

## 医薬品販売制度検討会の進め方

令和5年2月22日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 医薬品販売制度に係る検討

## 【背景】

- 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、一般国民における医薬品を巡る状況は大きく変化している。
- 一方で、一般用医薬品の濫用等、安全性確保に関する課題も生じてきている。
- こうした背景を踏まえ、**今後の医薬品販売制度のあり方について検討が必要。**

## 【検討内容】

### (1) 医薬品の販売区分及び販売方法

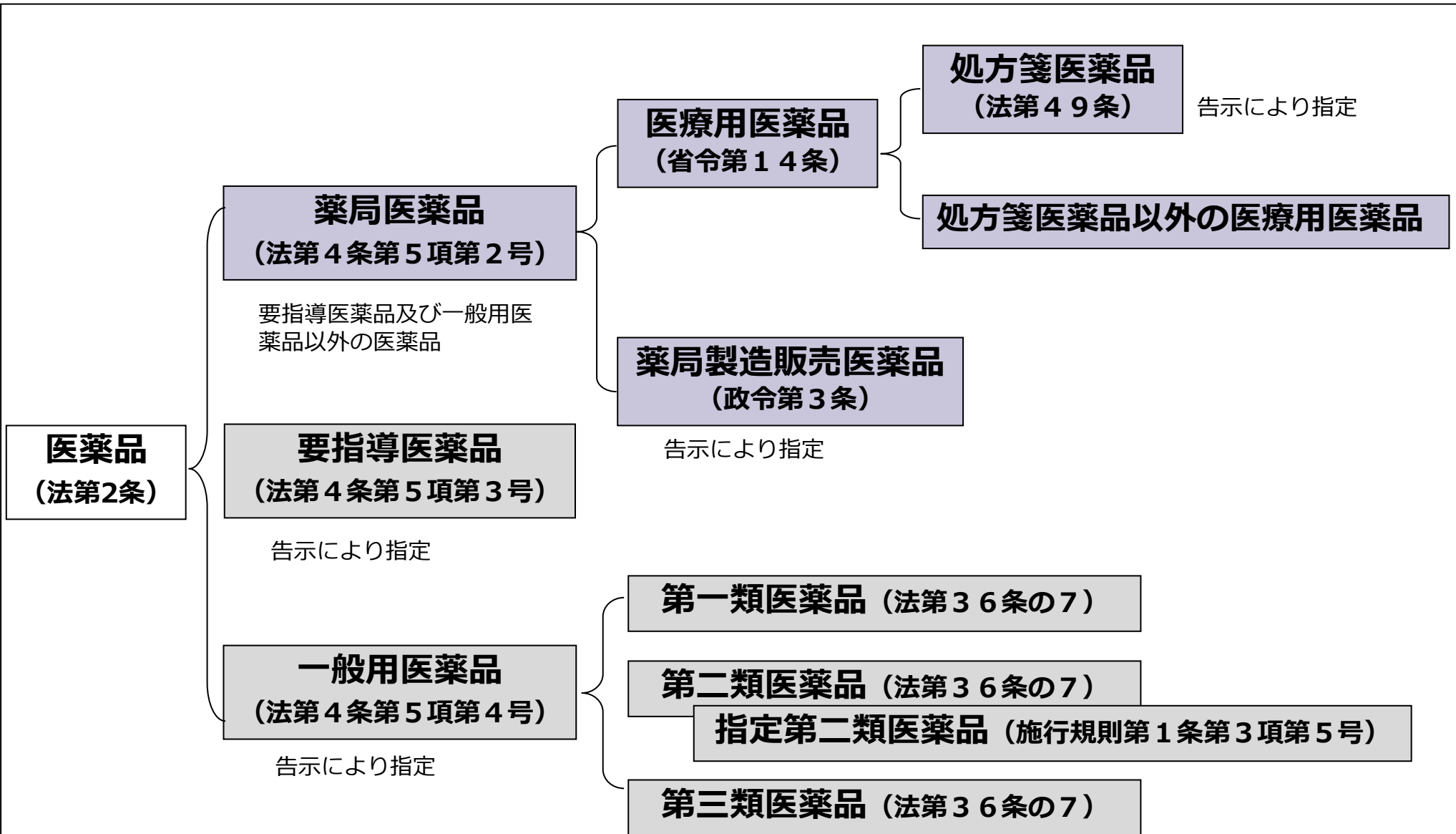
- ・ 要指導医薬品、一般用医薬品等の区分のあり方
- ・ 濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正な販売のための方策
- ・ 要指導医薬品のオンライン服薬指導のあり方
- ・ 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方

### (2) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

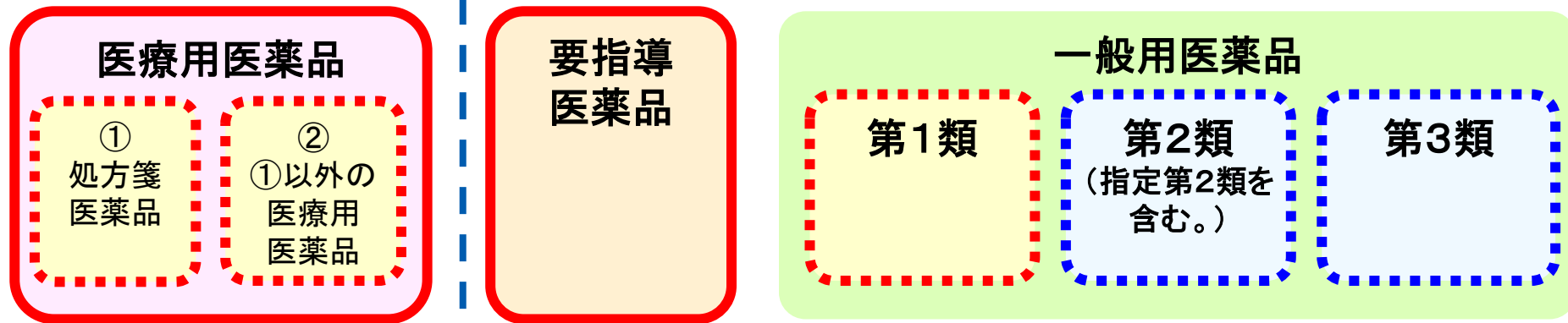
- ・ 薬剤師等による遠隔での情報提供の可能性
- ・ 管理者による遠隔での店舗管理の可能性
- ・ 遠隔での情報提供や店舗管理を踏まえた医薬品販売業の許可制度のあり方

### (3) その他

# 医薬品の分類



# 医薬品の分類と主な成分について

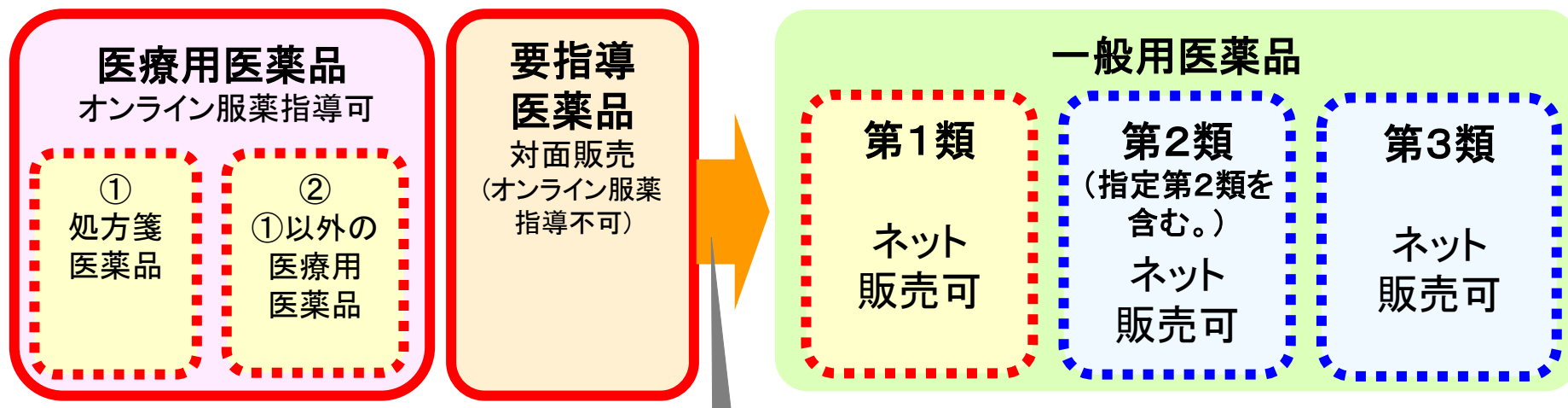


その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの

<p>処方箋医薬品： 医師の処方箋に基づかなければ患者に授与できない医薬品</p>	<p>処方箋医薬品以外の医療用医薬品： 医師による使用又は処方箋若しくは指示により使用されることを目的とした医薬品であつて、処方箋医薬品以外のもの</p>	<p>要指導医薬品： 医療用医薬品に準ずるものであり、対面の情報提供や指導が必要な医薬品</p>	<p>第1類医薬品： 日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがあり使用に関し特に注意が必要な医薬品</p>	<p>第2類医薬品： 日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがある医薬品</p> <p>指定第2類医薬品： 第2類医薬品のうち、禁忌がある等特に注意を要する医薬品</p>	<p>第3類医薬品： 第1類、第2類以外の一般用医薬品</p>
<p>糖尿病治療薬 心臓病治療薬 等</p>	<p>・ビタミン類 ・アセトアミノフェン ・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 等</p>	<p>・フェキソフェナジン ・エピナスチン ・ネチコナゾール (腔カンジダ治療薬) 等</p>	<p>・ミノキシジル ・ファモチジン ・ロキソプロフェン ・殺虫剤 (毒薬) 等</p>	<p>・漢方薬 ・アセトアミノフェン ・コデイン (指定) ・アスピリン (指定) ・プレドニゾロン (指定) 等</p>	<p>・ビタミンC ・ワセリン ・カフェイン 等</p>

濫用のおそれのある医薬品は  
(ほぼ指定第2類医薬品 (一部1類))

# 医薬品の分類と販売方法について



スイッチ直後品目は原則3年後

指定第2類は

- ・禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示
- ・情報提供場所から7m以内に陳列

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

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

取扱場所

薬局

薬局又は店舗販売業

注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

# 濫用等のおそれのある医薬品の販売

## 濫用等のおそれのある医薬品

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

- ・ エフェドリン
- ・ コデイン<sup>(1)</sup>
- ・ ジヒドロコデイン<sup>(1)</sup>
- ・ ブロムワレリル尿素
- ・ プソイドエフェドリン
- ・ メチルエフェドリン<sup>(2)</sup>

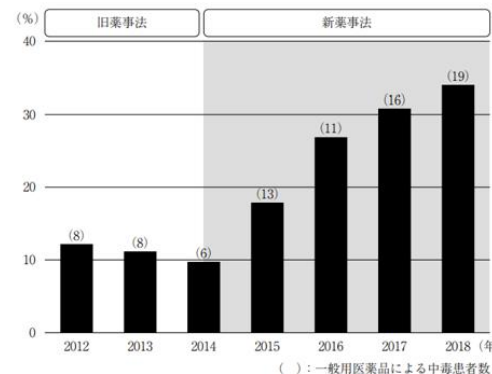
※ (1)、(2)について、それぞれ「鎮咳去痰薬に限る」、「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る」とされていたところ、令和5年1月に用途等の限定を削除する告示改正が行われ、令和5年4月から適用される

## 現状：販売に当たっての取扱い

- ・ 濫用等のおそれのある医薬品の販売・授与に当たっては、以下の事項の確認が必要。
  - 購入等しようとする者が若年者（高校生、中学生等）である場合、当該者の氏名及び年齢
  - 他の薬局、店舗等での当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入等の状況
  - 当該医薬品を購入等しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量（**原則として1包装単位**）を超えて当該医薬品を購入等しようとする場合は、その理由
- ・ 上記確認を踏まえ、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与することとされている。

## 課題：一般用医薬品の濫用

- ・ 一般用医薬品による救急搬送事例の増加。（インターネット販売が可能となった平成26年以降増加している）
- ・ 2020年10代の若者の薬物濫用では、56.4%で市販薬が使われている。
- ・ コロナ禍で一般用医薬品を濫用する若者や過剰摂取が増加している。



出典：一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策（廣瀬正幸他 日臨救急医学会誌 (JJSEM) 2020 : 23 : 702-6）

図4. 全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



出典：「国内外における青少年の薬物使用の実態」（国立精神・神経医療研究センター）

# 要指導医薬品に係る課題

- 要指導医薬品は対面販売のみ認められているが、規制改革実施計画において、「医療用医薬品において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オンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する」こととしている。
- 一方で、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(スイッチOTC評価検討会議)において緊急避妊薬や片頭痛薬などのスイッチOTC化が検討されている中で、制度的な課題として、次のような指摘があった。
  - スイッチ OTC化後、対面販売が維持される制度になっていないことが、スイッチOTC 化が認められない理由の1つとして指摘されている。
  - 要指導医薬品から一般用医薬品への移行後、インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をどのように効果的に行うか、また、安易に販売される危険性等が指摘された。

## (主な意見)

- 緊急避妊薬については、適正使用の観点から、薬剤師の役割は非常に大きく、要指導医薬品とした上で、研修をすませた薬剤師が書面で説明して、面前で1錠服用してもらう、そして産婦人科医の受診につながるような仕組みを作ってほしい。
- スイッチOTCとして承認された医薬品は原則3年後に要指導医薬品から一般用医薬品へ移行される。一般用医薬品となった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念される。さらには、悪用や濫用が懸念される。現行制度では、要指導医薬品として留め置くことができないため、対面販売を維持できる制度となっておらず(インターネット販売が可能になる)、要指導医薬品として継続できる制度が必要である。

# 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売

## 現状

- 「医療用医薬品」は医師の判断により医療の中で使用されることを前提として承認されたものであり、患者が自ら判断して使用することを前提としていない（添付文書、パッケージ等含む）。
- 薬機法上、「**処方箋医薬品**」以外の**医療用医薬品**を処方箋や医師の指示によらず、薬局で販売することは禁止されていないものの、上記を踏まえ、医療用医薬品については**処方箋に基づき交付することが原則**であり、処方箋なしで交付することは、要指導・一般用医薬品の使用を考慮したにもかかわらず**やむを得ず販売を行わざるを得ない場合**に限る旨通知している。

※「処方箋医薬品」以外の医療用医薬品には、古くから承認されている医薬品（漢方薬、ビタミン剤）や一般用医薬品にも含まれる成分（解熱鎮痛剤、胃腸薬、ステロイド外用剤等）のみを含有する医薬品が含まれる。

## 現在の販売制度における課題

- 「法律で禁止されていない」ことを理由に、原則を逸脱する「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、近年では大規模なチェーン展開を行うなど、販売が拡大してきている。  
（参考）2022年現在、全国で60店舗以上の「零売薬局」が存在。
- 眼科医会からは、副作用の強い（適切に使用しなければ緑内障をおこすおそれがある）ステロイド点眼薬を眼科医の診察を受けずに販売できることに強い危機感を感じている旨の懸念が示されている。



## 規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

### 医療DXの基盤整備（在宅での医療や健康管理の充実）

#### 患者のための医薬品アクセスの円滑化

- c 厚生労働省は、医薬品医療機器等法における店舗販売業の許可要件として、特定の場所に位置する店舗に陳列設備、貯蔵設備などの構造設備と、登録販売者などの有資格者の設置を求めている現行制度について、**デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者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、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る。**【令和4年度検討開始】

#### オンライン診療・服薬指導の更なる推進

- j 厚生労働省は、医療用医薬品において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オンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。**【令和4年度措置】

# 医薬品販売制度検討会 今後のスケジュール（予定）

○ 令和5年2月～令和5年7月を目途に議論。検討会の議論、論点を整理し、合意に至ったものについては医薬品医療機器制度部会に報告することを目指す。

（※）検討テーマ：（1）医薬品の販売区分及び販売方法、（2）デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方、（3）その他、を想定

## 検討会の開催予定月と検討内容（予定）

開催予定月		検討会	検討内容
令和5年	2月～7月目途	第1回	キックオフ 現状の整理 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について (ヒアリング)
		第2回	医薬品の販売区分及び販売方法に関する現状と課題 (ヒアリング)
		第3回	医薬品販売業のあり方に関する現状と課題 (ヒアリング)
		第4回	医薬品の販売区分及び販売方法に関する議論
		第5回	医薬品販売業のあり方に関する議論
		第6回	これまでの議論のまとめ

※議論の状況等に応じて、検討内容、開催回数等は適宜変更する。