

医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめについて

厚生労働省医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医薬品の販売制度に関する検討会

目的

- 情報通信技術の進歩、OTC医薬品の活用などセルフケア・セルフメディケーションの推進、新型コロナウイルス感染症の影響によるオンラインでの社会活動の増加など、医薬品を巡る状況が大きく変化している中、一般用医薬品の濫用等の課題を含め、医薬品のリスクを踏まえ、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度についての必要な見直し等に関する検討を行う。

検討項目

1) 医薬品の販売区分及び販売方法

- ・処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方
- ・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
- ・要指導医薬品のオンライン服薬指導のあり方
- ・要指導医薬品、一般用医薬品等の区分のあり方

2) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- ・薬剤師等による遠隔での情報提供の可能性
- ・管理者による遠隔での店舗管理の可能性
- ・遠隔での情報提供や店舗管理を踏まえた医薬品販売業の許可制度のあり方

スケジュール

- 令和5年2月～12月までの間に計11回開催
- 令和6年1月に議論のとりまとめを公表

構成員一覧

- 赤池 昭紀 和歌山県立医科大学客員教授
- 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
- 末岡 晶子 森・濱田松本法律事務所
- 杉本 雄一 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長
- 鈴木 匡 名古屋市立大学大学院薬学研究科教授
- 関口 周吉 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会理事
- 中島 真弓 東京都保健医療局健康安全部薬務課長
- 花井 十伍 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
- 松野 英子 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事
- 宮川 政昭 公益社団法人日本医師会常任理事
- 森 昌平 公益社団法人日本薬剤師会副会長
- 森田 朗 次世代基盤政策研究所代表理事
- 山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
- 山本 雅俊 日本OTC医薬品協会事業活動戦略会議座長・薬制委員長

◎座長 ○座長代理 (五十音順・敬称略)

背景等

新型コロナウイルス感染症の影響によりオンラインを通じた社会活動が増加するとともに、セルフケア・セルフメディケーションの推進が図られるなど国民と医薬品を取り巻く状況は変化しており、また、一般用医薬品の濫用等の安全性確保に関する課題が新たに生じている状況を踏まえ、令和5年2月から検討会を開催。計11回の議論を経て、令和6年1月にとりまとめを公表。

具体的な方策

①安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度への見直し、②医薬品のアクセス向上等のためのデジタル技術の活用を基本的な考え方として、次のような見直しを行うことが必要。

1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売

- 処方箋に基づく販売を基本とし、リスクの低い医療用医薬品（現行制度の処方箋医薬品以外の医療用医薬品）については、法令上、例外的に「やむを得ない場合」での販売を認める。
- 「やむを得ない場合」を明確化（処方され服用している薬が不測の事態で不足した場合等）し、薬局での販売は最小限度の数量とする等の要件を設ける。

2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売

- 原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。
- 販売時の購入者の状況確認・情報提供を義務とする。原則として、購入者の状況の確認及び情報提供の方法は対面又はオンライン※とする。
- 20歳未満の者による購入や、複数・大容量製品の購入等の必要な場合は、氏名・年齢等を確認・記録し、記録を参照した上で販売する。

※映像・音声によるリアルタイムでの双方向通信

3. 要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で、販売することを可能とする（ただし、医薬品の特性に応じ、例外的に対面での対応を求めることも可能とする）。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合に一般用医薬品に移行しないことを可能とする。

4. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法

- 販売区分について、「薬剤師のみが販売できる一般用医薬品」と「薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品」へと見直す。
- 人体に対する作用が緩和なものは、医薬部外品への移行を検討する。
- 専門家(薬剤師・登録販売者)の関与のあり方に加え、情報提供については関与の際に必要な応じて実施することを明確化する。

5. デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- 有資格者が常駐しない店舗において、当該店舗に紐付いた薬局等（管理店舗）の有資格者が、デジタル技術を活用して遠隔管理や販売対応を行うことにより、一定の要件の下、医薬品の受渡しを可能とする新たな業態を設ける。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

【背景】

- 医療用医薬品は、医師の診断を経てその処方箋や指示に基づき医療の中で使用されることを前提に承認を受けた医薬品であり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても処方箋に基づく販売が原則とされており、やむを得ない場合にのみ、薬局における販売が認められている。
- 近年、「処方箋なしでの医療用医薬品の薬局での販売」を薬局営業の主たる目的として掲げるいわゆる「零売薬局」が現れ、販売規模を拡大している。「零売薬局」においては、本来は診療が必要な疾病であっても医師の診断を経ずに医療用医薬品を購入できると受け取れるような広告（「処方箋なしで病院のお薬が買えます」等）を行うなどの事例もみられる。
- こうした事例については、行政指導が行われるものの、法律上明確に禁止されていないことを理由に医療用医薬品の日常的な販売や広告が継続されている実態がある。

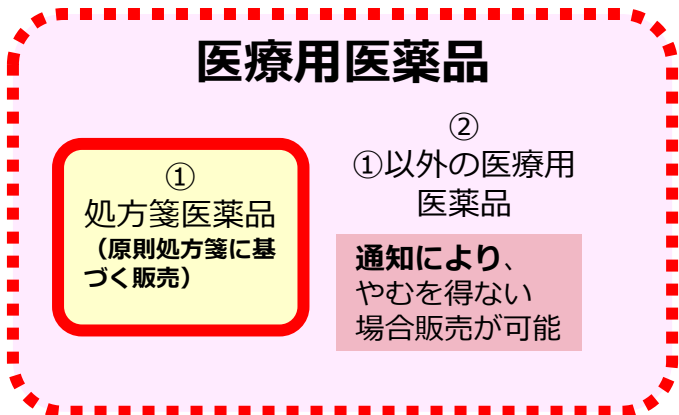
【方策】

- 医療用医薬品について、処方箋に基づく販売を基本とした上で、リスクの低い医療用医薬品の販売については、**法令上、例外的に「やむを得ない場合」*に薬局での販売を認める。**
- 薬局での販売に当たっては、最小限度の数量とし、原則として、当該患者の状況を把握している薬局が対応することとし、薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とする。

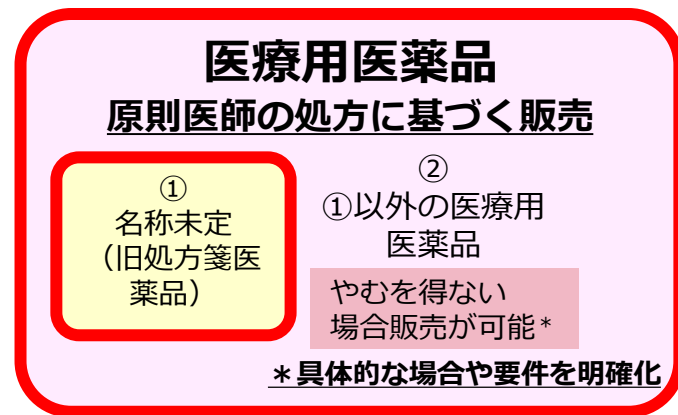
*やむを得ない場合

- ① 医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合
- ② 社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合

(現状)



(改正案)



濫用等のおそれのある医薬品の販売について

【背景】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が拡大しつつあり、現状の販売規制（省令により、若年者に氏名年齢の確認をする、適正使用に必要な量（原則として1包装）のみの販売とし、それ以上購入する場合には理由を確認する）では不十分。

【方策】

- **原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。**
- 販売時の購入者の状況確認・**情報提供を義務**とする。
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断のため、また、必要な場合に支援につなげる等資格者がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を**対面又はオンライン**とする（20歳以上の小容量1個販売時を除く）。
- 20歳未満の者等必要な場合には、身分証の提示等の方法により**氏名・年齢等を確認・記録**し、記録を参照して販売を行う。
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
- 情報提供の実効性と不正入手防止のため、**直接手に取れない方法で販売**する。

○：義務 △：努力義務 －：規定なし	現状		改正案		
	若年者	若年者以外	20歳未満	20歳以上	
	(包装サイズ区別なし)		小容量（注1）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	－		対面orオンライン	対面、オンラインor通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者の状況確認	△		○	○	
複数購入理由の確認	○		－	－	○
氏名等の確認、記録の作成、保存	○ (氏名年齢の確認のみ)	－	○	必要な場合（注2） ○	○
他店での購入状況	○		○	○	
濫用等に関する情報提供	△		○	○	
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所		

注1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない。

注2 頻回購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認・記録の作成及び記録を参照した販売を行う。

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

要指導医薬品の販売方法について

【背景】

- 「規制改革実施計画」*において、「医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実施に向けて、対象範囲及び実施要件を検討し、方向性について結論を得た上、当該結論を踏まえた所要の措置を講ずる」ことが盛り込まれた。 * 令和5年6月16日閣議決定
- スイッチO T C医薬品は、要指導医薬品として3年間たつと、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。このため、安全性の確保や適正使用の観点から、O T C化が進まない状況となっている。

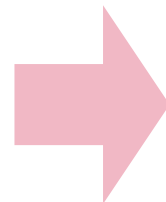
【方策】

- 要指導医薬品についても、**薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売**することを可能とする。ただし、医薬品の特性に応じた、オンラインではなく対面で情報提供等を行うことが適切である品目については、オンラインによる販売可能な対象から除外できる制度とする。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。

(現状)

要指導医薬品
対面販売
(オンライン服薬指導不可)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中



(改正案)

要指導医薬品
オンライン服薬指導可
(品目等に応じて対面)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中
- ・ **適正使用の観点から要指導医薬品に留めることが適切なもの**

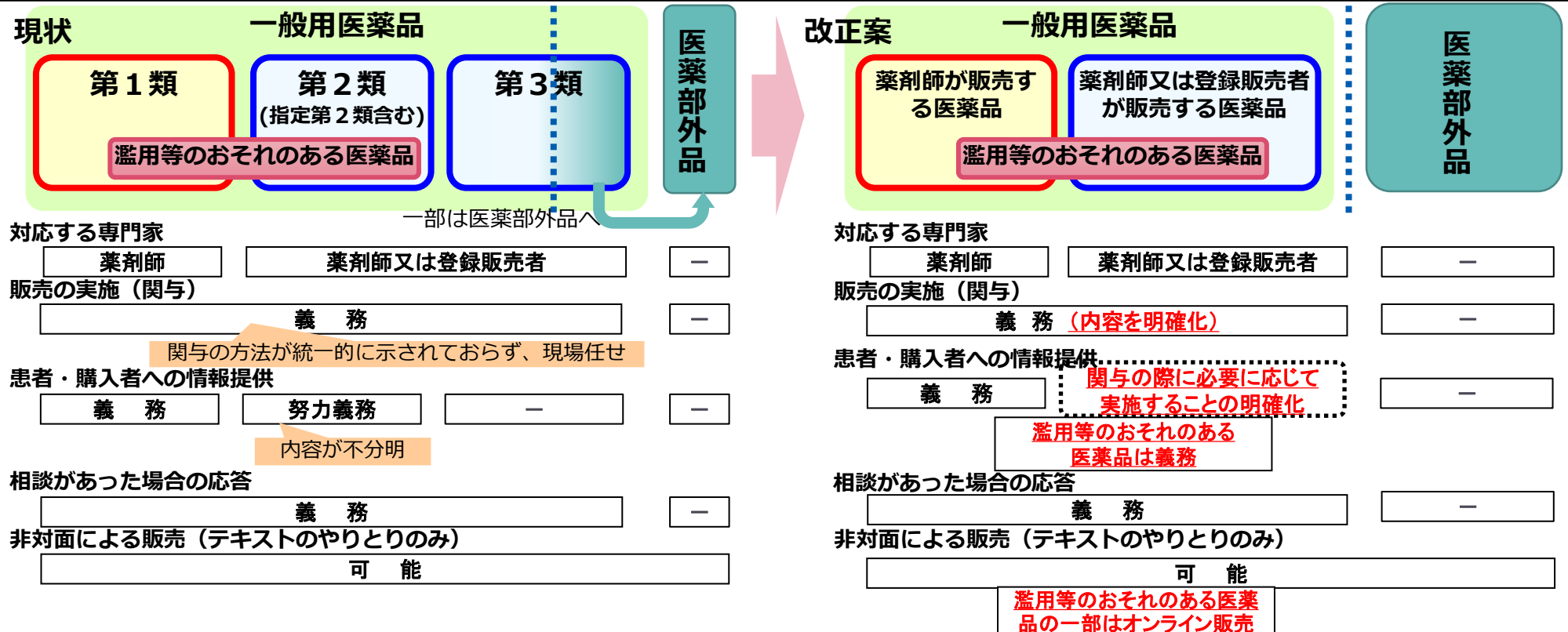
医薬品の分類と販売方法について

【背景】

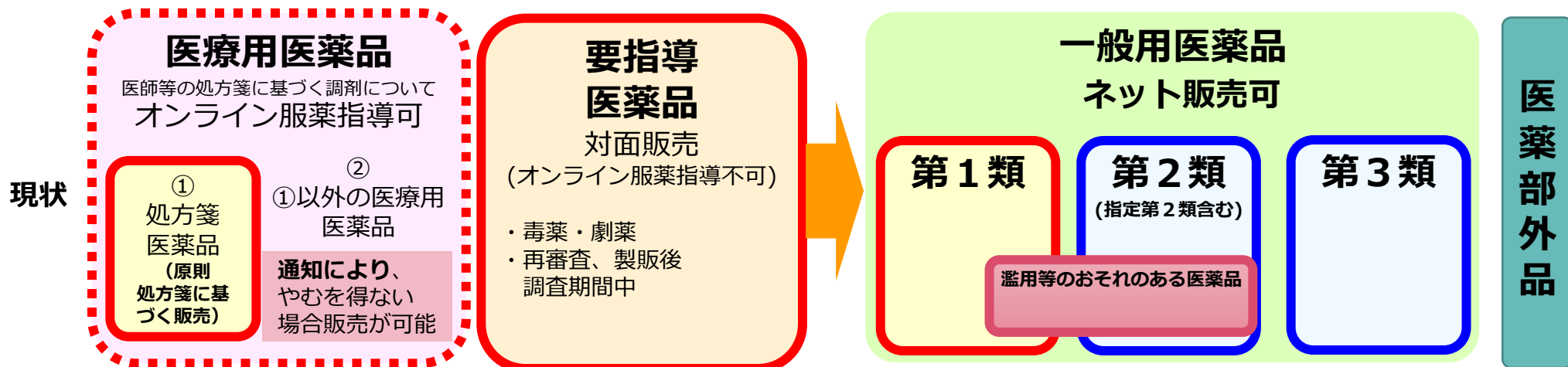
- 第二類・第三類医薬品については、過去の法改正でインターネット販売の可否の違いがなくなった経過があるとともに、情報提供の努力義務の有無に相違があるものの、第二類医薬品に係る情報提供が十分に実施されていない実態がある。このため、購入者にとって、第二類・第三類医薬品の区分の意義が分かりにくい状況にあることから、安全性や適正使用の確保に向けて、**より分かりやすく実効性のある販売区分へ**と見直す必要がある。

【対応策】

- 一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」と「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」の二つの区分とする。
- 医薬品として扱われているもののうち、人体に対する作用が緩和なもので、専門家による関与が必要ないものについては、**医薬部外品への移行を検討する**。
- **専門家(薬剤師・登録販売者)の関与のあり方を明確化**するとともに、情報提供について、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」は引き続き義務とする一方、「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」は**関与の際に必要な応じて実施することを明確化**する。



医薬品の分類と販売方法（現状）



対応する専門家

薬剤師	薬剤師又は登録販売者	—
-----	------------	---

販売の実施（関与）

義務	義務	—
----	----	---

患者・購入者への情報提供

義務	努力義務	—	—
----	------	---	---

購入者から相談があった場合の応答

義務	—	—
----	---	---

非対面による販売

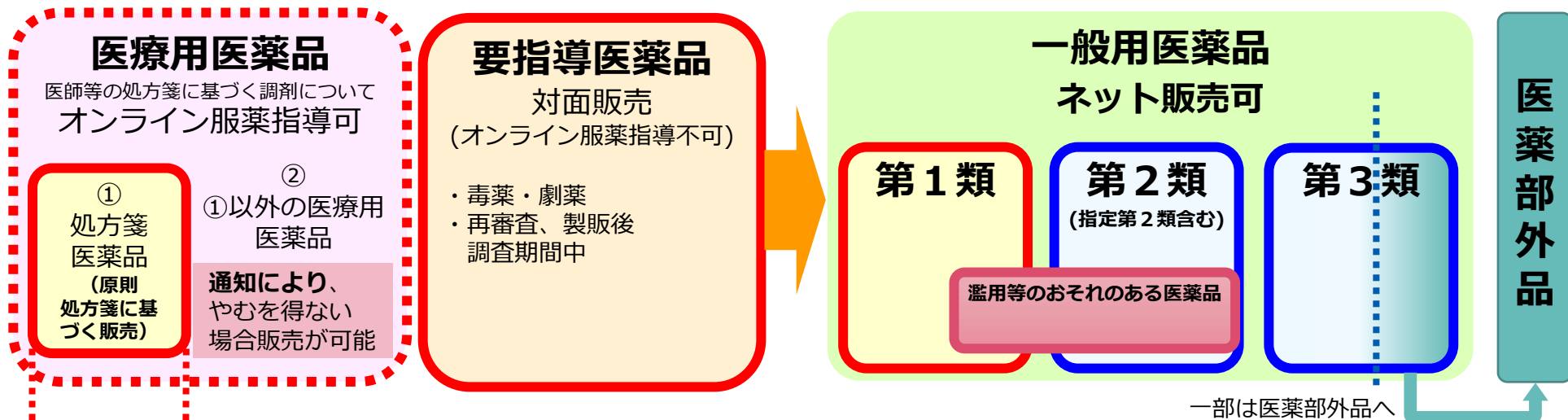
(薬剤師の判断により) オンライン服薬指導可	対面	インターネット販売可
---------------------------	----	------------

関与の方法が統一的に示されておらず、現場任せ

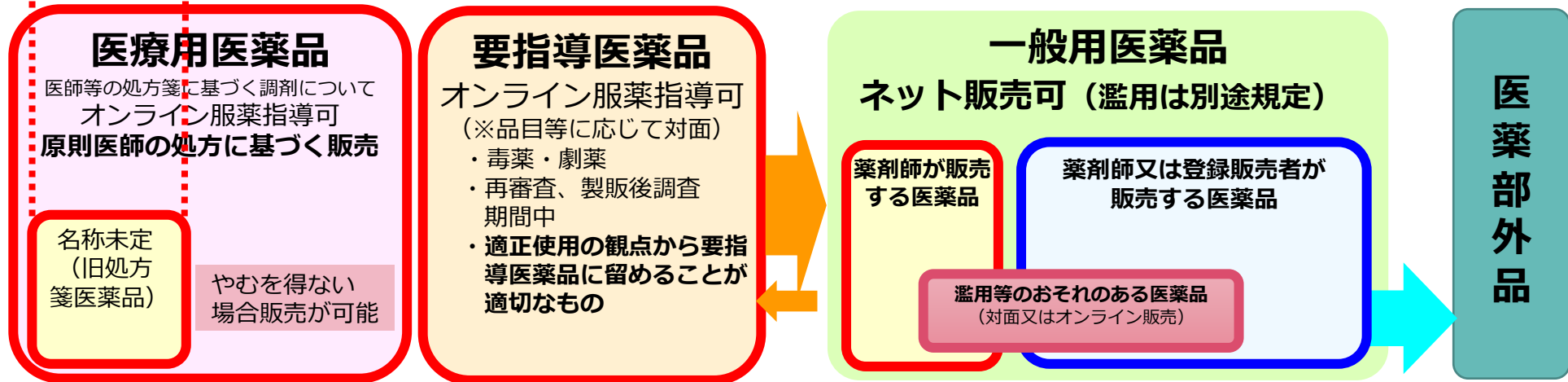
内容が不分明

医薬品の分類と販売方法（改正案）

現状



改正案



デジタル技術を活用した医薬品の販売について

【背景】

- 店舗販売業について、現行制度では薬剤師等の店舗での常駐を求めているが、規制改革実施計画において、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び薬剤師等がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について検討し、結論を得ることとされている。また、デジタル臨時行政調査会において、上記の薬剤師等の常駐について、見直しの必要性が指摘されている。
- 近年のICTの進展により、映像及び音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、これを用いて対面時と同等の情報収集や医薬品の情報提供を行うことも、技術的に、過度な負担なく実施可能となっている。また、将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、医薬品の専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図ることも重要となっている。

【方策】

- 薬剤師等が常駐しない店舗(受渡店舗)において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業(管理店舗)の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- 上記の場合、販売は管理店舗が行い、販売に関する責任は原則として管理店舗が有するものとする。
- 管理店舗の薬剤師等が管理可能な受渡店舗数に数店舗程度の上限を設けること等について、検証を行う。
- 管理店舗は、薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者とする。
- 管理店舗と受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後の検証を踏まえて課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討していく。

