

「薬事法施行規則」及び「薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令」の改正等について

平成16年3月

厚生労働省医薬食品局総務課

標記について、平成16年2月13日から3月4日まで、ホームページ等を通じて御意見・情報を募集したところ、2275件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する事務局の考え方について以下の通り取りまとめました。

今回御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

パブリックコメント 対応部分	お寄せいただいたご意見	回答
<p>総論</p>	<p>テレビ電話等による医薬品の販売は以下のような理由等から反対。</p> <p>① テレビ電話等では対面と同様の情報が得られないこと等から、情報通信機器を用いて服薬指導、医薬品の品質、使用期限等の管理等を行うことは困難である。</p> <p>② テレビ電話等を高齢者が使用することは困難である。</p>	<p>① 深夜・早朝においては通常、購入者等の数が相当少ないことから服薬指導、情報提供、従業員等の監督等の業務量が少なく、加えて卸売業者からの医薬品の納入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ります。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うと考えております。このような考え方により、今般、一定の条件の下テレビ電話等を用いた医薬品の販売等を認めることとしたものです。</p> <p>なお、用いる情報通信設備の条件として、「動画及び音声により情報提供及び収集並びに医薬品についての確認を適正に行うことができるもの」に限るを定めており、これにより顔色や身体の自然な動きを適切に認識することができるとともに、薬剤師の指示通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ため、このような情報通信設備を用いた店舗の管理も一定程度可能であると考えております。</p> <p>② テレビ電話等を活用するための条件として、購入者等による医薬品の販売に係る情報通信設備の使用を支援することを求めています。</p>

<p>2 内容 (1) ア</p>	<p>テレビ電話等を使用して販売を行う時間帯を午後10時から午前6時までに限っているが、それ以外の時間帯もテレビ電話等の使用による販売が認められてもよいのではないか。</p>	<p>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為られるためには、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もっとも望ましいことです。</p> <p>しかし、深夜・早朝の特性から深夜・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・早朝にも及びうると考えられることから、一定の要件を満たすことを条件に、深夜・早朝におけるテレビ電話等を用いた薬剤師による服薬指導等については、複数の店舗の共同事業として認めたものです。</p> <p>テレビ電話等を使用して販売を行う時間帯を午後10時から午前6時までに限っている理由としては、労働基準法による深夜の割増賃金を支払うべき時間帯は、最大でも午後10時から午前6時までとされ、また、診療報酬上も薬局の調剤や救急医療において、午後10時から午前6時までが深夜として時間外加算が行われており、これ以外の時間帯は、一般的には、通常の賃金で薬剤師が確保できると考えられることによるものです。</p>
<p>(1) ア</p>	<p>以下の理由から、薬剤師の常時配置を「薬事法施行規則」に定めること及びそれを前提とした「薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令」の改正を行うことに反対。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・OTCで重篤な副作用が起こる可能性は殆ど無い。</li> <li>・薬剤師不足や薬剤師の偏在がある。</li> <li>・一般用医薬品は使用者の判断・自己責任で使用されるものである。</li> <li>・その他相当数の理由</li> </ul> <p>また、薬剤師の常時配置及び員数省令の改正に伴う行政指導に関して、行き過ぎた運用がなされないことがないよう、関係方面への適切な運用の周知徹底及び地方自治体による運用状況の的確な把握を要望する。</p>	<p>薬剤師の常時配置につきましては、多数の反対のご意見をいただいたところであり、これらのご意見等を踏まえ検討した結果、深夜・早朝の時間帯にテレビ電話等を用いて医薬品の販売等を行う場合についてのみ省令上明確に規定するにとどめることとしたものです。なお、常時配置につきましては、適切な運用が行われるよう、ご指摘の周知徹底や運用状況の把握を行ってまいります。</p>
<p>(1) ア ①関係</p>	<p>店舗の所在地以外の場所に有する事務所において、薬事に従事する薬剤師は複数配置してよいか。また、複数人数で実務に従事する場合、毎日共同営業中に医薬品の情報提供を行う薬剤師を変更してもよいか。</p>	<p>前者、後者とも可能です。ただし、パブリックコメントに挙げております、週一回事務所に従事する薬剤師が店舗で実際に勤務すること、都道府県知事等への届出等他の基準を遵守していただく必要性があります。</p>
<p>(1) ア ②関係</p>	<p>昼間の常時配置をしていない日があっても、別の日に昼間の常時配置を行っていただければその日の深夜・早朝にテレビ電話等販売を行うことは可能か。</p>	<p>単独営業時間における薬剤師による適正な店舗の管理を条件としておりますが、このためには、情報提供のみならず、医薬品等の管理や従業員の監督等の業務も適正に行われている必要があるため、情報通信技術を用いた医薬品販売を行う場合は、単独営業時間を通じて薬剤師を配置する必要があります。</p>

<p>(1) ア ②関係</p>	<p>今回の省令改正で昼間の対面販売についてもう少し踏み込んでどうか。</p>	<p>今回の省令改正は、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保を目的としており、昼間の対面販売について触れることは予定していません。</p>
<p>(1) ア ③関係</p>	<p>「共同時間が、単独営業時間を超えないこと」は、共同営業時間が午後10時から午前6時を超えてはいけないことを指すのか、それとも共同営業時間より単独営業時間の方が長くなってはいけないということを指すのか。 更に、「共同営業時間が、単独営業時間を超えないこと」の根拠は何か。</p>	<p>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等、適正な実地管理の効果を深夜・早朝にも及ぼすためには、少なくとも昼間の薬剤師の適切な実地管理を行っている時間が、テレビ電話等を使って販売する時間を上回っていないと考えられています。従って、「共同営業時間が、単独営業時間を超えないこと」の意味は共同営業時間より単独営業時間の方が長くなってはならないことを指します。 なお、パブリックコメント中にもありますように、テレビ電話等によって販売できる時間帯を午後10時から午前6時に限っておりますので、この時間帯を超えてのテレビ電話等による医薬品販売はできません。</p>
<p>(1) ア ④関係</p>	<p>都道府県の区域に所在する店舗を事務所として兼用することは可能か。</p>	<p>可能です。</p>
<p>(1) ア ④関係</p>	<p>市町村合併等で都道府県が変更した場合、元の都道府県区域で行っていた共同事業を継続して実施できるか。</p>	<p>今回、共同事業の区域をセンターの所在する都道府県の隣接都道府県まで拡大することとしたところです。</p>
<p>(1) ア ④関係</p>	<p>ネット時代のメリットを享受できる生活者や業界を犠牲にして行政の区画単位とすべきでなく、全国的に実施できるようにするべきである。</p>	<p>現行法では、薬剤師が「実地に管理」しなければならないこととされており、各店舗に薬剤師がいなければならないこととしております。 しかしながら、今回、深夜・早朝においては、各店舗に薬剤師がいなくても数カ所の店舗による共同事業として、テレビ電話の活用等により薬剤師が事務所から服薬指導だけでなく、医薬品等の管理、従業員の監督等も行うことで各店舗が「実地に管理」されているものとし、医薬品販売を認めることといたしました。 この深夜・早朝におけるテレビ電話等の販売が数カ所の店舗による共同事業であるという性格から、事務所に従事する薬剤師が、昼間受け持ち店舗で一定程度従事すること等が必要となり、この結果、必然的にテレビ電話等の活用は一定の範囲内の地域で行われることとなります。 この一定の範囲内の地域については、原案では同一都道府県内としておりましたが、御意見等を踏まえ、隣接都道府県まで拡大することといたしました。 なお、現行法の下では、1つの事務所で全国展開を行うことは、各店舗で「実地に管理」するとの範囲を超えると考えております。</p>

<p>(1) ア ⑤関係</p>	<p>「毎週1回」従事しなければならないとする根拠は何か。</p>	<p>深夜・早朝におけるテレビ電話等による医薬品の販売については、数カ所の店舗の共同事業としての性格に鑑み、また事務所の薬剤師が、テレビ電話等を通じて店舗を「実地に管理」しているといえるだけの業務を実施するためには、少なくとも店舗の状況を実際に把握していることが必要であることにより、事務所の薬剤師が昼間受け持ち店舗で一定程度勤務していること等が必要となることによるものです。</p>
<p>(1) ア ⑤関係</p>	<p>「薬事に関する実務に従事」の内容、「やむを得ないと認められる時間」が明らかではないし、誰が判断するのか不明である。</p>	<p>「薬事に関する実務に従事」の内容としては、通常の営業時間中に店舗において行われている薬剤師による情報提供や医薬品の管理等を想定しています。</p> <p>また、「やむを得ないと認められる時間」の例としては、</p> <p>① 事務所に従事する薬剤師が受け持ち店舗（週一回その店舗において実務に従事する店舗）についてテレビ電話等による情報提供等を行っているときに、他の受け持ち店舗からのテレビ電話がかかってきたとき。</p> <p>② 事務所に従事する薬剤師が一時的に不在の場合（トイレ等）に他の受け持ち店舗からテレビ電話がかかってきたとき。</p> <p>等が考えられます。</p> <p>これらの場合は「やむを得ない場合」として、同じ事務所にいる、当該店舗を受け持っていない他の薬剤師に対応させることができます。</p> <p>なお、この判断は許可権者が行うこととなります。</p>
<p>(1) ア ⑥関係</p>	<p>指定医薬品のような効き目の強いものこそ緊急時に必要である。</p>	<p>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（以下有識者会議という）においては、取扱いに注意が必要な指定医薬品を対象から除外すべきものとされたところです。これを踏まえ、条件として指定医薬品を取り扱わないことを定めたものです。</p>
<p>(1) ア ⑦関係</p>	<p>他のIT（インターネット等）活用も含めて幅広い議論をしてほしい。</p>	<p>今回の措置では、テレビ電話に限定せず、広く、動画及び音声により、情報の提供・収集や医薬品についての確認を適正に行うことができる情報通信設備一般を想定しており、インターネット等の活用も認められるものです。</p>
<p>(1) ア ⑧関係</p>	<p>最終的には家にある情報機器からテレビ電話センターの薬剤師にコンタクトし、常備薬に関する相談等を行うことができるのが理想的である。</p>	<p>有識者会議においては、「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。」といった具体的提言がなされており、今後、こうした提言を踏まえ、必要な措置を講じることとしております。</p>

<p>(1) ア ⑧関係</p>	<p>早朝や夜間に医薬品を買うということは、一刻も早く欲しい場合なので、わざわざテレビ電話で情報提供を受ける必要はない。 テレビ電話の使用を強制することは非常に困難であると同時に、むしろ緊急性対応を逸脱する可能性がある。服薬時点でも相談が出来るようなホットラインを記した書面を手渡すと共に、ガイドラインを作成し、「安全性の確保」をすることを提案する。</p>	<p>ご意見等を踏まえ、今回の措置においては、購入者がテレビ電話等を使用しない場合には、薬剤師がテレビ電話を通じて販売又は授与する医薬品について確認することで足りるよう、要件を緩和したところです。</p>
<p>(1) ア ⑨関係</p>	<p>非現実的である。</p>	<p>有識者会議で議論した結果であり、現実的なものと考えております。</p>
<p>(1) ア ⑫関係</p>	<p>テレビ電話等の利用によって、個人情報流出の危険性が高まるのではないかと。また、内容を録画されることはないのか。</p>	<p>テレビ電話等の利用の際に、服薬指導等の様子を録画することは、要件として求めておりません。</p>
<p>(1) ア ⑬関係</p>	<p>「薬剤師が対応することが必要な場合」がどのようなことを想定しているのか不明確であり具体的に明記すべきである。</p>	<p>告示第10号において、「販売し、又は授与した医薬品の副作用によるものと疑われる疾病等の発生の訴えがあった場合であって当該店舗において薬剤師が対応する必要があるときその他共同営業時間中に当該店舗において薬剤師が対応する必要がある場合」として例示を挙げることにしたものであり、一定程度明確化されたものと考えております。</p>
<p>(1) ア ⑮関係</p>	<p>具体性を求めるために、営業者は広く、最新の情報を集めるとともに、保健所に定期的に報告すべきである。</p>	<p>営業者が深夜・早朝でも対応可能な近隣の医療機関に関する最新の情報を収集するのは当然のことであり、最新の情報を収集しているかどうかは許可権者が適宜確認することになります。</p>
<p>(1) ア ⑮関係</p>	<p>情報通信設備について基準を設けるのであれば、それを確認できる書類を添付させるべきである。</p>	<p>テレビ電話等の情報通信技術は日進月歩で進歩しており、その性能を基準として詳細に規定した場合、近い将来、実態に即さない基準となる可能性が高いこと等から、告示においてテレビ電話等の規格を規定することは考えておりません。このため、ご指摘の措置も講じないこととしております。</p>
<p>(1) ア ⑮関係</p>	<p>例えば月～金は共同営業を実施するが、土日は共同営業を実施しない場合の届出はどのように行えばよいか。また、共同営業できる薬剤師が確保できるときのみ共同営業するときにはどのように届け出ればよいか。</p>	<p>曜日ごとに届け出ることになります。なお、他の店舗と共同して行う医薬品の販売等は、届け出た共同営業時間の範囲内で行うことになります。</p>
<p>(1) ア ⑮関係</p>	<p>店舗以外の場所で薬事に関する実務に従事する薬剤師が複数人数存在する場合で毎週1回店舗において実務に従事する薬剤師がその内の一人だった場合は、毎週1回店舗において実務に従事する薬剤師のみを届ければよいのですか？それとも複数人全てについて届出を行うのですか。</p>	<p>店舗以外の場所で薬事に関する実務に従事する薬剤師は全て毎週1回店舗において実務に従事することが必要です。また、そのような薬剤師が複数人いる場合には、全員の届出を行うことになります。</p>

<p>(1) イ ②関係</p>	<p>調剤件数で薬剤師の勤務人数を決めるのは収入制限ではないか。</p>	<p>現行制度においても、処方せんの応需のための体制確保の観点から、薬局に置くべき薬剤師の員数の算定にあたっては、取扱い処方せん数を基礎にしております。</p> <p>(参考) 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(現行) (薬局の薬剤師の員数) 第一条 薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。) 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、その薬局における一日平均取扱処方せん数が四十までは一とし、それ以上四十又はその端数を増すごとに一を加えた数とする。 2 前項の一日平均取扱処方せん数は、前年における総取扱処方せん数(前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。)を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。</p>
<p>(1) ウ</p>	<p>薬種商の常時配置について薬種商の義務として法令上明確化しているが、今回の有識者会議を通じて行ってきた議論でもないと思われるため、削除されたい。</p>	<p>今回、薬剤師の常時配置を省令上明確に規定する措置は講じないこととしたことに伴い、薬種商の常時配置についても省令上規定しないこととしたものです。</p>
<p>その他のご意見</p>	<p>本当に夜間・深夜に緊急対応が必要な場合、その大部分は救急病院ないし夜間診療所の配置や対応の充実によって解決すべきである。しかし、一般店舗でのテレビ電話等による薬剤師対応を取り入れるのであれば、きちんとしたガイドラインを作成し、それが実際に行われているか否かの査察も必要である。</p>	<p>深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズは、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るものの、このようなニーズの存在を前提に何らかの対応をすることが必要と考えております。なお、テレビ電話等を用いた医薬品の販売等の詳細については、今後通知等によりお示しすることとしております。</p>
<p>その他のご意見</p>	<p>有識者会議の報告書案によれば、「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」との指摘があるが、この点は改正規則に盛り込まれていない。</p>	<p>ご指摘の点については、一般的な考えを示したものと考えており、具体的な条件とすることまでは予定しておりません。</p>
<p>その他のご意見</p>	<p>夜間電話活用販売を実施したくとも、今回の案の要件を満たすことは非常に困難である。</p>	<p>ご意見等を踏まえ、安全性が確保される範囲内で条件の見直しを行いました。</p>
<p>その他のご意見</p>	<p>販売時の責任を全て薬剤師がとらされては困るが、テレビ電話で何か問題が起こったときの責任の所在はどこにあるのか。</p>	<p>薬事法第8条及び第9条において管理薬剤師による店舗の管理義務が規定されており、何か問題が起こったときの責任の所在については、このような義務も踏まえつつ、事例毎に個別に判断されることとなります。</p>

<p>その他のご意見</p>	<p>事務所への立入調査や事務所の要件について明確にしてもらいたい。</p>	<p>ご指摘の点については、必要に応じて今後通知等によりお示しすることとしております。</p>
<p>その他のご意見</p>	<p>記録は、規則第11条の2に基づくものとして3年保存とされたい。</p>	<p>テレビ電話等を使用した販売は新たな試みであるため、許可権者が監視等を行う機会は通常よりも多いものと考えられることから、記録の保存期間を1年間としても支障はないと判断いたしました。</p>
<p>その他のご意見</p>	<p>有識者会議での議論が不明である。もっと国民に周知すべきではないか。</p>	<p>平成15年10月より平成16年1月にかけて計6回、公開の場で有識者会議を開催いたしました。更に、この有識者会議の結果を踏まえ、本パブリックコメントで国民の皆様のご意見を広く伺ってきたところです。今後は、有識者会議の議事録を順次公開していくこと等によりこの会議の内容を一層周知してまいります。</p>
<p>その他のご意見</p>	<p>自治体の準備期間を考慮して、速やかに条項を示して欲しい。</p>	<p>有識者会議の報告書やパブリックコメント等によってこれまで事前にご内容をお示ししてきたところですが、速やかに条項を示すよう努力してまいります。</p>
<p>その他のご意見</p>	<p>2(1)ア⑩で、「支障が生ずる恐れがないよう薬剤師数その他の体制を有すること」とあるが、具体的な規定を示されたい。</p>	<p>ご意見等を踏まえ検討した結果、ご指摘の条件は告示案から削除することといたしました。</p>