

## 年頭所感

### OS(コンピュータ)は改正薬事法、配置のアプリは「配置販売業(新、既存)の運営基準」

発行：日本置き薬協会 事務局

平成23年の配置販売業界も多難、混乱の年に終始した。7年ごしである。

年初より日本置き薬協会、日本配置販売業協会は、全国家庭配置薬協会配置部会の幹部と接触を重ね、24年5月末に控える経過措置への柔軟な対応を厚労省に求めて、三団体による要望書提出まで漕ぎ着た。しかし、急転直下、全配協会長より配置部会長の独断的行動と指弾され、全配協会長名で撤回の申し出がされて、この要望は頓挫してしまった。

その後、全配協配置部会は、配置業者側の独立性を維持するために一般社団法人（全配協医薬品配置団体連合会、略称全配連）へ移行し、部会長所属の秋田と、青森、栃木、熊本の三県の協議会長が参加表明。逆に、全配連の主張に与しなく製薬側と歩調を合わせるとする協議会が集まり一般社団法人全国配置薬協会が設立され、配置業界には四団体が存在している。

置き薬協会、配置販売業協会、全配連が、改正薬事法と旧薬事法（期限を定めずとした配置販売関連条項）に遵守した資質確保と情報提供、相談応需体制を前提としているのに対し、全国配置薬協会は、過去あるいは現在の配置販売営業実態を踏まえた制度設計を唱えている。

このような状況の下、「医薬品の安全で円滑な提供方法を考える有識者会議」へ、意見提出出来る内容を備えた基準書を作成しよう、との気運が置き薬協会、配置販売業協会、全配連の三団体内で高まり、10月末にこれがまとめられた。それが「配置販売業（新、既存）の運営基準」である。

本運営基準の主旨は、配置薬使用者の安全性、他の医薬品販売業種との整合性を踏まえ、新法移行配置販売業及び経過措置による既存配置販売業の存続を一層確固たるものとし、配置販売業の存続を守るとしている。各項目を記したのが下記である。

- |                  |  |
|------------------|--|
| I 対面の原則          | 配置販売における対面の定義、配置販売における対面の目的、対面で実現すべき成果または体制、専門家による消費者の居宅への訪問について、専門家と非専門家の役割、対面の必要性                      |
| II 情報提供          | 情報提供の定義、情報提供の内容、配置販売における情報提供のタイミング<br>販売および授与時の情報提供者は誰か、販売および授与時の専門家の体制と業務、販売および授与時の非専門家の体制と業務、責任の所在     |
| III 相談応需         | 相談応需の定義、相談応需の内容、配置販売における相談応需者は誰か、配置販売における相談応需者の体制と方法、配置販売における非専門家による相談応需の可否、苦情相談窓口の設定、責任の所在              |
| IV 専門家と非専門家の配置体制 | 専門家の配置販売体制と業務、非専門家の配置販売業務、専門家の非専門家従事者の管理指導体制、区域管理者の業務と専門家業務の相違、地区ごとに申する専門家と非専門家の割合、非専門家の登録販売者試験受験の実務経験体制 |
| V 資質向上講習         | 研修内容、研修とはみなされない内容、研修で実施すべきこと、研修における留意点、研修受講修了認定の方法、研修受講者の証明、研修修了者及び実施された講習内容の掲示                          |

混乱の泥沼から蓮が開花するかいなかは今後の課題として、配置業界が使いこなせないOS（コンピュータ）を上手く働かせるアプリのような存在が、この「配置販売業（新、既存）の運営基準」であるように思えてならない。店舗販売業界と消費者への混乱に終止符を打つべく、配置業界全体が本基準に取り組むよう、本協会は全力を傾注する所存である。

※資料として、「Ⅱ 情報提供」の詳細だけを抜粋して掲載します。

## Ⅱ 情報提供

- ・ 情報提供の定義 専門家（新配置販売業者の場合）、あるいは一定の研修を修了した配置員（既存配置販売業者の場合）が対面で、医薬品における安全な使用のための情報提供または情報提供できる体制をとること。
- ・ 情報提供の内容 省令に定める6項目と専門家（新配置販売業者の場合）、あるいは一定の研修を修了した配置員（既存配置販売業者の場合）が医薬品使用に関して気付いた注意・指摘事項。
- ・ 配置販売における情報提供のタイミング 新掛け及び新医薬品商品の導入時。点検清算（販売・授与）時及び補充時
- ・ 販売および授与時の情報提供者は誰か  
（新配置販売業者の場合）薬剤師及び登録販売者の専門家に限る。但し、薬剤師又は登録販売者の管理の下、情報提供の必要性の有無の確認は非専門家でも可能。  
（既存配置販売業者の場合）一定の継続研修を修了した配置員、又は新人研修を修了した新人配置員が行なう。
- ・ 販売および授与時の専門家の体制と業務  
（新配置販売業者の場合）専門家は顧客（窓口）または事業所窓口に情報を提供する体制を担保する。医薬品の販売及び授与のすべての業務に携わること。  
（既存配置販売業者の場合）一定の継続研修を修了した配置員は、情報提供できる体制を担保し、既存配置業務を行なうこと。
- ・ 販売および授与時の非専門家の体制と業務  
（新配置販売業者の場合）専門家が同行し直接管理指導のもとで、情報提供及び相談応需以外の業務を行なう。（既存配置販売業者の場合）配置身分証明書のない者は、既存配置業務に携わることとはできない。
- ・ 責任の所在 業務内容に不備のあった場合は、担当した専門家（新配置販売業者の場合）及び配置員（既存配置販売業者の場合）、及び区域管理者の責任となるが、最終責任は新配置販売業者及び既存配置販売業者にある。

---

本件に関するお問合せ先 **日本置き薬協会 事務局**

---

〒114-0023 東京都北区滝野川3-56-9  
TEL. 03-5974-6227 FAX. 03-5974-6224

---

日 置 協

---