

パブリックコメント用

**「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 1 6 年 2 月

医薬食品局

「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（概要）

1 趣旨

深夜・早朝における社会経済活動の増加や情報通信技術の普及といった新たな状況が生じていることを考慮し、昨年10月より、「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」で計6回の検討が行われた。

本年1月に、同会議の報告書（「深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について」）が取りまとめられたため、これに沿って省令改正等の法令の整備を行うもの。

2 内容

(1) 薬事法施行規則の改正

一般販売業の店舗において薬剤師が当該店舗にいない中に行われる、午後十時から午前六時までの時間における情報通信技術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、以下の要件を満たす場合に認めることとする。

これに伴い、薬局、一般販売業及び薬種商販売業の通常の時間帯の薬剤師等の常時配置についても法令上明確化する。

なお、これらは一般販売業者の遵守事項等として定めることとする。

他の店舗との間で共同して、当該店舗の所在地以外の場所に有する事務所において薬剤師に従事させ、消費者に対し、必ずその都度、当該薬剤師に情報通信設備を使用させ、医薬品の適正な使用のために必要な情報の提供及び収集を行うこと。

通常の時間帯における薬剤師の常時配置の下での適正な店舗の管理

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

の薬剤師は、原則として、一般販売業の管理者以外の当該店舗において少なくとも毎週一回通常の時間に勤務している者であること。

対象医薬品は、一般用医薬品のうち指定医薬品、毒薬及び劇薬以外に限定。

一日に一回以上、当該店舗の勤務薬剤師が当該店舗を巡回し又は当該店舗の従業員が
の薬剤師に対し業務に関する報告を行うこと。

記録の作成、保管

薬剤師が現場で対応する体制の整備

等

(2) 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

(1)に併せ、一般販売業の薬剤師の員数を法令上明確化するため、これを当該店舗の営業時間を通じて一確保されるために必要と認められる数とする。ただし、(1)の基準に従って薬剤師の情報の提供等を確保することにより医薬品を販売又は授与する時間については、当該店舗に薬剤師を置かないことができる。

また、薬局についても、(1)に併せ、薬剤師の員数を法令上明確化する。

3 施行期日

平成16年4月1日予定

「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

1 趣旨

深夜・早朝における社会経済活動の増加や情報通信技術の普及といった新たな状況が生じていることを考慮し、深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方等について、昨年10月より、「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」で計6回の検討が行われた。

本年1月に、同会議の報告書（「深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方について」）が取りまとめられたため、これに沿って省令改正等の法令の整備を行うものである。

なお、同報告書で情報通信技術を活用した医薬品販売等を認める際の基本的要件とされた内容のうち、この法令の整備に含まれていない詳細にわたる事項は、通知として関係自治体等に送付する予定である。

2 内容

(1) 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の改正

ア 一般販売業者について

一般販売業の店舗において薬剤師が当該店舗にいない中に行われる、午後十時から午前六時までの時間における情報通信技術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、以下の要件を満たす場合に認めることとする。

これに伴い、通常的时间帯の薬剤師の常時配置についても法令上明確化する。

なお、これらは、薬事法第27条において準用する第9条の2第1項に基づき、一般販売業者の遵守事項として定めることとする。

他の店舗との間で共同して、店舗の所在地以外の場所に有する事務所において薬剤師を薬事に関する実務（医薬品を一般に購入し又は使用する者（以下「消費者」という。）に対し、医薬品を販売し又は授与するに当たって、情報通信設備を使用し、医薬品の適正な使用のために必要な情報の提供及び収集を行うことを含む。において同じ。）に従事させること。

営業時間のうち、この基準に従って医薬品を販売し又は授与する時間（以下「共同営業時間」という。）以外の営業時間（以下「単独営業時間」という。）を通じて、薬剤師を当該店舗において薬事に関する実務に従事させ、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、当該店舗の管理（当該店舗に勤務する従業者を監督させ、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理させ、その他その店舗の業務につき、必要な注意をさせることをいう。において同じ。）を行わせること。

一日の営業時間のうち、共同営業時間が、単独営業時間を超えないこと。

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

の薬剤師は、一般販売業の管理者以外の当該店舗において少なくとも毎週

一回単独営業時間に薬事に関する実務に従事する者であり、かつ、当該店舗の管理に必要な事項を把握しているものであること。ただし、当該薬剤師が の事務所において従事している時間であって、当該薬剤師が直接 の情報の提供及び収集を行わなくとも支障がなく、かつ、やむを得ないと認められる時間については、この限りでない。

一般用医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十九条に規定する医薬品、同法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬を除く。）のみを販売し又は授与すること。

の情報通信設備は、テレビ電話その他の動画及び音声により医薬品の適正な使用のために必要な情報の提供及び収集を行うことができるものであること。

の情報の提供及び収集は、医薬品を販売し又は授与するに当たって、必ずその都度、 の薬剤師が情報通信設備を用いて行うこと。

各店舗において、あらかじめ、 の情報の提供及び収集が確実に行われるよう必要な対応を行う従業員を定めておくとともに、当該従業員に対し、消費者による の情報通信設備の使用を支援させ、当該設備の使用により、販売し又は授与する医薬品が の薬剤師の指示するものかどうかを確認させること。

の事務所において、薬事に関する実務の従事に支障が生ずるおそれのないよう、薬剤師数その他の体制を有すること。

一の共同営業時間中に一回以上、当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師（ の薬剤師を含む。以下同じ。）が当該店舗を巡回し又は当該店舗の従業員が の薬剤師に対し業務に関する報告を行うこと。

当該店舗において、次に掲げる事項を医薬品の販売又は授与の度ごとに記録するとともに、 の巡回の結果又は業務に関する報告の内容をその度ごとに記録し、それぞれ、最終の記録の日から一年間保存すること。

イ 医薬品の販売又は授与の日時

ロ 販売し又は授与した医薬品の名称

ハ 特記すべき消費者の症状

ニ 医薬品の販売又は授与に当たった従業員の氏名

ホ 必要な情報の提供及び収集に当たった薬剤師の氏名

当該店舗において薬剤師が対応することが必要な場合に備え、対応する薬剤師（当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師に限る。）及び対応の具体的方法を定めておくとともに、これらの内容を当該店舗の見やすい場所に掲示しておくこと。

午後十時から午前六時までの時間でも対応が可能な近隣の医療機関の一覧表を店舗及び の事務所に備えておくこと。

この基準に従って医薬品を販売し又は授与しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を都道府県知事（当該店舗の所在地が、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市又は特別区の区域にある場合には、市長又は区長）に届け出なければならない。当該事項を変更しようとするときも同様とする。

イ 共同営業時間

ロ の事務所の所在地

ハ の薬剤師が、 の情報の提供及び収集を行う対象となる の他の店舗の名称及び所在地

二 本文の薬剤師の氏名及び他の一般販売業の店舗における薬事に関する実務に従事する薬剤師としての兼務の状況

イ 薬局について

アに伴い、薬剤師の常時配置について法令上明確化するため、薬事法第9条の2第1項に基づき、薬局開設者の遵守すべき事項として、以下の事項を規定。

当該薬局の営業時間を通じて薬剤師を薬事に関する実務に従事させなければならないこと

当該薬局における一日平均取扱処方せん数に応じて(2)のイの の数の薬剤師を薬事に関する実務に従事させなければならないこと

ウ 薬種商販売業について

アに伴い、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する。

(2) 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）の改正

ア 一般販売業の薬剤師の員数

(1)のアに併せ、一般販売業の薬剤師の員数を法令上明確化するため、一般販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数を、当該店舗の営業時間を通じて一確保されるために必要と認められる数とする。ただし、(1)のアの基準に従って薬剤師の情報の提供等を確保することにより医薬品を販売又は授与する時間については、当該店舗に薬剤師を置かないことができる。

イ 薬局の薬剤師の員数

(1)のイに併せ、薬局の薬剤師の員数を法令上明確化するため、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を、次の数のいずれをも下回らない数とする。

当該薬局の営業時間を通じて一確保されるために必要と認められる数

当該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

3 施行期日

平成16年4月1日予定