

第2回検討会における主なご意見

1. 濫用等のおそれのある医薬品について

- ① 適正に使用をしている必要な人の購入の妨げにならないように現場でよく確認して販売を行うことが必要。購入者のトレーサビリティをどのように行えるかも大事な視点。デマンドサイドの課題についても考えていく必要がある。濫用に至った根本の対策、教育の充実も必要。
- ② 規制がなく気軽な濫用の手段として市販薬が手に入ることが問題であり、規制を厳しくする必要があるのでは。インターネット販売においてもマイナンバーカードを使った購入履歴の一元管理や、健康サポート薬局など限られた薬局でしか購入できないようにするなど一定の条件を課すことが必要ではないか。
- ③ 対面でも不適正な販売はあり、インターネット・対面どちらもしっかりとした管理を同様に行っていくことが必要。販売記録や本人確認等の一定の確認を行った上でなければ販売できないという体制の構築の議論が必要。
- ④ ネット販売では、システムで複数購入を防ぐ工夫ができるはずだが、調査結果ではそうはなっておらず、さらに同一成分でも品目を変えると購入できてしまう現状がある。また、実際に店舗を回るより短時間で極めて容易に複数のウェブサイトで購入できる。令和元年度厚労科研において、対面での声かけが抑止力となったという事例もあったことも踏まえ、インターネット販売はなじまないと考える
- ⑤ 薬剤師や登録販売者の研修の見直し（濫用防止や支援に関する内容の充実）が必要。
- ⑥ 青少年のケアの観点が必要。ケアは対面でやるものであり、ケアという観点からは、必ずしもデジタルを使うことに正解はない。ポジティブリストを作るなどインターネット販売できないものを作るべき。
- ⑦ 過去の議論では、一度インターネット販売が可能になると元に戻せないということが前提であった。行ったり来たりできるような部分を検討する必要があるのではないか。
- ⑧ 販売に際して、専門家の関与が希薄になっていることを危惧。
- ⑨ 複数購入にアラートが出るシステムが90%近く導入されているが、複数店舗回って買われるとどうしようもない。個人と購入情報の紐付けが安全な販売につながる。
- ⑩ 長期・中期・短期の観点が必要。濫用の事実を直視し、真摯に対策を検討すべき。
- ⑪ 販売時に確認義務があるのに十分に履行されていない。監視の観点から、確認の記録を残すようにすべき。
- ⑫ 努力義務というあいまいな言葉は止めたほうがいい。
- ⑬ 成分の安全性だけでなく、濫用の観点も含めて医薬品の区分の整理が必要ではないか。
- ⑭ 法改正であれば中長期的な対応になるが、合わせて法令の授權の範囲内での通知通達により短期的な対応もできるのではないか。
- ⑮ 販売量に関しては「一人1包装」という現行の考え方に加え、製品自体の容量（包装単位等）をどのように考えるかという視点も必要。
- ⑯ 周知・啓発の観点から、該当の医薬品であることがわかるような表示が必要。

2. 要指導医薬品のあり方について

- ① 処方された医薬品のオンライン服薬指導は、患者が医師の診療を受けているという点で、要指導医薬品のオンライン服薬指導とは異なる。要指導医薬品のオンライン服薬指導による販売は慎重にすべき。
- ② 要指導医薬品となるスイッチ/ダイレクト OTC は初めて需要者の求めにより広く使用されるものでありリスクの面で他の一般用医薬品とは異なる。
- ③ 現在スイッチ化が検討されている医薬品の中には、医薬品の特性により対面での指導が必要なものもある。オンラインでの対応は極めて慎重に検討する必要がある、対面が必要であればオンラインでは不可とすることも重要。
- ④ 要指導医薬品のオンライン服薬指導による販売は差し止めるべき。オンラインと対面では非言語的コミュニケーションがないなど得られる情報が少ない。
- ⑤ 原則オンラインと対面で同じことができるようにすべき。医師の診断もオンラインで行われる場合もある。オンライン診療においても、オンライン診療が適切でない行為はあるが、一律にオンライン診療禁止とはしていない。
- ⑥ オンライン診療は継続的な関係を前提としているが、要指導医薬品の販売はそうではなく、オンライン服薬指導による販売は適切ではないのでは。
- ⑦ オンライン診療も初診から可能となっており、必ずしも継続的な関係を前提としていない。必要なことをオンラインでも対面でもしっかりと説明することが重要。対面でもしっかりと説明がされない場合もある。
- ⑧ 美容医療での不適切なオンライン診療のようなことが要指導医薬品のオンライン服薬指導でも起きるのではと懸念する。
- ⑨ 政策としてデジタル化を進めているが、本当に世の中に落とし込んできて良いものか悪いものか議論する必要がある。
- ⑩ 要指導医薬品ができた時と時代は異なるので、一律オンラインがダメ、対面でないといけないというのは過剰ではないか。必ず対面が必要な場合とそうでないものに分けて考える必要があるのではないか。3年後に自動的に一般用医薬品になる制度がスイッチ OTC 化を妨げているのなら本末転倒であり、要指導医薬品に留まる区分を作るべきでは。
- ⑪ 現在要指導医薬品を取り扱う薬局・店舗が少なく、購入時に調査協力を求められるなど使いにくい状況になっており、この改善も検討すべき。オンライン服薬指導など、薬剤師のサポートのもとで自ら健康管理をしやすい体制の整備が必要。
- ⑫ 規制緩和は適正に利用される方の利便性の向上というメリットがある。今回はメリットの話がなかったが、メリットも考慮すべき。
- ⑬ 行政は性悪説に基づき、悪いことをするのをどう防ぐ、規制するかであるが、この対策にデジタルを効果的に活用してほしい。マイナンバーやトレーサビリティの活用等、中長期的な課題として実現できるようにしてほしい。
- ⑭ 現在スイッチ化が検討されている医薬品の中には、特性により対面での指導等が必要なものがあり、オンラインでの取扱には極めて慎重な検討が必要。また、必要であれば一般用医薬品に移行せず、要指導医薬品に留め置くということも重要。