

## 論 点

### 1. 深夜・早朝の時間帯における一般用医薬品のニーズ

### 2. 地域の薬局・薬店による深夜・早朝における輪番制や緊急用のインターフォンの設置などの取組の充実方策

### 3. 深夜・早朝におけるテレビ電話の活用

#### (1) 深夜・早朝における薬剤師の役割

- ① 医薬品の適正使用のための指導、情報提供
- ② 医薬品等の物品や設備の管理
- ③ 副作用情報の収集、報告等
- ④ 従業員等の監督

#### (2) 深夜・早朝においてテレビ電話の活用を認める場合の考え方

- ① 「深夜・早朝」としての時間帯
- ② 通常の時間帯（深夜・早朝以外の時間帯）における薬剤師の配置のあり方
- ③ 許可権者による状況把握
- ④ 薬局・薬店が確保すべき具体的な要件
  - (例) ○ 使用するテレビ電話の能力
  - 副作用の発生等、緊急時における対応体制
  - 責任の所在の明確化（管理薬剤師、勤務薬剤師の位置づけなど）
  - 供給の対象となる医薬品の範囲の限定
- ⑤ カタログ販売との関係

#### (3) 「具体的な要件」の法令上の位置づけ

# 薬剤師による実地管理に関する通常の時間帯と深夜・早朝における差異について

(資料3)

	業務内容	常時配置の考え方	通常の時間帯と深夜・早朝の差異
① 適正使用のための指導、情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 購入者の顔色等（目などの微細な部分、臭い、色、身体の微妙な動き等）を見ながら、購入者の求めている医薬品が、不相当ではないかどうか判断する</li> <li>○ 医薬品を適正に使用するための服薬指導、情報提供を行う</li> <li>○ 医薬品の購入者ごとに提供すべき情報の範囲を判断する</li> <li>○ 医薬品の購入者から、医薬品副作用の苦情や相談を受け付ける</li> <li>○ 医薬品の購入者ごとに、服薬記録（帳簿）を作成する</li> <li>○ 一般用医薬品で対応できないと判断した場合、医療機関への受診を勧める</li> <li>○ コミュニケーションを通じ、副作用相談、健康相談などの、購入者のアフターケアを行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 購入者等の状況や購入時間が一定ではなく、営業時間中薬剤師が対応できる体制が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 通常の時間帯と比べ、深夜・早朝においては購入者等の絶対数が少ないことから、指導・情報提供の機会は少ない。</li> <li>○ しかしながら、個々の購入者にとっては、深夜・早朝であっても指導・情報提供の必要性は変わらず、これに薬剤師が対応できる体制が必要である。</li> </ul>
② 医薬品等の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 店舗内の医薬品、その他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を適正に管理する</li> <li>○ 医薬品と他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を区別して貯蔵、陳列する</li> <li>○ 医薬品等が不良品とならないように、遮光、冷所等、適正な保管を行う</li> <li>○ 設備の不備等、問題があった場合、開設者に改善するよう意見具申する</li> <li>○ 不良品、不正表示品（例；有効期限切れ、表示不備品等）を発見し、処分を行う</li> <li>○ 必要に応じた医薬品の品質試験の実施（目視等も含む）を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬剤師が店舗で実際の管理状況を確認することが必要。</li> <li>○ 特に、                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品等の状況が変化する場合</li> <li>・ 緊急の場合</li> </ul>                             には店舗での対応がなされる必要性は高い。                         </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 通常の時間帯において医薬品等の管理が適正に行われていることを前提に、深夜・早朝に製品の納入・陳列等が行われない場合においては、通常時間帯と比較してその管理を行う必要性は少ない。</li> </ul>
③ 副作用情報の収集、報告等	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 必要な情報が常に入手、活用、提供できる体制を整備する</li> <li>○ 緊急安全性情報等、医薬品の有効性・安全性情報を収集する</li> <li>○ 厚生労働省、医薬品製造業者等への副作用情報の報告をする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬剤師が店舗において購入者等からの訴えをもとに副作用情報を入手すること、従業員も含め店舗として能動的に医薬品の有効性・安全性情報の収集に努めることが必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 深夜・早朝においては情報入手の機会が少なく、通常の時間帯と比較して業務量は少ない。</li> <li>○ しかしながら、副作用を訴える者に対しては、副作用情報の収集・報告以外に①の業務を行う必要があることから、これに薬剤師が対応できる体制が必要である。</li> </ul>
④ 従業員等の監督	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ その他の薬剤師、薬剤師以外の従業員が、適切に業務を行っているかどうか（例；接客、法令遵守、情報提供の適否）の監督、教育をする</li> <li>○ 薬学の専門的な知識が必要な事例等、従業員等ができない場合への対応をする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬剤師が店舗の状況を把握し、従業員等の監督を行うことが必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 深夜・早朝においては購入者の絶対数が少ないため、通常の時間帯と比較して業務量は少ないが、個々の事例によっては、薬剤師の直接的な関与が必要な場合もある。</li> </ul>