

深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について（報告書案）

深夜・早朝における医薬品の供給確保
のあり方等に関する有識者会議

第1 問題意識

1 医薬品の販売に当たっては、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、医薬品に関する専門家である薬剤師には、

- ① 医薬品の適正使用のための指導、情報提供
- ② 医薬品等の管理
- ③ 副作用情報の収集、報告等
- ④ 従業員等の監督

といった役割が期待されている

このため、薬剤師による実地管理が定められ、また、現行の薬事法の解釈・運用では、一般販売業の店舗への薬剤師の常時配置が求められている。

2 しかしながら、昨今、深夜・早朝における社会経済活動が増加していること、テレビ電話など新たな情報通信技術が普及してきており、医療分野でも医療機関と患者の居宅との間で情報通信技術を活用して遠隔診療が実施されていることなど、従来薬事法が想定していなかった状況が生じている。

3 また、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保のあり方については、国民に身近な事項であり、各方面で様々な議論が行われている。

4 このような状況の下、深夜・早朝での一般用医薬品の供給確保のあり方について、現行薬事法の解釈・運用も含めて、特に、

- ① 深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズ
- ② 地域の薬局・薬店による深夜・早朝における輪番制や緊急用のインターフォンの設置などの取組の充実方策
- ③ 深夜・早朝の特性を踏まえた薬剤師の配置のあり方

といった観点から、改めて検討した。

なお、この検討に当たっては、医薬品の販売業者には救急の患者に対する受診勧告の役割が期待されることなど、地域の医療提供システムにおける役割にも配慮することとした。

第2 基本的考え方

1 深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズ

深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズは、この時間帯での地域における社会経済活動の状況や購入者等の病状等に応じて異なりうるものである。

2 地域の薬局・薬店による深夜・早朝における輪番制や緊急用のインターフォンの設置などの取組の充実方策

- (1) 医薬品は、一般用医薬品であっても場合によっては重篤な副作用が生じるなど、人の生命・身体に直接影響するものである。このため、深夜・早朝においても、薬剤師等の専門家による十分な相談や適切な管理の下、消費者が安心して一般用医薬品を入手できる体制が整備されるべきである。
- (2) 現在、関係団体においては、深夜・早朝においても医薬品の購入者等が薬剤師等の専門家の下で一般用医薬品を入手できるよう、深夜・早朝における輪番制の実施や緊急用のインターフォンの設置等に取り組んでいるところである。しかし、その取組には地域差があり、また、必ずしも地域の住民に浸透していない状況にあると考えられる。
- (3) 一方、欧米諸国の状況をみると、それぞれの国における医療保険制度、医療提供体制等の各国の社会システムや自己責任に関する考え方、歴史的沿革、行政と司法の役割に応じて、一般用医薬品の販売規制のあり方やこれに基づく深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保のあり方は様々なものとなっている。
このため、海外の取組を単純に我が国に当てはめることには慎重である必要があるが、その中でも、特に、我が国と同様に薬局・薬店が存在し、輪番制により処方せん応需とともに深夜・早朝における一般用医薬品の供給が一定程度なされているドイツが参考になると考えられる。
- (4) 以上のことから、次のような取組を計画的に進めることにより、地域の実情に応じ、深夜・早朝における一般用医薬品の供給体制の整備を図ることが適当と考えられる。
 - ① 海外の取組も参考にした新たな取組
 - ② 地域の各薬局・薬店への協力依頼
 - ③ 取組についての地域の住民への周知
 - ④ 地方公共団体、他の薬局・薬店や医療機関との連携

3 深夜・早朝の特性を踏まえた薬剤師の配置のあり方

(1) 昨今、一定の地域の範囲内において、店舗とは別の場所（センター）に薬剤師を集中配置し、深夜・早朝の薬剤師を配置できない時間帯に、テレビ電話を利用し、別の場所（センター）にいる薬剤師が医薬品を必要とする者との相談に応じて一般用医薬品を提供するといった事例が生じている。このため、2の取組と併せ、このようなテレビ電話という新たな情報通信技術を利用する事例をどのように考えるか検討を要する。

(2) 個々の医薬品を必要とする購入者等にとっては、深夜・早朝であっても、医薬品を必要とする個々の購入者等に対し服薬指導・情報提供等を確実に行うためには、薬剤師との対面によることが最も望ましい。

一方で、深夜・早朝においては、

- ① 通常、購入者等の数が相当少ないことから、購入者等への服薬指導・情報提供、副作用情報の収集、従業員等の監督等の業務量は少ない
 - ② 通常、卸売業者からの医薬品等の納入やこれに伴う陳列等が行われなことから、通常時間帯と比較してその管理を行う必要性は少ない
- といった特性がある。

(3) このため、深夜・早朝以外の時間帯において、薬剤師の常時配置による購入者等への服薬指導、医薬品等の管理、従業員等の監督など、適正な実地管理が行われる場合には、その効果が深夜・早朝にも及びうると考えられる。

したがって、深夜・早朝におけるテレビ電話等を用いた薬剤師による購入者等への服薬指導等については、一定の範囲内の地域における店舗が共同して行う事業と位置づけた上で、以下の基本的要件を満たす場合には、これを認めても差し支えないものとする。

(基本的要件)

1. 対象となる「深夜・早朝」の時間帯
午後10時から午前6時までの間の時間帯であること
2. 対象となる医薬品の範囲
一般用医薬品のうち、指定医薬品、毒薬及び劇薬以外のものであること
3. 活用する情報通信技術の種類、性能等
テレビ電話その他の動画及び音声により医薬品に関する情報収集・情報提供を適切に行うことが可能である通信設備であること（顔色や身体の動きを

適切に認識することができ、受診勧告の必要性が判断できるもの。)

4. 通常の時間帯における薬剤師の常時配置の下での適正な実地管理

医薬品の販売時間のうち、深夜・早朝におけるテレビ電話等を活用する時間帯以外の時間帯（以下「通常の時間帯」という。）において、薬剤師の常時配置による医薬品等の管理、従業員等の監督など、適正な実地管理が行われていること

この場合、医薬品の販売時間のうち、少なくとも、深夜・早朝においてテレビ電話等を活用する時間が薬剤師の常時配置による適正な実地管理が行われる時間を超えないこと

5. 医薬品の販売等の際の情報通信技術の活用の義務づけ

医薬品の販売等の際は、必ず、店舗において3の情報通信技術を活用し、購入者等に対し、薬剤師が情報提供等を行うこと

6. 記録の作成

情報通信技術による対応時の業務記録として、各店舗において、

- ① 販売等の日時
- ② 販売等を行った医薬品名
- ③ 店舗で対応した従業員の氏名
- ④ 情報通信設備を活用した情報提供等に当たった薬剤師の氏名を記録し、1年間保存すること

7. 副作用の発生の訴えがあった場合など薬剤師が現場で対応することが必要な場合等に備えた体制

- ① 対応する薬剤師（管理薬剤師など店舗の薬剤師。センターの薬剤師を含む。）及び対応の具体的方法を店舗ごとに定めておくこと
- ② 深夜・早朝でも対応が可能な近隣の医療機関のリストを店舗に備えておくこと

8. 薬剤師による医薬品等の管理、従業員の監督等の確保

深夜・早朝の間に1回以上、薬剤師（管理薬剤師など店舗の薬剤師。センターの薬剤師を含む。）による店舗の巡回若しくは店舗の従業員によるセンターへの業務報告（販売状況、医薬品の陳列等の状況に関する報告）が行われること

9. 服薬指導・情報提供等に対応する薬剤師の確保

- ① 5の要件を満たすに足りるセンターの薬剤師の数が確保されていることなど、服薬指導・情報提供等の業務に支障を来すことのない体制を有すること
- ② センターの薬剤師は、それぞれ原則通常の時間帯において勤務し実地管理の運用を把握している店舗を対象に、服薬指導・情報提供等を行うもの

であること

10. 一定の範囲内の地域における事業

各店舗及びセンターは同一都道府県内に存在すること

11. 地方公共団体への届出

情報通信技術を活用した医薬品の販売等を行う時間の届出を行うとともに、センターの薬剤師について、担当する店舗の勤務薬剤師としての届出を行うこと

(4) このような考え方に沿って、上記の基本的要件の遵守を確実に担保するため、要件を法令上明確にすべきである。これに伴い、通常的时间帯の薬剤師の常時配置についても、法令上明確化することとする。

(5) なお、(2) 及び (3) で述べた考え方からは、深夜・早朝の時間帯においてもそれ以外の時間帯と同程度に購入者等が来店したり、医薬品の納入等が行われる店舗については、薬剤師の常時配置による適正な実地管理が行われるべきである。

(6) また、薬局は、営業時間中調剤に応じるためには、薬剤師の常時配置が求められるものであること、薬種商についても、薬種商販売業の許可を受けた特定の一の店舗の管理を行うものであること等から、深夜・早朝における医薬品の販売等に当たってのテレビ電話等の活用状況をみた上で、今後、薬局及び薬種商販売業におけるテレビ電話等の活用の取扱いを検討することとする。

第3 今後の検討

上記に述べた深夜・早朝における医薬品の供給確保に向けた取組のうち、深夜早朝における医薬品の販売等に当たってのテレビ電話等の活用は、これまでにない新たな取扱いである。このため、本有識者会議として、今後その運用状況を把握し、医薬品の安全性の確保の観点から、基本的要件等の見直しの必要性がないかどうか適宜検討を行うこととしたい。