

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の結果について

厚生労働省
医薬食品局総務課

厚生労働省において、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(案)について、平成25年12月26日(木)から平成26年1月24日(金)まで意見の募集を行い、本省令案に関するご意見を63件いただきました。

いただいたご意見について、以下のとおり本省令案に関する当省の考え方をまとめましたので、公表いたします。貴重なご意見をお寄せいただきました皆様に、厚く御礼申し上げます。

項目	御意見の内容	厚生労働省の考え方
1. 許可申請・届出等に関する事項	「相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先」の「その他連絡先」とは何か。	電子メールアドレス等を想定しています。
	特定販売を行う時間及び開店時間外で特定販売のみを行う時間がある場合はその時間を申請書に添付するとあるが、開店時間外に特定販売をすることは認めるべきでは無い。	店舗閉店時であっても、専門家が店舗に常駐し、的確に対応するなどの要件を満たすのであれば、適正な販売が確保できるものと考えています。
	特定販売をする場合において、薬局の正式名称と異なる名称を表示することは認めるべきではない。	実情を鑑み、正式名と併記することを条件に、正式名称と異なる名称を表示することを認めることとしたものです。
	正式名称と異なる名称の申請・届出は不要とすべき。	薬事監視を行う行政として、適切な監視を行うために把握すべき事項と考えています。
	特定販売は、インターネットを利用する場合、トップページのアドレスを届け出ることとなっているが、複数のインターネットモールに出店している場合、どれを届け出ればよいか。	出店している全てのモールにおける、当該薬局・店舗のインターネットサイトのトップページのアドレスを届け出てください。
	モールサイトへ出店する場合、出店審査を合格しなければアドレスが発行されないため、許可申請・届出前に当該アドレスを特定することは不可能である。 また、アプリケーションソフトウェアの場合には、アドレスの概念がないため、アドレ	アドレスは、所管する行政が、その適正性を判断するため、申請事項又は事前届出事項としたものです。 アプリケーションソフトウェアを用いる場合は、アドレス等の申請・届出の必要はありませんが、アプリケーションソフトウェアの入手先等を

	<p>ス等の申請・届出は不要とすべき。</p>	<p>記載してください。</p>
	<p>都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備とは具体的に何を指すのか。</p>	<p>テレビ電話の他、画像又は映像をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備(デジタルカメラ等で撮影した写真をパソコンでやり取りする等)を想定しており、具体的な設備は、都道府県知事等に決定いただくことを想定しています。</p>
	<p>「都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備(実店舗の閉店時に特定販売を行う場合に限る。)」については、閉店時に特定販売を行う場合であっても実店舗内で業務を行っていることから、実際に出向いて監視することで適正な監督が行えるため、不要と考える。</p>	<p>このような設備を備えることにより、特定販売を行う薬局等に対して、適正な指導監督が行えるだけでなく、より効率的な指導監督が実施できることから、このような設備を備えることは必要なものと考えています。</p>
	<p>要指導医薬品の販売を行う店舗販売業の店舗管理者については、原則、薬剤師に限定すべきであり、薬剤師を店舗管理者にできない場合に限り、3年間の実務経験を有する登録販売者を店舗管理者とすることができるとする例外規定等を設ける必要はない。</p>	<p>要指導医薬品の販売を行う店舗の管理者については、薬剤師とする一方、これまで登録販売者を管理者としていた店舗等があることなども踏まえ、当分の間に限り、薬剤師が管理者である要指導医薬品を販売する店舗等で3年間の実務経験を有した登録販売者等による管理を認めることとします。</p>
	<p>「卸売販売業者についても、許可申請の際に、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を申請させ、変更があった場合には30日以内に届け出なければならないこととする。」に関しては必要ないのではないか。</p>	<p>何らかの問題が発生した際などに迅速に対応できるよう、薬局や薬店に届け出を求めることとなり、卸売販売業者についても同様と考えられるため、求めるものです。</p>
	<p>相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先について、配置販売業者と卸売販売業者においても「事前に届け出なければならない」と変更すべき。</p>	<p>改正後の薬事法に基づき、規定したものです。</p>
2. 薬局開設者等の遵守事項	<p>薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与した場合は、販売記録を作成し、2年間保存しなければならないこととあるが、購入者の情報(氏名・連絡先等)の記載も必要ではないか。</p>	<p>購入者の連絡先の記録の作成・保存は、安全対策の観点(購入した医薬品に新たな副作用等が発見された場合に購入者に連絡をしていただく)から求めるものですが、購入者の氏名・連絡先等は個人情報であり、記録の作成・保存を望まない消費者もいることを鑑み、努力義務としました。</p>
	<p>「医薬品の購入者の連絡先を記載した書面を作成し、保存に努めなければならない」と</p>	

<p>は、書面作成・保存義務が医薬品の購入者を特定できなければ実効性がないからか。</p>	
<p>「情報提供の内容を理解したことの確認の結果」の記録の具体的な方法としては、購入者に負担がかからないよう、専門家が説明をし、購入者の理解の状況を踏まえた上で、専門家が確認をとることで差し支えないのではないか。</p>	<p>購入者が署名することが望ましいと考えますが、やむを得ない理由がある場合には、購入者に理解したことを確認の上、対応した薬剤師等が記録することでも差し支えないものと考えます。</p>
<p>「情報提供の内容を理解したことの確認の結果」の記録について、特定販売において、薬剤師が問題ないと判断した場合にまで購入者からの再返信を待つ必要はない。 また、書面作成義務は、対面販売にも掛かるか。</p>	<p>薬剤師が問題ないと判断したとしても、購入者が理解したかどうかは、必ずしも確認できないものと考えます。 書面作成義務は、対面販売にも掛かる規定です。</p>
<p>販売の記録は、電子的な方法で作成・保存することが認められるか。</p>	<p>認められる予定です。</p>
<p>「別に厚生労働大臣が定める濫用等のおそれのある医薬品」とは何か。</p>	<p>具体的な内容については、薬事・食品衛生審議会安全対策部会において議論を行っていただく予定です。</p>
<p>若年購入者の定義はなにか。 また、若年購入者の氏名・年齢の確認方法を示されたい。</p>	<p>若年者については、従前の通知のとおり、高校生、中学生等と考えており、身分証明書等により確認することを想定しています。</p>
<p>「適正な使用のため必要と認められる数量」を具体的に示されたい。</p>	<p>具体的な内容については、薬事・食品衛生審議会安全対策部会において、議論を行っていただく予定です。</p>
<p>濫用のおそれのある医薬品について、「多量・頻回購入」の定義は何か。</p>	
<p>濫用等のおそれのある医薬品を指定することは、一般用医薬品の「人体に対する作用が著しくないもの」という点や、「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」という点に矛盾するのではないか。 法律上に根拠がなく規則で新たな医薬品の区分を設けるといふ形は、法律の委任を超えるものではないか。</p>	<p>「人体に対する作用が著しくないもの」とは、薬剤師等からの適切な情報提供に基づき、適正な使用がされることを前提としたものであり、現に、一般用医薬品を濫用することによる健康被害も生じていることから、医薬品の販売・授与の実施方法に関する遵守事項として規定するものです。 なお、今回の法改正では、薬局等が医薬品の販売に際して遵守しなければいけない事項を厚生労働省令で定めることが出来る旨の規定を設けています。</p>

<p>濫用のおそれのある医薬品について、他の薬局等での購入等の状況の確認については、購入者の申告を確認することでよいか。</p>	<p>購入者の申告を基本に、確認することなどが考えられます。</p>
<p>濫用等のおそれのある医薬品を販売するときは、薬局医薬品等の販売の際に作成する書類と、その保存の規定を準用すべき。</p>	<p>販売記録を作成することは望ましいものと考えますが、現時点で義務とする予定はありません。</p>
<p>「容器又は被包に表示された使用期限を超過した医薬品は、正当な理由なく販売又は販売の目的で陳列、広告してはならないこととする。」の「正当な理由」とは何か。</p>	<p>災害時であって、代替する医薬品が供給されない場合等が想定されます。</p>
<p>オークションによる医薬品の販売規制は不合理ではないか。</p>	<p>オークション形式での医薬品の販売は、不必要な医薬品の購入を促すおそれがあり、オークションサイトでは販売後に違反業者を特定することが困難であることから、禁止するものです。</p>
<p>医薬品が競売に付され、当該事業者の住所などが不明な場合、指導する主体はどこか。 一元的に、国がモール業者やプロバイダーへの削除依頼をすべき。</p>	<p>厚生労働省として対応をするので、当該情報について把握した際には情報提供をお願いします。 また、違反業者については、厚生労働省からモール事業者やプロバイダーへの対応依頼も行います。</p>
<p>医薬品を競売に付してはならないこととしているが、いわゆる価格比較サイトはこれに該当するか。</p>	<p>単に、販売サイトを紹介するに過ぎないものであれば、該当しないものと考えますが、当該サイトが実質的に販売を行っているような場合には、該当するものと考えます。</p>
<p>レビューや口コミなどを専門に扱うサイトやこういったサイトへの誘導も禁止されるのか。</p>	
<p>レビューや口コミによって医薬品の使用が不適切なものとなる科学的根拠はあるか。</p>	<p>医薬品は個々人のそのときの症状に合わせて使用されるべきものであり、体質や症状の異なる他人からの効能・効果等に係る口コミやレビューに基づいて使用すると、不適切な医薬品の使用を招くおそれがあります。国民の安全を確保する観点から、これらは禁止されるべきものと考えています。</p>
<p>「レビューや口コミ」は、一切表示してはならないと考える。</p>	<p>医薬品の効能・効果等に係るレビュー・口コミその他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法による広告は認めないこととします。</p>
<p>レビューや口コミは、実店舗、インターネ</p>	<p>実店舗、インターネット以外の販売においても</p>

<p>ット以外の販売においても禁止されるべき。</p>	<p>効能・効果等に係るレビューや口コミは認められるものではないと考えます。</p>
<p>レビューや口コミは、モールサイトに出店している場合、薬局が自由に非表示にしたり、受付不可にすることが出来ないことがあるが、この場合、購入者からレビューが投稿されると薬局は薬事法違反となるか。</p>	<p>医薬品の不適正な使用につながるレビューや口コミを放置していた場合には、違反を問われることがあります。</p> <p>また、モールサイトが故意に薬事法違反の状況を放置している場合は、モールサイトに対して指導を行うこともあります。</p>
<p>レコメンドについては、リスクが高い医薬品に限り禁止すれば十分であり、一律に禁止すべきではない。</p>	<p>医薬品の購入履歴やホームページの利用履歴の情報等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘すること等は、不適切な医薬品の購入を促すおそれがあることから禁止するものです。</p>
<p>掲示・表示事項である「個人情報の適切な取扱いを確保するための措置」を具体的に示すべき。</p>	<p>個人情報保護法の規定に準拠し、個人情報を得る場合にはその利用目的を明示するなどの措置を想定しています。</p>
<p>特定販売を行うときは、当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売することとあるが、コールセンターのようなものを別に設けての注文はできない旨、または注文の受付から配送準備までを実店舗で行う旨を明確にすべき。</p>	<p>購入者と実際に医薬品を販売する店舗との間で当該店舗と購入者との間で、必要な情報提供・相談応需体制等が確保できていることはもちろんのこと、購入者がどこの店舗から医薬品を購入しているのが明らかであることや、必要な表示等も含めて、特定販売に関する全てのルールが遵守されていることが必要と考えます。</p> <p>単に注文を受け付けるだけのものであれば、店舗販売業等の許可の取得は不要と考えます。</p> <p>当然、コールセンターで販売の可否を判断することは認められず、実際に医薬品を販売する店舗に現に勤務している薬剤師等が、購入者の情報を収集した上で販売の可否を判断することが必要と考えます。</p>
<p>現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名の表示に関しては、勤務状況をリアルタイムに表示することに限らず、いつどの専門家が勤務しているのかが分かるような勤務状況の表示についても認めるべき。</p>	<p>原則、リアルタイムに表示することが望ましいと考えますが、例えば、1週間のシフト表を示すこと等でも差し支えないと考えます。</p>

<p>特定販売を行うことについて広告をするときは、「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名」をわかりやすく表示するとあるが、新聞折り込み等で広告をする場合、どの時点の現在の勤務者を記載することになるのか。</p>	<p>個別具体的に判断することになりますが、リアルタイムの勤務状況を表示することが著しく困難な広告媒体については、特定販売の業務を行う資格者の一覧と、概ねの勤務時間等を示すことで差し支えないと考えます。</p>
<p>購入者が入力した体質や持病等に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品を広告することは認められるか。</p>	<p>個別具体的に判断することになりますが、購入者の状態に基づき、医薬品を紹介するものであれば差し支えありません。</p> <p>なお、実際に販売する際に、薬剤師等による情報提供等を行う必要があることは言うまでもありません。</p>
<p>特定販売の広告とは、具体的にどのようなものが該当するか。外部のサイトに表示されるバナー広告等は、該当しないか。</p>	<p>「特定販売を行うことについての広告」は、特定販売を行う旨を掲載したホームページやカタログ等を指します。</p> <p>ホームページによる広告を行うのであれば、メインページに許可証番号等の必要事項の表示を行うことを求めており、バナー広告等にまで全てを表示することを求めるものではありません。</p>
<p>使用期限の表示が義務となる一般用医薬品の対象範囲については、直接の容器等へ使用期限の表示が義務付けられている一般用医薬品（厚生労働省告示第166号）と同一にすべき。</p>	<p>通常、一般用医薬品の容器には使用期限が記載されていますが、使用期限の記載がない場合にはサイトへの表示も不要です。</p>
<p>「特定販売を行う一般用医薬品の使用期限」の具体的な掲示方法を示されたい。</p>	<p>最も使用期限までの期間が短いものを示すことや、例えば、「使用期限が1年以上の医薬品を発送します」等の表現でも差し支えないと考えます。</p>
<p>使用期限の記載を全品目に記載するよう、法的に位置付けるべき。</p>	
<p>「特定販売を行う一般用医薬品の使用期限」の表示は不要とされたい。</p>	<p>特定販売では、購入者が購入する医薬品の使用期限を確認することが出来ないため、規定するものです。</p>
<p>特定販売のうち、電話による販売の場合、「薬局の外観の写真」、「一般用医薬品の陳列状況を示す写真」、「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名」、「薬局の開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、それぞれの時間帯」、「特定販売を行う一般用医薬品</p>	<p>電話による販売を広告する媒体に表示することを想定しています。</p>

<p>の使用期限」をどのように表示するのか。</p>	
<p>薬局等の掲示事項・特定販売の広告の表示事項のうち、要指導医薬品に関する事項については、国が定義づけをし、事業主に示すべき。</p>	<p>法令上の定義を表示することで差し支えないと考えます。</p>
<p>「特定販売を行うことについて広告するときは、」とあるが、インターネットの他全ての特定販売について適用されるか。</p> <p>具体的に販売している医薬品ではなく、特定販売を行っている行為のみを広告する場合であっても、特定販売の広告の規定は適用されるか。</p>	<p>特定販売を行うのであれば、インターネットに限らず、適用されることとなります。</p> <p>ホームページによる広告を行うのであれば、メインページに許可証番号等の必要事項の表示を行うことを求めており、御指摘のようなケースや、バナー広告等にまで全てを表示することを求めるものではありません。</p>
<p>特定販売を行う際の広告の表示事項として、各都道府県等の「一般用医薬品販売制度に係る苦情・相談窓口」の存在と連絡先をわかりやすく表示させるべき。</p>	<p>御指摘の事項については、表示事項のうち、その他必要な事項として、従前から表示するよう指導しているところです。</p>
<p>医薬品の広告において、売り上げランキングの表示は認められるか。</p>	<p>リスク区分毎に表示できるページを確保した上で、別途、売り上げランキングを表示することは差し支えないと考えます。</p>
<p>特定販売の広告における区分毎の表示については、実店舗における空箱の陳列と同等とすべき。</p> <p>また、検索結果等については、当該規制の対象外となることを明確にすべき。</p>	<p>現行では、実店舗で空箱を陳列する際にも、リスク区分毎に陳列するよう指導しています。</p> <p>リスク区分毎に表示できるページを確保した上であれば、検索結果ページに関してはリスク区分毎に表示する必要はないと考えます。</p>
<p>インターネット販売における区分ごとの表示とは、インターネット販売における基本表示ページのみを指し、検索結果ページに関してはその限りではないことでよいか。</p>	<p>ただし、個別の医薬品毎にリスク区分を明確に表示してください。</p>
<p>都道府県知事等が容易に閲覧可能とはどのようなものを指すか。</p>	<p>当該サイトの監視を自治体が適宜行えるものを想定しており、当該ホームページが会員サイト等であり、閲覧するためにパスワード等が必要であれば、サイトを閲覧するためのパスワード等を自治体に報告等し、自治体が適宜確認できるのであれば差し支えないと考えます。</p>

	申請書に添付した書類に示されている営業時間以外に営業した場合、薬事法に違反するか。	申請する営業時間は通常の営業時間であり、業務の状況に応じて、申請した営業時間外に営業することは想定されますが、常態的に申請した営業時間外に営業するのであれば、変更届書を提出してください。
	配置販売業は、特定販売業を行えないことを明記すべき。	配置販売業は特定販売業を行うことはできません。このことは法律上も明らかになっています。
	配置販売業で準用する遵守事項を明確にされたい。	配置販売業の遵守事項はパブリックコメント上も明らかになっています。基本的には、一般用医薬品の販売に係る遵守事項と同様の規定が適用されることとなります。
3. 調剤された薬剤の販売・情報提供・指導等に関する事項	調剤された薬剤の販売・情報提供・指導等について、現行の薬事法施行規則第15条の13の第1項、第2項等の例外規定は適用されるのか。	適用されることとなります。
	調剤された薬剤の情報提供及び指導に当たり確認しなければならない事項の10項目は、毎回確認が必須とされるか。複数回来局者などにおいて例外規定の設定が必要ではないか。 本項目については、要指導医薬品や一般用医薬品においても同様の対応が求められるのではないか。	個別の医薬品や各個人の状況により、確認すべき事項は異なり、薬剤師が薬学的知見をもって、その都度判断すべきことであると考えます。
4. 薬局医薬品の販売・情報提供・指導等に関する事項	「購入者が使用者本人以外の者でないか」を確認する方法とは何か。	本人の症状等と購入する医薬品の適用対象等から総合的に判断すべきものと考えます。
	使用者以外への販売を禁止すべきではない。	薬局医薬品は、対面での使用者の症状等を確認の上、販売することが求められる医薬品であることから、使用者以外への販売を禁止するものです。
	「適正な使用のため必要と認められる数量」を明確に示されたい。	本人の症状等と購入する医薬品から、薬剤師が薬学的知見から総合的に判断すべきものと考えます。
	使用者以外の者が購入者である場合は、正当な理由の有無を確認させるとあるが、正当な理由とは具体的にどのような理由か。	災害時であって、代替する医薬品が供給されない場合等を想定しています。

	<p>「特定販売が認められる薬局製造販売医薬品については、第1類医薬品と同様のルールを適用することとする。」とあるが、薬局製造販売医薬品に第1類医薬品に該当する成分が含まれているものはなく、第1類医薬品と同様のルールを適用することは不適切ではないか。</p>	<p>薬局製造販売医薬品については、薬局において、薬剤師のみが扱うことの出来る医薬品であり、薬剤師のみが扱うことの出来る第1類医薬品と同様のルールを適用することとしたものです。</p>
	<p>薬局製造販売医薬品については、使用者本人以外の者への販売禁止等は摘要しないとされているが、当該薬局製造販売業者が製造した薬局製造販売医薬品を、薬剤師又は他の薬局開設者に特定販売することは認められるか。</p>	<p>従前から、薬事法施行規則第92条の3において、「薬局製造販売医薬品の製造販売業者である薬局開設者は、当該薬局以外の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対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。」と規定されています。</p>
	<p>「当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売すること」と定められているが、薬局製造販売医薬品のうち服用する際に煎じる必要があるいわゆる煎じ薬を、購入者の求めに応じて、薬局製造販売医薬品を販売後に煎じて供与することは差し支えないか。</p>	<p>薬局製造販売薬品として販売した後に、顧客の求めに応じて、サービスとして煎じることは差し支えないと考えます。</p> <p>ただし、あらかじめ煎じて販売することは認められません。</p>
5. 要 指 導 医 薬 品 の 販 売 ・ 情 報 提 供 ・ 指 導 等 に 関 する 事 項	<p>「購入者が使用者本人以外の者でないか」を確認する方法とは何か。</p>	<p>本人の症状等と購入する医薬品の適用対象等から総合的に判断すべきものと考えます。</p>
	<p>「適正な使用のため必要と認められる数量」を明確に示されたい。</p>	<p>本人の症状等と購入する医薬品から、薬剤師が薬学的知見から総合的に判断すべきものと考えます。</p>
	<p>使用者以外の者が購入者である場合は、正当な理由の有無を確認させるとあるが、正当な理由とは具体的にどのような理由か。</p>	<p>災害時であって、代替する医薬品が供給されない場合等を想定しています。</p>
	<p>使用者以外への販売を禁止すべきではない。</p> <p>本人と例外以外は販売不可と受け取れるが、病人本人が、体調が悪く、受け取りに行けない場合に、無理にでも本人に取りに行くようすることはおかしいと思う。</p>	<p>要指導医薬品は、新たな健康被害・有害事象が発現するおそれがあることや、そのリスクが不明なこと、購入者自身が短期的な治療効果を得られるために販売されているものであると考えられることから、使用者以外の者への販売は認めるべきではないと考えます。</p> <p>使用者以外の者から購入希望があった場合に</p>

		は、類似効能を持つ一般用医薬品を勧めることで対応いただきたいと思います。
	常備薬としての購入禁止について明確にすべき。 また、どの規定に基づき禁止されるか。	改正後の薬事法第36条の6及び今回定める省令の規定により、要指導医薬品は、使用者の症状等を確認した上で情報提供・販売することが必要となるため、常備薬としての購入は、禁止されることとなります。
	情報提供の際、書面を用いることとあるが、電話販売の際はどう考えるか。	要指導医薬品は、特定販売を行うことは認められません。
6. 一般用医薬品の販売・情報提供に関する事項	情報提供の際に、電磁的記録に記載された事項を紙面又は映像面に表示する方法は、第2類医薬品についても認められるか。 また、配置販売業においても認められるか。	認められると考えます。
	一般用医薬品について相談があった場合、「情報提供を行った“薬剤師の”氏名を購入者又は使用者へ伝えさせること」とあるが、“薬剤師又は登録販売者の”ではないか。	第2類医薬品又は第3類医薬品については、「薬剤師又は登録販売者」です。
	第一類医薬品における情報提供に当たって、確認しなければならない事項について、年齢、妊娠、授乳等は店頭では確認出来ず、一類医薬品は情報提供6項目の徹底だけとすべき。	第1類医薬品の適切かつ安全な使用のため、使用者の状態等を確認することが必要なものです。

<p>第2類医薬品・第3類医薬品については、「当該薬局若しくは店舗又は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販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら販売させることとする。」という規定について、このままでは一般従事者が医薬品販売に従事できなくなり、新たに登録販売者の試験を受けようとする者の医薬品販売従事経験の取得ができなくなるため、薬剤師等の管理・指導の下で一般従事者をして販売・授与させることも認めるべき。</p>	<p>一般従事者については、代金の精算等、必ずしも薬剤師又は登録販売者が行う必要のない業務に限り行うことが可能と考えます。</p>
<p>特定販売において情報提供を行う場合は、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（いわゆるカウンター等）に限らず、許可を受けたスペース内であれば良いか。</p>	<p>御指摘のとおりと考えます。</p>
<p>「購入者に情報提供の内容を理解したこと及び更なる質問がないことの確認を行った後でなければ、販売してはならないこと」について、特定販売において、薬剤師が問題ないと判断した場合にまで購入者に確認する必要はない。</p>	<p>薬剤師が問題ないと判断したとしても、購入者が理解したかどうかは、必ずしも確認できないものと考えます。</p>
<p>情報提供の際、書面を用いることとあるが、電話販売の際はどうか。</p>	<p>別途用意した書面や、インターネットサイト等を閲覧させつつ、説明することで差し支えないと考えます。</p>
<p>購入者から注文を受けた医薬品を倉庫等から単に取り出す作業について、専門家以外の者が行うことは認められるか。</p>	<p>薬剤師又は登録販売者が判断等を行う必要のない単純な業務に限り行うことが可能と考えます。</p>
<p>配置販売業のみ対面による情報提供を求められるのは公平性を欠く。特定販売の際と同様の手段を認めていただきたい。</p>	<p>配置販売業は、配置員が行政の交付する身分証明証を携行して顧客宅を訪問し、先用後利により医薬品を配置販売等する業態として認められているものであり、特定販売と同様の手段は認められないと考えます。</p>

7. 要 指 導 医 薬 品 に 関 す る 事 項	<p>要指導医薬品の表示について、「直接の容器・被包に、「要指導医薬品」と記載しなければならないこととする」とあるが、外箱に表示することにしていただきたい。</p>	<p>薬事法第 51 条において、医薬品の直接の容器・被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器・被包に記載された事項が外部の容器・被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器・被包にも、同様の事項が記載されていなければならないこととされています。</p> <p>一般用医薬品同様に、「要指導医薬品」文字は、販売名が記載されている面には全て記載することとなる予定です。</p> <p>また、添付文書にも「要指導医薬品」の文字を記載することとなる予定です。</p>
	<p>直接の容器・被包への「要指導医薬品」への表示が見えない場合、外箱への表示も併せて行うことでよいか。</p> <p>また、一般用医薬品同様、販売名が記載されている面には全て記載することでよいか。</p> <p>添付文書にも「要指導医薬品」と記載することでよいか。</p>	
	<p>直接の容器・被包への「要指導医薬品」の記載は、内袋（SP包装、PTP、ピロー袋等）への記載は含まれないと解してよいか。</p>	<p>従前のおり、内袋は直接の容器・包装には当たりません。</p>
	<p>要指導医薬品の表示について、猶予期間を設定し、外箱に記載又は店頭での貼付による対応を認めるべき。</p>	<p>「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）」附則第 7 条において、経過措置を定めています。</p>
	<p>「要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること」となっているが、完全に陳列区画を分けるといふことか。</p> <p>また、現状では第一類医薬品の空き箱を第二類、第三類医薬品と同じ陳列区画に並べている事例が散見されるが、要指導薬の空き箱陳列も可能としてよいか。</p>	<p>現行の第 1 類医薬品に対する規定と同様とする予定です。</p>
	<p>要指導医薬品という枠組みそのものを導入すべきではない。</p>	<p>要指導医薬品は、医学・薬学の専門家の意見を踏まえ、国民の利便性と安全性の双方に配慮した仕組みとして、法律によって設けられたものです。</p>

8. 構造設備規則に関する事項	<p>医薬品の購入者が容易に出入りできる構造とあるが、容易とはどのような状態を指すか。</p> <p>また、当該要件を満たさない既許可店舗等についての取扱いを示されたい。</p>	<p>その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入り可能である必要があると考えています。このため、販売サイトを開設して特定販売を行う場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もが当該薬局に容易に出入り可能である必要があると考えています。容易とは、薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないと考えます。</p> <p>既許可店舗等においても、同様に本規定は適用される予定です。</p>
	<p>「購入者が容易に出入りできる構造であり、」とあるが、オートロックのマンションで購入者とインターホンで応答して開錠する場合は認められるか。</p>	
	<p>薬剤又は医薬品の購入者が容易に出入りできる構造とは、所定の手続きを踏めば容易に出入りできる場合も認められるか。</p>	
	<p>医薬品の保管に関する構造設備基準や業務を行う体制に関する規定だけでなく、特定販売における配送設備／体制に関しても規定すべき。</p>	<p>医薬品の配送等に関するプロセスは店舗管理者の管理業務に含まれるものです。また、配送等の管理についても、業務手順書に盛り込むこととしています。</p> <p>これらの事項については、今後ガイドライン等で明確にしていく予定です。</p>
	<p>「要指導医薬品を販売する薬局又は店舗にあつては、要指導医薬品を陳列する陳列設備から1. 2メートル以内の範囲に医薬品の購入者又は使用者が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品の購入者又は使用者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。」について、第一類医薬品の販売授与に当たっては、ただし書きに「陳列をしない場合又は」とあり、陳列せずに（貯蔵のみでも）、販売授与ができると解釈していたが、要指導医薬品の販売授与にあたっては、「陳列しない場合」は想定されておらず、陳列しているもののみの販売と考えればよいか。</p>	<p>要指導医薬品にあつても、第1類医薬品と同様、陳列しない場合を想定しています。</p>

	<p>薬局又は店舗であることが外観から明らかであることとは、例えば、薬局又は店舗が大規模なビル内に存在する場合には、ビルの外壁等の看板または立札等によりビル内に薬局又は店舗が存在することがビルの外観において視認できればよいか。</p>	<p>看板等で示すことで差し支えないと考えます。</p>
<p>9. 業務を行う体制に関する事項</p>	<p>「薬局の営業時間内（特定販売のみを行う時間を除く。）は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していることとする。」とあるが、薬剤師が患者宅等へ赴いている場合、薬局は営業していても薬剤師が不在でも構わないか。この不在時間中は、処方箋を受け付けられない正当な理由となるか。</p>	<p>薬剤師が患者宅等へ赴いており、薬局に薬剤師が不在である場合、通常、薬局としての営業は難しいと考えます。</p>
	<p>「当該薬局の営業時間（特定販売のみを行う営業時間を除く。）の一週間の総和」は、いわゆる「開局・開店時間」でよいか。 週当たりの勤務時間とは、「開局・開店時間中の1週間当たりの勤務時間」でよいか。</p>	<p>「当該薬局の営業時間（特定販売のみを行う営業時間を除く。）の一週間の総和」は、いわゆる開店時間を想定しています。 週当たりの勤務時間については、各規定において、括弧書きでの補足により判断してください。</p>
	<p>営業時間内の体制を定める事項で、(特定販売のみを行う時間を除く)とする理由は何か。特定販売を行う時間も、体制を整える必要があると考える。</p>	<p>特定販売のみを行う時間にあっても、専門家の体制を整える必要があると考えています。</p>
	<p>特定販売を行う店舗について、広大なスペースとなる店舗もあるが、従事する資格者は1名でよいか？</p>	<p>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規定を満たす必要があります。</p>
	<p>開店時間が極端に短く特定販売のみを行う時間が殆どである薬局は認められるか。</p>	<p>特定販売のみを行う薬局等は認められません。</p>
	<p>特定販売のみ行う場合が想定されるため、特定販売業を新設し、国や厚生局で管轄すべきではないか。</p>	
	<p>その他</p>	<p>制度改正の内容について、かかりつけ薬局・薬剤師による医薬品の一元管理等を国民が十分に理解できるよう、国として責任をもって積極的な広報活動を実施すべき。</p>

<p>当該省令の施行にあたっては、十分な経過措置期間を設けられたい。</p>	<p>必要な経過措置を設ける予定です。</p>
<p>「添付書類に記載する医薬品の区分」に「薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、薬局製造販売医薬品」とあるが、薬局は薬局製造販売医薬品ではない薬局医薬品を販売できるのか。</p> <p>処方箋医薬品は、処方箋に基づいて調剤されたもの以外は通常販売できないが、処方箋医薬品以外の医薬品についても処方箋に基づかず販売することは可能なのか。</p>	<p>処方箋医薬品、薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品の取扱いについては、平成 17 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局長通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」（平成 23 年 3 月 31 日一部改正）を参照してください。</p>
<p>更新等されず放置され続けているホームページは問題とならないか。</p>	<p>更新しないこと等のみをもって、一律に判断することは困難ですが、実態として販売を行っていない場合には、薬事監視等の際に確認されることが望ましいと考えます。</p>
<p>概要の内容を具体的な省令に条文化する際及び施行通知・ガイドラインの作成にあたっては、以下の内容に留意されたい。</p> <p>1 店舗の開店時間以外に特定販売のみを行う時間帯を認めることになるので、開店時間外に医薬品が適正に販売されていることを担保するための薬事監視体制を確保すること。</p> <p>2 営業時間外で注文のみを受け付ける場所及び営業時間外に相談を受け付ける場所についても、薬事監視の対象とするべき。</p>	<p>御指摘も踏まえ、適切な薬事監視、制度の周知・注意喚起等の在り方について検討してまいります。</p>
<p>ネット販売のルールに関するガイドラインの作成や薬事法違反の疑いのあるネット販売サイトや海外サイトへの対策、薬事監視の徹底・強化、国民への周知徹底・注意喚起など、具体的な対応を行うべき。</p>	
<p>電話販売や配置販売における具体的なルールを明らかにすべき。</p>	<p>電話販売については、特定販売のルールが適用される予定です。</p>

		配置販売業においても、薬局等における一般用医薬品の販売ルールに準じたルールが適用される予定です。
	概要でなく、省令案そのものについて公表し、パブリックコメントを募集すべき。	本パブリックコメントにおいて、省令に規定する事項を具体的に挙げさせていただきました。