

平成15年3月19日

総合規制改革会議御中

厚生労働省

資料等提出依頼について（回答）

平成15年3月10日付け標記御依頼につきましては、下記のとおり回答いたします。

記

1. 厚生労働省職員における薬剤師数について

「厚生労働省の課長補佐相当職以上の職員で、薬剤師の資格を有している者の役職、人数。」について

厚生労働省本省の職員については、「薬学」区分に基づく採用は行っているが、薬剤師の資格の取得を前提にしたものは行っていない。

したがって、厚生労働省本省で業務を行っている課長補佐相当職以上の職員のうち、薬剤師の資格を持っている者の人数については、個別に確認する必要があり、今回確認できた者の人数は、

課長補佐・専門官級：43名

課長・室長級：8名

局長・審議官級：1名

である（平成15年3月19日時点）。

「医薬局において、職員に占める薬剤師の資格を有しているものの割合（課長補佐相当職以上を対象）」について

と同様に、個別に確認した結果、医薬局で業務を行っている課長補佐相当職以上の職員のうち、薬剤師の占める割合は36%である（平成15年3月19日時点）。

2. 医薬品から医薬部外品に移行した品目について

「平成11年の医薬品から医薬部外品への移行品目に関する、移行前後の価格、出荷量、品目数の変化。」について

個別品目の移行前後の価格及び出荷量の変化は把握していない。なお、薬事工業生産動態統計によれば、平成11年に新たに設けられた新指定医薬部外品（平成11年3月の医薬品の範囲の見直しに伴い新たに医薬部外品に指定されたもの）の出荷金額は104,774,393千円（平成11年末現在の数値。なお、同年3月の医薬品の範囲の見直し後に新指定医薬部外品として出荷されたものの金額であり、通常の1年間を通じた数値とは異なる。）であるが、その前年における当該新指定医薬部外品に移行した医薬品に係る出荷金額は把握していない。

また、品目数の変化については、厚生労働大臣承認に係るものしか把握していないが、そのうち、医薬品からそのまま医薬部外品に移行したものの、新基準に合致するように承認事項の一部を変更し医薬部外品に移行したもの等は約290品目である。（平成11年末現在）

「 によってもたらされた消費者利便の向上についての厚生労働省の評価。」について

医薬品の一部が医薬部外品へ移行したことにより、これらを一般小売店においても購入できることとなることは、消費者の利便性の向上につながるものとも考えられるが、 の数値から直ちに利便性の向上について判断することは困難である。

なお、当省としては、医薬品の販売の在り方については、消費者の利便性だけでなく、第一義的に国民の生命・健康の保護の観点から判断すべきものと考えている。

3. 特例販売業等について

「都道府県知事等による特例販売業の許可要件・基準。」について

標記については、下記 のとおり、一定の基準を示しているが、具体的な許可要件・基準は都道府県等の事務に係るものであり、当省としては把握していない。

したがって、相当期間の猶予をいただいた上で、都道府県知事等に照会し回答することとしたい。

「都道府県知事等が行う特例販売業の許可の判断について厚生労働省が基準等を示している場合には、その基準等。」について

別添1のとおり。

「少なくとも東京都、大阪府、京都府、名古屋市、横浜市などの大都市における特例販売業の数、業者名、および当該地人口密度。」について

特例販売業の許可を受けた者の数については、別添2のとおり。また、業者名については、御指定の都府市に調査を要請する必要があることから、当該調査の必要性について御教示いただいた上で、改めて対応したい。

「特例販売業で販売を許可されている薬の種類（品目）、名称。（少なくとも東京都、大阪府、京都府、名古屋市、横浜市）」について

と同様である。

「特例販売業において、実際に説明を怠りまたは不十分であったために生じた弊害で、具体的に把握しているもの。」について

と同様である。

「配置販売業において、実際に説明を怠りまたは不十分であったために生じた弊害で、具体的に把握しているもの。」について

と同様である。

4. 夜間の薬局の対応について

「夜間の輪番制、夜間連絡先の店頭ステッカー表示など、どのように実効性を担保しているか（通達、指導など）」について

都道府県においては、平成5年4月30日薬発第408号厚生省薬務局長通知の別紙「薬局業務運営ガイドライン」（別添3のとおり。）に基づき、薬局の休日、夜間等の対応に関する指導が行われている。

また、日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会においても、平成9年11月6日付け日薬発第63号日本薬剤師会会長通知「薬局等における休日夜間の一般用医薬品販売体制の強化について」（別添4のとおり。）により、休日夜間における一般用医薬品の販売体制を強化するための取組が行われている。

「行われている地域、および全体に占める割合」について

のとおり、当省、都道府県及び関係団体により、薬局等の休日夜間の対応のための取組が全国的に行われている。ただし、標記については、当省として把握しておらず、相当期間の猶予をいただいた上で、都道府県及び関係団体に照会し回答することとしたい。

5．米国等の薬局における弊害について

「米国において、薬剤師の説明がなく販売されたために（薬剤師を置かなければいけないという規制がなかったために）生じた弊害の状況。」について

標記については、当省として把握しておらず、どのような形での調査が可能かどうかも含め、関係機関と相談の上、回答したい。

6．日本の薬局における弊害について（統計的なデータ）

「薬剤師不在中に売られた薬の種類、量。それによって生じた弊害の状況。」について

「薬剤師がいても薬剤師の説明を受けずに売られた薬によって生じた弊害の状況。」について

標記については、薬剤師不在時には医薬品を販売することを禁止しており、また、個々の事例について薬剤師の説明を受けなかったことを調査すること等は困難であるため、当省として統計的なデータは把握していない。

ただし、医薬品に関する情報が生かされず、過剰摂取や相互作用等により生じる副作用被害に係る資料等を提出することについて今後検討することとしたい。

7．薬局の責任について

「薬局が薬を販売して健康被害が発生した場合、薬局または薬剤師が説明を怠ったため利用者から訴えられ、損害賠償等の責任を取った過去の事例（調剤薬ではなく、一般薬別について）」について

標記については、調査の方法を含め検討した上、回答することとしたい。

「貴省から主張のあった「薬剤師をおく薬局であれば責任を取れるが、そうでない場合には責任が取れない」という命題の法的根拠。」について

3月5日の会議の場では、法的な論議を行ったものとは考えておらず、医薬品の適正使用を確保するため、医薬品に関する情報提供や相談及びその品質管理等を行うことができるのは、専門知識を有する薬剤師であるとの趣旨を当省から述べたものである。

なお、一般的には、専門知識を有し医薬品販売に際して情報提供等を行うことを業務とする薬剤師と専門知識を持たない一般の販売員とでは、医薬品販売に関する問題を起こした場合、法的対応が異なるものと考えられる。

8．薬剤師の総数について

「薬剤師名簿に登録されている人の数、届出者数、その推移。」について

別添5のとおり。

「数年前に一時的な薬剤師需給逼迫が起こった原因とそれが解消した理由。」について

「数年前に一時的な薬剤師需給逼迫が起こった」というご指摘については、事実として承知していない。

なお、近年医薬分業が進展してきていることから、薬局における薬剤師需要が増大しており、地域的には薬剤師不足が生じている可能性もあると考えられるが、需要を満たす薬剤師数は十分存在していると認識している。

「薬剤師の実態的な役割を踏まえ、薬剤師の数に関する厚生労働省の見解。」について

薬剤師不足が生じることはなく、医薬分業が定常状態に達した後は、薬剤師の供給が需要を十分に上回っていくと考えている。

ただし、薬剤師需給については、薬剤師を取り巻く環境の変化に応じ、その予測が変わりうる。

9．カタログ販売について

「副作用の恐れが少なく、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性の問題が少ない医薬品については、対面販売ではなくカタログ販売が可能とされているが、その範囲。」について

別添6のとおり。

「カタログ販売を行える経営主体の範囲。」について

標記については、薬局開設者、一般販売業者（卸売一般販売業者を除く。）等店舗による医薬品の販売又は授与を行う者であって、責任の所在が明確でなければならないこと、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならないこと、医薬品の品質管理が適切に行わなければならないこと等の要請を満たすものとして都道府県が個々の事例ごとに判断している。なお、カタログ販売が行われるためには、当面別添7に掲げる事項が最小限遵守されなければならない。