

規制改革推進会議
医療・介護・保育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

平成29年 6 月22日

厚生労働省

1. 規制改革実施計画（平成28年6月2日閣議決定）（抄）

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

Ⅱ 分野別措置事項

1 健康・医療分野

（1）規制改革の観点と重点事項

健康長寿社会を目指すために、国民の安心・安全への配慮を前提に、「国民の利便性向上」、「医療や福祉産業の発展による経済の活性化」、「保険財政の健全化」の3つを基本的な考えとし、①在宅での看取りにおける規制の見直し、②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、③診療報酬の審査の効率化と統一性の確保、④一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直しについて、重点的に取り組む。

（2）個別措置事項

②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

事項名	規制改革の内容	実施時期
薬局における薬剤師不在時の第二類・第三類医薬品の取扱いの見直し	患者本位の医薬分業の推進を前提とし、薬局の調剤応需体制の確保とのバランスなどを考慮しつつ、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるよう、業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直す。	平成28年度検討・結論、平成29年度上期措置
薬局と店舗販売業の併設許可に係る指導の統一化	薬局及び店舗販売業の併設許可に係る審査基準及び指導基準（以下「審査基準等」という。）が都道府県、保健所設置市及び特別区により異なることについて、現状の調査を行い、その合理性を検証し結果を公表した上で、検証結果を踏まえ、審査基準等について検討し、必要な措置を講ずる。	平成28年度検討・結論・措置

2. 薬局における薬剤師不在時の第二類・第三類医薬品の取扱いの見直しに係る対応

○ 以下の関係者に対し、ヒアリングを実施（平成29年3月13日）

- ・ 日本チェーンドラッグストア協会
- ・ 公益社団法人日本保陰薬局協会
- ・ 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
- ・ 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
- ・ 公益社団法人日本薬剤師会
- ・ 東京都

○ 対応方針（平成29年3月30日の第1回医薬品医療機器制度部会に提示）

- 患者本意の医薬分業を推進するため、地域包括ケアシステムを構築する中で、かかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たすことを前提とする一方、地域によっては薬剤師が十分に確保出来ないなどの実情も鑑み、地域の住民、患者の在宅対応や医薬品供給への要望に対応するため、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるようにする。
- 在宅対応等、当該薬局の業務の一部を薬局の外で行っている場合に限定して、以下の要件を満たす場合には、薬局を閉局することなく、登録販売者による薬剤師不在時の第二類及び第三類医薬品の販売を認める。

【要件の基本的な考え方】

- (1) 薬剤師が「実地に管理」していると思わせる状況にあること（いつでも連絡が取れてすぐ戻れる）。
- (2) 調剤等の機能に係る区域を閉鎖すること。
- (3) 調剤等を求める患者が困ることがないようにすること。

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

第一回医薬品医療機器制度部会において提示した対応方針に基づき、薬局における薬剤師不在時の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売の実施に際しての具体的な要件等を次のとおりとはどうか。

具体的な要件等(案)

【実施体制等の要件】

- ① 薬局外で当該薬局の業務を行っている管理薬剤師と常に電話等で連絡が可能。
- ② 薬局外で業務を行っている管理薬剤師が速やかに店舗に戻ることができる。
- ③ 調剤室の施設等により、医療用医薬品の管理を徹底する。
要指導医薬品及び第一類医薬品の取扱については、店舗販売業に準ずる。
- ④ 薬剤師が不在であり、調剤ができない旨を不在理由とともに明示する。
- ⑤ 患者の希望に応じて、近隣の薬局を紹介できる体制を構築している。
- ⑥ 不在時間の長さに一定の条件を設ける。

【その他の必要な対応】

- 都道府県等への届出、薬剤師不在時の不在理由、不在時間等の記録の義務付け等の必要な手続を定める。
- 地域の住民に対する情報提供の観点から薬局機能情報提供制度に必要な項目を追加する。

今後の
予定

- 必要な省令改正、通知発出等を実施(～平成29年度上期)。

(参考) 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（抄） （昭和35年法律第145号）

（薬局の管理）

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 （略）

3. 薬局と店舗販売業の併設許可に係る指導の統一化に係る対応

- 薬局と店舗販売業の併設許可に係る審査基準等の現状の調査を都道府県等に対して実施（平成29年1月）し、その結果を厚生労働省ホームページに掲載（平成29年3月31日）
- 併設許可の際、薬局と店舗販売業の店舗を「明確に区別されていること」との薬局等構造設備規則（省令）の規定の考え方が、判断にばらつきを生じる要因と考えられたため、当該規定の趣旨を示す通知を発出するとともに、指導等の標準化のためのQ&Aを発出（平成29年3月31日）

○ 薬局等構造設備規則（抄）

（昭和三十六年厚生省令第二号）

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～二 （略）

三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

四～十五 （略）