



平成29年6月22日
第2回医薬品医療機器
制度部会・資料2-3

規制改革実施計画の対応について② (薬局における薬剤師不在時の一般用 医薬品の取扱いの見直し)

薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直しに係る対応

前回までの議論

- 以下の関係者に対し、ヒアリングを実施（平成29年3月13日）
 - ・ 日本チェーンドラッグストア協会
 - ・ 一般社団法人日本保険薬局協会
 - ・ 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
 - ・ 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
 - ・ 公益社団法人日本薬剤師会
 - ・ 東京都
- 対応方針（平成29年3月30日の第1回医薬品医療機器制度部会に提示）
 - 患者本意の医薬分業を推進するため、地域包括ケアシステムを構築する中で、かかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たすことを前提とする一方、地域によっては薬剤師が十分に確保出来ないなどの実情も鑑み、地域の住民、患者の在宅対応や医薬品供給への要望に対応するため、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるようにする。
 - 在宅対応等、当該薬局の業務の一部を薬局の外で行っている場合に限定して、以下の要件を満たす場合には、薬局を閉局することなく、登録販売者による薬剤師不在時の第二類及び第三類医薬品の販売を認める。
 - 【要件の基本的な考え方】
 - (1) 薬剤師が「実地に管理」していると思わせる状況にあること(いつでも連絡が取れてすぐ戻れる)。
 - (2) 調剤等の機能に係る区域を閉鎖すること。
 - (3) 調剤等を求める患者が困ることがないようにすること。

薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直しについて

第一回医薬品医療機器制度部会において提示した対応方針に基づき、薬局における薬剤師不在時の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売の実施に際しての具体的な要件等を次のとおりとはどうか。

具体的な要件等(案)

【実施体制等の要件】

- ① 薬局外で当該薬局の業務を行っている管理薬剤師と常に電話等で連絡が可能。
- ② 薬局外で業務を行っている管理薬剤師が速やかに店舗に戻ることができる。
- ③ 調剤室の施設等により、医療用医薬品の管理を徹底する。
要指導医薬品及び第一類医薬品の取扱いについては、店舗販売業に準ずる。
- ④ 薬剤師が不在であり、調剤ができない旨を不在理由とともに明示する。
- ⑤ 患者の希望に応じて、近隣の薬局を紹介できる体制を構築している。
- ⑥ 不在時間の長さにより一定の条件を設ける。

【その他の必要な対応】

- 都道府県等への届出、薬剤師不在時の不在理由、不在時間等の記録の義務付け等の必要な手続を定める。
- 地域の住民に対する情報提供の観点から薬局機能情報提供制度に必要な項目を追加する。

今後の
予定

- 必要な省令改正、通知発出等を実施(～平成29年度上期)。