

**「薬局における薬剤師不在時の  
一般用医薬品の取扱いの見直し」  
～「薬局」「店舗販売業」の二重申請の解消について～**

**平成27年11月9日**

**日本チェーンドラッグストア協会**

# 「薬局」「店舗販売業」の二重申請の現状について

- ドラッグストアは調剤応需機能が求められている
- 薬機法の解釈によって二重申請を強いられている

## ○薬事法の解釈と経緯

薬機法(薬事法)第2条12項「薬局は調剤をすること」の解釈として、調剤をしない場合には、「閉局」として許可を受けたスペース全て閉鎖する(閉店)こととして運用されてきた。

### 【薬機法(薬事法)第2条12項】

この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売または授与の目的で調剤を行なう場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行なう場合には、その販売業に必要な場所を含む)をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く

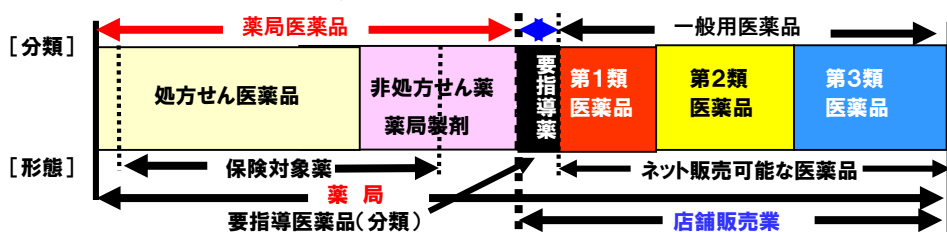
## ○解釈の背景

調剤は医療の一部であり、OTC医薬品や雑貨とは異なる提供行為であり、調剤を応需しない時間帯に、これらの商品を提供すべきではないという考え方である。しかし、本当の狙いは、消費者がドラッグストアのような便利な店舗で患者、顧客が処方せん調剤を受けることを阻止するためにこのような解釈を行なった。

## ○現在の運用および対応

- 1)調剤ゾーンは「薬局」の申請、OTC医薬品は「店舗販売業」の申請とし、二重申請を行っている。調剤応需しない時間帯は、薬局ゾーンだけを閉鎖することで対応している。
- 2)厚労省医薬食品局(現、医薬・生活衛生局)は、関係団体と解釈と運用をめぐって幾度も調整したが、調整がつかず、二重申請で対応することになった経緯がある。
- 3)厚労省は、二重申請について、店舗内の通路を共有通路とし、その通路を基点にそれぞれのゾーンの申請ができるものとし、薬局ゾーンには外からの独立した入り口は不要、薬局閉鎖時には人が入れないように遮断するが、構造物などは要らないとした。
- 4)しかし、地方の行政によっては、外からの独立した入り口やその閉鎖に壁などの構造物を求めることもあり現場は混乱している。

## ■現在の医薬品分類と提供形態

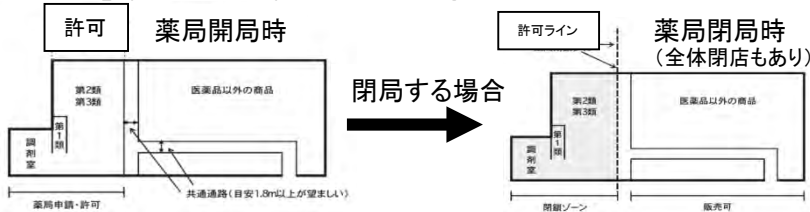


## 【医薬品取り扱いに関する2つの申請】

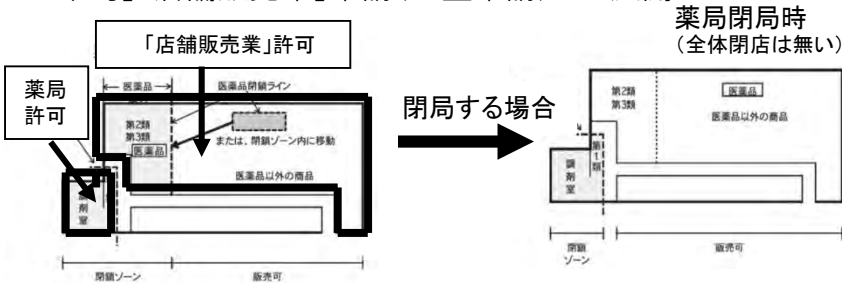
- 「薬局」申請による取り扱い可能医薬品  
処方せん調剤医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品
- 「店舗販売業」申請による取り扱い可能医薬品  
要指導医薬品(薬剤師による販売)、一般用医薬品  
但し、登録販売者販売は一般用医薬品の第2・3類のみ

## 【この解釈を受けた現在の対応】

- 「薬局」申請(単一申請)での展開(全医薬品許可スペース内に陳列)



- 「薬局」「店舗販売業」申請(二重申請)での展開



# 「薬局」「店舗販売業」の二重申請の問題について

○ドラッグストアでの問題点(実際の状況は後頁を参照のこと)

- 1) 薬局ゾーンに勤務する薬剤師(または管理薬剤師)が、店舗販売業ゾーンで医薬品の情報提供および販売、授与ができない。(店舗販売業ゾーン医薬品の情報提供および販売、授与は、そこに勤務する薬剤師または登録販売者に限定されている)
- 2) 二重申請を行う場合に、申請書類の作成、申請費用、届出先などの不合理な時間や手数、コストが二重にかかる。さらに、6年ごとの更新時にも、この時間や手数、コストが二重にかかる。
- 3) 特定管理医療機器および高度管理医療機器(コンタクトレンズ、血圧計など)販売業の届出を薬局申請した場合、店舗販売業ゾーンでは販売不可。店舗販売業ゾーンで販売したい場合、こちらにも管理者の設置、および継続研修等が義務となる。
- 4) 何より、こうした不可解な行政手続きのため、店舗施設の利用者である地域のお客様に、著しい不便さや迷惑をかけている状況になっている。

○薬局(調剤薬局)に関する状況の変化

- 1) 厚生労働省では、超高齢社会に向けた様々な検討会が行われている。今後の薬局および薬剤師には、在宅および介護に薬剤師が参画すること、24時間または長時間営業が求められていること、薬剤師の健康情報および健康づくり支援が求められていることなどが話し合わせられ調剤報酬点数に反映される可能性大。
- 2) 今後の薬局はこうした施策への対応を行われなければならないため、二重申請のスペースの無い調剤薬局の薬剤師が在宅業務を行なう場合は、店全体を閉鎖しなければならないため、家族や従事者に登録販売者がいてもOTC医薬品および衛生用品などの販売が出来ない。これまでのドラッグストアが調剤業務を行うことへの障害策が、今後は一人薬剤師薬局の社会的ニーズを果たすための障害になってきている状況にある。
- 3) 超高齢社会に薬局および薬剤師の役割機能は益々拡大し、1人薬剤師薬局は、現解釈のままではこの求めに応じられない。もし、これに応えた場合「薬機法違反」となる可能性が高い。

## 主な都道府県の薬局・店舗販売業の申請・許可手数料と更新料の例

平成27年10月29日現在 (単位:円)

	薬局		店舗販売業	
	新規開設※	更新料※※	新規開設※	更新料※※
北海道	31,500	12,000	31,500	12,000
宮城県	29,000	11,000	29,000	11,000
東京都/港区	34,100	12,700	29,100	11,000
神奈川県	29,100	11,100	29,100	11,100
愛知県	33,300	12,300	33,300	12,300
大阪府	29,000	12,000	29,000	12,000
福岡県	29,000	11,000	29,000	11,000

※ 新規開設：申請から許可証交付までの手数料。

※※ 更新：薬局・店舗販売業はともに6年ごとに更新が義務づけられている。

- ・政令指定都市、保健所設置市は除く。
- ・その他、医師の診断書をとる際の費用が追加になる場合がある。

申請場所

- 薬局：都道府県、但し、保健所設置市〔政令指定都市（1号）、中核市（2号）、個別市（3号）〕、特別区は当該市・区の保健所
- 店舗販売業：都道府県、但し、保健所設置市〔政令指定都市（1号）、中核市（2号）、個別市（3号）〕、特別区は当該市・区の保健所

■ 今後の薬局に求められる機能(厚生労働省の主な検討会より)

- ・かかりつけ薬局—24時間(長時間)営業および在宅介護への参画
- ・健康サポート薬局—一般用医薬品、衛生用品、健康食品等の提供
- ・地域包括ケアシステム—地域健康、医療、介護のチームへの参加
- ・電子お薬手帳の検討—薬剤師の健康・医療情報提供体制の充実
- ・調剤報酬改訂—現業務調剤報酬を下げ、かかりつけ機能を高める
- ・その他、薬局および薬剤師に求められる新しい機能、役割が拡大

# 「薬局」「店舗販売業」の二重申請の解消について

- 薬局申請で許可を受け、調剤業務を行わない時間帯については、調剤室だけを閉鎖し、登録販売者がいれば、第2類・第3類医薬品及び衛生商品、介護・ベビー用品、日用雑貨、食品等の販売が出来るように要望します。
- これにより長時間営業や薬剤師の在宅業務が可能となり、地域の便利で安全・安心に寄与する薬局となります。
- 開局時間における調剤応需時間、調剤室閉鎖・表示に関する構造設備基準等の法令の整備が必要と考えます。

## ○二重申請の解消に関する要望

### 1) 要望の前提(二重申請の解消)

医薬品は効果とリスクを併せ持つことから、専門家による情報提供および相談応需体制をとることは当然であり販売制度およびその運用の緩和を求めるものではない。

### 2) 調剤を行なわない時は、調剤スペース(調剤カウンター、調剤室)の閉鎖を行なうことを可能とし、それ以外のOTC医薬品や衛生用品、その他の雑貨の販売を、登録販売者が情報提供および販売できるようにしていただきたい。

(役所や1業界の理屈でなく、超高齢社会において地域に暮らす生活者や患者、利用者の利便性やメリットを優先にすべき)

### 3) この場合、処方せん調剤応需時間を、店頭および調剤スペースに掲示し、患者や顧客に知らされるようにすべきである。

### 4) 上記2)、3)をもって、1つの薬局申請で顧客のニーズに応えられる営業体制がとれるようにしていただきたい。

## ○二重申請に関する解消案について(提案)

### 1) 調剤室の閉鎖

調剤を行なわない又は薬剤師不在時間帯は、調剤室を閉鎖し、処方せん調剤応需及び調剤業務を行なわない。

### 2) 構造設備基準を検討し設置する

調剤室閉鎖の基準や方法を明確にし、患者や顧客に曜日別処方せん調剤応需時間、対応薬剤師等を掲示する。

### 3) 調剤応需時間を検討し決定する

薬局開設時間における処方せん調剤応需時間の割合(又は週当たりの最低応需時間)を決め、申請許可基準とする。

## 【米国における調剤業務停止と調剤室の閉鎖】

医療分業の歴史が長い米国であっても、医療用医薬品および調剤業務、調剤室管理は厳しい基準で行なわれている。

- 薬局許可店舗は、調剤応需しない時間および薬剤師不在の時間帯は、人が入れないように調剤室を閉鎖すること。
- 調剤応需する時間について、曜日別時間帯を店頭入り口、調剤室前に掲示する



店舗の店頭に掲示する調剤応需時間



曜日別  
調剤応  
需時間  
  
店長名  
薬剤師



調剤室前に調剤応需時間を掲示



調剤応需しない時の調剤室の閉鎖



# (ご参考)二重申請に関するドラッグストア企業からの意見

- 開設や運用に障害となり、生活者にも理解できないばかりか不利益につながる二重申請には極めて不満が多い。
- 地方行政のバラバラな指導内容が実態であり、ドラッグストア各店では、その対応に混乱し、苦慮している。
- 法律や省令の構造設備基準にない数値基準、構造設備を求めた独自の許可基準の運用は、法的問題が生じる。
- 薬局申請だけで、調剤業務の閉鎖、登録販売者の活用、在宅介護の実施、長時間営業を可能にすべきである。

## ■ 調剤併設店舗(薬局・販売業)の二重許可申請に関する調査に寄せられた状況と意見

調査 : 日本チェーンドラッグストア協会 法制委員会  
調査期間: 平成27年10月14日～28日、  
調査対象: 日本チェーンドラッグストア協会会員企業  
調査内容: 調剤併設店舗(薬局・販売業)の二重許可申請に関する申請および行政指導に関する実態調査

### (薬局の出入口に関して)

- ・ 薬局専用の公道に面した出入口が必要。
- ・ 薬局は3方を壁とし、出入口は一か所でないとい認められない。

### (共有通路に関して)

- ・ 店舗の出入口2ヶ所の場合それぞれ薬局まで共有通路が必要。
- ・ 医薬品販売業の出入口から薬局までの通路はどちらの許可施設にも属さないため、医薬品の陳列は認められない。  
(全ての物品の販売が不可となる場合がある)
- ・ 共有通路の向こう側の事務所・倉庫は、許可店舗ではないので、医薬品の保管は認められない。
- ・ 共有通路、薬局、店舗の境界がわかるように床を色分けするか線を引くこと。共有通路の境界に遠くからみてわかるように吊看板を付ける。
- ・ 共有通路の線は要指導・第一類医薬品のカウンターから50cmはなすこと。薬局から30cmは共有通路にすること。

### (分離壁に関して)

- ・ 薬局と店舗の間には壁を立てること。パーテーションの高さは飛び越えられない高さといわれるが、担当者によってバラバラな指導(120～160cm)

- ・ 薬局と店舗を仕切るネットは閉めた際もくぐれないように床に固定。
- ・ 薬局閉鎖時には扉、ブラインド、パーテーション、アコーディオンカーテンなどで入れないようにすること。
- ・ 薬局の患者が店舗で買い物をするときにはいったん外に出てから店舗に入るように案内すること。待合室から店舗に行けても内部の出入口を使うことは認められない。
- ・ 従業員が薬局・店舗間を直接行き来できる構造は認められない。
- ・ トイレや休憩室に行く場合も別許可エリアを通行してはいけない。
- ・ 薬局の待合室や投薬カウンターから食品が見えるのは認められないとする指導がある。
- ・ 店舗販売用の要指導医薬品・第一類医薬品の保管を薬局の調剤室で行ってはならない(逆に、調剤室での保管を指示された事例あり)。
- ・ 店舗の床についても、薬局の調剤室と同等の不浸透素材の床が必要であるとした指導がある。  
(管理薬剤師の専任義務に関して)
- ・ 薬局の管理薬剤師には専任義務があるので、顧客の求めがあっても店舗においてOTC薬の販売・案内、健康相談は認められない(薬局の待合室なら可)。
- ・ 同様に店舗の管理薬剤師にも専任義務があるため、薬局での調剤は認められない。  
(薬剤師の併任に関して)
- ・ 薬局の薬剤師が非管理薬剤師であっても、併任登録がない場合は店舗で販売や相談に応じることは認められない。また、併任登録があっても自由に店舗と行き来するのは認められない。

# (ご参考)二重申請に関するドラッグストア企業からの意見

- ・薬局に薬剤師がいても店舗に薬剤師がいない場合、店舗での要指導医薬品・第一類医薬品の広告(カラ箱の陳列、ポスター、のぼり等)は認められない。
- ・薬局を閉鎖し薬剤師がいない間は、第一類医薬品陳列スペースの上部に設置されている「第一類医薬品」と記載されたボードも布などで隠すこと。
- ・薬局薬剤師の勤務時間表は店舗の入口に表示してはならない。(具体的内容に関して)
- ・店舗には、会社名であっても「〇〇薬局」という看板は認められない。
- ・店頭の調剤受付の看板に「併設の薬局にて」との記載が必要。(その他の意見記述内容に関して)
- ・同じ敷地内の同許可が認められると、管理面やコスト面で便利。
- ・お客様や患者様にも法律と現場のアンマッチのために不便をかけることもなくなると思う。
- ・同じ敷地内で同じ経営者の場合には管理薬剤師の兼務を認めてほしい。共有通路をなくしてほしい。
- ・同一建物に薬局、店舗販売業があっても、薬局側の管理者は店舗側の薬の説明等ができないことなど、お客様は知らない。複数の管理者にならなければ、その他の業務は認めて欲しい。
- ・他の併設店舗で店舗販売業側でも、薬剤師に相談したいというお客様がいた際など、一人薬剤師の店舗は管理薬剤師しかおらず、兼業してはいけないという建前があるためどこまで対応しているのか苦慮することがままある。患者対応に視点を置いた場合、現行制度では無理があると考えます。
- ・客や患者には二重許可申請、専任義務などは全く関係のない話。一番迷惑をこうむるのが客や患者であるため制度自体が問題。
- ・同一店舗内にも関わらず、調剤室の管理薬剤師にOTC医薬品の相談をしても商品が案内できず、利用者からすると許可が違うなどの理由は分かりにくいように感じる。
- ・経営母体が同じであれば、二重許可申請は無意味。患者やお客様にもレジをわけるなどの不便を強いるものでありどこにもメリットがない。

- ・薬局の管理薬剤師でも店舗販売業側で販売・相談に応じられるようにしてほしい。患者からの相談に応じられないのはかかりつけ薬局の機能として意に反している。
- ・現行の区分ではなく、構造を一にする店舗の中で調剤部門と物販部門が分かれているだけの、改正以前の考え方で問題ないのではないか。店舗の管理者は、調剤を行う店舗であれば薬剤師が必須、調剤を行わなければ薬剤師又は登録販売者とし、すべての有資格者はどちらの区分(部門)でも勤務可能として問題ないのではないか。
- ・誰にもメリットの無い構造上の指摘等が発生するため、時間と費用の無駄を強く感じる。
- ・登録販売者という資格を作ったことに伴い、医薬品の販売方法は多様化している。施設基準もそれに対応していく必要があると思う。二重許可は不要になるべき。
- ・この問題の大きな原因として、薬剤師の不足が考えられますので、国として薬剤師の増員をすべきと思う。
- ・店舗外の一類、要指導医薬品の空箱陳列を認めてほしい。
- ・門前薬局の議論の前に調剤併設に来店するお客様の視点で法整備をしていただきたい。
- ・地域の実情に合わせて対応したい。
- ・無駄なことでお客様、患者様は逆に不便を感じている。
- ・同じ店舗で、同じ企業が運営する薬局と店舗販売業の場合、空箱や表示で第一類医薬品を薬局側で販売している旨を情報提供してもよいと考える。
- ・薬局と店舗との境界は施設となっておりまして、構造設備上トイレが奥の薬局側にある場合、店舗側が不自由を感じる。
- ・二重許可ではなく、薬局許可のみでも調剤しなくてもよい時間帯を認めてほしい(患者様には調剤しない時間帯を明示、開局時間の3分の2以上調剤するなど、最低限の基準を設定)。
- ・薬局で調剤しない営業時間帯や曜日が認められるようにすれば、店舗の運営が楽になり、申請業務もわかりやすくなるため、ぜひそうしてほしい。