

## 日本標準産業分類における「調剤薬局」の扱いに関する検討について

## 1. 日本標準産業分類における調剤薬局の位置付けの経緯

## ○ 平成14年（第11回改定）

厚労省が「医薬分業が進んでおり、その実態把握のためにも調剤薬局の項目が必要である。医薬品小売業の中から調剤薬局を切り離して医療業の中に分類したい。」と問題提起した。統計審議会で議論された結果、薬の販売を一括して把握できる分類体系としておくため、引き続き「卸売業、小売業」に位置付けるものの、医薬品小売業を「医薬品小売業（調剤薬局を除く）」と「調剤薬局」とに分けることになった。

## ○ 平成19年（第12回改定）

平成18年の医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正により「調剤薬局」が医療提供施設に位置付けられたことを踏まえ、統計審議会において調剤薬局の大分類の変更（「卸売業、小売業」から「医療、福祉」へ）が審議された。その結果、産業分類は業法による分類ではなく経済活動に着目した分類であるため、大分類の変更はなされず、引き続き「卸売業、小売業」に位置付けることになった。

## ○ 平成25年（第13回改定）

当時の議論の内容は以下のとおりであり、結果として、有識者の意見を踏まえて分類上の位置付け及び分類項目名は現状のままとなった。

## (1) 調剤薬局を小売業としている考え方

- ・ 「調剤薬局」は、主に医師の処方箋に基づき医薬品を調剤し、販売等を行う事業所であり、医薬品を販売するという事業所の経済活動により「小売業」に分類されている。
- ・ 「国際標準産業分類（ISIC）」等（以下の表を参照）においても、薬局は「専門店による医薬品、医療品及び化粧・洗面用品小売業」として小売業に分類されており、仮に日本において薬局を小売業ではなく「医療、福祉」に分類する場合には、国際比較上の説明が必要となる。

国際標準産業分類（ISIC）	北米産業分類システム（NAICS）	欧州共同体経済活動統計分類（NACE）
G 卸売・小売業；自動車・オートバイ修理業	44-45 小売業	47 自動車およびオートバイを除く小売業
47 小売業（自動車及びオートバイを除く）	446 健康用品・身体ケア用品小売業	47.7 専門店舗でのその他物品の小売
477 専門店によるその他商品小売業	4461 健康用品・身体ケア用品小売業	47.73 専門店舗での薬剤の調合
4772 専門店による医薬品、医療品及び化粧・洗面用品小売業 この細分類には以下が含まれる。 －医薬品の小売り －医薬品及び整形外科用品の小売り －香水類及び化粧品の小売り	44611 薬局・ドラッグストア 446110 薬局・ドラッグストア 主として、処方薬又は非処方薬を小売する薬局やドラッグストアとして知られる事業所をいう。	本クラスには以下が含まれる： 薬品の小売

- ・ 仮に調剤薬局が「大分類P-医療, 福祉」に位置付けられた場合、小売業としての統計の対象とならず、医薬品の販売額を正確に捉え難くなる。
- ・ 調剤も行っている医薬品小売店が、小分類「603 医薬品・化粧品小売業」のどれに分類されるかは、主要な活動により毎年変動する可能性がある。仮に調剤薬局が「大分類P-医療, 福祉」に位置付けられた場合、個々の医薬品小売店が主要な活動の小さな変化により大分類を越えて移動することになり、統計調査の安定性から問題がある。

(2) 有識者の主な意見

- ・ 産業分類上どうあるべきかという議論は、国際比較や国際的に認知された原則に基づいて行うべきである。
- ・ 薬局を医療業としている国は聞いたことがない。
- ・ 医薬品の販売額を小売業の中で一括して把握できることが重要であり、現状においてはそれが可能であるため、このままで良い。

〈医薬品・化粧品小売業の変遷〉

平成5年 (第10回改定)	平成14年 (第11回改定)	平成19年 (第12回改定)
I 卸売業, 小売業		
59その他の小売業	60その他の小売業	
591医薬品・化粧品小売業	601医薬品・化粧品小売業	603医薬品・化粧品小売業
		6031ドラッグストア【新設】
5911医薬品小売業	6011医薬品小売業 (調剤薬局を除く)	6032医薬品小売業 (調剤薬局を除く)
	6012調剤薬局	6033調剤薬局
5912化粧品小売業	6013化粧品小売業	6034化粧品小売業

## 2. 現行（平成 25 年(第 13 回改定))の日本標準産業分類における「調剤薬局」の位置付け

### 603 医薬品・化粧品小売業

#### 6031 ドラッグストア

主として医薬品、化粧品を中心とした健康及び美容に関する各種の商品を中心として、家庭用品、加工食品などの最寄り品をセルフサービス方式によって小売する事業所をいう。

○ドラッグストア

×薬局（一般用医薬品を主として対面販売により小売するもの）[6032]；薬局（調剤を主とするもの）[6033]

#### 6032 医薬品小売業（調剤薬局を除く）

主として一般用医薬品及び医療用品を小売する事業所をいう。

○薬局（一般用医薬品の小売を主とするもの）；薬店；漢方薬小売業；生薬小売業；薬種小売業

### 6033 調剤薬局

**主として医師の処方せんに基づき医療用医薬品を調剤し、販売又は授与する事業所をいう。**

○薬局（調剤を主とするもの）；調剤薬局；ファーマシー（調剤を主とするもの）

×薬局（一般用医薬品の小売を主とするもの）[6032]；薬店 [6032]

#### 6034 化粧品小売業

主として化粧品を小売する事業所をいう。

○化粧品店；香水小売業；香油小売業；おしろい小売業；整髪料小売業；石けん小売業（化粧、洗顔、薬用のもの）；歯磨小売業；シャンプー小売業；白髪染小売業

×化粧品道具小売業 [5793]；合成洗剤小売業 [6099]

## 3. 平成 25 年（第 13 回改定）時の統計委員会答申の内容

第 13 回改定時の統計委員会答申（関係部分の抜粋）

平成 25 年 9 月

総務省は、今回の改定案には含まれていないが検討を行ったもののうち「調剤薬局」の属すべき大分類の変更について、諮問の妥当性や今後の検討作業の課題についての意見を求めている。

これらについては、次のとおりである。

ア 「調剤薬局」については、日本標準産業分類は業法による分類ではなく、医薬品の販売という経済活動に着目して小売業としていること、国際比較の観点からも国際標準産業分類や諸外国の産業分類は小売業に位置付けていることから、大分類の変更を行わないことは適当である。ただし、「薬局」とは「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所」と法令で定義されており、処方せんに基づく調剤を行っている多くの薬局からは、法令に基づく名称でない「調剤薬局」という分類項目名は不適切であるとの指摘があることから、「調剤薬局」という分類項目名について、今後、統計調査の実施上の観点も踏まえ検討を行う必要がある。

#### 4. 薬機法における薬局の定義の変更

##### ○ 薬機法における薬局の定義

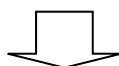
令和元年の薬機法（昭和 35 年法律第 145 号）の一部改正において、薬局の定義が改正され、従来からの「調剤の業務を行う場所」に加えて、「薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」が追加されるとともに、「その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む」とされた。

（「薬機法」は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の略称。）

（定義）

第2条第12項

この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。



この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

#### 5. 「調剤薬局」の分類項目名の検討

薬機法一部改正の趣旨等を踏まえ、「細分類 6033 調剤薬局」の名称等を次のように修正することを考えている。

##### ○ 分類項目の名称

「調剤薬局」から「薬局」へ修正

##### ○ 説明文

薬機法の改正の趣旨を踏まえて修正

##### ○ 細分類 6032 医薬品小売業

「細分類 6033 薬局」の修正を踏まえて、説明文と例示を修正

##### ○ 細分類 6031 ドラッグストア

「細分類 6033 薬局」の修正を踏まえて、例示を修正

## 【改定素案の検討】

改定素案		現行	
6031	<p>ドラッグストア</p> <p>主として医薬品、化粧品を中心とした健康及び美容に関する各種の商品を中心として、家庭用品、加工食品などの最寄り品をセルフサービス方式によって小売する事業所をいう。</p> <p>○ドラッグストア</p> <p>×<u>薬局</u> [6033]</p>	6031	<p>ドラッグストア</p> <p>主として医薬品、化粧品を中心とした健康及び美容に関する各種の商品を中心として、家庭用品、加工食品などの最寄り品をセルフサービス方式によって小売する事業所をいう。</p> <p>○ドラッグストア</p> <p>×<u>薬局（一般用医薬品を主として対面販売により小売するもの）</u> [6032]; <u>薬局（調剤を主とするもの）</u> [6033]</p>
6032	<p><u>医薬品小売業（薬局を除く）</u></p> <p>主として<u>要指導医薬品及び一般用医薬品</u>を小売する事業所をいう。</p> <p>○<u>薬店</u>; <u>漢方薬小売業</u>; <u>生薬小売業</u>; <u>薬種商販売業</u></p>	6032	<p><u>医薬品小売業（調剤薬局を除く）</u></p> <p>主として<u>一般用医薬品及び医療用品</u>を小売する事業所をいう。</p> <p>○<u>薬局（一般用医薬品の小売を主とするもの）</u>; <u>薬店</u>; <u>漢方薬小売業</u>; <u>生薬小売業</u>; <u>薬種小売業</u></p>
6033	<p><u>薬局</u></p> <p>主として<u>薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所であって、医薬品の販売を併せ行う事業所（病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く）</u>をいう。</p> <p>○<u>薬局</u>; <u>ファーマシー</u></p> <p>×<u>薬店</u> [6032]</p>	6033	<p><u>調剤薬局</u></p> <p>主として<u>医師の処方せんに基づき医療用医薬品を調剤し、販売又は授与する事業所</u>をいう。</p> <p>○<u>薬局（調剤を主とするもの）</u>; <u>調剤薬局</u>; <u>ファーマシー（調剤を主とするもの）</u></p> <p>×<u>薬局（一般用医薬品の小売を主とするもの）</u> [6032]; <u>薬店</u> [6032]</p>

## ○「医療用医薬品」とは

医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。なお、医療用医薬品及び一般用医薬品の両方に使用される製剤原料として製造又は輸入の承認申請を行う場合は、医療用医薬品として取り扱う。

また、次のいずれかに該当する医薬品は、原則として医療用医薬品として取扱うものとする。

- ア. 麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、要指示医薬品、毒薬又は劇薬。ただし、毒薬、劇薬のうち、人体に直接使用しないもの（殺虫剤等）を除く
- イ. 医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用しなければ重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれのある疾患を適応症にもつ医薬品
- ウ. その他剤型、薬理作用等からみて、医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用することが適当な医薬品

（平成 11 年 4 月 8 日 厚生省医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」より抜粋）

## ○「要指導医薬品」とは

次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
- ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第 4 条第 5 項第 3 号より抜粋）

## ○「一般用医薬品」とは

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、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（要指導医薬品を除く。）をいう。

（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第 4 条第 5 項第 4 号より抜粋）

○「一般用医薬品の区分」とは

一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品  
（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第36条の7第1項より抜粋）

（日本OCT医薬品協会HPより抜粋）

OTC医薬品分類		対応する専門家	販売者からお客様への説明	お客様からの相談への対応	インターネット、郵便等での販売
要指導 医薬品		薬剤師	書面での情報提供（義務）	義務	不可
一 般 用 医 薬 品	第1類 医薬品				可
	第2類 医薬品	薬剤師または登録販売者	努力義務		
	第3類 医薬品		法律上の規定なし		