

## 平成26年度多量・頻回購入防止事業実施要綱

### 1. 目的

平成25年12月に、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律が成立し、公布された。この改正により、全ての一般用医薬品のインターネット販売等が施行後に実施されることとなるが、一般用医薬品のインターネット販売のルールを検討した会合や法案の国会審議において、濫用のおそれのある医薬品がインターネット等で購入されやすくなるのではないかとの複数の懸念が出されている。

これまで、濫用のおそれがある、コデイン類やエフェドリン類を含有する一般用医薬品の販売に当たっては、店頭で1回当たりの販売個数を制限するなどの運用を行ってきたところである。今般の制度改正では、これまでのそうした運用を整理し、薬事法に基づく省令で規定したところである。しかしながら、省令で規定したとしても、複数店舗をまたいだ多量・頻回購入を防止することには一定の限界がある。また、今般の制度改正により、今後、一般用医薬品のインターネット販売が広く実施されることにより、そうした多量・頻回購入がより容易に行われるおそれがあり、何らかの対策が必要である。

このため、本事業においては、インターネットでの販売に限らず、店頭での販売も含め、医薬品を多量・頻回に購入されることを防止する方策について検討することを目的とする。

### 2. 実施主体

本事業の実施主体は、別に定める、平成26年度多量・頻回購入防止事業公募要領により採択された法人とする。

### 3. 事業内容及び実施方法

以下の（1）から（4）までに掲げる内容を実施すること。

事業の進捗状況については、定期的に厚生労働省医薬食品局総務課に報告すること。

また、事業を進める中で、不測の事態が生じた場合、疑義が生じた場合等には、直ちに厚生労働省医薬食品局総務課に報告し、指示を仰ぐこと。

なお、以下の（4）で作成され、厚生労働省医薬食品局総務課に提出された報告書等の成果物について、国等が公益を目的に使用する場合には、広くこれを認めること。

#### （1）多量・頻回購入を防止すべき品目リストの策定

現在、制度改正後に販売個数制限を予定している品目については、これまでの運用を踏まえ、コデイン類、エフェドリン類等を含有する品目を予定しているが、それに加えて、今後、販売個数制限すべき品目について、海外の状況調査、関連文献

の検索及び内容の整理、複数の専門家及び関係者からの意見聴取等を行い、その結果を踏まえ、妥当性のある品目リストを提案すること。

なお、意見聴取に当たっては、必要に応じて、会合を開催し、関係者間の意見を十分調整した上で、多量・頻回購入が実行可能な品目リストを提案すること。

## (2) 複数店舗をまたいだ多量・頻回購入を防止するための方策の検討

当該方策の検討の必要性等については、1. 目的に記載のとおり。

こうした背景等を踏まえ、複数店舗をまたいだ多量・頻回購入を防止するための方策について、

①上記(1)のリストに挙げられている品目の特性等を踏まえつつ、複数の方策を立案し、

②複数の専門家及び関係者(医薬品の販売を行う事業者及びインターネットモールを運営する事業者を含む。)から十分に意見聴取し、立案した複数の方策について、その利点や課題などを整理すること

なお、上記(1)と同様、意見聴取に当たっては、必要に応じて、会合を開催し、関係者間の意見を十分調整すること。

## (3) 防止方策の提案

上記(2)の検討を踏まえ、①我が国で直ちに実現可能な方策、②実現するためには解決すべき課題があるため、中期的な対応として検討すべきものに分類し、提案すること。

## (4) 報告書の作成

上記(1)から(3)までの検討の経過や結果を取りまとめ、報告書を作成すること。

なお、報告書は、電子媒体(加工可能なもの及びPDF形式で保存したものの両者)及び製本化したものを厚生労働省医薬食品局総務課担当宛てに提出すること。

## 4. 経費負担等

国は、予算の範囲内で、平成26年度多量・頻回購入防止事業委託費交付要綱により交付するものとする。

## 5. 適用時期

この要綱は、平成26年4月1日より適用する。