

平成16年2月4日（水）

「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」報告書の配布について

標記報告書ができあがりしましたので、配布いたします。ご質問等がございましたら、上記照会先までご連絡をよろしくお願い申し上げます。

**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)**

平成16年1月22日

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

< 目 次 >

第1 問題意識

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への対応
- 2 深夜・早朝における一般用医薬品の供給体制のあり方
- 3 検討の方向性

第3 地域の薬局・薬店による深夜・早朝における取組の充実方策

第4 新たな情報通信技術を活用する場合の深夜・早朝の特性を踏まえた薬剤師の配置のあり方

第5 留意すべき事項

第6 今後の検討

第1 問題意識

1 医薬品の販売等に当たっては、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ついては、

- (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

といった役割が求められている。

このため、現行の薬事法は、薬剤師による実地管理を定めており、その解釈・運用において、薬局・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。

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への対応

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得るものである。しかし、このような差異にかかわらず、深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズについては、何らかの対応を検討することが必要である。

2 深夜・早朝における一般用医薬品の供給体制のあり方

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、安全性が確保され、購入者等が安心して一般用医薬品を入手できることを基本に、一般用医薬品の供給体制が整備されるべきである。

3 検討の方向性

(1) 深夜・早朝の時間帯においては、深夜・早朝以外の通常の時間帯と比較し、来店する購入者等の数が少ないこと等の特殊性があり、これまで、地域の薬局・薬店においては、深夜・早朝における輪番制の実施、緊急用のインターフォンの設置等の取組を行ってきた。

さらには、昨今、一定の範囲内の地域において、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きている。

(2) 2の考え方からは、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保のあり方としては、安全性の確保を第一に、店舗に配置された薬剤師等の専門家の下で一般用医薬品が供給され、医薬品を必要とする個々の購入者等が確実に服薬指導・情報提供等を受けられるよう、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その他目的に適合した取組が充実されることが最も望ましい。

(3) しかし、上で述べたテレビ電話など新たな情報通信技術を活用する事例についても、安全性が確保されるのであれば、地域の薬局・薬店により実施される輪番制等と同趣旨の複数の店舗による共同事業の一つとして、これを認めても差し支えないと考えられる。

(4) これらの基本的考え方の下、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、医薬品の販売業者に対して救急の患者に対する受診勧告の役割が期待されていることなど、地域の医療提供システムとの連携や同システムの中での役割にも配慮しつつ、上で述べた深夜・早朝における輪番制の実施、緊急用のインターフォンの設置等の取組に関しては第3で、テレビ電話など新たな情報通信技術を活用する取組に関しては第4で、以下それぞれに分けて検討することとした。

第3 地域の薬局・薬店による深夜・早朝における取組の充実方策

- 1 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。
- 2 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差異があり、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。
- 3 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、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) 薬局を中心とした体制整備

薬局による夜間・休日の処方せん応需のための体制整備については、これまで行政による指導が行われてきており、薬剤師の常時配置の下薬局は調剤と併せて一般用医薬品を供給することが期待される。このため、深夜・早朝においても、薬局が中心となり、処方せん応需と併せて一般用医薬品の供給を可能とする体制を整備すべきである。

(2) 地域の実情に応じた体制整備

深夜・早朝における一般用医薬品のニーズは地域の実情に応じて異なるとともに、このようなニーズに対応する体制の構築に当たっては、地域の薬局・薬店の状況等を考慮することが必要である。このため、地域の実情に応じた一般用医薬品の供給体制を整備すべきである。

また、一般用医薬品の供給体制の整備に当たっては、深夜・早朝における一般用医薬品のニーズが特に救急医療と関係し得ることに鑑み、地域の医療システムとの関係を考慮することが必要である。

なお、深夜・早朝の一般用医薬品のニーズには、実際に一般用医薬品を供給するまでに至らず相談に応じることのみで対応できる事例が少なからず存在し、また、このような相談への応需体制の構築には様々な薬局・薬店の協力を得ることが可能と考えられる。したがって、例えば、携帯電話の活用により、緊急連絡先となる電話番号を設け、一般用医薬品に関する相談応需のための体制を構築することなど、少なくとも相談応需のための体制を構築することが適当である。ただし、この場合、相談は電話を通じて行うものであっても、一般用医薬品を実際に手渡す段階においては、薬剤師等の専門家が面談等により関与し、これを行うべきである。

(3) 地域住民への周知

1で述べたとおり、現在行われている輪番制等の取組は、必ずしも地域住民に浸透していない状況にあるため、その周知を図ることが重要である。このため、今後は、取組の内容や相談のための連絡先の番号等について、地方公共団体の広報誌への掲載、薬局・薬店の店舗の内外での掲示、薬袋への記載や購入者等が来店した際必要な情報を記載したカードを配布すること等を通じ、地域住民への周知を行うべきである。

(4) 地方公共団体の関与

(2)の体制の整備に当たり、(1)のとおり薬局が中心となり、例えば地域の薬剤師会が様々な薬局・薬店に協力を呼びかけるだけでなく、地域の医療システムとの連携や地域住民への周知の観点からも、地方公共団体が積極的に関与することが望ましい。

第4 新たな情報通信技術を活用する場合の深夜・早朝の特性を踏まえた薬剤師の配置のあり方

- 1 昨今、第2の3で述べたように、一定の範囲内の地域において、複数の店舗によりテレビ電話を活用して医薬品の販売等に当たっての服薬指導・情報提供等を行う事例が生じている。このため、第3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 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・情報提供等が確実に行われるためには、薬剤師との対面により一般用医薬品の供給が行われ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いことから、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ている場合には、その効果が深夜・早朝にも及び得ると考えられる。

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。

この場合、医薬品の販売等を行う時間のうち深夜・早朝におけるテレビ電話等を活用して営業を行う時間帯かどうかで販売等の対象となる医薬品が異なるため、購入者等の混乱を招かないよう、陳列等に配慮すること。

(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。(顔色や身体の自然な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とともに、薬剤師の指示どおりの対象品目が購入者等に手渡されているかどうか確認できるもの。)

(4) 通常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

医薬品の販売等を行う時間のうち、深夜・早朝におけるテレビ電話等を活用して営業を行う時間帯以外の時間帯(以下「通常時間帯」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。

- (5) 各営業日においてテレビ電話等を活用する時間の制限
各営業日において、医薬品の販売等を行う時間のうち、少なくとも、深夜・早朝においてテレビ電話等を活用して営業を行う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。
- (6) 医薬品の販売等の際のテレビ電話等の活用の義務づけ
医薬品の販売等の際は、必ず、店舗において(3)のテレビ電話等を活用し、購入者等に対し、薬剤師が情報提供等を行うこと。
また、各店舗においては、あらかじめ、上記情報提供等が確実に行われるよう必要な対応を行う従業員を定めるとともに、当該従業員は、購入者等によるテレビ電話等の利用を支援し、センターの薬剤師に対しテレビ電話等を通じて手渡すべき対象品目が指示どおりであるかどうか確認を求めること。
- (7) 記録の作成
テレビ電話等による対応時の業務記録として、各店舗の開設者は、
① 販売等の日時
② 販売等を行った医薬品名及び特記すべき使用者の症状
③ 店舗で対応した従業員の氏名
④ テレビ電話等を活用した情報提供等に当たった薬剤師の氏名等を記録し、1年間保存すること。
- (8) 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、掲示すること。
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センター及び店舗に備えておくこと。
- (9) 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。また、各店舗の開設者は、巡回の結果又は業務報告の内容を(7)の記録とともに保存すること。
- (10) 服薬指導・情報提供等に対応する薬剤師の確保
① (6)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、原則として、それぞれ少なくとも週1回通常の時間帯において実際に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・情報提供等を行うこと。

(11) 一定の範囲内の地域における事業

都道府県の区域に所在する店舗の共同事業とし、センターを当該区域に設置して行うこと。

(12) 地方公共団体への届出

テレビ電話等を活用した医薬品の販売等を行うに当たって、店舗の開設者は、許可権者たる地方公共団体に対して以下の届出を行うこと。

- ① 医薬品の販売等を行う時間のうち、深夜・早朝においてテレビ電話等を活用して営業を行う時間
- ② センターの所在地並びに当該センターの薬剤師がテレビ電話等を通じて服薬指導等を行う他の店舗及びその所在地
- ③ センターの薬剤師として勤務する勤務薬剤師の氏名及び他の店舗の勤務薬剤師としての兼務の状況

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、通常の間帯の薬剤師の常時配置についても、法令上明確化すべきである。

5 なお、2及び3で述べた考え方からは、深夜・早朝の間帯においてもそれ以外の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5 留意すべき事項

1 本報告書の提言は、第2の2の考え方を基礎としているが、その前提となる薬剤師等の専門家による服薬指導等は、十分に行われているとは言い難い状況にある。このため、今後、薬剤師等の専門家は、通常の間帯も含め、購入者等との間の情報の収集及び提供に一層努め、求められる役割を十分に果たすべきである。

2 また、一般用医薬品の適正使用が確保されるためには、上記1に併せて、添付文書や外箱の表示等で購入者等に対して必要な情報が提供され、より有効に活用されることが重要である。

このため、製造業者、薬剤師等の専門家、行政等の関係者は、添付文書や外箱の表示等による情報提供についてさらに改善を進めるとともに、これらに記載されている情報が医薬品の安全な使用の上で重要であることを広く一般に普及啓発すべきである。

第6 今後の検討

今回第3、第4で提言した内容は、深夜・早朝における医薬品の供給確保に向けたこれまでにない新たな対応である。このため、本有識者会議として、今後、1年後を目途に、実施状況をみて必要がある場合には、医薬品の安全性の確保に留意しつつ、第4の基本的要件等について適宜検討することとしたい。

また、深夜・早朝における一般用医薬品の供給のあり方は、その販売規制のあり方にも関わるものであり、医薬品の安全性が確保されることを前提として、どのような販売規制のあり方が適当か引き続き検討されるべきと考える。

**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
メンバー名簿**

青井 倫一	慶應義塾大学ビジネススクール委員長兼校長
岩田 敏	国立病院東京医療センター小児科医長
○内山 充	(財)日本薬剤師研修センター理事長
長見 萬里野	(財)日本消費者協会参与
高橋 滋	一橋大学大学院法学研究科教授
三輪 亮寿	三輪法律事務所弁護士
望月 眞弓	北里大学薬学部教授

(○：座長)

オブザーバー

秋葉 保次	日本薬剤師会副会長
櫻本 貴雄	全日本薬種商協会常務理事
宗像 守	日本チェーンドラッグストア協会事務総長
室伏 義之	日本大衆薬工業協会事業推進部長

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 議論の経緯

平成15年

10月23日

第1回会議

議題

- ・ 本有識者会議の趣旨等
- ・ 医薬品販売における薬事法上の規制の現状
- ・ 深夜・早朝における医薬品の需要と供給の現状
- ・ その他

11月13日

第2回会議

議題

- ・ 関係者からのヒアリング
東京都薬剤師会
㈱ドン・キホーテ
イオン㈱
全国薬害被害者団体連絡協議会
スティーブンス・ジョンソン症候群患者会
- ・ その他

11月25日

第3回会議

議題

- ・ 欧米諸国の現況について
- ・ 深夜・早朝における薬剤師による実地管理の内容について
- ・ その他

12月 4日

第4回会議

議題

- ・ 深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について
- ・ その他

12月24日

第5回会議

議題

- ・ 深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について
- ・ その他

平成16年

1月22日

第6回会議

議題

- ・ 深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について
- ・ その他