

平成21年2月6日
厚生労働省医薬食品局総務課

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見の募集結果について

標記について、平成20年9月17日から10月16日までホームページを通じて御意見を募集したところ、計3430件の御意見を頂きました。

お寄せ頂いた御意見と、それらに対する当省の回答について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表致します。なお、取りまとめの都合上、頂いた御意見のうち、同趣旨のものは適宜集約し、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ回答を示しております。

今回、御意見をお寄せ頂きました方々に厚く御礼申し上げます。

別 紙

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見

目 次

I. 薬事法施行規則に関する意見	1
(1) 販売業の種類の変更に伴う全般的內容に関する意見	1
(2) 薬局開設の許可申請と許可台帳の記載事項、変更の届出に関する意見	3
(3) 店舗販売業の許可申請と許可台帳の記載事項に関する意見	4
(4) 他の店舗販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する意見	5
(5) 配置販売業の許可の申請に関する意見	6
(6) その他各項目で個別に記載した場合以外の様式に関する改正に関する意見	8
(7) 薬局における調剤に関する意見	9
(8) 実務の証明及び業務経験の証明に関する意見	10
(9) 薬局医薬品の販売等に関する意見	11
(10) 薬局医薬品の貯蔵に関する意見	13
(11) 調剤された薬剤の情報提供に関する意見	14
(12) 薬局における掲示に関する意見	15
(13) 製造販売業からの医薬品の販売に関する意見	17
(14) 店舗管理者の指定に関する意見	18
(15) 店舗管理者を補佐する者に関する意見	21
(16) 配置販売業者に関する準用規定に関する意見	22
(17) 卸売販売業における医薬品の販売先に関する意見	23
(18) 卸売販売業の許可の申請に関する意見	28
(19) 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理に関する意見	29
(20) 卸売販売業からの医薬品の販売に関する意見	32
(21) 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売に関する意見	33
(22) 一般用医薬品の情報提供等に関する意見	35
(23) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する意見	38
(24) 一般用医薬品の区分ごとの表示に関する意見	60
(25) 直接の容器等の記載事項に関する意見	61
(26) 一般用医薬品の陳列に関する意見	62
(27) 医薬部外品の区分ごとの名称の表示に関する意見	66
(28) その他の意見	68
II. 薬局等構造設備規則に関する意見	69
(1) 薬局の構造設備に関する意見	69
(2) 店舗販売業の店舗の構造設備に関する意見	72
(3) 卸売販売業の営業所の構造設備に関する意見	75
(4) その他の意見	76
III. 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令に関する意見	77
(1) 一般販売業の薬剤師の員数に関する意見	77
(2) 薬局の業務を行う体制に関する意見	78
(3) 店舗販売業の業務を行う体制に関する意見	81
(4) 配置販売業の業務を行う体制に関する意見	84
IV. 麻薬及び向精神薬取締法施行規則に関する意見	86
V. 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の経過措置に関する意見	87
VI. 薬事法施行規則等の一部を改正する省令案に関するその他の意見	91

I. 薬事法施行規則に関する意見

(1) 販売業の種類の変更に伴う全般的内容に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計7件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

卸売一般販売業は卸売販売業に整理されることになるが、小規模卸、特定品目卸の取扱いについては従前のおりと理解してよいか。

(回答)

小規模卸及び特定品目卸の取扱いについては、通知でお示しする予定です。

(意見)

医薬品販売業の許可証の様式が改正されることになるが、卸売販売業については、小規模卸、サンプル卸、特定品目卸等を許可証に明記した方がいいのではないかと。また、店舗販売業については、第一類医薬品を扱うことのできる店舗とできない店舗を許可証に明記した方がいいのではないかと。

(回答)

小規模卸、サンプル卸及び特定品目卸の区別については、従前の例に倣い、卸売販売業許可申請書の備考欄及び許可台帳に記載することを考えております。また、店舗販売業許可申請書に、薬剤師又は登録販売者の別を記載する欄を追加するとともに、店舗において当該事項を掲示することとしました。

(意見)

「特例販売業が廃止されることに伴い、規定中の特例販売業に係る部分を削除する」とあるが、改正法附則第14条の規定により「当分の間、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる」特例販売業者の品目指定・追加・変更等の申請はどうなるのか。様式も削除されることとあるが、附則等で規定する必要があるのではないかと。

(回答)

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第14条に該当する特例販売業者については、当分の間は、「従前の例」により引き続き当該許可に係る業務を行うことができることとされていることから、御指摘のように附則等で規定する必要はないものと考えております。

(意見)

薬剤師の管理を要しない医療用ガスのみ取り扱う卸売販売業の許可については、「指定卸売医療用ガス類」のみ取り扱うとする届書を添付して申請することでよいか。

(回答)

卸売販売業許可申請書に「医薬品の取扱品目」という欄を設けることとし、その欄に指定卸売医療用ガス類のみを取り扱う旨を記入して申請することとする予定です。

(意見)

旧薬種商が登録販売者として移行された場合、旧薬種商販売業者が取得していた指定医薬品販売特権は今後もその効力が継続されるのか。

(回答)

改正法附則第8条に該当する旧薬種商については、「従前の例」により引き続き当該薬種商販売業を営むことができることとされております。

(2) 薬局開設の許可申請と許可台帳の記載事項、変更の届出に関する意見
(同様又は類似の意見を含めて計5件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

薬局は医療機関であるため、店舗販売業の規定であるはずの登録販売者が登録できるのはおかしい。薬局は、薬剤師のみの登録とすべきである。

(回答)

薬局において、その管理者以外の薬剤師に加えて、登録販売者を雇用し、一般用医薬品の販売又は授与に従事させることが可能となったことから、その旨を届け出なければならないこととしました。

(意見)

薬剤師及び登録販売者の週当たりの勤務時間数に関して、変更の届出事項としない、又は薬局開設者・管理者の届出事項としてほしい。

(回答)

週当たり勤務時間数については、相対的不許可事由の一つとして位置づけ、変更の届出事項としました。したがって、薬局開設者は、これを変更したときは、30日以内に、薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこととなります。

(意見)

通常の勤務時間数とは、労働時間に季節変動、月間変動のある小売業では、薬剤師又は登録販売者の年間総労働時間の週当たりの平均の勤務時間なのか、月間総労働時間の週当たりの平均の勤務時間のいずれを基本とするのか。

(回答)

御指摘の勤務時間数については、季節変動や月間変動等があるものと理解しており、通知で一定の考え方なりをお示しする予定です。

(意見)

週当たりの勤務時間数に関して、年間1, 2回の実態調査を行うようにしてほしい。

(回答)

薬事監視等において対応してまいりたいと考えております。

(3) 店舗販売業の許可申請と許可台帳の記載事項に関する意見

(2件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

店舗販売業に移行する前の一般販売業及び薬種商販売業において、登録販売者を配置する場合に届出を行う必要があるか。既存店舗に関しては、旧施行規則が適用されるとあり、登録販売者を雇用しても届出の義務がないように読める。一方、改正法第36条の5及び第36条の6が既存店舗にも適用されるため、登録販売者を雇用する店舗が多くあると考えられる。

(回答)

既存一般販売業及び既存薬種商販売業については、平成24年5月31日までの間は、登録販売者に関する届出を行う必要はありません。

(意見)

許可台帳の記載事項について、管理者が店舗販売業の管理のために必要な事項として、管理者の勤務時間、管理者以外の薬剤師等の勤務時間を記載しておくことを規定してほしい。

(回答)

店舗販売業の許可台帳に記載する事項については、薬局に係る規定を準用することとし、管理者の1週間当たりの通常の勤務時間数及び管理者以外の薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数を記載することとしました。

(4) 他の店舗販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する意見

(1件)

【寄せられた意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「他の店舗販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与」では、医薬品の販売等について「時間帯にかかわらず専門家が対面により確実に情報提供が行われる体制を求めることに伴い」と述べられている。しかし、「郵便その他の方法による医薬品の販売等」では、「第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。」と明記されている。一方で医薬品の対面販売を求めており、他方では一部の医薬品について郵送等による販売を認めており、矛盾する。

(回答)

他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与については、深夜及び早朝における薬剤師の確保が困難であることを発端として設けられたものですが、今般、登録販売者制度が導入されたことを踏まえ、専門家が対面により確実に情報提供を行う体制を求め、省令の規定を削除することとしたものです。

これに対して郵便等販売については、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことが担保されないことから、第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこととしたものです。

(5) 配置販売業の許可の申請に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計10件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

区域管理者の区域の範囲は、業を営む都道府県の全域を意味するのか、営業所単位の地域を意味するのか。

(回答)

区域管理者の区域の範囲は、「その業務に係る都道府県の区域」です。

(意見)

- 1 「新配置販売業の許可を受ける者（法人の場合はその業務を行う役員を含む。以下同じ）自身に知識経験を求めないようになることに伴い、（中略）薬局の許可申請の規定を準用することとする。」となれば、知識経験を有する者が役員の中にいなくても販売業の認可を得られると解釈してよろしいか。
- 2 1に関連して、新法に移行したのちの法人配置販売業者における「区域管理者」について、昭和57年3月31日発・薬企第19号（厚生省薬務局企画課長・同審査課長通知）：「法人の薬局等の業務を行う役員の範囲について」は、継続して適用されるのか。

(回答)

- 1 御指摘のとおり解釈して問題ありません。
- 2 区域管理者は薬剤師又は登録販売者でなければならないことから、御指摘の通知は適用されません。

(意見)

配置販売業は、区域内に薬剤師又は登録販売者である管理者がいれば、営業は無資格でもよいのか。対面販売の原則からいえば、営業にまわるものこそ登録販売者の資格が必要となるはず。

(回答)

配置販売業者は、新法第36条の6第1項、第2項又は第3項による情報提供は、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせなければならないこととなります。なお、配置販売に従事する配置員のうち、専門家以外の者については、専門家の管理及び指導の下で情報提供以外の業務を行うことが可能です。

(意見)

既存配置販売業者が配置区域を他県に拡大する際に旧法が適用されることから、全国で共通する判別手段が必要と考えられるので、改正法施行後に新たに許可を取得する配置販売業者について、既存配置販売業者と許可証等で区別できるようにしていただきたい。

(回答)

既存配置販売業者の許可証には、既存配置販売業者であることを明記することとし、新法に基づく配置販売業者と区別できることとしました。

(6) その他各項目で個別に記載した場合以外の様式に関する改正に関する意見
(計3件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「新配置販売業では、従事者の資質により行うことができる業務に区別が設けられた」とあるが、配置販売業の業務区分とは何か。

(回答)

御指摘の「従業者の資質により行うことができる業務に区別が設けられた」とは、第1類医薬品は薬剤師、第2類医薬品及び第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならないという意味です。

(意見)

新配置販売業においては、配置従事者はすべて専門家であるので、「一般従事者」という種別は必要ない。実務経験中の従事者を明確にするためであれば、「実務経験中」と明記すべきである。また、経過措置による旧配置販売業者の配置従事者の身分証明書は、改正後の様式を使用するのか。

(回答)

配置販売に従事する配置員には、専門家だけでなく、専門家の管理及び指導の下で情報提供以外の業務を行う者も含まれます。

また、御指摘の身分証明書は、改正前の様式を使用することとなります。

(意見)

「配置販売業・特例販売業取扱品目変更・追加申請書を削除する。(様式86)」とあるが、従前の例により引き続き業を行うことのできる特例販売業者が品目変更・追加を行う場合の申請書類についての規定はどうなるのか。

(回答)

従前のとおりです。

(7) 薬局における調剤に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計10件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

処方せんに記載された医薬品を変更して調剤する場合は、処方せんを交付した医師等の同意を得ることになっているが、誰が同意を得るのか。薬局開設者が同意を得るようにも読めるので、明確にされたい。

(回答)

調剤に従事する薬剤師が処方せんを交付した医師等の同意を得ることとなります。

(意見)

「薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がある場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、調剤させなければならない。」とあるが、正当な理由がある場合とはどのような場合か。正当な理由がある場合には、その薬局で調剤に従事しない薬剤師を応援で働かせることは可能か。

(回答)

正当な理由がある場合とは、

- ① 調剤に従事する薬剤師が病気の時又は近親の不幸の当日にして不在の時
- ② 処方せん中に疑わしい点があり、交付した医師等に問い合わせたが、なお薬学的知識によりまったく疑わしいと客観的に判断され得るとき

等です。

なお、その薬局において調剤に従事する薬剤師として申請又は届出されていない者が実務に従事する場合には、届出が必要となります。

(8) 実務の証明及び業務経験の証明に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計7件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

薬局における実務の証明について、登録販売者の実務の証明の条件に一般用医薬品の販売等と規定されているが、薬局において一般用医薬品を扱っている所は少ない。一般用医薬品を取り扱っていたという証明をどの様に判断するのか。

(回答)

御指摘のような一般用医薬品を扱っていない薬局においては、実務の証明を行うことはできないこととなります。

(意見)

管理者である薬剤師の下で業務を行っていることから、実務の証明と同様に、薬局開設者のみでなく、薬局の管理者による証明も想定していただきたい。

(回答)

業務経験については、製造業等においてもその製造業者が証明することとされており、管理者等による証明までは求めておりません。このため、店舗管理者等の要件として必要とされる業務経験についても、同様の取扱いとすることとしました。

なお、実務の証明に当たっては、一般従事者が専門家の管理及び指導の下でのみ業務を行うことができるという状況にかんがみ、医薬品の販売又は授与の現場において、医薬品の購入者等からの要望を専門家に伝達し、これに対する専門家の回答を学ぶことなど、その業務の内容についても併せて確認する必要があることから、管理者の証明も併せて求めることとしているものです。

(意見)

登録販売者の実務経験について、店舗販売業においては、管理者及び開設者の証明となるが、管理者の異動・退職等の事象により、証明が困難な場合は、どの様に行えばよいか。

(回答)

管理者の異動・退職等の前にその証明を受けることが適当であると考えます。

(意見)

虚偽又は不正の証明を行った場合の罰則などはあるか。

(回答)

薬事法に基づく行政処分等の対象となる場合があります。

(9) 薬局医薬品の販売等に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計16件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「薬局医薬品（一般用医薬品以外の医薬品（薬局製造販売医薬品を含む。）をいう。）」という定義があるが、一般用医薬品以外の医薬品とはどのようなものを指すのか。

「薬局医薬品」 = 「医薬品」 - 「一般用医薬品」
= 「医療用医薬品」 + 「薬局製造販売医薬品」
= 「処方せん医薬品」 + 「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」 + 「薬局製造販売医薬品」

との解釈でよいか。

(回答)

御指摘のとおり解釈して問題ありません。

(意見)

「薬局開設者は、薬局医薬品を販売等する場合は、薬剤師に販売等させるものとする」となっているが、薬局医薬品のうち、薬局製造販売医薬品を除いた医療用医薬品は原則処方せんに基づく交付以外には販売等できないことを確認したい。

(回答)

医療用医薬品のうち、処方せん医薬品については、薬事法第49条第1項の規定に基づき、医師等から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売等できません。また、処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、処方せん医薬品と同様に、薬局においては処方せんに基づく薬剤の交付が原則となります。

(意見)

処方せん医薬品に指定されなかった医療用医薬品については、平成17年3月30日の通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」（薬食発第0330016号）で、1. 数量の限定 2. 調剤室での保管・分割 3. 販売記録の作成 4. 薬歴管理の実施 5. 薬局における薬剤師の対面販売といった事項を遵守することを求めた他、留意事項として、1. 広告の禁止 2. 服薬指導の実施 3. 添付文書の添付等などの販売時の指針が示されている。しかしながら、通知ということで法的拘束力がなかったことから、処方せん医薬品に指定されなかった医療用医薬品をインターネット上で広告・販売したり、不特定多数に販売する薬局などが複数存在している。今回の省令案では、同通知のうち「薬局における薬剤師の対面販売」「服薬指導の実施」といった項目のみが盛り込まれたにすぎず、これら、処方せん医薬品に指定されなかった医療用医薬品が今後もインターネットなどで不特定多数に販売される可能性は否定できない。「数量の限定」「広告の禁止」「添付文書の添付」などの項目やこれら医薬品の陳列の可否などについて、省令で明確化したうえで、同通知は廃止すべきである。

(回答)

郵便等販売については、第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないことと規定しました。

(意見)

薬局医薬品には薬局製造販売医薬品が含まれるとのことであるが、「薬剤師に販売等させるものとする」ということ、インターネット等で通信販売している場合、「薬剤師に販売等させる」とみなされるのか。

(回答)

上記のとおり、郵便等販売については、第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないことと規定しましたので、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与することはできません。

(意見)

「当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の当該医薬品の使用が適切であることを確認するための情報提供を行うこと。」において、例示として、すでに医師の診断を受けていることを確認することを明確に記述すべきである。

(回答)

上記のとおり、薬局医薬品のうち、処方せん医薬品については、医師等から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売等できません。また、処方せん医薬品以外の医療医薬品については、処方せんに基づく薬剤師による交付が原則となります。さらに、薬局製造販売医薬品については、医療用医薬品と異なり、その使用に際し、医師の診断を受けていることを求めるものではありません。したがって、御指摘の「すでに医師の診断を受けていることを確認すること」については、別途規定しません。

(10) 薬局医薬品の貯蔵に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計9件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

調剤室以外の「その他の場所」について、具体的に示していただきたい。

(回答)

御指摘の「その他の場所」とは、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所を指します。

(意見)

薬局製造販売医薬品は、薬局医薬品に分類され、調剤室その他の場所に貯蔵しなければならないとあるが、包装及び添付文書の添付等において、一般用医薬品と同様の表示等を行っており、第一類医薬品と同様の陳列及び情報提供であれば、必ずしも「調剤室」での貯蔵でなくとも問題を生ずることはないと思われる。

(回答)

薬局製造販売医薬品についても、調剤室その他の場所に貯蔵することを規定しました。なお、製品リスト等を一般用医薬品を陳列する場所に示すことは、陳列には該当しませんので、認められます。

(意見)

薬局製造販売医薬品については、従来どおり店頭にて陳列できると解してよいか。

(回答)

薬局製造販売医薬品は、原則として調剤室以外の場所に陳列することは認められません。なお、製品リスト等を一般用医薬品を陳列する場所に示すことは、陳列には該当しませんので、認められます。

(1 1) 調剤された薬剤の情報提供に関する意見

(計 2 件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

調剤された薬剤の容器又は被包を用いれば、例えば薬剤の成分は情報提供の際に用いる書面に記載しなくてよいと理解できるが、情報提供をする書面に成分の記載がないにもかかわらず説明することは患者にとって薬剤の名称と成分の混乱をきたし誤解を招くおそれがある。

(回答)

書面には、調剤された薬剤の有効成分の名称を記載することとしました。なお、情報提供に際しては、薬剤の名称と薬剤の有効成分とを対比して行う等の工夫が必要であると考えております。

(意見)

調剤された薬剤の成分及び分量とあるが、保険調剤における情報提供の項目と合致しないため、整合性が必要と思われる。一般用医薬品では配合剤が多く、成分及び分量の表記は必要と思うが、処方せん薬は、単一成分が主である。また、処方せんの記載要領が、「一般名での記載」となれば、医薬品の名称と成分の名称の併記が必要と思われる。

(回答)

本規定は、調剤された薬剤に関する規定であり、保険調剤における情報提供の項目とは必ずしも合致しておりません。

(12) 薬局における掲示に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計14件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「① 許可の区分の別」とあるが、薬局における掲示である以上、許可の区分の別は「薬局」ではないのか。「〇〇薬局」と表示するということか。一般消費者から見て「薬局」と「店舗販売業」の区別が難しいことから許可の区分の別を示すという趣旨か。

(回答)

御指摘のとおりであり、「薬局」又は「店舗販売業」の許可の区分の別を掲示することとしました。

(意見)

「④ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、氏名」とは、各営業日各時間帯において勤務している薬剤師又は登録販売者の別、氏名を掲示すると考えてよいか。

(回答)

御指摘のとおりです。

(意見)

薬剤師、登録販売者の氏名の掲示は任意とすべきではないか。

(回答)

薬局ごとの基本的情報が示されることにより、購入者が適正に医薬品を購入するにあたり自らが求める薬局を選択しやすくなるようにするために、薬剤師及び登録販売者の氏名も掲示することとしました。

(意見)

着衣の区別について店頭に掲示、表示していれば専門家以外の従業者に白衣に類似するユニフォームを着用させてもよいか。

(回答)

薬局において、掲示による情報提供を通じて、購入者からみて、販売に従事する薬剤師、登録販売者とその他従事者の区別が容易につくような環境が整備されていることを前提として、衣服による区別が適切に行われることは差し支えないものと考えております。

(意見)

薬局における掲示についての制度説明や解説について、厚生労働省として消費者視点でわかりやすい統一の言葉や表現で作成していただきたい。事業者ごとに独自の解

積で掲示した場合、消費者の混乱を招くおそれがあります。

(回答)

御指摘を踏まえ、検討したいと考えております。

(意見)

「2 一般用医薬品の販売制度に関する事項」については掲示ではなく、解説などを求められたときのみ説明すべき項目であるべきです。

(回答)

一般用医薬品の販売制度に関する基本的情報が示されることにより、購入者にとっては販売制度を理解する機会が提供され、販売側にとっては自らが実行すべき行動が明示されることとなり、販売時の情報提供等をはじめとする販売制度全体の実効性が高まるものと考えております。

(意見)

苦情相談窓口はいつまでに、どの団体が、どこに設置するのか。

(回答)

苦情相談窓口は、業界団体や、医薬品販売業の許可権限を有している都道府県等に設置し、国は必要に応じて情報を共有することが適当であると考えております。

(13) 製造販売業からの医薬品の販売に関する意見

(1件)

【寄せられた意見と厚生労働省の回答】

(意見)

製造販売業者が店舗販売業者や配置販売業者に直接販売することは今後もなく（直販メーカーであっても卸売一般販売業として販売している。）、また、店舗販売業者や配置販売業側でも取り扱える医薬品は規制されているので、本規定の新設は不要と考える。

(回答)

薬事法第24条の規定により、医薬品の製造販売業者は、その製造等をした医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に販売等することが認められています。しかしながら、店舗販売業及び配置販売業は、一般用医薬品以外の医薬品を取り扱うことができないため、今般、医薬品の製造販売業者の遵守事項として、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売等してはならない旨を規定することとしました。

(14) 店舗管理者の指定に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計487件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

第一類医薬品を販売する店舗販売業における店舗管理者は薬剤師とされているが、例外として「薬剤師を店舗管理者とすることができない場合、登録販売者でもよい」とされている。しかし、店舗管理者は、例外を認めず、「薬剤師」に限定すべきである。

1. 第一類医薬品の販売が薬剤師に限定されている理由は、第一類医薬品は、単に個々の販売時の情報提供の業務に留まらず、その医薬品の保管管理、情報管理まで含め、常に薬剤師の管理下に置くべきものであるから。
2. 「店舗の管理」とは何かを考える時、最も重要なものは「情報管理」である。そして、「情報管理」とは、情報の入手、分析、評価、情報の管理・保管、購入者に提供すべき情報の取捨選択、購入者への文書の作成等である。登録販売者試験の手引き、試験範囲からみて、登録販売者にそのような薬学的な情報管理に関する知識は求めておらず、また可能とは考えられない。
3. 「薬剤師を店舗管理者にすることができない場合」とはどのような場合か、案では全く言及されていない。「第一類医薬品を販売しようとする店舗販売業」であるならば、また、「店舗販売管理者が薬剤師でない場合、店舗管理者を補佐するものとして薬剤師を置かなければならない」とするのであるならば、必ず、その店舗には薬剤師が配置されているはずである。薬剤師が配置されているのにもかかわらず、一体、どのような場合が、「薬剤師を店舗管理者にできない場合」に該当するのか、省令によって明らかにすべきである。
4. また「薬剤師を店舗管理者にできない」と判断するのは誰か、行政か、それとも店舗販売業の開設者か、省令案では規定していない。仮に、店舗販売業開設者が判断してよいとすれば、「店舗販売管理者にできない正当な理由とは何か」が法令によって明確にされていない限り、開設者の主観によって判断してよいことになる。とすれば、ただ「薬剤師とすること」との規定をしても、その実効性の担保がなく、全く無意味である。
5. 仮に、「営業時間を通して勤務できる薬剤師の確保が難しい場合（つまりパートあるいは非常勤薬剤師しか雇用できない場合）」が「薬剤師を管理者にできない場合」の正当な理由に該当するとした場合、短時間しか勤務できない薬剤師が、「管理者である登録販売者の補佐」をすることは困難である。また、短時間勤務の薬剤師では、その薬剤師が不在の時間帯であっても、購入者の求めに応じて第一類医薬品を販売してしまう薬事法違反がおきる蓋然性は極めて高い。現在の都道府県行政には、それらの違反の発生を抑止できる薬事監視体制がないのではないかと。したがって、第一類医薬品の販売には、常勤薬剤師の配置が不可避である。

(回答)

第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗等については、薬剤師を店舗管理者とすることを原則としましたが、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合も想定されることから、「薬剤師が店舗管理者等である第一類医薬品を販売し、又は授与する

店舗販売業等において登録販売者として3年以上実務に従事した者」を店舗管理者とすることができることとしました。

(意見)

「第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合」の規定中「登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で業務に従事した者であって（以下略）」とあるが、その業務に従事していたことについては誰が証明するのか。申請する側の証明では従事経験等について虚偽の年数を報告しかねないとも限らないと考える。

(回答)

御指摘の証明を行うのは、薬局開設者、店舗販売業等です。

(意見)

「第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合」について、省令で「薬剤師を店舗管理者として必要な時間数勤務させることが困難な場合その他やむを得ない場合として都道府県知事が認めた場合」等と規定するとともに、どのようなケースが認められるのかを通知等で具体的に明示されたい。

(回答)

第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗については薬剤師を店舗管理者とすることを原則とし、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、店舗販売業者の責務として店舗を適切に管理することができる者を指定する必要があると考えております。

(意見)

新法下において、同一敷地内の「店舗販売業」と「卸売販売業」の管理者たる薬剤師は、これらの兼務が可能であると考えてよいか。

(回答)

薬事法第28条第3項及び第35条第3項の規定により、管理者の兼務は認められません。

(意見)

登録販売者が第一類医薬品を取り扱う店舗の管理者となる場合は、いかなる場合でも新法施行後、薬剤師の指導の下、登録販売者として3年間の実務経験が必要となるのか。新法施行前にすでに3年以上薬種商販売業として営業しており、新法施行後、登録販売者に移行した場合、第一類医薬品を取り扱う店舗の管理者となる実務経験の要件は満たされるのか。

(回答)

第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗については、薬剤師を店舗管理者とすることを原則とし、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、その例外として、「薬剤師が店舗管理者である第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗販売業におい

て登録販売者として3年以上業務に従事した者」を店舗管理者とすることができることとしたところです。

(意見)

薬剤師以外の店舗管理者の指定について、管理者としての資質が求められることから、「3年以上薬剤師の管理及び指導の下」ではなく、「3年以上の管理者である薬剤師の管理及び指導の下」としていただきたい。

(回答)

御指摘の案だと、「3年以上の」が「管理者である薬剤師」にかかってしまい、適当ではないと考えました。省令においては、「登録販売者として3年以上業務に従事した者」と規定することとしました。

(意見)

「店舗販売業又は新配置販売業において、登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で業務に従事した者」を店舗管理者とすることとなるが店舗販売業と新配置販売業の管理の内容は全く別のものと考えられるため、新配置販売業において登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で業務に従事した者を、店舗管理者とすることは適当ではないことから、店舗販売業のみに限定されるべきである。

(回答)

店舗管理者及び区域管理者の行うべき業務は、従業者の監督や、医薬品その他の物品の管理等であり、当該業務に差はないものと考えております。

(15) 店舗管理者を補佐する者に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計4件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、第一類医薬品の販売又は授与の業務について、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなくてはならない。」とあるが、店舗管理者を補佐する者が保健衛生上支障を生ずるおそれがないように述べる意見は、第一類医薬品の販売又は授与の業務に限定されるものではないことから、「第一類」の部分は削除すべきである。

(回答)

省令では、「第1類医薬品の販売又は授与の業務について」を削除することとしました。

(意見)

「店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない」とあるが、この規定に基づき薬剤師を置いた場合には別途届出が必要になるのか。その場合、届出を行わなければならない変更の事項の中で「店舗管理者を補佐する者」として規定するのか。

(回答)

御指摘の場合の届出は、必要ありません。

(16) 配置販売業者に関する準用規定に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計2件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「店舗販売業又は新配置販売業において、登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で業務に従事した者」を区域管理者とすることとできることとなるが、新配置販売業と店舗販売業の管理の内容は全く別のものと考えられるため、店舗販売業において登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で業務に従事した者を、区域管理者とすることは適当ではないことから、新配置販売業のみに限定されるべきである。

(回答)

店舗管理者及び区域管理者の行うべき業務は、従業者の監督や、医薬品その他の物品の管理等であり、当該業務に差はないものと考えております。

(17) 卸売販売業における医薬品の販売先に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計40件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

すべての国立・公立の機関は「国、都道府県知事等」に該当すると理解してよいか。

(回答)

「国、都道府県知事等」に該当する者については、その例示を通知でお示しする予定です。

(意見)

国の場合は全機関を誰が販売先になるか明記されていないのに、都道府県等の地方は「知事、市町村長又は特別区長」になっております。国の場合と同様に「地方公共団体」と変更していただきたい。

(回答)

地方公共団体と規定しても、その内容に変わりはないため、原案どおりとしました。なお、伝票上の販売先の宛名を都道府県知事、市町村長又は特別区長とすることを求める趣旨ではありません。

(意見)

「滅菌消毒用医薬品その他の医薬品」と記載されている「その他の医薬品」とはどのようなものか明確にしていきたい。

(回答)

御指摘の「その他の医薬品」については、その例示を通知でお示しする予定です。

(意見)

事業所への衛生管理の医薬品（手指消毒薬、うがい薬等の外用消毒薬等）について、卸売販売業で販売できるようにしていただきたい。

(回答)

指定訪問看護事業者等の衛生管理が必要な事業者に対する販売等については、滅菌消毒用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないものに限定されており、手指消毒薬、うがい薬等の外用消毒薬等については、卸売販売業では販売等できません。なお、衛生管理が必要な事業者以外の事業者に対しては、卸売販売業からの医薬品の販売等はできません。

(意見)

卸売販売業における医薬品の販売先となる者について、「事業所（事業所又は事業所を通じてその構成員に対し、福利厚生用として販売される医薬品）」を従来の販売先変更許可先と同様に加えていただきたい。

従来、販売先等変更許可により事業所の構成員に福利厚生用の医薬品の販売・授与は認められていた。企業の健康保険組合では、卸売一般販売業の販売先等変更許可を取得し組合員の健康管理のため、一般用医薬品を組合員に有償又は無償配布をしているケースもある。販売先等変更許可が廃止されることにより、このような事業所の構成員に対する福利厚生用医薬品の販売・授与も認められなくなることは避けていただきたい。

(回答)

福利厚生用医薬品の販売等については、業者間流通である卸売の範疇ではなく、一般消費者である組合員に対する小売であり、制度改正後は情報提供が必要となることから、卸売販売業ではなく、薬局、店舗販売業又は配置販売業において行われる必要があります。

(意見)

「7 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者」とあるが、販売先にねずみ等の防除を必要としている特定建築物の維持管理権限者を加えていただきたい。

(回答)

卸売販売業の販売先は、保健衛生の保持に不可欠な業務を行う者を対象としており、御指摘の者を販売先とすることは適当でないと考えております。

(意見)

以下が「10 研究施設の長及び教育機関の長」の「教育機関」に含まれていることを確認したい。

- ・ 乳児院
- ・ 保育所
- ・ 児童養護施設

(回答)

「乳児院」、「保育所」及び「児童養護施設」は含まれません。

(意見)

販売先として、学校の保健室が認められるか確認したい。

(回答)

教育機関には該当しますが、その教育のために用いられるものではないため、販売先としては認められません。

(意見)

「医薬部外品、化粧品又は食品等の製造業者」には、医療機器製造業者、医療機器修理業者、医療機器販売・賃貸業者は含まれるものと解してよいか。また、これらの事業者に処方せん医薬品を販売することについて、薬事法第49条第1項に規定する「正当な理由」に該当すると考えてよいか（平成17年3月30日薬食発第0330016号1（2）⑨に該当など）

(回答)

医療機器の製造業者及び修理業者については、その製造等に当たりこれを検証するために用いられる場合は認める予定です。一方で、医療機器の販売業者及び賃貸業者については、このようなことを行うことはないため、認められません。

(意見)

「11 医薬部外品、化粧品又は食品等の製造業者」とあるが、医療機器製造業、製紙製造業及び倉庫業、印刷業等を加えていただきたい。

(回答)

医療機器の製造業者及び修理業者について、その製造等に当たりこれを検証するために用いられる場合は認める予定です。

(意見)

「14 危険又は有害な業務を行う事業者」は具体的にはどのような事業者を指すのか。

(回答)

御指摘の「危険又は有害な業務を行う事業者」については、省令に規定する「前各号に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当する認めるもの」として位置づけることとしました。具体例については、通知でお示しする予定です。

(意見)

販売先に「その他都道府県知事が認めた者」を追加していただきたい。

(回答)

卸売販売業の販売先は、保健衛生の保持に不可欠な業務を行う者を対象としており、薬事法上、厚生労働省令でその範囲を定めることとされております。この趣旨にかんがみ、御指摘の規定は追加しませんでした。

(意見)

救命のためにプール等に予め設置する医療ガスを、卸売販売業の販売先として追加してほしい。

(回答)

「その他の医薬品」については、その具体例を通知でお示しする予定です。

(意見)

販売先として、以下を追加していただきたい。

- ・老人ホーム(4種類)
- ・老人保健施設
- ・医療機関に要請された患者個人

(回答)

介護老人保健施設については、介護保険法の規定により病院又は診療所に含まれますので販売等は可能です。その他の事業所等については、卸売販売業の販売先は保健衛生の保持に不可欠な業務を行う事業者等を対象としており、御指摘の者を販売先とすることは適当でないと考えております。

(意見)

医薬品以外（食品等）の製造業者、検査施設・研究施設・教育機関の長に対しての販売で、各々の業務に当たり必要な医薬品とは、消毒薬等の公衆衛生用薬を含むのか。含まないのであれば、これらを追加していただきたい。

(回答)

通知でお示しする予定です。

(意見)

訪問看護ステーションに対する消毒薬、褥瘡に使用される薬剤等の販売を認めていただきたい。

(回答)

通知でお示しする予定です。

(意見)

販売先として、旅客自動車運送事業等運輸規則による旅客自動車運送事業者を加えていただきたい。

(回答)

卸売販売業の販売先は、保健衛生の保持に不可欠な業務を行う者を対象としており、御指摘の者を販売先とすることは適当でないと考えております。

(意見)

「その他の医薬品」とあるが、これは各自治体が各々決めることになるのか。そうでなければ、具体的に規定していただきたい。

(回答)

各自治体が各々決めることは想定しておりません。具体例については、通知でお示しする予定です。

(意見)

医療用ガス類等を取り扱う「薬剤師以外の者」の管理者資格要件の2項目において、「科目を習得した」ことを証明する具体的な書類について、施行通知などで明示していただきたい。

(回答)

製造業等における取扱いと同様です。

(意見)

販売先の定義について、「販売先とは販売契約上の相手である。」ことを施行通知などで明示していただきたい。

(回答)

あえて施行通知等で明示することは考えておりません。

(意見)

医療用酸素の販売契約先は医療機関ですが、医療法の業務委託（第15条の2）により、在宅医療等に使用する医療用酸素の納入先が直接患者宅等となります。納入先が患者宅等となりますが、問題ないことを確認しておきたい。

(回答)

在宅医療の場合、その医薬品は医師の治療の一環として処方されるものであり、直接、患者に販売等することはできませんが、医療機関に納入した医薬品をその後、患者宅まで配送することを妨げるものではありません。

(18) 卸売販売業の許可の申請に関する意見

(1件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

卸売販売業の許可の申請は薬局開設の申請に関する規定を準用するとなっているが、平成12年5月15日付医薬発第509号「卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務について」で示されている通り、製造販売業者の営業所におけるサンプル卸については、管理薬剤師の兼務を認める運用に変更ないこととされたい。

(回答)

御指摘の運用については、特段変更しない予定です。

(19) 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理に関する意見
(同様又は類似の意見を含めて計6件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「指定卸売医療用ガス類」、「指定卸売歯科用医薬品」を販売する店舗の管理者の規定のうち、「④都道府県知事が上記①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とは具体的にはどういう者を指すのか。各都道府県で基準を定めて認める場合、基準が異なると、全国で展開する業者などはある県では管理者として認められるが、別の県では認められない、ということも起こりうるのではないか。

(回答)

御指摘の者としては、例えば、外国薬学校卒業者等のうち、平成17年2月8日付け薬食発第0208001号医薬食品局長通知「外国薬学校卒業者等の薬剤師国家試験受験資格認定の取扱いについて」で示した薬剤師国家試験受験資格の認定基準と照らし合わせて、薬科大学等を卒業した者と同等であると認められる者などが該当すると考えております。

(意見)

ガス類の販売にあたっては高圧ガス販売主任者等、他法令で定める資格を有する者が管理者となりうると考えられるが、「指定卸売歯科用医薬品」の場合、医薬品の種類も多岐にわたり、毒薬劇薬等の取扱いもあるので卸売販売業になる以上は管理者には薬剤師を設置するのが望ましいと考える。それができない場合には規定の①②が限度と考える。③については販売経験だけでは扱えないぐらい医薬品も多様化してきているので、経過措置を設けて廃止していくのがいいと考える。

(回答)

指定卸売歯科用ガス類については、その特性から、流通に当たり、従来から卸売一般販売業でなく特例販売業により取り扱われてきたことに加え、その販売先は医療機関等であることから、販売に関する経験を管理者の要件としました。

(意見)

「指定卸売医療用ガス類」を販売する卸売販売業者は現行法ではガ斯特例販売業者がそれに該当すると考えるが、現在の許可形態では自らの店舗では高圧ガスを取り扱わず、伝票のみの取扱いをしている業者が存在する。今後、管理者を定める規定が設けられた場合、伝票のみの取扱いをしている業者については許可の対象となりうるのか。

(回答)

医薬品である高圧ガスを販売し、又は授与する場合には、医薬品の販売業の許可が必要になります。また、当該許可に当たっては、厚生労働省令で定める構造設備基準等を満たす必要があります。

(意見)

「伝票販売のみの販売業」としての区分を新たに設け、保管設備は不要とする旨を追加してほしい。

(回答)

「伝票販売のみの販売業」は認められません。

(意見)

「薬剤師以外の者」に該当する者として

- 1 販売又は授与する医薬品を指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみに限定する場合、登録販売者を当該営業所における営業所管理者にすることは可能ですか。
- 2 販売又は授与する医薬品を一般用医薬品の第二类医薬品及び第三類医薬品のみに限定する場合、登録販売者を当該営業所における営業所管理者にすることは可能ですか。
- 3 登録販売者が営業所管理者の営業所において薬剤師を医薬品を販売又は授与する業務に従事させる場合、医療用医薬品及び一般用医薬品の第一類医薬品を販売又は授与することは可能ですか。

(回答)

- 1 できません。
- 2 省令ではそうした規定を設けませんでした。
- 3 登録販売者は、第1類医薬品を販売し、又は授与する卸売販売業者の営業所管理者となることはできません。

(意見)

改正案を「指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に従事した者で、かつ、別に定める講習及び試験に合格した者」に改めるべきである。

指定卸売医療用ガス類には、亜酸化窒素のような処方せん医薬品やエチレンオキシド及び炭酸ガスの混合剤のような毒性ガスが含まれている為、単に当該医薬品の販売等の経験があるだけでは、営業所管理者の資格要件としては不十分と考える。講習について要件として設ける予定はありませんが、受講により医薬品に関する知識の習得を図る等資質の向上に努めることが望ましいと考えます。

(回答)

医療用ガス類については、その特性から、流通に当たり、従来から卸売一般販売業でなく特例販売業により取り扱われてきたことに加え、その販売先は医療機関等であることから、販売に関する経験を営業所管理者の要件としました。

(意見)

薬剤師の管理を要しない医療用ガスのみ取り扱う卸売販売業は「薬局等構造設備規則」第2条の2ただし書に該当し、店舗の保管面積の要件は13.2平方メートルであると理解してよいか。

(回答)

通知でお示しする予定です。

(20) 卸売販売業からの医薬品の販売に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計4件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

新法施行後に店舗販売業者は一般用医薬品以外の医薬品を取り扱うことができなくなるが、新法施行前に在庫していた一般用医薬品以外の医薬品を、新法施行後に卸売販売業者に返品する場合、一般用医薬品以外の販売又は授与に該当することとなるのか。

(回答)

御指摘の場合については、販売又は授与には該当しません。

(意見)

現在は、管理者並びに薬剤師の有無及び旧薬種商の資格等の確認をした上で販売・授与されているため、誤って資格のない店舗に、販売することのできない商品が販売・授与されることはないが、今回の省令案ではそれらの規定が全くないので誤って販売・授与される可能性が出てくることから、「第一類医薬品の販売に際しては、店舗販売業者及び配置販売業者の管理者並びに薬剤師の有無を確認した後、授与すること」との規定を追加していただきたい。

(回答)

店舗販売業者及び店舗販売業者については、新法第27条又は新法第31条において、それぞれ店舗販売品目又は配置販売品目に関する制限規定が設けられていることから、御指摘の規定を設ける必要はないものと考えております。

(21) 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計29件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下」というのは、非常に曖昧な定義であり、すべての一般用医薬品を無資格者が販売する危険性がある。第一類医薬品は、直接、薬剤師が、また、第二類医薬品、第三類医薬品は直接、薬剤師あるいは登録販売者が販売又は授与すべきである。

(回答)

改正法は、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、医薬品の適切な選択と適正な使用を図るものであることから、一般用医薬品の販売等については薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、対面で行わせることとしたところです。

このため、薬剤師又は登録販売者が不在の状態で医薬品を販売等することは、省令により厳格に規制されることとなります。

なお、改正法においては、こうした適正な販売等を行うための体制を確保し、保健衛生上支障がないように、薬局開設者及び医薬品販売業者並びに店舗管理者に対して、管理・監督責任を求めることとしております。

(意見)

新配置販売業については、第一類医薬品の「2 薬剤師の管理及び指導の下で薬剤師以外の従事者に販売させ、又は授与させること。」及び、第二類医薬品及び第三類医薬品の「2 薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者に販売させ、又は授与させること。」との要件を削除すべきである。

(回答)

改正法は、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、医薬品の適切な選択と適正な使用を図るものであることから、一般用医薬品の販売等については薬剤師又は登録販売者に自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、対面で行わせることとしたところです。

このため、薬剤師又は登録販売者が不在の状態で医薬品を販売等することは、省令により厳格に規制されることとなります。

なお、改正法においては、こうした適正な販売等を行うための体制を確保し、保健衛生上支障がないように、薬局開設者及び医薬品販売業者並びに店舗管理者に対して、管理・監督責任を求めることとしております。

(意見)

第二類医薬品の中で「指定第二類医薬品」について触れられていない。「指定第二類医薬品」については、第二類医薬品の中でも特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものである。これに対応して表示も特別に設置した背景がある。この背景にかんがみ、他の第二類医薬品とは区別された、第一類医薬品に準じた扱いが

必要と考える。

(回答)

指定第2類医薬品については、新法上、厚生労働省令で販売方法を規定することとはされておりませんが、その販売に当たっては、第1類医薬品に準じた取扱いがなされることで差し支えないものと考えております。

(意見)

配置販売業の場合における「薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下」の範囲はどのように捉えるのか。専門家と同行する場合のみと解釈するのか、あるいは専門家の管理・指導の下であるならば単独でも配置できるのか。後者であれば、一人の資格者が管理・指導できる人数に限るべきである。

(回答)

必ず専門家が同行することまでを要するものではなく、専門家の管理及び指導の下で情報提供以外の業務を行うことができるものと考えております。「一人の資格者が管理・指導できる人数を限るべきである」という点については、一律に定めることは困難ですが、当該専門家が管理及び指導できる体制の下で配置販売の業務が行われる必要があるものと考えております。

(意見)

劇薬毒薬麻薬向精神薬などの授受に関してはどうなるのか。

(回答)

一般用医薬品である劇薬については、そのリスク区分に応じて、薬剤師又は登録販売者が対面で販売し、又は授与する必要があります。また、毒薬、麻薬及び向精神薬については、一般用医薬品に該当する品目はありません。

(22) 一般用医薬品の情報提供等に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計21件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

事業所に対する販売のように営業担当者が納品時に顧客のところで情報提供を行う場合は、店舗販売の構造設備(情報提供をする場所、製品の陳列場所等)の条件を除外していただきたい。

現在、事業所に業務用医薬品及び福利厚生用医薬品を卸売一般販売業の販売先変更許可で販売しています。改正法においてこのような営業取引を継続するためには店舗販売業の許可が新規に必要になります。事業所に対する販売の場合、営業担当者が販売先を訪問し、注文を受けて製品を納入するという販売形式をとっており、顧客が店舗を訪れることはありませんので、情報提供を店舗で行うということは考えられません。

(回答)

店舗販売業については、店舗以外の場所において、一般用医薬品の情報提供を行うことを想定しておりません。

(意見)

新配置業者については、「医薬品を配置する場所(医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。)」の「その他の場所」については、既存販売業者にも同様の取扱いをしていただきたい。

(回答)

既存配置販売業者にも、本規定が適用されるため、同様の取扱いとなります。

(意見)

新配置販売業に対する準用規定(読み替え)のうち、「・・・とあるのは、当該区域において医薬品を配置する場所(医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下同じ。)」とあるが、「その他の場所」とは「事業所」も含むのかどうか。

また、事業所の担当者には適切に情報提供できるものの、医薬品を使用する者に対しては「対面販売」の原則によらない場合も想定されるため、書面(チラシ等)による情報提供で代替していただけないか。

(回答)

「その他の場所」には、事業所も含まれます。また、御指摘の方法による情報提供は、改正法の基本的な考え方から認められないものと考えております。

(意見)

専門家の氏名、連絡先などは書面には記載不要と考えてよいか。また、7月4日の報告書では、同一の製品の持参や常備薬としての使用など書面不要の申し出がある場合は交付不要で、専門家の氏名・連絡先がわかるようにしておけばよいということだ

ったと思うが、このあたりの交付不要の条件やその場合の対応などについては、通知レベルで示されると解釈してよいか。

(回答)

御指摘の専門家の氏名、連絡先は、書面には記載不要です。また、新法第36条の6第4項の規定により、「医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合」は、新法第36条の6第1項の規定による書面を用いた情報提供は不要です。

(意見)

相談があった場合の情報提供については、一律に薬局又は店舗での情報提供に限定せず、電話等でも可能としていただきたい。例えば、旅行先で一般用医薬品を購入する等、再び店を訪問することが難しい事例も多いと思われ、そのような場合でも使用者には情報提供を受ける権利があり、購入店に電話等で相談できるような仕組みを取り入れていただきたい。

(回答)

新法第36条の6第3項の規定による相談があった場合の情報提供についても、薬剤師又は登録販売者が対面で行う必要がありますが、相談の内容によっては、電話等で相談を受けることは差し支えない場合もあると考えております。

(意見)

情報提供を行う内容について、「使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項」とあるが、使用上の注意で保健衛生上の危害発生防止に必要なでない事項はあるのでしょうか。保管上の注意に関しても、品質が担保されなければ危害発生につながる可能性がありえると考えます。

「使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、具体的に示してもらいたい。

(回答)

添付文書における使用上の注意のうち、「してはいけないこと」等を想定しておりますが、具体的には、通知でお示しする予定です。

(意見)

第一類医薬品の情報提供について、購入者が該当製品の使用もしくは服用に際して、薬剤師から情報提供された使用上の注意事項等を忘れていたり、他の薬の注意事項と勘違いしたりして、購入者自身に不利益を生じることが考えられる。販売者である薬剤師は購入時に正しく情報提供していたとしても、説明責任を証明できる情報提供の手段がパブリックコメントには記載されていないため、販売者の説明責任を問われる可能性があるが、文書による情報提供を行った旨の記録等があれば販売者側に落ち度がなかったと判断できるのか。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、御指摘

のようなことがないように情報提供を行う必要があるものと考えております。

(意見)

今回の案では、新法第36条の6第4項について触れられていない。第36条の6第1項の規定との兼ね合いから、「説明を要しない意思表示の具体的理由を記録させる」等の対応が、販売する側の第4項乱発を防ぐ意味からも必要ではないだろうか。予想される「時間がない等」の理由は、時間ある際の購入をお願いするのが医薬品販売の標準とすべきである。リピーターの場合でも、使用継続の判断があることより状況の確認が必要なはずです。

(回答)

新法第36条の6第4項においては、購入者等から「説明を要しない旨の意思の表明があった場合」には同条第1項の情報提供を要しないこととされております。

(23) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する意見(賛成意見及び反対意見)

(同様又は類似の意見を含めて計2353件)

【寄せられた主な賛成意見と厚生労働省の回答】

(賛成意見①)

郵便等販売は、明確に禁止すべきである。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとし、郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添1のとおりです。

(賛成意見②)

郵便等販売は、第3類医薬品に限って認めるべきである。

(回答)

郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添2のとおりです。

【寄せられた賛成意見①の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

そもそも医薬品という商品は、有効性と安全性を比較検討して有用であると判断された製品が適切に使用されることにより商品である。これら要件が満たされてはじめて国民の利便性が確保される。いわば、適切な使用までが医薬品の仕様であり、これは直接人と人が対面によるコミュニケーションによってのみ確保される。こうした基本認識は改正薬事法の全体を貫いており、本省令案においても12ページ2つ目の「○一般用医薬品の情報提供等」以下で薬局、店舗、新配置販売業の対面販売を原則とした諸規則が明確に規定されている。この規定からも郵便その他の方法による販売は不可能である。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

インターネットにまで医薬品を開放すると、想像もできない薬害等も発生する事案もでてくる可能性があります。最悪、子供自身が購入し、こっそり飲む可能性も考えられます。

(考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに副作用を有するものであり、出来る限り、副作用の発現の可能性が少なくなるように制度設計を行っていく必要があると考えております。

(理由)

体調に不安を訴えてくる人間に対し、専門的知識のない個人の責任において薬を購入するというのは、医師、薬剤師がいないところと同じ結果になるのではないか。薬に対する専門家を利用することが国民の健康のためではないか。ネット販売が危険ではないと意見書が出ているが、現実にそんなことはないと思う。

(考え方)

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

現在の状況下ではネット販売は危険です。利便性だけで物事を考えることに反対で

す。先に完全な法整備してから考えるべきです。

(考え方)

厚生労働省としても、利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えております。

(理由)

医薬品とは人体に多大なる影響を及ぼすものであるという認識を充分持つべきである。ネット販売の場合、問い合わせもスムーズにいかず、薬剤師であるか否かも消費者にとって確認できず無資格者が偽って説明をしているのが現状でしょう。化粧品でさえ再販維持価格、対面販売が義務づけられているにもかかわらず、人体に直接作用する薬品が何ら規制を受けないのは医薬品副作用に対する認識が甘すぎるとともに人命軽視そのものである。

(考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、郵便等販売の場合には、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合等、対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

我が国は高齢者人口が急速に増加しており、ネット販売を利用する利便性や簡便性がある反面、医薬品の使用に際しては利用上の留意点が懸念されます。特に高齢者の場合、理解が劣る可能性が高く、使用上の安全性確保に一層の慎重さが求められます。安全へのリスクがネット販売では高まることが考慮されなければならない。

改正薬事法で医薬品販売ルールの詳細を決めることにより安全性が高められたのに、ネット販売での販売ルールが明確でなければ意味がなくなる。

(考え方)

厚生労働省としては、利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えており、御指摘のような方についても、一般用医薬品による副作用を防ぐため、その適切な選択及び購入並びに適正な使用を担保することが重要であり、適切に情報提供を行う必要がある

と考えております。

(理由)

できれば、「医薬品を対面販売」との原則と、医薬品による健康被害をさらに防止するためには、第三類医薬品についても「郵便等販売」による販売を許可しないいただきたい。また、やむを得ず貴省の提案の通りに「郵便等販売」が実現した際には、

施行規則とおりに販売が行われているか否かの実態を、行政としてもきちんと日常的に把握し、不正販売等が行われないように、行政指導を強めていただきたい。

(考え方)

郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬事に関する法令に照らして適切に行政指導を行っていきたいと考えております。

(理由)

第三類医薬品についても、法が郵送等販売を積極的に認める趣旨とは解せない。第三類医薬品は、販売時の情報提供を義務付けてはいないものの、「相談に応じて適正使用のため、必要な情報を提供しなければならない」と規定している。実質的にも、現在の第三類医薬品には、イソプロパノール、ベンジルアルコール等の消毒薬、及び胃腸薬などリスクが低いとは言えないものが含まれており、郵送等による販売は安全性の確保という観点から妥当ではない。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところ です。

(理由)

体の様子は、文字だけでは伝えきれませんし、本人の自覚が無いことには文字になりません。便利な分だけ、その人を見てくれる目も減ることになります。逆に、目が減る分、誤用する方、悪用する方も増えるでしょう。人に効果を与えることが出来る医薬品は、できる限り対面販売が望ましいと思います。

(考え方)

購入者等が医薬品を使用することの適否について判断できるよう、薬剤師等の専門家が購入者等の身体の状態等を把握した上でその医薬品の使用方法等について情報提供を行うことが重要であると考えており、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところ です。

(理由)

今回の法改正は、医薬品の安全な使用という国民の福祉に、より重点のおかれた販売制度であると考えられます。しかし、当該「郵便等販売」業は、今回の法改正の立法趣旨に対し大きくかけ離れたものであると解するのは我々だけではないと推量するに十分な内容を呈しております。郵便その他の方法による医薬品の販売等という改正法第25条の1～3に分類される医薬品販売業の許可の他にあって省令において第4の販売許可ともいえる販売方法を創設することは、極めて不合理かつ強引な立法論であると考えます。

(考え方)

郵便等販売については、平成16年以降、審議会や国会で様々な議論が積み上げられてきており、これを踏まえ、本省令を制定しました。

【寄せられた主な賛成意見②の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

「郵便その他の方法による医薬品の販売等」において「第三類医薬品以外の医薬品を販売又は授与しないこと」等の規制に賛成します。今後、わが国においてセルフメディケーションを推進するにあたり、市販薬の使用における適切なアドバイスは不可欠であると思料致します。現在の市販薬を使用したとしても、薬剤師が適切な知識を持っていれば、多くの疾患で病院と同水準の一次医療を実施し、適切なタイミングで受診を勧告することができます。しかしながら、これまでの市販薬市場では非薬剤師の店員も含めての販売合戦や販売ノルマにより成り立っており、ドラッグストアはこのような販売戦略を駆使することで、また各製薬企業はほとんど同じ成分の医薬品を各社のCMイメージの刷り込みによって販売しようとしています。

(考え方)

郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

【寄せられた主な反対意見と厚生労働省の回答】

(反対意見①)

販売可能な一般用医薬品の範囲を第1類医薬品及び第2類医薬品についても認めるべきである。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたものです。

なお、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添3のとおりです。

(反対意見②)

販売可能な一般用医薬品の範囲を第2類医薬品についても認めるべきである。

(回答)

第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、その情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたものです。

なお、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添4のとおりです。

(意見③)

郵便等販売について、一定のルールの下で認めるべきである。

(回答)

厚生労働省としては、改正法の円滑な施行に向けて、地方公共団体等による十分な準備期間を確保できるよう、本省令を速やかに制定することとしましたが、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

【寄せられた主な反対意見①の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

今回の省令案は営業の自由（憲法第22条）を合理的な理由なく制限するものであって違憲無効の可能性もあると考えます。

(考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、郵便等販売については、平成16年以降、審議会や国会で様々な議論が積み上げられてきております。

改正法の基本的な考え方は、これらの議論を踏まえ、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところで

(理由)

郵便その他の方法による医薬品の販売等は第一類医薬品、第二類医薬品も含め、薬事法第37条で適法とされている。先般の薬事法改正において、当該規定は実質的には何の改正もなされていないことから、改正後の薬事法においてもネット販売は禁止されていないということになりますので、省令でネット販売に制限を加えうる法律上の根拠は不存在であることになり、適法とされている販売を省令で制限するのは不適切である。

(考え方)

新法第36条の5においては、薬局開設者等が行う一般用医薬品の販売方法について定められており、また、新法第36条の6においては、薬局開設者等が行う一般用医薬品の情報提供の方法について定められております。今回の省令は、これらの規定による委任の範囲内で一般用医薬品の販売方法や情報提供の方法の具体的内容について定めることとしたものです。

(理由)

近隣に薬局や店舗がない消費者や、体に不自由があり外出が困難な消費者、時間的余裕がなく店舗に向くことが出来ない消費者、乳幼児や要介護者を抱えて店頭に向くことが困難な消費者、その他事情を抱える多数の消費者にとって、インターネットで医薬品を購入できることは重要であり、またインターネットでの購入を理由とする医薬品販売に関する問題は、これまで発生していない。

現在、一般用医薬品をインターネットで購入している方のニーズを調査してみると、外出が困難な方、地理的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方、時間的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方、その他実店舗では購入することに強い抵抗を感じる方など多種多様なニーズにネット販売は応えてきており、非常に感謝されてきていることが分かります。また10月7日に行われた規制改革会議と厚生労働省との公開討論の資料③の5頁によれば、こういった消費者のニーズを奪うことになる

ことを解消策としてあげているように解されますが、先ほど述べたニーズは、そもそも外出が困難であったり、コンビニエンスストアもないような田舎に住んでいる場合等であるので、コンビニエンスストア等における販売ではそのニーズを満たすことはできず、問題の解消になりません。公開討論においても、このような消費者の権利を一方的に奪い去ってしまうという重大な問題につき、注1の記述以外に貴省からの明確な見解や反論はありませんでした。

(考え方)

薬局又は店舗以外で医薬品を購入したいという御指摘のような方の要望があることは承知しておりますが、これらの方についても、一般用医薬品による副作用を防ぐため、その適切な選択及び購入並びに適正な使用を担保することが重要であり、適切に情報提供を行うことが必要であると考えております。

(理由)

妊娠検査薬や水虫薬、痔の薬、便秘薬など、購入に際して羞恥心を伴う医薬品は多数存在する。そのような医薬品を店頭で購入する場合、概して周囲の目が気になり、専門家による情報提供を必要としていたとしても、じっくりそれを受けることは難しいと予想される。また専門家と直接相対することによる羞恥も十分に予想される。

(考え方)

御指摘のような医薬品をインターネットで購入したいという要望があることは承知しておりますが、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を要するような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

インターネットや通信販売の方が安く買える。インターネットや通信販売の方が時間をかけてじっくりと検討できる。店頭では納得いくまで色々な商品を何時間何日間と検討して買うことはできない。

(考え方)

御指摘のような消費者の利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えており、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

知識が豊富で行き届いた説明ができて信頼できる販売者を見分けるのは、インターネット上では容易であるのに対し、対面では困難であり、金銭的にも時間的にも利用者の負担が大きい。

(考え方)

インターネット上では、実際に薬剤師等が情報提供を行っているかどうかを購入者

等が確認することは困難であるのに対して、薬局又は店舗では、薬剤師等であることを掲示し、及び名札等により判別させることで、情報提供が薬剤師等によって行われていることを容易に確認できるものと考えております。

(理由)

医薬品の販売または授与を行うにあたり「すべての患者様に薬剤師または登録販売者が、電話等による直接の対話と書面をもって必要な情報を提供すること」と、「対面での情報提供を望む患者様に対しては、医薬品をその患者様の近隣の薬局・薬店または登録販売者を有するコンビニエンスストア等に送付し、対面での情報提供とともに手渡しすること、および有害事象発生時など緊急を要するときには、直接薬剤師又は登録販売者が対応し、必要であれば患者様を訪問して対応すること」を「対面の原則」を担保する条件とすることを提案いたします。

(考え方)

御指摘のような方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があり、対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

コンビニで医薬品に関する知識のないアルバイト店員からは購入できる一方で、薬剤師による購入前チェックページを設けていたり、一回の購入に個数制限を設けたりして、きちんと医薬品の販売状況を管理しているネット店舗が規制されるのは納得がいかない。

(考え方)

今回の薬事法改正は、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態との乖離が指摘されたこと等を踏まえ、一般用医薬品の販売制度について見直しを行うものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害を生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

ネット上での検索ツールを使って多様な商品の情報を参照した上で商品を選択することができるほか、箱の中の添付文書にしか書いていない詳細な情報もウェブ上で表示できます。また、添付文書が更新された場合、そのような情報もすばやく更新して掲載できます。

(考え方)

薬剤師等が対面販売により情報提供を行う場合に比べて、郵便等販売により情報提供を行う場合には、購入に当たって医薬品を示しながら説明等を行うことができないこと、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要すること、購入者側のその時の状態を把握することが困難である場合等の理由により、医薬品についての情報提供が十分に行えないと考えております。

(理由)

購入者側の状態を把握するのに必要な情報を入力させるなどの方法により、当該状態を把握することができます。なお、ネットの場合フェイストゥフェイスでないことを状態を把握できない理由とすることは適切ではありません。薬剤師や登録販売者は、医者のような医療行為は禁止されており、顔色等から状態を把握する能力を有していることを前提にしていないからです。

(考え方)

郵便等販売の場合には、必要な情報を入力させるなどの方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があります。対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。なお、薬剤師等が対面販売により医薬品の購入者等の状態を把握するのは、医療行為として行うものではなく、これにより円滑な意思疎通を図り適切な情報提供を行うことを目的とするものです。

(理由)

電話、メール、問合せフォーム等での問い合わせ内容のほか、顧客データ、販売履歴等を活用して、専門家が、発送の可否を判断し、不適切な場合は販売不可とすることで安全を確保しています。実店舗と違い、対応にタイムラグがある場合もあるのは事実であるものの、公開討論では、タイムラグがあることと安全性が確保できないこととの合理的な因果関係は説明されていませんでした。その場ですぐに購入することを前提とした販売経路でないこと自体は消費者は事前に認識している中で、上記のような十分な情報提供等を含めた安全確保の措置がなされているため、タイムラグがあること自体が安全確保のために特に問題になるわけではありません。

(考え方)

郵便等販売の場合には、御指摘のようなメール、電話等を活用する方法や、必要な情報を入力させるなどの方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があります。対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

(理由)

ネットでは、専門家により行われているかどうかを確認することが難しいとありますが、専門家の資格をあらわす証票等をウェブ上で分かりやすく表示することなどで対応できます。

(考え方)

御指摘のウェブ上で専門家の資格に関する情報を提供する方法は、実際に薬剤師等が情報提供を行っているかどうかを購入者等が確認することは困難であると考えてお

ります。なお、薬局又は店舗では、薬剤師等であることを掲示し、及び名札等により判別させることで、情報提供が薬剤師等によって行われていることを容易に確認できるものと考えております。

(理由)

36条の6の「書面」については、ネット上の画面であっても情報量について異なるところはなく、また必要なときにはいつでも安全情報を含む最新の医薬品情報にアクセスすることができ、さらにプリントアウトすれば当然「紙」としても利用することができるものである。よって、適切な情報提供をする、という立法目的からすれば紙に印刷された文書よりもよりよくその目的を達成できるものであり、かつ当該目的からすれば、正当な理由なくその情報を提供する形態にこだわる必要はないのであるから、ここでいう「書面」にネット上の画面が含まれることを明記するべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。したがって、書面にネット上の画面を含めることはできないと考えております。

(理由)

この規制は家庭薬メーカーなどの中小の製薬メーカーにとっても死活問題である。特に家庭薬は、薬局・薬店での販売に加え、顧客の求めに応じて郵送等したり、売り場面積に限界がないインターネット販売を行うことで経営を維持できていた側面がある。

また、個人で経営する薬局・薬店の生き残りがより困難になる。かかりつけの薬局として引っ越したお客様やお年寄りなどの求めに応じて医薬品を郵送することは昔から行ってきたことである。このような医薬品の郵送を理由とした副作用被害は実証されておらず、何ら問題がない中でのかかる規制は、個人薬局・薬店の活路を阻む過剰な規制である。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。なお、これまでに、インターネットにより一般用医薬品を購入したとの記載がある事例において入院を要する被害が生じた旨の副作用被害報告があることが1例確認されております。

(理由)

公開討論における貴省のご回答によれば、ネット販売を起因とした健康被害の実例は1件も把握していないことが明らかとなり、規制を行うための立法事実が全くないことが明確になったのではないかと。

(考え方)

御指摘の公開討論において、インターネットによる医薬品の通信販売に係る副作用被害報告について把握していない旨説明したところですが、その後、インターネットにより一般用医薬品を購入したとの記載がある事例において入院を要する被害が生じた旨の副作用被害報告があることが確認されたところです。

(理由)

そもそも一般用医薬品とは「一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用するを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査」されたものであり（厚生労働省医薬品販売制度改正検討部会事務局資料より抜粋）、一般人が自らの判断で安全に服用できる医薬品群を一つの類型として抜き出したものであり、その審査過程においては有害事象の発現率も勘案された上で承認されているものであるから、一般用医薬品の安全性は販売経路が店舗からであろうとネット販売だろうと異なるものではない。

よって一般用医薬品の危険性を理由にネット販売のみを規制するのは理由がないものである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

店頭では店舗面積に限りがあり、取り揃えることができる医薬品の種類は限られます。よって消費者が本当に欲しいと思う医薬品を販売しているとは考えずらく、インターネット販売では、店頭とは比較にならないぐらいの多彩な品揃えの中で、本当にほしい商品を購入できる。また、店頭での品揃えは多くは大規模製薬メーカーの有名医薬品等に偏りがちです。その中で、昔から服用していた、どこの薬局にも置いていない医薬品を必要とする消費者にとっては、そのような医薬品の入手は難しくなってしまいます。

自分の行動範囲の実店舗に置いていない医薬品をインターネットで買えることが本当にありがたく思っています。実店舗は、突然愛用している薬を置かなくなることがあり、そういうときに確実に購入できるインターネットを利用することは、消費者にとって何よりのありがたいサービスの1つです。

(考え方)

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害を生じるおそれがあることから、これらについての情報提供は、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

配置販売業と郵便等販売はどこが違うのか。配置販売業においては、薬剤師などの

専門家が、現に薬を使用する者に対して直接情報提供するとは限らないのであり、そもそも対面の原則が担保されているとはいえないのではないか。対面の原則が担保されていない配置販売業販売が認められる一般用医薬品について、インターネットでの販売が認められないのはおかしい。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、このことは、配置販売業についても同様であると考えております。したがって、一般用医薬品を配置販売するに当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切に情報提供を行う必要があります。

(理由)

本省令案について議論した貴省の「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」においては、一般用医薬品をネット上で販売している事業者の代表が参加していなかった。

また、当該検討会で医薬品をネット上で販売している事業者の団体がプレゼンテーションを行い、現状における情報提供のあり方等を説明したが、それに関する議論は1回しか行わなかったため、ネット上の情報提供の内容が店舗における場合と比較して具体的にどのように不足しているのかなどの実質的な議論まではされていない。このような状況に鑑みると、省令案中「郵便その他の方法による医薬品の販売等」について定めた部分については、十分な検討および現状把握がされていないものであるから削除し、改めて関係事業者を構成員とした議論の場を設け、結論を得るべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものですが、これは、インターネットによる医薬品の通信販売等の在り方を検討することを否定するものではありません。厚生労働省としては、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

(理由)

今回の省令案においては、一般用医薬品のネット販売を規制しているが、政府が推進しているセルフメディケーション、国民の健康維持にとっては、販路が拡大し、一般用医薬品を必要とする消費者が多様な販売経路にアクセスできるようになることは望ましいものである。よって上記の観点からはいつでもどこでも販売経路にアクセスできるネット販売を制限するのではなく、むしろ積極的に販売経路の一つとして省令案の中で位置づけるべきである。

(考え方)

厚生労働省としては、国民の安全確保を前提として、御指摘のセルフメディケーションを推進し、これによる国民の健康維持を図っていく必要があると考えております。

(理由)

省令案においては、「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において」情報提供しなければならないとして、ネットを介した情報提供を否定しているかのように見える。しかし、ここでその場所で情報提供を行うこととした趣旨は、専門的な知見を有するものがあるであろう場所で情報提供が行われることが望ましいという理由に基づくものと思われるが、そうであれば情報提供が薬剤師等の専門家によって行われることが担保できていればその趣旨は達成できるものである。この趣旨の考え方は、配置薬販売事業者について、この場所の要件を緩和していることから明らかである。

以上より、ネットを介していることを理由に形式的にその販売場所を規制する省令案は妥当でなく、ネットを介した情報提供を否定する趣旨であれば、関係箇所も含めて削除されるべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

なお、「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において」情報提供しなければならない」としているのは、こうした対面による情報情報を実効性の高いものとするためには、医薬品を陳列する区画の内部又は近接する場所で行うことが適当であると考えからです。

(理由)

店舗において医薬品を販売する際に他の消費者が居並ぶ状況の中で、消費者が薬剤師、登録販売者に相談することが現実に可能だろうか。対面では周囲の状況によって相談できない内容もあるのではないかと。その点、むしろ電話やインターネットを通じて行えば詳細な情報のやり取りは、はるかにスムーズに行うことができる。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

店頭販売においては消費者の購入履歴は記録しないが、ネット販売を含む通信販売は、全ての消費者の購入履歴を記録することができる。したがって、万が一医薬品のトラブルが発生し、使用中止や回収の必要が生じた際にも迅速かつ個別に一人一人の消費者に対し、注意喚起することができる。

(考え方)

医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、出来る限り、副作用の発現の可能性が少なくなるように制度設計を行っていく必要があると考えております。

(理由)

半世紀以上にわたり卸売一般販売業の販売先変更・一般販売業の許可により薬事法に則り行政指導のもとで事業所（健康保険組合等）の保健事業（福利厚生として家庭常備薬の配布及び斡旋）に対し貢献しているが、今回の「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」（平成20年9月17日発）がそのとおり実施されますと、売上のほぼ全体が事業所向け販売で御座いますので会社事業の継続が困難となると考えております。つきましては、卸売販売業における医薬品の販売先での定める項目に事業所を盛り込んでいただくか第2類の医薬品を福利厚生用として提供できるよう何らかの措置を講じていただき従来通りの事業を健康保険組合も継続できそのお手伝いをさせていただけるようここに強く要望させていただきます。

（考え方）

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。また、卸売販売業の販売先については、保健衛生の保持に不可欠な業務を行う者を対象としており、事業所一般を含めることは困難であると考えております。

（理由）

一般の常備薬に近い胃腸薬、傷薬、風邪薬等で薬剤師に相談する購入者がどのくらいいるのだろうか。薬剤師の権益を守るための制度改悪と考える。

（考え方）

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切に情報提供が行われることを確保することとしたところです。

（理由）

新型インフルエンザ発生時は、対面販売が感染爆発を悪化させる可能性があると思われれます。新型インフルエンザ発生時は、薬局・薬店の混雑が予想され、購入時に感染するリスクが高まります。このような観点からアセトアミノフェン含有の解熱鎮痛薬などの一般用医薬品を通信販売できる制度が必要だと考えます。

（考え方）

御指摘の新型インフルエンザ発生時には、薬局等が感染源とならないよう、「新型インフルエンザ対策行動計画」等に基づき、所要の対策を講ずる必要があるものと考えております。

（理由）

最近のドラッグストアはどう見てもバイトの学生らしき人がレジで薬を販売しており、とても相談する気になれない。店内に薬剤師はいると思うが、呼び出してまで聞くのはなかなかできない。また、商品が奥の棚に置かれていると実際に手に取って効能や注意書きを確認することもままならない。

(考え方)

今回の薬事法改正は、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態との乖離が指摘されたこと等を踏まえ、一般用医薬品の販売制度について見直しを行うものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切に情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

通信販売、特にインターネット等による医薬品販売の一般化により、全国一律に東京・阪神大都市圏のドラッグストアチェーンなどとほぼ同じ価格で医薬品を購入することが可能となったが、通信販売の禁止により、流通事情による医薬品価格の上昇と購入機会の縮小の点において、著しい地域格差が生ずるおそれがある。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。

(理由)

店頭においては、医薬品の情報提供を受けた後で購入をしないという事は、お客様にかなりの心理的負担を負わせてしまう事もございます。しかし、インターネット販売においては、医薬品に関する情報提供を行うことで、消費者が心から納得をした上で、本当に欲しいと思ったタイミングで医薬品を購入する事が可能になると考えます。

(考え方)

御指摘のような消費者の心理的負担があることも理解できますが、厚生労働省としては、国民の安全確保が第一であると考えております。

【寄せられた主な反対意見②の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

せめて漢方薬だけでも郵便販売や電話相談で販売継続していただきたい。

(考え方)

漢方処方製剤については、症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来す健康被害を生じるおそれがあることから、その情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

第三類医薬品以外の医薬品を一律に制限するのではなく、最もリスク高い第一類医薬品及び指定第二類医薬品に限って制限してはと考えます。

(考え方)

第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、郵便等販売においては、販売できないこととしたところです。

(理由)

第三類医薬品だけでなくこれまでカタログ販売を認めていた薬効群については、第二類医薬品も可能とすべきである。

(考え方)

現在は通知により販売可能な医薬品の範囲を定めておりますが、改正後は薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とするよう、省令で定めることとしました。これに伴い、販売可能な医薬品の範囲等にある程度の変更が生ずるものと予想しているところです。

(理由)

すでに薬局等における対面販売で、購入者の状態を薬剤師等が把握・判断できていて、情報提供がなされている場合の追加購入は第二類医薬品も販売できるようにしていただきたい。

(考え方)

例えば、追加購入時には、改めて情報提供に際して薬剤師等が購入者の状態を十分に把握する必要があると考えており、御指摘の場合において、第2類医薬品を販売できることとすることはできないものと考えております。

(理由)

「登録販売者制度が導入されて登録販売者は第二類と第三類の医薬品を販売することができる」のであれば、第二類と第三類は通販可とするのが適当なのではないでし

ようか。

(考え方)

登録販売者が第1類医薬品及び第2類医薬品を販売等できることと、郵便等販売においてこれらを販売等できることとするは、関連性がないものと考えております。

(23) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する意見（その他の意見）
(同様又は類似の意見を含めて計23件)

【寄せられたその他の意見と厚生労働省の回答】

(意見)

10月7日に行なわれた規制改革会議の重点事項推進委員会・討論での医薬品のインターネット販売に関する規制強化の懸案を打開する、私なりに考えた意見なり提案をここで述べさせて戴きたいと思えます。要はネット等の通信販売業者と、その背後関係者の配送業者、医薬品メーカーの三者をある程度満足させ、かつ消費者の安全使用と利便性も考慮した譲歩の必要性があると思えます。それにはインターネットでの医薬品販売において実際に対面販売を確保するうえで例えば宅配運送会社が薬事法上の店舗の構造を有していなくても、登録販売者を雇えば条件付き店舗販売業者として許可し、ネットを通じて注文した消費者の医薬品購入の意思決定を配達に来た登録販売者から製品説明を聞いた上で納得した場合、とすればよいと思えます。もし、それが不可能または困難なのであれば、薬事法37条における店舗販売業者の“店舗による販売”の「一定の条件の下で購入者の求めに応じて医薬品を配送ができる店舗を拠点とした販売は可能」の解釈を拡大することでインターネット通販企業から購入者が居住する地域の店舗販売業者が医薬品の対面販売の代行業務の委託を請けることでネット販売業者が今までどおり医薬品を取り扱うことができる上、消費者への対面販売の確保も可能となり、不利益を被る者が不在の解決策であると共に省令等、施行規則の解釈の変更等で済む問題と考えます。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供等を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

(意見)

歯科診療所等で、医薬品の入手先を訪ねると、インターネットで購入しているという。今回の省令案では触れられていないが、卸売販売業の許可があれば、インターネットで注文を受けて郵送・宅配便等で医薬品を販売する形態でもよいのか。不可であれば、省令・通知等で明示してほしい。

(回答)

卸売販売業の許可を受けている者が診療所に対して郵便等販売を行うことは、差し支えありません。

(意見)

「カタログ、ちらし等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売」の規制を徹底することが、先決だと考えます。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、カタログ等による場合も含めて、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

(意見)

薬局又は店舗で第一類医薬品又は第二類医薬品医薬品の販売又は授与を行おうとしたとき、当該医薬品の在庫がないため後日入庫後に郵送等の方法によって授与した場合はどの様に判断されるか。

(回答)

郵便等販売に該当します。

(意見)

第二類医薬品である殺虫剤を耐圧金属製密封容器に充填して販売する場合、重量があるため顧客の指定する場所に車両にて納入するといった業態は郵便その他の方法による医薬品の販売等にあたらないとの理解でよろしいか。

(回答)

「第二類医薬品である殺虫剤を耐圧性金属密封容器に充填」することは医薬品の製造に当たる可能性があり、その場合は医薬品製造業の許可が必要です。

(意見)

「郵便その他の方法による医薬品の販売等」でいう「その他の方法」はどのような手段をいうか示していただきたい。

(回答)

「郵便等販売」とは、薬局又は店舗以外の場所に居る者に対して、薬局開設者又は店舗販売業者が販売又は授与を行う場合のすべての方法を指します。

(意見)

第三類医薬品の情報提供について、どのような手段を以て「直接行う情報提供」としているのか具体例を例示願いたい。

(回答)

「直接行う情報提供」とは、専門家が対面で情報提供を行うこと指します。

(意見)

現行薬事法の一般販売業を取得しているメーカーが、消費者から品質苦情品の商品交換を求められた場合、例外として第一類医薬品及び第二類医薬品も郵便・宅配便による送付を認めて欲しい。

(回答)

御指摘の場合は、郵便等販売に該当する可能性があります。

(意見)

製造販売業者が、薬局開設者又は店舗販売業者が本条を遵守していないことを知った場合、製造販売業者はどのような対応を取ればよろしいか。

(回答)

都道府県薬務主管課等に御連絡下さい。

(意見)

「1 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと」とあるが、薬局において薬局製造販売医薬品を地方発送することもできないということか。このような形態で薬局製造販売医薬品を販売した場合、罰則規定は適用されるのか。

(回答)

郵便等販売については、第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないことと規定しておりますので、薬局製造販売医薬品を地方発送することはできません。また、これに違反した場合には、薬事法に基づく行政処分等の対象となる場合があります。

(意見)

「第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。」に、薬剤師の裁量権の記載が無いのが不満である。「薬剤師が必要と判断した場合はその限りに無い」等のただし書を加えてほしい。

(回答)

郵便等販売については、薬剤師等が対面販売により情報提供を行う場合に比べて、購入に当たって医薬品を示しながら説明等を行うことができないこと、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要すること、購入者側のその時の状態を把握することが困難であること等から、情報提供が十分に行えないと考えており、御指摘のような薬剤師の裁量権を認めることはできません。

(意見)

薬局開設者又は店舗販売業者とあるが特例販売業はその定めの規定外と理解してよいか。

(回答)

特例販売業については、今回の省令の郵便等販売に係る規定の対象外です。

(24) 一般用医薬品の区分ごとの表示に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計8件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「外部の容器又は外部の被包に変更後の区分表示が記載されている場合」とあるが、シール等を貼付することにより区分表示を行うこと、かつ、シール貼付等を販売店舗等で行うことを認めていただきたい。

(回答)

シール等を貼付することにより区分表示を行うことも認められます。シール等の貼付については、製造販売業者の責任の下、販売店舗等で行われることについても認められます。

(意見)

変更後の区分表示の経過措置期間を示していただきたい。また、変更対象となる成分がいつ頃どう変更されるのかについて公知される時期の目安を教えてください。

(回答)

リスク区分が変更された医薬品であって、変更前に製造販売されたものについては、厚生労働大臣が別に定める期間内は、変更後のリスク区分表示が記載されていることを要しないこととしました。この具体的な期間については、検討次第お示しする予定です。また、外部の容器又は被包に変更後のリスク区分表示が記載されている場合（シール貼付等でも可）には、直接の容器又は直接の被包にこれが記載されていることを要しないこととしました。なお、リスク区分については、科学的知見に基づく有効性や安全性等を踏まえつつ変更を行うこととなりますので、一律にその時期をお答えすることは困難ですが、厚生労働省としては、変更時にはパブリックコメント等を通じて、公表してまいりたいと考えております。

(意見)

消費者からの求めに応じて行われる一般用医薬品の分割販売において、分割された一般用医薬品に対してもリスク区分の表示は必要となるのか。

(回答)

一般用医薬品を分割販売する場合には、リスク区分表示を含む直接の容器等への記載事項について、分割販売する者の責任において、それぞれ記載を行う必要があります。

(25) 直接の容器等の記載事項に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計37件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「配置不可」という文字を、製品に記載する必要まではないかと思えます。置き薬に関して、これは「配置用」と記載し、配置販売時に専門家がその説明をするというのでしたらわかりますが、薬局で買った薬に「配置不可」とあると消費者は混乱をするだけです。「薬局薬店専用」とか「店舗専用品」とかの方が響きが宜しいし配置販売を差別するようには聞こえないと思えます。

(回答)

御指摘を踏まえ、「店舗専用」と規定しました。

(意見)

新法第31条の基準に適合していれば一般用の効能を記載した漢方処方（配置販売品目指定基準に適合しないもの）においても「配置不可」の表示は不要であることを確認したい。

(回答)

新法第31条の基準に適合していれば、「店舗専用」の表示は必要ありません。

(意見)

前倒し出荷は許されるのか。

(回答)

今後、検討してまいりたいと考えております。

(26) 一般用医薬品の陳列に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計20件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

消費者の利便性を考慮の上、第一類医薬品又は指定第二類医薬品の空箱もしくはパッケージデザイン(販売名と主な効能程度のもの)を利用したカード等を購入者が手に取れる場所(法で定められた陳列区域外)に陳列しても良いか。

(回答)

薬剤師等が適切に情報提供を行うことが十分に確保されていることを前提に、同一又は類似の薬効の第2類医薬品等を陳列している場所において、第1類医薬品又は指定第2類医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差し支えないものと考えております。

(意見)

指定第二類医薬品を陳列する範囲について、「情報提供を行うための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること」とあるが、7メートルの根拠は。大型店などは棚で7メートル先までふさがれていると情報提供を行うための設備からは全く目が行き届かない距離になるのではないか。3メートル程度で十分ではないか。

(回答)

専門家の目が十分に行き届くための妥当な距離が7メートルであると考えております。なお、7メートル以内の範囲であっても目が行き届かない場合には、当該場所に指定第2類医薬品を陳列しないよう指導する予定です。

(意見)

指定第二類医薬品に関する新構造設備規則に係る規定は、指定第二類医薬品の中でも比較的危険な成分に関してのみすべきである。

(回答)

指定第2類医薬品は、第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品であり、御指摘のような成分に関してのみ指定第2類医薬品に関する新構造設備規則に係る規定を適用することは適当でないと考えております。

(意見)

「2(前略)指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートルの範囲に医薬品を購入等しようとする者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合はこの限りでない。」について、例えば、医薬品を購入等しようとする者の側から陳列設備内の医薬品に触れることができないようになっている場合等、法の趣旨に沿っている場合については、1.2メートルの計測が弾力的に運用されるよう配慮願いたい。

(回答)

御指摘に沿った規定を追加することとしました。

(意見)

「第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列すること」とあるが、「点在しないように」も加えるべき。大型店では到底管理者の目の行き渡らないような所に医薬品を陳列しており、情報提供がされないままアルバイト店員のいるレジを通過して購入できてしまうようなところもある。

(回答)

第1類医薬品についてはオーバーザカウンターで、指定第2類医薬品については情報提供を行う場所から7メートル以内の範囲に陳列することとし、薬剤師等により適切に情報提供が行われることを担保したことから、御指摘の規定は追加しませんでした。

(意見)

「指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートルの範囲」とあるが、1.2メートルの根拠は何か教えていただきたい。

(回答)

薬剤師等が対面で情報提供を行わずに、購入者が医薬品を購入することを防止するための妥当な距離が1.2メートルであると考えております。

(意見)

購入者が直接手を触れられないレジカウンター内等の在庫保管場所についても第一類、第二類、第三類と区別しなければならないのか。また、納品時に同包される梱包内についても区別しなければならないのか。

(回答)

御指摘の「在庫保管場所」及び「納品時の梱包」については、陳列ではなく貯蔵であると考えられるため、区別されている必要はありません。

(意見)

リスク区分ごとに陳列していれば、第一類医薬品陳列区画内に第二類医薬品もしくは第三類医薬品を陳列しても良いのか。

(回答)

第1類医薬品に係る要件を満たしており、また、第1類医薬品と第2類医薬品又は第3類医薬品が混在しないように陳列されているのであれば、可能です。

(意見)

「第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列すること。」とあるが、第二類医薬品と指定第二類医薬品は混在して陳列することはできるのか。

(回答)

指定第2類医薬品は、第2類医薬品の一部であり、必ずしも混在しないように陳列しなければならないものではありませんが、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在しないように配慮しなければならない旨を規定している趣旨にかんがみると、指定第2類医薬品とそれ以外の第2類医薬品を混在しないように陳列することが望ましいものと考えております。

(意見)

棚を分けるなどした上で、鍵がかかり、かつ、製品の外観を見ることができるようなガラスケースなどに第一類医薬品と指定第二類医薬品を一緒に置くことは可能か。その場合には、薬局等構造設備規則に規定される場所に関わらず、薬局・店舗販売業のどこに配置しても良いのか。

(回答)

第1類医薬品及び指定第2類医薬品に係る要件を満たしており、また、これらが混在しないように陳列されているのであれば、御指摘のような方法で、第1類医薬品及び指定第2類医薬品を一緒に陳列することは可能です。

(意見)

新配置業者が区分毎に混在しないように配置するという解釈については、使用者が各医薬品の区分を理解し、判別できるあり方であれば良いということか確認させていただきたい。

(回答)

配置販売は、配置箱内に医薬品を配置するものであり、配置箱の中での区分が明確になるように配置する必要があると考えております。なお、配置後に顧客が配置箱内の医薬品の場所を変えることがあり得るため、配置時に医薬品を区分することに加えて、配置する医薬品の販売名とリスク区分が対比できるような文書を添えて情報提供するなどの工夫を行うことが適当であると考えております。

(意見)

配置販売業における分類区分及び表示を、「混在しないように配置しなければならない」という曖昧な表現でなく、店舗と同じかそれ以上に具体的に表示すべき内容及び区分のための方法を示されたい。

(回答)

配置販売は、配置箱内に医薬品を配置するものであり、配置箱の中での区分が明確になるように配置する必要があると考えております。なお、配置後に顧客が配置箱内の医薬品の場所を変えることがあり得るため、配置時に医薬品を区分することに加えて、配置する医薬品の販売名とリスク区分が対比できるような文書を添えて情報提供するなどの工夫を行うことが適当であると考えております。

(意見)

店舗販売業において、「一般用医薬品の陳列」について店舗管理者による管理の下、様々の規定がある。医薬品を配置する場所が居宅では問題ないが、その他の場所では、

上記のような安易な規定では不十分ではないか。不特定多数の人間が居る場所に医薬品を配置する場合は、陳列が確実になされるのか不明である。よって事業所に医薬品を配置する場合は、その事業所に医薬品を管理する薬剤師又は登録販売者が必要となるのではないか。

(回答)

配置販売の場合は、配置後に顧客が配置箱内の医薬品の場所を変えることがあり得るため、配置時に医薬品を区分することに加えて、配置する医薬品の販売名とリスク区分が対比できるような文書を添えて情報提供するなどの工夫を行うことが適切であると考えております。

(意見)

「新構造設備規則に規定する情報提供を行うための設備」とは、どのような設備か。

(回答)

相談カウンター等、薬剤師等が購入者に対して対面で情報提供を行うことができるような設備を指します。

(27) 医薬部外品の区分ごとの名称の表示に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計15件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

表示位置やフォント等の具体的な表示方法について、速やかに公表していただきたい。なお、その際、一般に医薬品に比べて廉価な製品が多い医薬部外品においては、印刷色の追加は製造コストに大きく影響することから、文字や枠の色指定はしないでいただきたい。

(回答)

表示位置やフォント、文字や枠の色については、特に指定する予定はありません。

(意見)

「指定医薬部外品」等の表示箇所は、最低1箇所でよいことにしていただきたい。

(回答)

表示位置やフォント、文字や枠の色については、特に指定する予定はありません。

(意見)

一般の殺虫剤は第二类医薬品、劇薬類は第一類医薬品となっておりますが、さらに「防除用医薬品」と記載する必要があるのでしょうか。

(回答)

一般用医薬品については、医薬部外品の表示に関する規定は適用されません。

(意見)

当該表示が求められる場合には、直接の容器等への「指定医薬部外品」の表示は、現行の新範囲医薬部外品に定められている医薬部外品の表示方法と同じ（販売名と同一面に記載することとし、文字の大きさ、色などを規定しない）で良いことを確認したい。

(回答)

表示位置やフォント、文字や枠の色については、特に指定することとしておりません。

(意見)

直接の容器の表示範囲が狭い場合、薬事法施行規則第211条に挙げられる表示の特例を適用したい。また、1回使い切りのコンタクトレンズ装着薬の容器（ユニットドーズ）は、直接の容器でなく、内袋であると考え、本表示の対象外として差し支えないか。

(回答)

薬事法施行規則第228条第1項において、医薬部外品については、同令第211条の規定を準用することとしております。また、御指摘の容器が直接の容器であるか内袋であるかは個別に確認する必要がありますが、従来内袋として取り扱っていたものについては当該表示を行わなくても差し支えありません。

(意見)

医薬部外品の区分ごとの表示の記載について、法施行後の経過措置期間は設けられるのか。更に前倒し出荷を認めていただきたい。

(回答)

この省令の施行の際現に存する医薬部外品であって、その容器又は被包に旧法及び旧施行規則の規定に適合する表示がされているものについては、その外部の容器又は外部の被包に新施行規則に規定する表示がされている場合には、当該医薬部外品の直接の容器又は直接の被包に記載されているものとみなす経過措置を設けることとしました。前倒し出荷の可否については、今後、検討してまいりたいと考えております。

(28) その他の意見

(同様又は類似の意見を含めて計6件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

大型店舗内で薬局を閉めたあと、一般用医薬品だけを販売する場合は、許可と管理者の兼務等についてはどのようなようになるのか。

(回答)

薬局と店舗販売業の許可の区画が重複することは認められません。なお、薬局と店舗販売業の区画を分けて許可を取ることは可能ですが、その場合、管理者の兼務は認められません。

(意見)

平成9年3月31日付薬発第462号厚生省薬務局長通知、平成12年5月15日付医薬発第509号厚生省医薬安全局長通知等により、旧法の卸売一般販売業のうち、サンプル卸の店舗、体外診断用医薬品卸の店舗、あるいは分割販売を行わず販売先変更許可を受けていない店舗については、管理薬剤師の兼務が認められてきたところであるが、改正後の卸売販売業においても、従来どおり営業所管理者の兼務(新法第35条第3項の許可)が認められることを通知等で明確にしていきたい。

(回答)

今後、検討してまいりたいと考えております。

(意見)

「店舗販売業」の許可を受けた店舗において、販売従事登録をした者が、お客様からの注文品を配達して届けることは法に抵触するかどうか。あるいは、登録販売者でない店員が配達する場合は「無資格者による販売」にあたるかどうか。

(回答)

第1類医薬品又は第2類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売を行う場合に該当するときは、薬事法令に抵触することとなります。当該法令に抵触せず、一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、登録販売者でない店員が配達することは、「無資格者による販売」に当たらないと考えられます。

Ⅱ. 薬局等構造設備規則に関する意見

(1) 薬局の構造設備に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計13件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

薬局に備えつけなければならない書籍について、磁気ディスクが可であれば、「ネット環境が整えられ、一定の医薬品情報を閲覧、保存が可能な場合」も可とならないか。

(回答)

御指摘の「一定の医薬品情報を閲覧、保存が可能な場合」の意味するところが必ずしも明らかではありませんが、調剤に必要な書籍は、磁気ディスク等一定の事項を確実に記録しておくことができる物である必要があると考えております。

(意見)

「医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合、医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造設備を有していること。」の「医薬品」の文言を「一般用医薬品」と書き換えるべき。

(回答)

御指摘を踏まえ、修正しました。

(意見)

「閉鎖することができる構造設備」とはどういう設備か、具体的に規定してほしい。

(回答)

通知でお示しする予定です。

(意見)

第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局について、「第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合」とあるが、薬局においては、営業時間中は常時薬剤師が従事していなければならないが、第一類医薬品を販売できない時間帯が存在するのは矛盾している。

(回答)

事情により医薬品を販売することができない時間帯が存在することが想定されることから、当該規定を設けることとしました。なお、調剤に従事する薬剤師は、常時、勤務している必要があります。

(意見)

「情報提供するための設備」とはどのような設備か、具体的に規定してほしい。

(回答)

通知でお示しする予定です。

(意見)

「進入することができないよう必要な措置」とはどのような措置か、具体的に規定してほしい。

(回答)

通知でお示しする予定です。

(意見)

1000平方メートル以上の薬局を区別する必要性について、教えてほしい。

(回答)

そもそも許可を受けた区画以外の場所において販売等することは認められないことから、本規定は削除することとしました。

(意見)

「1 第一類医薬品を陳列する陳列棚その他の陳列のための設備から1.2メートルの範囲に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。」について、例えば、医薬品を購入等しようとする者の側から陳列設備内の医薬品に触れることができないようになっている場合等、法の趣旨に沿っている場合については、1.2メートルの計測が弾力的に運用されるよう配慮願いたい。

(回答)

薬剤師等が対面で情報提供を行わずに、購入者が医薬品を購入することを防止するための妥当な距離が1.2メートルであると考えております。

(意見)

薬局の構造設備及び店舗販売業の店舗の構造設備において、「情報提供をするための設備」についての規定があり、また、薬局の業務を行う体制及び店舗販売業の業務を行う体制においては、「情報提供を行う場所」についての規定がある。これら「情報提供をするための設備」や「情報提供を行う場所」の数え方については、法の趣旨を踏まえ弾力的に運用されるよう配慮願いたい。

例えば、プライバシー保護のために薬局が工夫し、相談カウンターに間仕切りを設けて区切ったものを「複数の場所」と数えたり、通常の情報提供の場所以外に特別に相談専用の個室を設けたものを「複数の場所」と数えることは、法の趣旨に鑑み适当ではないと考える。

(回答)

情報提供を行う場所の数については、単に間仕切り等により区切られていることをもって別の場所とするものではなく、構造上、情報提供を行うために必要な専門家を

別に配しなければ情報提供が行えないかどうか等、その実態を踏まえて算出する予定です。

(意見)

従来は、薬剤師が不在のときは、「ただいま薬剤師が不在ですので、調剤・医薬品の販売ができません。」の張り紙があれば、医薬部外品、化粧品、日用品雑貨の販売に関しては可能でした。今回の改正では、それが不可能で、薬局を閉めなくてはならないようです。調剤や第一類医薬品を販売してはいけないのは分かりますが、せっかく登録販売者がいるのに第二類医薬品、第三類医薬品や日用品雑貨が売れなくなるのは納得できません。従来同様に張り紙や該当箇所を布で覆う方法などの処置で一時閉店しないで済むよう善処をお願いします。

(回答)

薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、調剤させなければならないこととされております。御指摘のケースは、正当な理由には当たらず、調剤室を閉鎖して一般用医薬品の販売等のみを行うことは認められません。

(2) 店舗販売業の店舗の構造設備に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計12件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

薬局の構造設備の項等に記載されている、「陳列場所を閉鎖する」とは具体的にどのような対応を指すかを通知等で示していただきたい。

(回答)

御指摘を踏まえ、通知でお示しいたします。

(意見)

薬局の構造設備及び店舗販売業の店舗の構造設備における但し書きで、「複数の設備を有している場合は、いずれかの設備が基準に適合していれば足りること。」としている点については、適切な表現に改めるべきである。

この表現では、例えば、3つの設備を有している場合、そのうちの1つが適合していれば、残りの2つの設備はどのような設備でもよいと解釈される。

(回答)

情報提供を行う設備は、原則としてすべての要件を満たす必要がありますが、複数の設備を有する場合は複数の設備を一の設備とみなしてすべての要件を満たせばよいこととし、御指摘のただし書はこの趣旨を規定したものです。

(意見)

「4 面積が1000平方メートル以上の店舗にあつては」とあるが、1000平方メートルというかなりの大型店である。恐らくこのような規定を設けると990とか、995とかギリギリの面積で申請する店舗が出てくるように思われる。面積の規定を設けるのであれば、500とか700平方メートルあたりから設けた方がいいのではないか。

(回答)

そもそも許可を受けた区画以外の場所において販売等することは認められないことから、本規定は削除することとしました。

(意見)

基準に達していない設備の中での事故はどう処理されるのか。薬剤師の職務の安全は、医薬品の使用上の安全に繋がります。

(回答)

薬事法に基づく行政処分等の対象となります。

(意見)

薬局と同様に、第一類医薬品の陳列設備と設備への進入を防ぐ措置との距離規定を

設けるべきである。

(回答)

原案どおり、店舗販売業についても、薬局と同様の規定を設けることとしました。

(意見)

購入者の利便性を考えた場合、店舗内での医薬品陳列への規制は距離や棚の完全分離など行うべきではない。医薬品である事を明示する事ができるならば、購入者の利便性を考え、医薬品の区切りを明確にする必要は無いと考える。第二类医薬品、第三類医薬品に関しては、店舗のどの棚に陳列しても、情報提供体制がとれていれば問題ないと考えるからである。季節商品や介護用品、育児用品などは、それぞれがコーナーとして棚を用意してくれる方が生活者にとっては、利便性が高い。風邪の季節に必要となるマスクと風邪薬、消毒薬、部外品のアルコールジェルなどが棚に混在しても、医薬品については、その旨明示すれば良いと考える。第一類医薬品は別としても第二类医薬品に関しては、医薬品である事の明示を条件にクロス陳列を認めるべきと考える。

(回答)

消費者の利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えており、本案を基に省令を制定することとしました。

(意見)

薬局・一般販売業・薬種商販売業においては、現行法において構造設備基準が設けられて、それに基づき許可がなされている。経過措置の期間が設けられているが、政省令で示された「情報提供を行う場所の数」や「購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置」について、具体的な例示を示した上で運用については弾力的に行っていただきたい。

(回答)

「情報提供を行う場所の数」については、単に間仕切り等により区切られていることをもって別の場所とするものではなく、構造上、情報提供を行うために必要な専門家を別に配しなければ情報提供が行えないかどうか等、その実態を踏まえて算出する予定です。「購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置」については、具体例を通知でお示しいたします。

(意見)

卸売販売業と店舗販売業を同一の場所で許可を取得できるよう設備の兼用を認めていただきたい。現在、事業所に業務用医薬品及び福利厚生用医薬品を卸売一般販売業の販売先等変更許可で販売しています。改正法においてこのような営業取引を継続するためには店舗販売業の許可が新規に必要なになります。

(回答)

卸売販売業と店舗販売業は、同一の場所で許可を取得することができます。なお、改正法附則第4条の規定により新法第34条第一項の卸売販売業の許可を受けた者とみなされた者のうち、改正法の施行の際現に旧法第26条第3項ただし書の許可を受

けていた者についての新法第34条第3項の規定の適用については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、新法第34条第3項中「薬局開設者等」とあるのは、「薬局開設者等又は薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）第1条の規定による改正前の第26条第3項ただし書（同法第1条の規定による改正前の第83条第1項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の許可に係る販売若しくは授与の相手方」とします。

(3) 卸売販売業の営業所の構造設備に関する意見

(2件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「医療用ガス等を取り扱う卸売販売業」の店舗面積は、13.2平方メートル以上で良いことを、施行通知などで明示していただきたい。

(回答)

通知でお示しする予定です。

(意見)

現在卸売一般販売業で設置している「かぎのかかる貯蔵設備」は卸売販売業のみなし期間中に撤去してよいか。

(回答)

毒薬を取り扱わない場合には、かぎのかかる貯蔵設備を有する必要はありません。

(4) その他の意見

(同様又は類似の意見を含めて計3件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

薬事監視を全店舗を対象に実施する旨の条文を追加すべき。

(回答)

都道府県等における薬事法の規定が遵守されているか否かの薬事監視は、全店舗を対象として実施されております。

(意見)

今般、「配置不可」以外の一般用医薬品は、第一類医薬品を含め、多くの品目が配置販売で扱えることとなると思われるので、配置販売業においても、医薬品の保管に関して、品質だけでなく、また、盗難などの被害に遭わないためにも、事務所等に対する構造設備の規定を設ける必要があると考えられる。

(回答)

御指摘のような構造設備基準は、不要であると考えております。

Ⅲ. 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令に関する意見

(1) 一般販売業の薬剤師の員数に関する意見

(1件)

【寄せられた意見と厚生労働省の回答】

(意見)

すべてパートで薬剤師を雇っていいということになり、正規職員である薬剤師の必要性がないことになる。したがって、医薬品を扱う知識と危険性を熟知した者が従業員を教育することもなければ、入れ替わり立ち替わりで様々の特性を持った薬剤師が勤務することとなり、危険性が増すと思われる。

(回答)

現行制度においても正規職員であることを求めておりませんが、省令では「第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること」と規定しました。

(2) 薬局の業務を行う体制に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計24件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

一般用医薬品の販売又は授与と調剤を行う薬局においては、営業時間中は調剤に従事する薬剤師が常時いなければ、一般用医薬品を登録販売者が販売することができないと考えてよいか。

(回答)

薬局の営業時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務している必要があることから、御指摘のようなケースは想定しえません。

(意見)

薬局開局中は、調剤の応需体制を採ることが、許可の基準であること。また、営業時間中とは、届出事項である通常の営業日の営業時間であることを確認したい。

(回答)

御指摘のとおりです。

(意見)

「第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間中は当該薬局内に常時、第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が従事していること」とあるが、「常時」の概念について明確に示すべき。

(回答)

第1類医薬品の販売又は授与に従事することができるような状態である必要があるため、原則としてその薬局内にいることです。

(意見)

登録販売者試験の実務経験については、月当たり80時間と定められている。また、通常、雇用契約においても週当たりの契約ではなく月当たりもしくは年当たりとなるのが通例であり、薬剤師又は登録販売者の通常の勤務時間についても月当たりとするのが適当ではないか。

(回答)

勤務時間の届出を行う理由は、営業時間内は、常時、専門家が勤務していることを確保するためです。営業時間は、通常週当たりで定められていることから、週当たりの勤務時間としたところからです。

(意見)

「一般用医薬品を販売する営業時間の一週間の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和の2分の1以上であること」とあるが、そもそも薬局は、営業時間中は、薬

剤師が常駐していることが義務となっており、一般用医薬品も常時販売できるはずであることから、この項目は削除すべき。

(回答)

医薬品の販売は、購入者の利便性を考慮すれば、原則、営業時間を通じて行われるべきですが、事情により医薬品を販売しない時間帯が存在することが想定されることから、当該規定は削除しませんでした。

(意見)

情報提供を行う場所での情報提供を店舗の運営上、混雑した時間帯に構造設備として登録した情報提供の場所と異なる場所で行ってもよいか。

(回答)

そうしたやむを得ない事情も想定される場所ですが、個別具体的に判断することとなると考えております。

(意見)

「当該薬局内の情報提供を行う場所」とは、どこまでを指すのか。相談カウンター、会計する場所、投薬カウンターすべてを指し示すのか。

(回答)

御指摘の点のみをもって一律に判断することは困難であると考えております。

(意見)

管理薬剤師又は勤務薬剤師の週当たりの勤務時間の総和が届出事項とされているが、第一類医薬品を販売する薬剤師の勤務時間及び第一類医薬品を販売する営業時間については、届出事項に規定されていないが、許可基準である業務を行う体制が採られていることをどのように確認するのか明らかにされたい。

(回答)

届出事項とされている「薬局の営業時間」及び「薬剤師の週当たり勤務時間数」により確認することとしております。

(意見)

調剤に従事する薬剤師と一般用医薬品の販売に従事する薬剤師を区別して算定するのか、それとも重複して算定するのか。すなわち、一般用医薬品の販売専門の薬剤師を設置してよいか。

(回答)

調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師については区別して算定する必要はありません。また、御指摘の一般用医薬品の販売専門の薬剤師を設置することは可能ですが、当該薬剤師とは別に調剤に従事する薬剤師を置く必要があります。

(意見)

一般用医薬品を販売する薬局においては、処方せんを応需する時間が営業時間の半

分以上であればよいとしてほしい。認められない場合は、薬局と店舗販売業の営業時間と従事する専門家の体制について、分離申請する場合の基準を明確にしてほしい。

患者の来局状況により、調剤対応時間が一般用医薬品の販売時間より短くなる場合がある。一般用医薬品の販売時間は登録販売者の活用により長くすることが可能だが、その場合、薬局と店舗販売業を分けて申請せざるを得ない。面分業、セルフメディケーションに対応していくため、営業時間・専門家の体制・構造設備基準を明確にしてほしい。

(回答)

薬局の営業時間内は、常時、調剤に応需する義務があります。また、同一区画での薬局と店舗販売業の二重の許可は認められませんが、重複しないよう区画を分けて薬局と店舗販売業の許可を取得することは認められます。ただし、管理者の兼務は認められません。

(意見)

- 1 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置
- 2 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- 3 医薬品の安全使用及び調剤された薬剤の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 4 医薬品の安全使用及び調剤された薬剤の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全の確保を目的とした改善のための方策の実施

パートしかいない薬局に関しては、おのずと登録販売者の仕事になると思うがこの仕事は薬剤師に限定すべきである。

(回答)

これらの規定は、薬局開設者が講じなければならない措置です。

(3) 店舗販売業の業務を行う体制に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計8件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

店舗販売業の、「一般用医薬品を販売する営業時間の1週間の総和が、当該店舗の営業時間の1週間の総和の2分の1以上であること」について、営業時間10:00～20:00、営業日が日曜日から土曜日の店舗(1週間の営業時間70時間)で、薬剤師等が10:00～15:00までで週35時間勤務であってもよいことになってしまう。医薬品を供給する使命を負って営業するのであれば、最低営業時間は7～8割は必要である(本来は100%であるべきだ)。薬剤師等が確保できないのであれば、営業をやめるべきである。閉鎖することができる構造設備がきちんとなされないと、結局薬剤師等の資格者不在で営業する店舗が増えるだけである。現行の薬剤師の員数1から2分の1への緩和であり、これには反対である。情報提供の時間数が営業時間の1週間の総和以上という項目と合わせて読むと、薬剤師又は登録販売者が同じ時間帯で勤務して上記の35時間×2人であっても、基準を満たすこととなってしまう、2分の1の35時間は資格者不在という状況が起こりうる。現行並みの基準(薬剤師等の員数1)を保つべきである。

(回答)

現行制度における員数1という状態は、営業時間内において薬剤師等が勤務していることを担保する視点が必ずしも明確でなく、実態上、不在である場合があったことにかんがみ、このことを担保するため、省令に規定することとしました。なお、購入者の利便性を考慮すれば、医薬品の販売は、原則、営業時間を通じて行われるべきですが、事情により医薬品を販売することのできない時間帯が存在することを想定しております。

(意見)

「一般用医薬品を販売する営業時間の1週間の総和が、当該店舗の営業時間の2分の1以上であること」とあるが、一般用医薬品の販売をしていない営業時間として具体的にどのような場合が想定されるのか。

(回答)

食品や雑貨類のみを販売している時間帯等を想定しております。

(意見)

現在は、一般販売業の店舗の営業時間(届出された営業時間)中は常時、薬剤師が従事していることを求めていたが、今後は、医薬品を販売する時間についてのみ、常時専門家が従事していることを義務付けることとし、その体制を確保するために薬局等構造設備規則で陳列する場所を閉鎖することできる基準を設けたものであることを確認したい。

(回答)

御指摘のとおりです。

(意見)

届出事項である営業日の営業時間は、店舗の営業時間であることを確認するとともに、その場合医薬品を販売する時間を届出事項とすべきである。

(回答)

店舗の営業時間と医薬品を販売し、又は授与する時間が異なる場合は、両方の時間を届け出る必要があります。

(意見)

第一類医薬品を販売する営業時間及び第一類医薬品を販売する薬剤師の勤務時間の総和をどのように把握するのか。

(回答)

届出事項とされている「店舗の営業時間」及び「薬剤師の週当たり勤務時間数」により確認することとしております。

(意見)

同一の住所地で卸売販売業と店舗販売業の許可を取得する場合は、卸売販売業の管理薬剤師と店舗販売業の管理薬剤師の兼務を認めていただきたい。

(回答)

新法第28条第3項及び第35条第3項の規定により、原則として管理者の兼務は認められません。

(意見)

「3 一般用医薬品の情報提供その他の一般用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、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること」とあるが、指針の策定や従事者に対する研修の実施は義務なのか。行わない場合、罰則規定があるのか。それとも行政指導の範囲となるのか。

(回答)

御指摘の「指針の策定や従事者に対する研修の実施」は義務です。また、履行されていない場合には、薬事法に基づく行政処分等の対象となる場合があります。

(意見)

薬剤師不在時には、その旨を利用者に周知する措置を講ずるべきである。

(回答)

第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を閉鎖することとすることにより、その旨が分かるようにしました。

(意見)

一般用医薬品を販売する薬局及び店舗販売業では、店舗の「情報提供を行う場所」

の数により、従事すべき薬剤師や登録販売者の員数が異なることとなるが、「情報提供を行う場所」の数も、許可申請の際に届出が必要となるか。

(回答)

申請書における「構造設備の概要」の欄に記載して届け出る必要があります。

(4) 配置販売業の業務を行う体制に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計169件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

ここで言う従事者の業務内容が不明。

(回答)

御指摘の従業者については、専門家の管理及び指導の下で情報提供以外の業務を行うことができるものと考えております。

(意見)

専門家が勤務する時間数の規定があるが、専門家と非専門家の時間数の対比がない。また、従事者という表現があり、これは非専門家と思われるから、専門家と非専門家の時間的割合は、重複した時間数でなくては対面による直接販売の原則を損ねる結果になる。専門家と非専門家との人数・時間数に関する記載を明確にしておかなければ、いかようにも解釈され、結果、改正薬事法の主旨であるはずの「専門家の情報提供により、生活者が自由に医薬品を選択する」という原則が毀損されるから、明確に記載すべきである。

(回答)

新法において、専門家が配置販売の際に情報提供を行うこと等とされていることから、専門家の勤務時間数について規定することとしました。

(意見)

新配置販売業を行う「区域」の記載が不明確である。

(回答)

御指摘の「区域」とは、配置販売業者が当該都道府県において業務を行う区域を指します。

(意見)

配置販売業における一般用医薬品の販売は、薬局・店舗販売業においては、第一類医薬品は薬剤師が直接情報提供することとなっているにもかかわらず、配置では区域管理者が営業所に勤務しているだけで第一類医薬品を配置できるのは均衡を失っていることから、第二類・第三類医薬品に限るべきである。

(回答)

新配置販売業においても、当該区域における医薬品を配置する場所において、医薬品の配置販売に従事する薬剤師が対面で情報提供を行わなければなりません。

(意見)

新配置販売業における「医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準」のうち、「当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の1週間の総和が、当該区域において薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。」の規定は、新法公布後の「経過措置における法人配置販売」の業務体制とは無縁のものかどうか。また、現行法では「薬剤師・管理適格者」共に「兼務」を原則禁止されているが、「区域管理者」を含む登録販売者が、日中はA店舗・夜間はB店舗というように勤務することは適法かどうか。また、専ら配置販売に従事登録をした者が、アルバイト等で店舗販売に従事する場合はどうか。「兼務・名義貸し」の禁止については「規則・通知」等に明記すべきと考えるが如何か。

(回答)

経過措置による既存配置販売業者については、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は、適用されません。また、区域管理者の兼務は可能です。

IV. 麻薬及び向精神薬取締法施行規則に関する意見

(1) 容器等に関する記載事項に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計4件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

製造販売業者の住所について、製造販売業者の住所が、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」であることを明記していただきたい。

薬事法第50条第1号により「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」の記載が必要とされておりますが、施行規則第213条により「住所」については、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とされております。したがって、本案のままだと、製造販売業者の所在地（主たる事務所：本社）と総括製造販売責任者の事務所の所在地が異なる場合、所在地を2つ記載することが必要になってしまいます。つきましては、麻薬及び向精神薬取締法施行規則においても、単に「住所」ではなく、「薬事法第17条で規定する総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と定義していただききますようお願いいたします。

(回答)

御指摘を踏まえ、原案を修正しました。

V. 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の経過措置に関する意見

(同様又は類似の意見を含めて計16件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

「この省令の施行の際現に許可を受けている薬局開設者については、新施行規則の薬局における掲示の規定は、改正法附則第2条の政令で定める日(平成24年5月31日予定)までの間、適用しない。」とあるが、この規定は薬局のみに適用されるのか。現に許可を受けている医薬品の販売業者については、経過措置が設けられないのか。

(回答)

医薬品の販売業者についても、同様の経過措置が適用されることとなります。

(意見)

薬局について、経過措置を読むと、平成24年5月31日までは適用しないとあるので、改正法施行後であっても、許可を取り直さなければ登録販売者が働くことはできないのか。それとも、新構造設備規則、新体制省令に適合するように変更すれば、登録販売者が働くことは可能なのか。その場合、手続きは、変更届の提出でよいのか。

(回答)

平成24年5月31日までの間は、新構造設備規則及び新体制省令は適用されません。また、御指摘のように登録販売者を働かせる場合であっても、平成24年5月31日までの間は、変更届を提出する必要はありません。

(意見)

医薬品の陳列に関しては施行日より規定されると考えられるが、構造設備については別と考えてよいのか。例えば、平成21年5月31日ギリギリで旧法に則り許可更新をした場合、新法による構造設備は、薬局については平成24年5月31日までは適用しないということになり、一般販売業(店舗販売業)においては、次回許可更新日、つまり最大5年後の平成26年5月31日まで適応されないと考えてよいのか。なぜこのような差をつけたのか。

(回答)

既存薬局開設者及び既存一般販売業については、新構造設備規則は、平成24年5月31日までの間、適用されません。

(意見)

次回更新日まで、卸売一般販売業による事業者への福利厚生医薬品の販売はできると解釈してよいのか。

(回答)

許可の有効期間の残存期間に限り、販売可能です。

(意見)

卸売販売業の営業管理者について、品目限定で登録販売者になることができるとしている。しかしながら、登録販売者とは、そもそも店舗販売業の店舗において一般の消費者に対して一般用医薬品（第二類医薬品及び第三類医薬品）の販売等に従事する者であり、薬局開設者等に対し販売等する卸売販売業とは異なるものである。したがって、卸売販売業の営業管理者に対し、薬剤師に限定していただきたい。

(回答)

営業所管理者は原則として薬剤師である必要がありますが、御指摘については、現在、薬種商として卸売行為を行っている者に対する経過措置として限定的に認めることとしました。

(意見)

薬種商から登録販売者になった者が第二類医薬品と第三類医薬品と現在の第一類医薬品で指定医薬品を除いた第一類医薬品を扱う卸売販売業の管理者になれるとあるが、登録販売者に二種類できるということでしょうか。これまでの経験をその根拠とした配慮であるとする、3年後に現れる登録販売者で第一類医薬品を管理できる者はどうなのでしょう。

(回答)

御指摘のみなし合格登録販売者については、第1類医薬品以外の一般用医薬品のみを販売する卸売販売業の営業所管理者となることができることとしました。一方で、のみなし合格登録販売者以外の者で、薬剤師が店舗管理者である第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗において登録販売者として3年以上業務に従事した者については、当該卸売販売業の営業所管理者となることはできません。

(意見)

「医薬品の製造販売業者及び卸売販売業者は、既存一般販売業者、既存薬種商（改正法附則第5条に規定する既存薬種商をいう。以下同じ。）、改正法附則第8条に該当する薬種商及び既存配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。」との規定は不要と考える。

製造販売業者が店舗販売業者や配置販売業者に直接販売することは今後もなく（直販メーカーであっても卸売一般販売業として販売している。）もし、省令で規定するとなると、単に「一般用医薬品以外の医薬品」では不十分（配置で扱えるのは一般用のごく一部）であり、第一類～第三類、成分ごとといった煩雑な規定が必要となってしまいます。

(回答)

薬事法第24条の規定により、医薬品の製造販売業者は、その製造等をした医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に販売等することが認められています。しかしながら、店舗販売業及び配置販売業は、一般用医薬品以外の医薬品を取り扱うことができないため、今般、医薬品の製造販売業者の遵守事項として、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売等してはならない旨を規定することとしました。

(意見)

既存一般販売業者、既存薬種商及び既存配置販売業者については、施行日以後も旧施行規則、旧構造設備規則等が適用されるとあるが、これは平成24年5月31日までであって、それ以降は新施行規則、新構造設備規則等が適用されるという理解でいいのか。

(回答)

既存一般販売業者及び既存薬種商販売業者については、御指摘の理解で問題ありません。既存配置販売業者については、平成24年6月1日以降も、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行う場合は適用されません。

(意見)

原薬たる医薬品の製造業者は、改正後も卸売販売業の許可を受けたものを通じて医薬品製造業者、医薬品製造販売業者に原薬を販売することができるように改正いただきたい。

(回答)

原薬たる医薬品については、当分の間は、卸売販売業者を介した流通を可能とする経過措置を設けることとしました。

(意見)

改正薬事法施行以降に指定医薬品の文字を記載した添付文書、製品箱（法第51条の外部容器）、製品情報概要等の包材等があったとしても法違反とはならない旨を記載していただきたい。

改正薬事法施行に伴い、「指定医薬品」（旧法第29条の厚生労働大臣が指定する医薬品）の制度はなくなると理解しています。しかし、現状では、この指定医薬品に該当する医療用医薬品については、添付文書、外部の容器（製品箱）及び製品情報概要等の包材に「指定医薬品」である旨を記載しております。改正薬事法施行を境に「指定医薬品」の文字を削除した包材の対応は困難であること、また、指定医薬品の文字を記載した旧包材を廃棄することは地球環境の面からも好ましくないと考えます。

(回答)

新法に適合した表示がされている限り、任意表示として記載されていることを否定するものではありません。

(意見)

直接の容器又は直接の被包への新施行規則に規定する表示の記載は、この省令の施行日以降に製造販売される医薬品又は医薬部外品を対象とし、3年以上の経過措置を設けてほしい。シールを添付する等の販売店における対応は、現実的には不可能である。製造販売を行う段階での対応を求める。

(回答)

この省令の施行の際現に存する医薬部外品であって、その容器又は被包に旧法及び旧施行規則の規定に適合する表示がされているものについては、その外部の容器又は外部の被包に新施行規則に規定する表示がされている場合には、当該医薬部外品の直

接の容器又は直接の被包に記載されているものとみなす経過措置を設けることとしました。また、シール等の貼付については、製造販売業者の責任の下、販売店舗等で行われることについても認められます。

なお、新法施行日から起算して1年以内に製造販売等される製品については、改正法附則第18条第2項の規定により、新法施行日から起算して2年間、旧法の規定に適合する表示がされている限り、店舗等において販売等することができます。

VI. 薬事法施行規則等の一部を改正する省令案に関するその他の意見

(同様又は類似の意見を含めて計 3 2 件)

【寄せられた主な意見と厚生労働省の回答】

(意見)

新法施行後、経過措置によって営業継続する法人配置販売業者において、法人の代表者が交代した場合に、この法人の経過措置は取り消され、新たに新法による配置販売業者の認可を受けなければならないか。また、管理資格者の交代の場合はどうか。

各法人配置販売業者においては、新法に基づく新配置販売業への移行を模索しているときであり、こうした人的体制が明示されなければ方針が定まらない場合もある。については、「規則・通知」等に明記していただきたい。

(回答)

法人の代表者等の交代の取扱いは、経過措置における既存配置販売業者は従来どおりであり、旧法に基づく適格者がいなくなれば許可を継続することはできません。

(意見)

配置販売品目指定基準（昭和 3 6 年厚生省告示第 1 6 号）について、経過措置の適用を受けている法人配置販売業者において、その配置従事者に従前の配置従事者と登録販売者が混在すると仮定した場合、配置販売業者が、上記指定基準の廃止に伴う

「拡大配置販売品目」を登録販売者に取り扱わせようとするときは、新法に基づく配置販売業者の認可を受けなければならないか。この場合、一社において旧法の経過措置による認可と 2 種類の認可を要するか。また、現在の管理資格者のほかに、別途新法の「区域管理者」の設置を要するか。

(回答)

既存配置販売業者の取扱品目は旧法に基づくものであり、新法に基づく品目のうち旧法で取り扱えないものは販売できません、なお、旧法においてもその配置員の中から区域管理者を選ぶ必要があります。また、同一社で旧法に基づく許可を残したまま新法の許可を取る場合は、その両者が明確に分離されている必要があります。

(意見)

新法においては「配置販売品目指定基準」が廃止となるが、このことは、新配置販売業の認可を受けた業者においては、店舗販売業者が販売できる品目のうち「配置不可」品目を除けば同等の品目を販売できると解釈してよろしいか。経過措置による配置販売業者の中で、配置に従事する登録販売者が「配置販売品目収載台帳」に収載された品目以外のものを独自に取扱うことが可能かどうか。

(回答)

御指摘のとおり解釈して問題ありません。ただし、旧法下で働く登録販売者は、新法の品目を取り扱うことができません。

(意見)

今般の資質確認試験に合格し、県に対して「販売従事登録」を行う場合、「店舗販売業」および「配置販売業」のいずれかを選択・決定して申請しなければならないか。このことに関して、「配置販売業」に登録した者が「店舗販売業」に移行または変更しようとする場合（この逆のケースも含めて）、変更することは可能かどうか。また、A県に「販売従事登録」をした者が、B県に移住した場合、この「販売従事登録」は消失し、B県で新たに受験し直すことになるのかどうか。「規則・通知」等に明記すべきと考えるが如何か。

(回答)

店舗管理者及び配置販売業の両者で勤務することも可能であり、御指摘のようないずれかを選択・決定しなければならないわけではありませんが、販売従事登録の申請に際しては少なくともいずれか一方の使用関係を証する書類を添付する必要があります。また、一度販売従事登録を行った後、御指摘のA県からB県に移住した場合等において、当該登録が消失することはありません。

(意見)

MGRの資格を有するものでなければ、「卸売販売業」の許可が下りないという話を聞くが、この案を見る限りでは必要ないと思われるが如何か。

(回答)

御指摘のとおりです。なお、卸売販売業者の遵守事項として、従業者に対する研修の実施等を講じなければならないことを定めました。

(意見)

改正薬事法を実効あるものとするために、行政による監視指導についても徹底的にやっていただきたい。

(回答)

御指摘を踏まえ、引き続き監視指導の徹底を図ってまいりたいと考えております。