

「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施行規則及び薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令」に対して寄せられた御意見について

令和3年7月
厚生労働省医薬・生活衛生局
総務課

標記について、令和3年3月26日から同年4月24日までホームページ等を通じて御意見を募集したところ、計189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厚生労働省の考え方について、別紙のとおりとりまとめましたので、公表いたします。

取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

御意見の内容	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品の副作用、飲み方等、相談カウンセリングに登録販売者は必要。登録販売者不在の店舗でも、医薬品の販売が可能になると問題。 • 店頭で無資格者による販売を行うということは、濫用のおそれのある医薬品の購入も容易に可能となってしまう。このようなリスクを排除するためには、やはり登録販売者の存在は必要であると考えます。 • セルフメディケーションが推進される中、専門家による医薬品の販売体制を壊すべきではない。 • 国民が要指導医薬品等を安全かつ適正に使用するためには、薬剤師及び登録販売者が関与すべき。 • これら専門家が国民の健康を守り、安全・安心に医薬品が使用できる環境を整備するために専門性を発揮し、引き続き医薬品の適正使用を推進する体制を確保することは、薬剤師・登録販売者の重要な使命でもある事を踏まえ、医薬品の適正使用を損なうことのないよう、必要な施策の実施を望む。 	<ul style="list-style-type: none"> • 専門家（薬剤師又は登録販売者。以下同じ。）による管理の下で、専門家が医薬品を販売することとしており、今回の改正においてもその内容に変更はありません。
<ul style="list-style-type: none"> • 利用者が医薬品の相談を希望する際、店頭で医薬品登録販売者不在の時間が増えれば、販売に支障がでることが容易に想像できる。 • 医薬品の販売の自由度は高まるが、買い手としては相談できる時間が限られてしまうのは好ましくない。専門家がいた決まった短時間にタイムサービスのように安く売る医薬品販売が可能になると思われる。 • 今回の販売時間規制の廃止により、薬剤 	<ul style="list-style-type: none"> • 今回、医薬品の販売時間に係る規制を廃止するだけでなく、要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間を店舗内の見やすい場所及び店舗の外側の見やすい場所に掲示するとともに、要指導医薬品等の適正販売等の業務に関する手順書（以下「手順書」という。）に要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務（専門家不在時における利用者からの医薬品の相談等への対応等）についても

<p>師・登録販売者の勤務時間短縮が可能となる。利用者の要指導医薬品等の購入について利便性を損ない、相談応需の機会を逸するものであり、安全安心な医薬品の提供、フォローアップとは逆行する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開店時間外の対応について、利用者への周知を徹底させる必要がある。 ・ 営業時間は一定時間を開けて地域住民の相談に乗れるように周知すべき。ある一定の営業時間は必要。 	<p>記載するよう明確化することとしています。詳細については、通知でお示しします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品販売店舗の増加・セルフメディケーションの推進に資するものであり、また、医薬品販売店舗の増加は登録販売者の活用促進にもつながるため、賛成。開店時間及び医薬品販売時間をお客様に対して明確にすること、開店時間以外の対応に関する業務を手順書に示すことについても必要であると考えますが、手順書に含めるべき業務（開店時間以外の対応に関する業務）は、医薬品売場を閉鎖・施錠の上、専門家不在につき販売できない旨を掲示することでよいか。 ・ 今回手順書の作成が示されているが、その手順書に含めるべき業務（開店時間以外の対応に関する業務）の内容は、医薬品売場を閉鎖・施錠した上で専門家が不在であるため販売できないことを掲示するという内容であれば、今回の制度改正の趣旨を満たすものとして十分であると考えます。 ・ 「店舗販売業において、開店時間のうち要指導医薬品等を販売し、又は授与する時間を当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することとする」についての規定は、患者の利便性のために評価できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要指導医薬品等の適正販売等の業務に関する手順書には、要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務として、専門家が不在である旨を明示することのみならず、専門家不在時における利用者からの医薬品の相談等があった場合に必要な対応を行うことを含めることが求められます。詳細については、通知でお示しします。

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 店舗の専門家の入れ替りが多い店舗では教育が行き届かず、副作用への理解が不十分になる可能性が高いように感じる。購入場所が増えることは消費者の利便性向上に繋がるが、早計である。 | <ul style="list-style-type: none">• 専門家による管理の下で、専門家が医薬品を販売することとしており、今回の改正においてもその内容に変更はありません。
なお、薬局開設者及び店舗販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講ずることが求められます。 |
|--|--|