

厚生労働省

「医薬品の販売制度に関する検討会」  
への意見提出について

一般社団法人 全国配置薬協会  
副会長 高木 宏尚

## ◆一般社団法人全国配置薬協会の沿革

昭和22年5月1日、全国配置家庭薬協議会として発足。平成23年9月22日に一般社団法人設立

### ■構成会員

配置薬の製造販売、又は医薬品配置販売業を営む事業者等で構成する4団体、41都道府県配置協議会・協会、1企業（2023年4月1日現在）

### ■役員

会長1名、副会長10名、専務理事1名、常務理事3名、理事38名、監事2名

### ■目的と事業

「本会は、公平公正な負担と恩恵を預かる会運営を基本理念とし、会員の強力なる有機的な連携と関係法令の遵守により、配置薬業の近代化、合理化を促進し、その健全なる発展及び国民の保健衛生に寄与することを目的とする」

- (1)配置薬業に関する情報又は資料の収集もしくは提供事業
- (2)配置薬業に関する調査及び研究事業
- (3)薬事衛生や保健衛生の向上に関する事業
- (4)関係方面への陳情・請願及び意見の具申に関する事業
- (5)薬業他団体との連携に関する事業
- (6)その他、本会の目的達成に必要な事業

## ◆配置販売業の現状

- 配置販売業許可件数5,795件、配置販売従事者数11,353名（2022年12月末現在）
- 配置薬の世帯普及率（推計）15.1～12.6%（2015年2月全配協調べ）

## ◆ 医薬品配置販売業とは

江戸時代から現在に受け継がれている「富山売薬」が発祥の起源。直接、消費者の家庭を訪問して薬をあらかじめ消費者に預け、次回、訪問したときに消費者が服用した分だけの代金を回収するという「先用後利」の商法により、薬を提供している。

なお、訪問時に配置した医薬品の代金を即金払いで請求、回収することはできない。（現金販売の禁止）

## ◆ 医薬品配置販売業の許可

- 営業区域は都道府県単位とし、当該都道府県知事の許可を取得
- 薬剤師又は登録販売者を区域管理者に設置
- 法人配置販売業者においては、薬事に関する責任役員を設置

## ◆ 配置販売業に従事する者

- 薬剤師又は登録販売者が区域管理者となり、営業時間内は常時勤務
- 配置員は、住所地の都道府県知事の身分証明書の交付を受け、配置販売業に従事する期間は、あらかじめ当該都道府県に対し「従事届」を提出

## ◆配置販売の方法



- 新規に配置薬を配置する際、薬剤師又は登録販売者により、配置する医薬品に関する情報提供及び相談応需が行われる。
- 取り扱う医薬品は「配置販売品目基準」により規定。ただし、「要指導医薬品」の取扱いは認められていない。
- 第一類医薬品の販売に際しては、薬剤師が配置先において、直接対面により、書面を用いて情報提供・相談応需を行う。医薬品の配置・補充についても、薬剤師が行う。
- 第二類医薬品及び第三類医薬品の販売に際しては、薬剤師又は登録販売者が配置先において、対面で情報提供・相談応需を行う。なお、医薬品の使用状況の点検や補充、代金の請求等の業務については、薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で、非専門家も行うことができる。
- 配置販売業者は、顧客台帳である「懸場帳」に配置先の住所並びに世帯主等の氏名、配置する医薬品の種類・数量、これまでに使用した医薬品の種類・数量等の情報を記載し、保存している。この懸場帳については、業界独自のOAシステムが開発され、一部配置販売業者において、デジタル化が図られている。
- 配置先への医薬品の郵送、宅配は認められていない。

## ◆ 濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正な販売のための方策

全配協では「配置販売業における適正販売に係る対応マニュアル」の中で、「濫用等のおそれのある医薬品の配置販売」を規定し、周知徹底している。なお、配置販売業の特性として、以下の点が挙げられる。

- ✓ 配置向け医薬品は小包装形態が多く、配置箱内に収納する配置数も限定的
- ✓ 顧客台帳である「懸場帳」により、配置先の使用状況、配置個数等を記録し、保存
- ✓ 毎回訪問時、配置先の使用状況や使用意向を確認し、家族構成等も踏まえ、配置先の理解・同意を得て、配置する医薬品の種類・個数を選定
- ✓ 全配協では「薬と健康の週間」事業の後援団体に名を連ね、会員配置協議会・協会等においては、地域の薬物乱用防止啓発活動等に参加、協力

### ○ 濫用等のおそれのある医薬品の配置販売

- あらかじめ、どの医薬品が濫用等のおそれのある医薬品かを確認しておく。
  - 濫用等のおそれのある医薬品の配置にあたっては、専門家が次の事項を確認する。
    - ① 使用者が若年者(高校生、中学生等)の場合は、氏名及び年齢
    - ② 同一医薬品や他の同様に濫用のおそれがある医薬品の購入状況
    - ③ 適正な使用のために必要とされる数量を超える場合は、その理由
  - 各家庭の使用状況や使用者の健康状況のほか、各家庭の要望や回商頻度、薬局・薬店などで購入した他の医薬品の利用状況等を確認し、適正に使用されるのに必要な数量であるかを確認する。(専門家が各家庭の実情を確認し、必要と判断した数量に限り、過量にならないよう留意すること。
- ★ 「配置販売業における適正販売に係る対応マニュアル」より抜粋

## ◆ 検討会に対する意見

### 1. 「『万一』への対応と責任の所在を明確にするため、現在の医薬品販売業許可制度は維持すべきではないか」

配置販売業は、すでに配置薬を預け置く「特定の消費者」を対象としており、預け置いている医薬品の種類や数量、使用歴等も記録・保存されていることから、何らかの問題が生じた場合、対応が行いやすい業態と考えている。

加えて、配置販売業に従事する配置員は、薬剤師や登録販売者、その他の一般従事者であっても、所在地の都道府県知事の身分証明書の交付を受けており、消費者の求めに応じて、常に身分を明らかにすることが求められる。

医薬品を取扱う業である以上、事後の相談事や「万一」が生じた場合、消費者側の「安心感」を考えた時、実際に医薬品の販売・授与に携わった者が、適正かつ的確に対応すべきである。責任の所在を明確にするためにも、医薬品の保管・陳列・販売（受渡）を行う店舗等においては、現行販売制度により、薬剤師や登録販売者を管理者として常置させることを要件とする医薬品販売業の許可を取得すべきであると考える。



## 2. 「店舗と配置の制度上の整合性を保っていただきたい」

店舗販売業と配置販売業は、現行法上、消費者に対する一般用医薬品の販売業として規定されており、薬機法及び施行規則等において整合性が保たれたルールの制定と適用が行われている。こうした検討会によりルールの見直しが行われた場合、店舗と配置が制度上、整合性を保つことができるようにしていただきたい。

## 3. 「配置販売業におけるデジタル技術の活用について」

配置販売業は、消費者に医薬品を預け置く際に情報提供及び相談応需が行われ、その後、消費者が必要に応じて使用するシステムであり、以下のメリットを強調し、利用者拡大を図っていきたいと考えている。

- かぜや発熱、腹痛等の症状に備え、必要と思われる医薬品を買い置きせずに常備でき、セルフメディケーションの実践に適している
- 急な体調不良等により、外出困難な状況においても、すでに情報提供等が行われている医薬品が手元にある
- 使用しなければ代金は発生しないため、買い置きによるロスが避けられる

しかしながら、配置販売業における人手不足や、宅配事業者等においてクローズアップされている消費者宅の「不在問題」が見られる現状に対し、配置先の医薬品の点検、補充等が適正かつ円滑に行われるため、配置販売業においてもデジタル技術が活用できないかを模索しているところである。

就業人口そのものの減少が進む現在、あらゆる業種・業態において、人手不足対策にデジタル技術の活用が進む中、使用者の医薬品アクセスの向上のためにも、例えば、配置販売業におけるデジタル化として、以下の事項につき、現行制度に照らして検討したいと考えている。

- 配置先に配置する医薬品に不足が生じた旨、当該消費者からメール等により連絡があった場合、郵送等により追加配置（補充）を行う
- すでに情報提供済みの配置医薬品について、確認の相談等が求められた場合、薬剤師・登録販売者が通信機器を利用して情報提供・相談応需を行う