

日 薬 業 発 第 26 号  
令 和 3 年 4 月 23 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会  
会長 山本 信夫  
(会長印省略)

「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（案）に関する御意見の募集」への意見提出について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和3年8月より施行される、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案に関する意見募集（パブリックコメント）については、本年3月26日付け日薬業発第538号にてお知らせしたところで

す。  
この意見募集に対し、本会から別紙のとおり意見を提出いたしましたのでお知らせいたします。

貴会におかれましても、意見の趣旨についてご承知おきいただきますようお願い申し上げます。

## 記

別 紙：「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（案）に関する御意見の募集」に関する意見について

参考1：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（案）に関する御意見の募集について

参考2：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（案） 概要

以 上

「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（案）に関する御意見の募集」に関する意見について

提出日：令和3年4月23日

[ 法人名 ] 公益社団法人 日本薬剤師会（会長 山本 信夫）

[ 所在地 ] 〒160-8389

東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7階

[ 電話番号 ] 03-3353-1170

[ FAX番号 ] 03-3353-6270

[ 意見 ]

- ・国民が調剤された薬剤・要指導医薬品・一般用医薬品を安全かつ適正に使用するためには、それら医薬品等の提供にあたって、すべからく医薬品の取り扱いの専門家である薬剤師及び登録販売者の関与は不可欠である。
- ・改正案では、医薬品の販売・授与を行う時間を当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする規定を廃止するとされているが、薬局の場合は、当該薬局の開局時間中の「薬剤師常駐が義務化」されているため、当該規定の廃止に伴う変更は何ら生じないものと理解している。一方、店舗販売業においても、地域における安定的な医薬品提供の責任を担う観点から、需要者のニーズに応じた開店時間が確保されるよう求められることは論を待たず、その際には、薬剤師や登録販売者による医薬品購入希望者への安全使用に資する情報提供を伴う販売が不可欠である。
- ・したがって、改正薬機法並びに関係政省令等の趣旨に照らせば、店舗の開店時間すなわち、地域住民が医薬品等を入手可能な時間帯にあっては、薬剤師及び登録販売者の関与が法律上示されており、専門家が関与せず地域住民の医薬品等の入手要望に応えられない状況は、薬局・店舗販売業としての機能を全うできているとは言い難い。やむを得ず専門家が不在となる時間帯が発生するのであれば、そのことについて予め当該店舗の内外の見えやすい場所にしっかりと明示することなどが必要と考える。

なお、医薬品適正使用の観点から、店舗販売業であってもその開店時間における医薬品の販売等には専門家が関与することが必要である点に鑑みると、薬剤師・登録販売者の不在時間は、当該店舗の開店時間と著しい齟齬があることは望ましい状態とは考えられない。

- ・すでに、開店時間外の対応についてはその当該店舗に従事している専門家が対応しなければならないものとされており、当該店舗の内外に時間外の対応方法についてわかりやすく掲示する等、利用者への周知を徹底させる必要がある。
- ・国民の健康を守るためには、医薬品等の提供に際して薬剤師・登録販売者が関与した上で行われることが必須と考える。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、国としての必要な施策の実施を望みたい。

以 上

# 参考 1

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（案）に関する御意見の募集について

令和 3 年 3 月 26 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
総 務 課

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（案）について、下記のとおり、御意見を求めます。

## 1. 御意見募集期間

令和 3 年 3 月 26 日（金）～同年 4 月 24 日（土）（必着）

## 2. 御意見募集対象

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（案）  
概要

## 3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。  
その際、件名に「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（案）に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

### (1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、[意見入力](#)のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

### (2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課宛て

### (3) FAXの場合

FAX 番号：03-3591-9044  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課宛て

## 4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します。）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、お寄せいただいた御意見については、氏名（法人名）及び住所（所在地）その他の連絡先を除き、公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。

## 参考 2

### 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（案） 概要

令和 3 年 3 月  
医薬・生活衛生局総務課

#### 1 改正の趣旨

- 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 〇〇年法律第 14 号。以下「法」という。）において、薬局及び店舗販売業の業務を行う体制について厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可又は店舗販売業の許可を与えないことができるとされており（法第 5 条第 2 号及び第 26 条第 4 項第 2 号）、当該基準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（昭和 〇 年厚生省令第 3 号。以下「体制省令」という。）において定められている。
- 体制省令において、要指導医薬品又は一般用医薬品（以下「要指導医薬品等」という。）を販売し、又は授与する薬局又は店舗にあっては、要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の開店時間の一週間の総和の 2 分の 1 以上であることとされている（体制省令第 1 条第 1 項第 11 号及び第 2 条第 1 項第 5 号）。
- 今般、「当面の規制改革の実施事項」（令和 2 年 12 月 22 日規制改革推進会議決定）において、一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の 2 分の 1 以上）を廃止するとされたところであり、これに対応するため、体制省令等について所要の改正を行う。
- また、法における手続については、原則として情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成 14 年法律第 1 号）第 6 条の規定により、厚生労働省の所管する法令に係る情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律施行規則（平成 1 〇 年厚生労働省令第 40 号）に定める方法でオンラインによる手続を行うことが可能であることから、オンライン手続が可能であることを入念的に規定している医薬品、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 〇 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）第 288 条を削除する。

#### 2 改正の内容

- 体制省令について、
  - ・ 要指導医薬品等を販売し、又は授与する薬局又は店舗にあっては、要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の開店時間の一週間の総和の 2 分の 1 以上であることとする規定を削る。
  - ・ 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗にあっては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の 2 分の 1 以上であることとする規定を削る。
  - ・ 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗にあっては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品等を販売し、又は授与

する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であることとする規定を削る。

- 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について、要指導医薬品等の適正販売等の業務に関する手順書に含めることなどを明確化する。
- 薬機則について、
  - 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。
  - 第288条を削る。
- その他所要の改正を行う。

### 3 根拠規定

法第5条第2号、第26条第4項第2号及び第29条の4

### 4 公布日等

公布日：令和3年5月下旬（予定）

施行日：令和3年8月1日