

健康・医療WG資料

(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について)

厚生労働省医薬・生活衛生局

平成27年12月16日

日本チェーンドラッグストア協会の要望事項

前回WG(11/9)日本チェーンドラッグストア協会資料抜粋

○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。

薬局開設者が医薬品の販売業を営む場合に、販売業の許可を受けることを要しないとしている趣旨は、薬局においては専任の薬剤師が常駐し医薬品を管理する以上、販売についての「二重の拘束」は必要がないと考えられるためである。

したがって、日本チェーンドラッグストア協会の要望事項にある、薬剤師が不在となる薬局において、一般用医薬品の販売を行わせることはできない。

また、許可権者である都道府県、保健所設置市・区に聴取したところ、面積が狭い薬局の開設者が、薬局と店舗販売業の両方の許可を取得したいと希望した例はなかった。

現行法でも薬局と店舗販売業との併設は可能であり、厚生労働省としては、当該許可申請に関して、自治体の行政活動の参考となるように、基本的な考え方を示してまいりたい。

(参考) 医薬品、医療機器等法の関係規定等

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)第2条において、「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所のことをいうとされている。薬局開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所も含まれる。

薬局は、医療提供施設として位置付けられており、薬局開設者には、調剤業務等に対応できるよう、薬剤師の配置などの体制を整えることが求められる。

なお、「店舗販売業」とは、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務とされている。

参照条文

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

第2条

12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、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。

(医薬品の販売業の許可の種類)

第25条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務