

規制の法令上の位置付けのあり方の検討 (現状等と対応方針(案))

平成29年11月10日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

2. 卸売販売業者の業務を行う体制に関する検討①

1 中間とりまとめにおける記載(抜粋)

- ・ 現在、薬局や製造販売業者と異なり、卸売販売業者の許可基準は、営業所の構造設備及び申請者に係る基準のみであり、卸売販売業者が業務を行う体制に係る基準はない。医薬品の譲受・譲渡の相手方の身元の確認やその記録等に関する事項など、卸売販売業者の業務を行う体制に関する検討を進め、できるだけ早急に許可基準として位置付けるべきである。

2 本検討会におけるこれまでの主なご意見

- ・ 卸売販売業の許可は、構造設備と人的な要件しかないため、業務を行う体制についても、ある程度の段取りを経た上で、できる限り早く許可基準に盛り込むべき。

2. 卸売販売業者の業務を行う体制に関する検討②

3 これまでの取組状況

- 本検討会における中間とりまとめに基づき、省令改正等により、卸売販売業者の遵守事項等として、以下を義務づけ。
 - ・ 医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加
 - ・ 医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の名称・住所等を記載すること
 - ・ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点に留意し、業務手順書の作成等の必要な措置を講じること
 - ・ 偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含めて、従業員研修を実施すること

4 対応方針（案）

これまでの議論等を踏まえ、以下のように対応してはどうか。

- 規制の強化については、事業者への影響等を踏まえ、慎重に行われるべきであり、まずは、今般の省令改正等の遵守状況と、これを踏まえた監視指導の状況をよく踏まえる必要があるのではないか。
- その上で、卸売販売業者の業務の体制に関する許可基準について、制度全体の課題としてさらに検討を進め、できるだけ早く許可基準として位置付けることとしてはどうか。

<現行法令の規制の概要>

| 薬局 | 卸売販売業者 |
|---|---|
| <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（法第2条第12項）。 <p>【開設許可】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所在地の都道府県知事（政令市長、中核市長、保健所設置市長又は特別区長）が開設の許可（法第4条第1項）。 ・ 構造設備や調剤を行う業務の体制等が基準に適合しないときは、開設許可を与えないことができる（法第5条）。 <p>【構造設備（許可要件）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 換気設備、面積（概ね19.8平方メートル以上）、照明（医薬品の陳列、交付を行う場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上）、冷蔵貯蔵のための設備を有すること、調剤室（6.6平方メートル以上）、調剤に必要な設備、医薬品の区分に応じた陳列設備、器具を備えていることなど（薬局等構造設備規則第1条）。 | <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品を、薬局開設者、製造販売業者又は販売業者若しくは病院又は診療所等の開設者等に対し、販売し、又は授与する業務（法第25条第3号）。 <p>【卸売販売業の許可】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所在地の都道府県知事（政令市長、中核市長、保健所設置市長又は特別区長）が許可（法第34条第1項）。 ・ 構造設備が基準に適合しないときは、許可を与えないことができる（法第34条第2項第1号）。 <p>【設備（許可要件）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 換気設備、面積（概ね100平方メートル以上）、照明（医薬品の交付を行う場所にあつては60ルクス以上）、冷蔵貯蔵のための設備を有することなど（薬局等構造設備規則第3条）。 |

※法：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）

<現行法令の規制の概要(続き①)>

| 薬局 | 卸売販売業者 |
|--|---|
| <p>【体制(許可要件)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること(体制省令第1条第1項第1号)。 ・ 薬局において調剤に従事する薬剤師の員数は、当該薬局における1日平均取扱い処方箋数を40で除して得た数(端数切り上げ)以上(体制省令第1条第1項第2号)。 ・ <u>指針の策定や従業員への研修、手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施(体制省令第1条第1項・第2項)。</u> 等 <p>【薬局の管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 管理薬剤師による実地の管理が必要(法第7条)。 ・ 管理薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師の監督、薬局の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない(法第8条第1項)。 ・ 管理薬剤師は、薬局開設者に必要な意見を述べなければならない(法第8条第2項)。 | <p>【営業所の管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品営業所管理者(原則薬剤師)による管理が必要(法第35条第1項)。 ・ 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師等の監督、店舗の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない(法第36条第1項)。 ・ 医薬品営業所管理者は、卸売販売業者に必要な意見を述べなければならない(法第36条第2項)。 |

※体制省令: 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(昭和39年厚生労働省令第3号)⁵

<現行法令の規制の概要(続き②)>

| 薬局 | 卸売販売業者 |
|--|---|
| <p>【薬局開設者の遵守事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理薬剤師の意見の尊重(法第9条第2項)。 管理薬剤師が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、管理薬剤師に行わせること。(施行規則第12条) <ul style="list-style-type: none"> 不良品の処理等薬局の管理に関する事項を記録する帳簿の備え付け(3年間保存)(施行規則第13条)。 医薬品を譲り受けたとき及び譲渡したときは、品名、数量、授受の年月日、譲渡又は譲受人の氏名を記録(3年間保存)(施行規則第14条)。 <p style="text-align: center;">等</p> | <p>【卸売販売業者の遵守事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 営業所管理者の意見の尊重(法第36条の2第2項)。 営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、営業所管理者に行わせなければならない。(施行規則第157条) <u>医薬品の適正管理を確保するため、指針の策定や従業員への研修、手順書の作成及びそれに基づく業務の実施等を行わなければならない(施行規則第158条)。</u> <ul style="list-style-type: none"> 不良品の処理等店舗の管理に関する事項を記録する帳簿の備え付け(3年間)(施行規則第158条の3)。 医薬品を譲り受けたとき及び譲渡したときは、品名、数量、授受の年月日、譲渡人又は譲受人の名前を記録(3年間保存)(規則第158条の4)。 <p style="text-align: center;">等</p> |

※施行規則: 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(昭和36年厚生労働省令第1号)

3. 他の薬局への医薬品の販売・授与を業務の中心とする 薬局の業態の位置付けに関する検討①

1 中間とりまとめにおける記載(抜粋)

- ・ 一部の薬局において、他の薬局などに対する医薬品の販売・授与を業務の中心としているケースがあると考えられるが、こうした業態の位置付けについても検討する必要がある。

2 本検討会におけるこれまでの主なご意見

- ・ 以前は地方において薬局が卸売販売業の役割を果たすことがあったが、今は卸売販売業の流通網が十分に発達してきているのではないか。
- ・ 薬局は住民に医薬品を供給する場所であり、他の薬局への販売・授与はその付帯業務にあたる。こうした付帯業務について、従来から、卸売販売業の許可の取得や、卸売販売業者に準じた手順書を備えることにより、しっかりと対応しているところもある。

3. 他の薬局への医薬品の販売・授与を業務の中心とする 薬局の業態の位置付けに関する検討②

3 他の薬局への販売等の現状について

(医薬品医療器機法上の位置づけ)

- 医薬品医療器機法上、薬局は「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤を行う場所」とされており、その販売についても卸売販売を主に行う形態を想定しているものではない。
- 実態として卸売販売業と考えられる場合には、卸売販売業の許可を取得するよう、都道府県等において指導されている例も見られる。

4 対応方針（案）

これまでの議論等を踏まえ、以下のように対応してはどうか。

- 医薬品医療器機法の趣旨を踏まえれば、実態として主に卸売販売業と考えられるような場合には、卸売販売業の許可を取得するよう促していくべきではないか。
- また、薬局において、一定の規模で、他の薬局への医薬品の販売・授与を行っているのであれば、そうした薬局は、卸売販売業界の自主基準であるJGSPを参考にしながら業務を行うべきではないか。

4. 薬局開設者や管理薬剤師の責任や責務等の在り方に関する検討①

1 中間とりまとめにおける記載(抜粋)

- ・ 薬局開設者や管理薬剤師の責任や責務等の在り方について、その実態も踏まえた検討を進めるべきである。

2 本検討会におけるこれまでの主なご意見

- ・ 薬局の業務は、現場の薬剤師の判断ではなく、薬局開設者の指示で行われている場合もあるため、開設者は薬局を開設している責任を踏まえ、責務を明確化し、罰則の導入を検討しても良いのではないか。
- ・ 管理薬剤師が薬局を管理する責任を果たせるよう、薬局開設者への意見具申にもっと実効性を確保するべき。

4. 薬局開設者や管理薬剤師の責任や責務等の在り方に関する検討②

3 薬局開設者と管理薬剤師の現状について

(医薬品医療器機法上の位置づけ)

- 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない(医薬品医療機器法第8条第2項)。
 - ※ 上記規定は、薬局開設者の経営方針により保健衛生上支障を生じるような業務の運営がなされることを防止するために設けられている訓示規定(逐条解説薬事法)。
- 薬局開設者は、(略)第8条第2項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない(医薬品医療機器法第9条第2項)。
 - ※ 上記規定は、管理薬剤師がその薬局の従業員である場合、雇用者である薬局開設者に対して弱い立場にあることは否めず、そのような管理薬剤師の業務に法的な根拠を付与するための規定(逐条解説薬事法)。

4 対応方針(案)

これまでの議論等を踏まえ、以下のように対応してはどうか。

- 薬局開設者、管理薬剤師の責任、責務等については、薬局を経営する企業の企業ガバナンスのあり方、薬局・薬剤師の業務のあり方等の様々な論点と密接に関連するものであり、制度全体の課題として、さらに検討を進めることとしてはどうか。