

平成 16 年 3 月 1 日

関係各位

株式会社 ドン・キホーテ
代表取締役 安田 隆夫

2 月 13 日付 厚生労働省医薬食品局から発表された『「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』に対する

弊社の考え方及び意見

弊社は、昨年 8 月より「医薬品販売に関して」薬剤師不在時における緊急対応策（薬剤師不在時の補完対応）として情報通信機器（いわゆるテレビ電話）を使い、遠隔の薬剤師と直接コミュニケーションを取り、安全性を担保し、適切な服薬指導により、安心してお薬をお買い求め頂けるシステムを提案致して参りました。

各方面からの多大な反響又賛否両論入り乱れながら、ようやく厚生労働省にも一定の理解を頂き、昨年 10 月より同省主催の「有識者会議」なるものが結成し、同省のシナリオに沿って 6 回程会議が開催され、本年 1 月 23 日に「基本的要件」が取りまとめられました。

厚生労働省はこの「基本的要件」等を含む同会議の報告書に沿って省令改正等の法令の整備に着手された様ですが、本年 2 月 13 日付の同省医薬食品局総務課から発表されている省令改正案を検証させて頂きましたところ、実態を全く把握（理解）されず、むしろ「規制強化」「既得権益擁護」としか言いようがない内容となっております。

薬剤師と全くコミュニケーションを取らずに販売のできる「カタログ販売」が認められているにもかかわらず、せつかくこれほどまでに発達した情報通信機器（いわゆるテレビ電話）の活用に制限を加える同省の考え方が全く理解できません。

この度、この省令改正案について、同省医薬食品局総務課が広く意見の募集を行っておられますので、弊社としての意見を述べさせて頂きます。是非、集められた多くの意見に耳を傾け、4 月の省令改正に反映される様、切に願います。

弊社は、「薬事法」を順守した上で、最大限お客様の安全を担保し、安心してお薬をお買い求め頂けるシステムを構築、提供して参りたいと考えております。

以上

< 本件に関するお問合せ先 >

株式会社ドン・キホーテ 経営支援本部 本部長 稲村角雄
【電話】03-5679-5091 【携帯電話】090-9382-4871

「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、通常の時間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。

<弊社意見>

「一定の範囲内の地域における店舗が共同して行う事業」と位置づけていますが、これが有識者会議の報告書内にあった「センターは同一都道府県ごとに存在すること」に該当するのであれば、甚だ遺憾であります。なぜ我々が主張する IT 技術をもってしても、都道府県ごとの縦割り行政に合わせなければいけないのか。そこまで縦割り行政にこだわる理由が我々には理解できません。

また、対象となる時間帯は、一般的な薬局の営業時間は、概ね午前 10 時～午後 9 時である為、それ以外の時間帯が対象となるべきと考えます。

なぜならばお客様にとっては、緊急事態(薬が必要)が発生する時間を限定できないからです。日中において、薬剤師が「不在」を理由にお客様(困っている方)を無視して追い返せということなのではないでしょうか？ 一步譲って時間を限定するとしても、なぜ午後 10 時から午前 6 時までなのか「深夜・早朝」の定義が不明です。午前 6 時 1 分に来店されたお客様には、時間外ですので薬の販売が出来ませんと、断るしかありません。是非、対象となる時間については再度ご検証頂きたいと思えます。

- ① 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。⑩において同じ。）に従事させること。

< 弊社意見 >

全く異論なく同感であります。

- ② 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。⑤において同じ。）を行わせること。

< 弊社意見 >

「単独営業時間を通じて」という表記は、薬剤師の常時配置を義務付ける規制強化であります。薬事法において、薬剤師の常時配置という事柄は一切述べられていないはずである。薬剤師が休憩や食事をする場合などがある為、常駐は非現実的であります。

そのような場合は、臨時対応として、テレビ電話での対応を認めるべきであります。

弊社はあくまでも「お客様第一主義」です。単独営業時間でも、薬剤師不在という状況が発生します。その時は、お客様の利便性・安全性を確保してテレビ電話を利用した販売を行います。

- ③ 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。

< 弊社意見 >

そもそもこの項目の意図は不明確であります。

しかしながら、センター薬剤師と店舗薬剤師それぞれの役割・重要性を認識させ、対応する所存であります。

- ④ 都道府県の区域に所在する店舗の共同事業とし、①の事務所を当該区域に設置して行うこと。

<弊社意見>

各店舗及びセンターを同一都道府県内に限定することに対しては、甚だ遺憾であります。正に行政の縦割り体質が露出したものであり、薬を求める消費者の現状が理解されないまま、議論が成されている故に、この様な基本的要件となったものと考えます。

情報通信技術(IT)の進化により、遠隔地とのコミュニケーションによる販売が全く支障なく可能になったにも関わらず、便利なIT技術に対してなぜ故に縦割り行政を押し付けるのでしょうか？

例えば、弊社は山梨県下では石和町に1店舗のみ運営していますが、仮に都内センターとの接続を担当行政が異なるが為に出来なかった場合、石和店では薬が買えず、都内の店舗までお客様に何らかの交通手段で移動して頂くことが現実として起こり得ます。折角の「情報通信技術」を利用した販売方法が生かされないのではないのでしょうか？緊急性対応が出来ないことは、正に本末転倒と言わざるを得ません。

弊社は当面「都内六本木センター」を活用し、全店舗の薬品コーナーと接続し、テレビ電話による医薬品の販売を行って参りますが、薬剤師雇用の比較的容易な地域を模索し、一層充実したセンターの構築を目指します。カタログ販売は、「一薬店」の許可のみで全国配送が可能にも関わらず、さらに「安全性を確保」し格段に進化した「テレビ電話」をなぜ同一都道府県内に限定するのでしょうか？

- ⑤ ①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①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①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。

<弊社意見>

趣旨が意味不明で、意見のしようがありません。

- ⑥ 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。

<弊社意見>

全く異論なく同感であります。

- ⑦ ①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提供及び収集を行うことができるものであること。

<弊社意見>

全く異論なく同感であります。

- ⑧ ①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、①の薬剤師が情報通信設備を用いて行うこと。

<弊社意見>

医薬品の販売の際の「テレビ電話」の活用に関して、必ず義務付ける事は、販売者側としては、実態に則していない対応と思います。

現実には、いつも服用されている薬を指定買いされるお客様は多く、又緊急性の高いお客様も多数来店されます。そういったお客様にテレビ電話の使用を強制することは非常に困難であると同時に、テレビ電話の前にお客様の行列が出来むしろ緊急性対応を逸脱する可能性があり、実際の店舗運営では、運用が難しいと思われ、その点の現実をご理解賜れば幸いです。

当然、弊社としても「安全性の確保」の見地からも「テレビ電話」を活用することを極力お客様にお勧めして参りたいと考えております。

又、お客様と薬の使用者が異なる場合も多く、緊急時対応の担保として、購入者に対して店頭のみならず、お客様が帰宅され服薬時点でも相談が出来るようなホットラインを記した書面をお客様に手渡すと共に、ガイドラインを作成し、「安全性の確保」をすることを提案致します。

薬剤師が安全な情報提供を行える体制を整えることを優先させて参りたいと考えております。

- ⑨ 店舗において、あらかじめ、①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①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①の薬剤師の指示するものかどうかを確認させること。

<弊社意見>

全く異論なく同感であります。

- ⑩ ①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。

<弊社意見>

全く異論なく同感であります。

- ⑪ 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(①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①の薬剤師に対し業務に関する報告を行うこと。

<弊社意見>

「共同営業時間中に一回以上、店舗を巡回」というのは、非現実的であると考えます。

しかしながら、店舗従業員の薬剤師センターへの業務報告については対応する所存であります。

⑫ 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、⑪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

<弊社意見>

全く異論なく同感であります。

⑬ 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。

<弊社意見>

全く異論なく同感であります。

弊社はすでに導入時より「テレビ電話による医薬品の販売」をする為のマニュアルを作成済であります。

⑭ 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①の事務所に備えておくこと。

<弊社意見>

全く異論なく同感であります。

⑮ 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 ①の事務所の所在地
- ハ ①の薬剤師が、①の情報の提供及び収集を行う対象となる①の他の店舗の名称及び所在地
- ニ ⑤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

<弊社意見>

全く異論なく同感であります。

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。

- ① 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
- ② 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②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。

<弊社意見>

「単独営業時間を通じて」という表記は、薬剤師の常時配置を義務付ける規制強化であります。薬事法において、薬剤師の常時配置という事柄は一切述べられていないはずである。薬剤師が休憩や食事をする場合などがある為、常駐は非現実的です。

そのような場合は、臨時対応として、テレビ電話での対応を認めるべきです。

弊社はあくまでも「お客様第一主義」です。単独営業時間でも、薬剤師不在という状況が発生します。その時は、お客様の利便性・安全性を確保してテレビ電話を利用した販売を行います。

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。

- ① 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
- ② 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