

検討会における主なご意見（第1～3回）

【 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について 】

- ① 「やむを得ない場合」は非常に限定的と感じられるが、そうでない場合に売っているケースが多いのではないかと。
- ② ステロイドなど副作用のリスクが高いものが販売されている等、OTC の濫用問題もある中で、非常に危惧する。認知度が低い間に規制しないと、「違法ではない」というところで不適切な販売が広がってしまうのは問題。
- ③ 適応外使用は特に問題。
- ④ 医療用にもかかわらず、処方箋が必要ない医薬品があるというのが問題であり、日常的に販売するものではない。
- ⑤ OTC にない成分もある。薬局医薬品を整理して、薬剤師がどう対応するか、どの程度の量を販売して良いかを整理すべき。
- ⑥ 零売そのものが悪いわけではなく、やむを得ない場合が定義され、きちんと守られていれば良いだけ。ガイドライン等で「やむを得ない場合」等どういう場合に零売をしてよいかを具体的に明確化する必要がある。
- ⑦ 零売そのものについては、「やむを得ない場合」という前提や、広告の話を聞くに、ビジネスモデル的に成り立たせるのは難しい。零売自体を維持する必要はないのでは。零売を正常化するというよりは、全体的に見直していく話と考える。
- ⑧ 医療用は成分ごとの指定、OTC は品目ごとの指定という指定基準に関する規制の定義の違いがあり、現状の法令に基づくOTC と医療用を連続して整理するのは難しい。医療用とOTC との区別の考えに、成分に加え用法や容量等も含めるなど、法改正が必要な事項と思う。
- ⑨ OTC は、市民が利用することを前提とし、病名ではなく症状が書いてある。医療用医薬品の場合は、病名が書いてあり、それを薬剤師の判断で販売することは診断行為とみられる可能性がある。薬剤師であってもそこに踏み込むのは大きな問題ではないか。そうすると「やむを得ない場合」は、非常に限られた部分ではないか。
- ⑩ そもそも調剤・一般用医薬品等の販売という薬局が担うべき役割、機能、薬剤師の義務を果たさずに、現行のルールを逸脱、拡大解釈し零売を行っている事案があることが問題
- ⑪ 現場で様々なケースが生じるので、一概に「やむを得ない場合」を定めるのは難しい。その場で薬剤師が適切に判断すべきものであり、その考え方を定める丁寧な議論が必要。
- ⑫ やむを得ない場合はレアなケース。零売を逸脱した薬局の規制につなげるためにも、どんな場合に販売できるのか限定すべき。
- ⑬ 都は不適切な零売を行う薬局について国の通知に基づいて、重ねて継続的に指導しているが、通知なので強制力がない。指導の実効性を考えたときには通知では限界。

【 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。

【 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。

【 デジタル技術を活用した医薬品販売のあり方について 】

- ① 単味、少量包装、インターネット販売、パッケージの問題と、リテラシーの向上も両面で進める必要がある。
- ② 店舗と管理者、倉庫等が別の場所にある際も、それぞれを許可でおさえる必要がある。監視は許可権者が監視に行き、情報を共有するというのが現実的。
- ③ インターネット販売の実態は？ →事務局より調査が難しいと回答したが、大正製薬からメーカーからデータを提供できる旨の発言があった。
- ④ 移動販売車のモニターや、コンビニの情報ステーションでは相談に際しプライバシーが確保できないのではないか。その他でも通信途絶等、容易にトラブルが想定される。
- ⑤ 遠隔対応が可能かどうか検討する際には店舗で想定されるケースを幅広く丁寧にみていく必要がある。例えば、購入者からのクレーム対応、想定外の相談対応、等誰がどう対応するのか。
- ⑥ 一箱で致死量を超えている製品が販売されているのはいかなるものか。濫用の恐れのある医薬品等、少量包装も検討するべきではないか。
- ⑦ 胃痛で鎮痛剤を誤って飲んでいる等の事例が多く、店頭での情報提供、受診勧奨が重要だと強く認識。遠隔販売には問題が多い。
- ⑧ 一般用医薬品は医療用医薬品と一体的に管理すべき、品目によって対応も変えるのだろう。濫用の恐れのある製品等モノによってはインターネット販売を禁止して対面のみとする場合もありかと思う。ただ、一般用医薬品は需要者の選択で購入できる製品であり、安全なモノも多くあるので、そういったものは広くアクセスできるようにしてほしい。
- ⑨ 自社のビジネスモデルに合わないから規制の方を変えろというのは不適切ではないか。患者の安全やプライバシー等に関する検討も不足している。
- ⑩ 新たな販売方法が濫用を進めるのでやらないほうがいいというのは適切ではない。専門家の関与は必須だが、電話やウェブ会議システムでも代用できるのでは。インターネット販売や遠隔販売が不適切な品目を決め、可能な品目については新たな販売方法を検討してもよいのではないか。
- ⑪ 需要者の立場に立っての検討が必要。望んでいる方にどう提供していくか。これから医療の担い手が少なくなっていく中、薬局も医療機関も少なくなっていく地域は

確実にある。そういった地域においても適切に確実に提供する体制が必要。医療者の働き方改革の観点も重要。一方で安易なネット販売の促進等は避けるべきである。

- ⑫ デジタル技術の活用という観点から、本人確認のための ID 管理等データの世界の話になるが、こういった検討をする際には、一元的に情報収集し、管理するという観点から効率的な活用方法を考えておく必要がある。特定の店舗、特定の地域といった限定的な活用ではなく、将来的な広がりも見据えて検討すべき。

ご意見（追加）

- ⑬ 公正取引委員会の実態調査によると、コンビニが 24 時間営業を続けるか懸念がある。医薬品の 24 時間アクセスという話と矛盾するのではないか。
- ⑭ 登録販売者の雇用の努力不足を理由にデジタルを導入するというのは適当ではない。
- ⑮ 有資格者である管理者は、医薬品を含めた物や従業員の管理、店舗利用者への対応、予期していなかったことへの対応等、様々な業務が求められる。これらの業務には、デジタル技術により遠隔で対応可能なものがあるが、一方で、実地でなければ対応できないものもある。店舗のあらゆる管理業務を一括りに議論するのではなく、どのような業務であれば遠隔対応が可能かという視点が重要である。

【 その他全般的な事項について 】

- ① 様々な課題に対応するために規制上細かい区分ができてくると、区分の間の穴に落ちるものが増え、利用者にもわかりにくくなる。穴に落ちたものを個々にどうするかではなく、全般的にすっきりとわかりやすい形にするという、プロである医療従事者にとっても患者・利用者の立場にとっても良い方向の議論ができれば良い
- ② OTC 販売と医療用を全体としてケアするという考え方がこれまでなかった。医療用と OTC を地続きのものとして考えることが重要。医療で OTC も使って対応し、OTC があるものは保険から外す等、全体として見てほしい。零売を可とするのか、なくすのかで変わる議論。
- ③ 分類も含めた販売方法を大きく作り直すことを視野に入れた議論が必要。
- ④ 濫用等の恐れのある医薬品など課題のある中、国民が必要な医薬品にどうアクセスするのか、医療の中での医薬品へのアクセスをどうしていくかというのが重要。
- ⑤ 閣議決定されたデジタル重点計画に組み込まれたデジタル臨時行政調査会のデジタル原則の方針からすると、対面とオンラインは基本的には同等である。その観点から常駐専任の見直しは必要であるが、医薬品は有効性安全性確保の観点もあるので、緩和するだけでなく、必要に応じて、対面オンラインを問わず厳しく対応することも必要。また、制度そのものの見直しだけでなく、必要な執行が担保されるよう体制を整備することも重要。
- ⑥ 国民・患者の安全性を第一に考えた上で、ICT の活用も取り入れながら、適切な制度となるようにすべき。

- ⑦ 制度ができたときには想定されていなかったものが多く入ってきているので、これらも取り込んだ上で制度として整理する必要がある。安全性、濫用の危険性もあるので、適正使用が実現できる、担保できることを踏まえた上で、いろんなトレンドに対応しながら議論をしていくべき。