全て	一定の品目 ※配置区域の知事指定	限定的な品目 ※知事指定
許可単位及び許可権者	店舗ごとに店舗の所在地の都道府県知事	店舗ごとに店舗の所在地の都道府県知事または保健所政令市長または区長	店舗ごとに店舗の所在地の都道府県知事	配置しようとする区域の都道府県知事	店舗ごとに店舗の所在地の都道府県知事または保健所政令市長または区長
許可基準	(1)構造設備基準(構造設備規則)				
	面積19.8㎡以上 調剤設備 *試験設備	面積13.2㎡以上	面積13.2㎡以上	規定なし	
	(2)薬剤師の員数 処方せん数1日40ごとに1人		1人(常勤)**	(2)人的資格 薬系大学卒業生 試験の合格者	薬系大学卒業生 薬学課程高校修了 +経験3年 経験5年、知事認定
(3)申請者の欠格理由：法令違反者等					
開設認可数(H13)	48,252	12,794	15,293	11,628	9,947

構造設備規則：薬局等構造設備規則

*：薬局医薬品製造を行う者のみ

**：常勤とは店舗で定めた勤務時間の全てを勤務する者

図表－9 薬局・一般販売業 薬種商販売業の構造設備規則

<p>第1章 薬局、医薬品の販売業並びに医療用具の販売業及び賃貸業 (薬局の構造設備)</p> <p>第1条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 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。 面積は、おおむね 19.8 平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては 60 ルックス以上、調剤台の上にあつては 120 ルックス以上の明るさを有すること。 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ、6.6 平方メートル以上の面積を有すること。 ロ、天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。 イ 液量器 (20cc 及び 200cc のもの) ロ 温度計 (100 度) ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒 ト はかり (感量 10 ミリigram のもの及び感量 100 ミリigram のもの) チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら (金属製のもの及び角製又はこれらに類するもの)
--

- ル メスピベット及びピベット台
- ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー
- ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
- カ ロート及びロート台
- ヨ 調剤に必要な書籍

9 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）

第1条の4第2号に掲げる許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、厚生大臣の指定した試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

- イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置
- ロ 試験検査台
- ハ デンケーター
- ニ はかり（感量1ミリグラムのもの）
- ホ 薄層クロマトグラフ装置
- ヘ 比重計又は振動式密度計
- ト pH計
- チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- リ 崩壊度試験器
- ヌ 融点測定器
- ル 試験検査に必要な書籍

2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。

- 1 地くずれ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。
- 2 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、甲種防火戸（建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第110条第1項に規定する甲種防火戸をいう。以下同じ。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。
- 3 次の線量当量を、それぞれについて厚生大臣が定める線量当量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。
 - イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量当量
 - ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量当量
- 4 人が常時出入りする出入口は、1箇所であること。
- 5 とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。
- 6 別表に定めるところにより、標識が附されていること。
- 7 放射性医薬品による汚染のひろがり防止するための設備又は器具が設けられていること。

3 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行なう薬局の廃棄設備の基準については、第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量当量率が厚生大臣が定める線量当量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。

- 1 第2項第1号、第2号、第4号、第5号及び第7号に定めるところに適合すること。
- 2 第2項第3号の基準に適合するしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。

5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第9条（第1項第3号及び第4号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第5条から第6条の2まで」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3項」と、同項第2号中「放

放射性医薬品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

(一般販売業の店舗の構造設備)

第2条 一般販売業(卸売一般販売業を除く。以下この条において同じ。)の店舗の構造設備の基準は次のとおりとする。

- 1 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
 - 2 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。
 - 3 面積はおおむね13.2平方メートル以上とし、一般販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
 - 4 医薬品は通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。
 - 5 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
 - 6 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。
- 2 放射性医薬品を取り扱う一般販売業の店舗については、前条第2項、第3項及び第4項の規定を準用する。この場合において、同条第3項及び第4項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。

(薬種商販売業の店舗の構造設備)

第3条 薬種商販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 1 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 2 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。
- 3 面積は、おおむね13.2平方メートル以上とし、薬種商販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 4 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所は、60ルクス以上の明るさを有すること。
- 5 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 6 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。

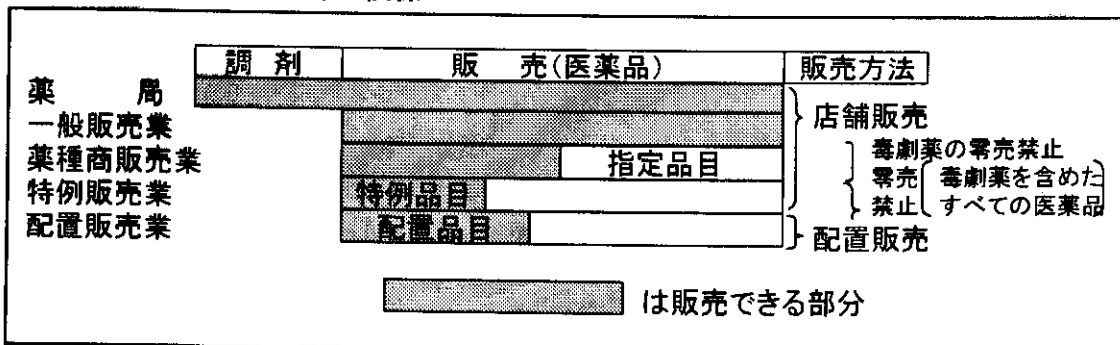
図表-10 配置販売業者の人的要件

(配置販売業として必要な知識経験を有する者の基準)

第7条 法第30条第2項第2号に規定する配置販売業の業務を行なうにつき必要な知識経験を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- 1 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学に関する専門の課程を修了した者
- 2 旧中等学校令(昭和18年勅令第36号)に基づく中等学校若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の課程を修了した後、3年以上配置販売業の実務に従事した者
- 3 5年以上配置販売業の実務に従事した者であつて、都道府県知事が適当と認められたもの

図表-11 医薬品の販売業の関係



薬局は薬事法上、医薬品販売業として位置付けられていないために、大衆薬販売に対する員数規定はなく、現在は全て処方せん枚数が員数の算定要件になっている。つまり1日に応需する処方せん枚数が40枚に1人、その端数を増すごとに1人を加えると規定されている。その条文は次の通りである。

〔薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令〕

「(薬局の薬剤師の員数) 第1条：薬事法第6条第1項第1号の二の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は、その薬局における1日平均取扱処方せん枚数が40までは1とし、それ以上40又はその端数をますごとに1を加えた数とする」

「(一般販売業の薬剤師の員数) 第2条：法(薬事法)第26条第2項及び第4項において準用する法第6条第1項第1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、1とする」

以上の通り、薬局、一般販売業における薬事に従事する薬剤師数は、処方せん調剤を除けば1人であり、地域により薬事監視指導に温度差があるものの、3名の薬剤師を登録しないと医薬品販売の許可をあたえないこと自体が、薬事法を逸脱した行為といえるのである。

以上のように薬事監視指導の内容が急転したのは、平成10年12月2日付けの「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」と題する当時の厚生省医薬安全局長通知が発端である。規制緩和により一般用医薬品販売に必要な薬剤師の員数基準であった販売金額が撤廃され、全て1人となったその年に、この局長通知がだされたのである。

(3) わが国の薬局・薬店の数

わが国の薬局・薬店数は薬局の数が増加し、薬種商販売業、特例販売業が減少している。一般販売業が大きく減少しているのは薬局に業態変更しているためである(図表-12)。

図表-12 薬局・薬店数の推移

区 分	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
薬 局	37,532	38,077	38,773	39,433	40,310	42,412	44,085	45,171	46,763	48,252
一般販売業	11,876	12,511	13,078	13,599	13,875	14,117	13,914	13,694	13,667	12,794
薬種商販売数	18,247	18,063	17,894	17,609	17,324	16,764	16,359	15,888	15,622	15,293
配置販売数	26,486	15,092	14,897	14,032	13,749	12,905	12,829	12,178	11,624	11,628
特例販売業	15,382	14,902	14,054	13,920	12,809	11,510	11,444	10,403	10,309	9,947
合計(除、配置、特例)	67,655	68,651	69,745	70,641	71,509	73,293	74,358	74,753	76,052	76,339
合 計	109,523	98,645	98,696	98,593	98,067	97,708	98,631	97,334	97,985	97,914

厚生労働省：「薬事関係動態数調べ」より

4) 薬事法および薬剤師法からみた販売

(1) 薬事法—管理薬剤師と実地の管理

薬局や一般販売業の管理者は薬剤師でなければならない。しかし病院や診療所では、開設者が医師であることが原則であるが、薬局や一般販売業の開設者は薬剤師である必要はなく、管理者として薬剤師を採用すればよいことになっている。

薬事法第8条には開設者が薬剤師である場合は、自らその薬局を実地に管理しなければならないとしている。この「実地に管理」というのは、経営者自らが、経営だけでなく、その薬局の設備や医薬品の保管や保全などの薬事に関する実務に従事することで、医薬品の販売を管理することを直接的に謳っていない。ところが薬剤師の不在問題以降、直接、薬局内に常駐し、医薬品の販売を実地に管理することに解釈されてきている。

管理薬剤師の義務は薬事法9条に以下の通り定められているが、そこには常駐はおろか、顧客に対する要件はおろか、医薬品の販売そのものに対する管理についても全く触れられていない。

「薬事法第9条：薬局の管理者は、保健衛生上支障を生じ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員を監督し、その薬局の構造施設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。」

以上のように管理者としての薬剤師の義務は、顧客に対する情報提供や常駐することではなく、第1に従業員の監督や、薬局の構造設備基準の管理、さらに医薬品そのものに対する物の管理業務が義務規定になっているのである。

(2) 薬剤師法にみる医薬品の情報提供の義務

薬剤師法第25条の2は薬剤師による情報提供の義務規定を謳った画期的な条文である（平成8年6月、成立）。同時期に薬事法も第77条の三の4が新設され、一般薬に対する情報提供の努力規定が明文化された。ともに、それまで薬剤師法や薬事法の概念になかった医薬品の使用者に対する情報提供を盛り込んだもので、薬事法、薬剤師法ともに歴史的な法改正となった。

しかし、薬剤師法に定める情報提供の義務は、薬剤師に限定した調剤薬に対するものであるが、薬事法に定める情報提供の努力義務は、薬剤師に限らず、一般用医薬品に対するものである。一般用医薬品について、薬剤師が独占的に情報提供を行う、つまり薬剤師が医薬品販売に関らなければならないという規定は薬事法、薬剤師法には一切、記載されていない。この点がマスコミにおいてもしばしば混乱しているところが少なくなく、行政においても薬事法の解釈を超えた行政指導をおこなっている。行政手続法に抵触する可能性が大なので

ある。

薬剤師法第 25 条の 2 と薬事法第 77 条の三の 4 の条文は次の通りである。

「(情報の提供) 薬事法第 25 条の 2 : 薬剤師は販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっているものに対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない」

「(情報の提供者) 薬事法第 77 条三の 4 : 薬局開設者または医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用するものに対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するように努めなければならない」

薬剤師法は調剤薬、薬事法は大衆薬を指している。大衆薬の情報提供は薬種商、配置薬、特例販売業が現に実施していることから、薬剤師に限定されたものではないのである。

(3) 薬剤師が提供できる情報は限定されている

一般用医薬品販売の情報提供は薬剤師に限定されるものではない。

また、一般用医薬品の販売にあたっては、薬剤師であっても医師法に基づき診察(問診、触診など)、診断行為は一切禁止されている。基本的に薬剤師は「かぜ」であっても、その診断ができないのである。したがって、顧客から「熱がある」と訴えられた場合にのみ、解熱薬を提供できるのである。その際の説明は添付文書に記載された範囲内である。

奇異な話であるが、擦り傷を負った子供がドラッグストアや薬局・薬店に来たときに、キズ用テープを貼ってあげることも禁止されている。市販の血圧計や体温計で、直接、血圧や体温を測ってやることも禁止されている(但し、顧客自身が自分で行う場合は問題ない)。

このように大衆薬の説明は薬剤師であっても極めて限定されているのである。そのために一定の教育を受けた者であれば、記載事項に沿って十分な服薬情報が提供できるのである。

(4) 一般用医薬品の性質(3つの責任が基本)

一般用医薬品は製造指針、薬事法、薬剤師法を見ても、本来は薬剤師が直接管理するものではない。医薬品販売業者が適正な使用にあたって情報提供を伴って販売することを努めるものの、原則はあくまで認可する側の認可責任(行政)と、製造する側の製造物責任(メーカー)、そして使用する側の自己責任(生活者)の3極で成り立っている。仮に大衆薬を販売して重大な副作用等による事故がおきたとしても、その責任を薬剤師が負う仕組みになっていないのである。この三極の責任原則を誤るとOTCの位置づけを見失うだけでなく、責任の所在が不明確で、後々最も被害を被るのは生活者ということになるのである。