

## 薬剤師を取り巻く制度等の改正について

### 1. 一般用医薬品等の販売制度の見直しについて

○ リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

一般用医薬品をリスクの程度に応じて3グループに分類する。このうち、Aグループ医薬品（第一類医薬品）については、薬局開設者等は、薬剤師をして、販売等させなければならないこととする。

薬事法第36条の3第1項、同法第36条の5

○ リスクの程度に応じた情報提供の整備

調剤された薬剤及びAグループ医薬品（第一類医薬品）を販売等する場合は、薬局開設者等は、薬剤師をして、書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととする。

薬事法第9条の2第1項、同法第36条の6第1項

○ リスクの程度に応じた相談体制の整備

調剤された薬剤及びAグループ医薬品（第一類医薬品）を購入等した者から相談があった場合は、薬局開設者等は、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととする。

薬事法第9条の2第2項、同法第36条の6第3項

#### 参考1) 薬事法の一部を改正する法律の概要

○ リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

- 一般用医薬品をリスクの程度に応じて3グループに分類し、情報提供を重点化。

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

- A：特にリスクが高いもの
- B：リスクが比較的高いもの
- C：リスクが比較的低いもの

(2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	質問がなくても 行う情報提供	相談があった 場合の応答	対応する専門家
A：特にリスクが高いもの	義務	義務	薬剤師
B：リスクが比較的高いもの	努力義務		薬剤師又は 登録販売者注)
C：リスクが比較的低いもの	不要		

注) 今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

## 参考2) 参照条文

「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号)による改正

(一部の規定を除き、この法律の公布日(平成18年6月14日)から3年以内の政令で定める日から施行。)

### ○ 薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

(薬剤を販売する場合等における情報提供)

第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者は、医師若しくは歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2・3 (略)

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 (略)

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

4・5 (略)

## 2. 医療提供体制の改革について

### ○ 薬局の医療提供施設としての位置付けについて

調剤を実施する薬局を医療提供施設として位置付けることとする。

医療法第1条の2第2項

### ○ 薬局機能に関する情報提供制度の創設について

薬局の開設者は一定の薬局機能に関する情報を都道府県に報告し、都道府県はこれを集約して公表しなければならないこととする。

薬事法第8条の2第5項

### ○ 調剤の場所の見直しについて

薬剤師は、在宅医療を受けている者の居宅等において、調剤の業務の一部を行うことができることとする。

薬剤師法第22条

### 参考) 参照条文

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」(平成18年法律第84号)による改正  
(一部の規定を除き、平成19年4月1日から施行。)

### ○ 医療法(昭和23年法律第205号)(抄)

#### 第一条の二 (略)

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設(以下「医療提供施設」という。)、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能(以下「医療機能」という。)に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

### ○ 薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

(薬局開設者による薬局に関する情報の提供等)

第八条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

- 2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。
- 4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要であると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。
- 5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

○ 薬剤師法（昭和35年法律第146号）（抄）

（調剤の場所）

第二十二條 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。