

第5回検討会における主なご意見

1. 要指導医薬品

- ① 要指導医薬品は医療の延長線上にあり、厳しく考えた場合はかかりつけ薬剤師に限定するという議論もあるのではないかと。
- ② 薬局において要指導医薬品があまり取り扱われていないとのことだが、地域包括ケアの一翼を担っているのであれば必要な品目は置いておくべきであり、しっかりと役割を果たしてほしい。
- ③ 販売に当たっては、必要な事項の確認だけでなく、確認したことを事後にチェックできる仕組みが必要。
- ④ 過去に「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」でスイッチ OTC 化は適切でないと言われた成分を含め、一般用医薬品の範囲の拡大についても議論いただきたい。
- ⑤ 要指導医薬品について、一定期間を経過しても一般用医薬品に移行しない区分の設定は必要。
- ⑥ 一定期間を経ても要指導医薬品に留めるものについて、一度留める判断がなされたら二度と動かない、ということがないようにすべき。
- ⑦ 一定期間を経ても要指導医薬品に一律に留めることは適切でないが、現在の制度では、要指導医薬品は一定期間を経ると必ず一般用医薬品に移行することがスイッチ OTC 化されない理由となっているものがある。
- ⑧ 一般用医薬品から再度要指導医薬品にすることも検討してよいのではないかと。
- ⑨ 現行の医薬品の区分を維持した上で、医療用医薬品と OTC 医薬品の共用の新たな中間体区分が必要ではないかと。
- ⑩ オンライン服薬指導についてはオンラインの問題がないと言えれば可能にすべき。医薬品の特性に応じて規制することはあり得るが、どのような医薬品が該当するのか。
- ⑪ 要指導医薬品のオンライン販売は店頭販売をイメージしており、オンラインでも本人確認や店頭での受け渡しが必要ではないかと。
- ⑫ オンライン服薬指導において本人確認ができない状況として、通信途絶のリスクがあり、その点を考慮するのではないかと。

2. 濫用等のおそれのある医薬品

- ① オンライン服薬指導について資料に記載されているが、リスクの観点からは、販売数量や購入情報、購入頻度等の一元管理の仕組みの検討がより重要。
- ② 顔を見ない形でのインターネット販売は規制すべきではないかと。また、販売できる店舗の制限も検討すべき。
- ③ 購入情報の一元管理は長期的な課題として考える必要があるが、短期的には包装単位や表示等の製品上の工夫について対応すべきではないかと。
- ④ 総合感冒薬については家族用として販売しており、常備薬として大包装にすることには

意義がある。規制することで利便性が損なわれること、若年者が大包装の主な購入層でなく関連性が低いと考えることから、小包装化ではなく、若年者の年齢確認の方が効果的ではないか。

- ⑤ 家族用として販売するものが個人で使用されるから危険という話であり、家族用だからよいという説明は適切でない。
- ⑥ 顔の見える関係で対応することにより、専門家による啓発やゲートキーパーとしての機能が発揮できるのではないか。濫用の防止のためには、適切な販売方法と啓発いずれも進めるべき。
- ⑦ 本人確認について、厳格な運用をしている場合は身分証明書まで必要なケースもあり、濫用等のおそれのある医薬品の販売の場合はどの程度まで求めるか検討すべき。また、確認したことについて記録が参照できる必要があると考える。
- ⑧ インターネット販売の規制については、海外でもオンラインでの販売自体を規制しているものではないことも留意すべき。

3. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売

- ① 医療へのアクセスを保ちつつ、医薬品へのアクセスを確保するのが本来の目的で、やむを得ない場合の販売まで規制すべきでない。
- ② 論点は「やむを得ない場合」の考え方、適正な数量、広告内容の3点と考える。薬剤師が販売の可否を判断する際には、個別の事情に応じて検討している。やむを得ない場合を限定するのではなく、実際にあり得るものを参考事例として示すとともに、度を越えた販売となっていないことを確認できるようにすべき
- ③ 通知に基づく指導に限界がある以上、法令上の位置づけが必要。また、販売できる薬局を限定することも考えられるのではないか。
- ④ 現在処方箋医薬品について用量による指定はないとのことだが、成分に加えて用量を踏まえて指定することも検討に値するのではないか。
- ⑤ やむを得ない場合の基準については明確化が必要。また、医師の処方に基づいて使用されるものが医療用医薬品であり、医療用医薬品を法律上定義することが必要ではないか。
- ⑥ 処方箋医薬品とそれ以外の医療用医薬品がどのように区分されているか明確にした上で議論する必要があるのではないか。
- ⑦ ニーズを完全には否定できないと思われ、一律禁止とするのではなく、やむを得ない場合を法令で例示列挙し、通知・ガイドラインで修正する余地を残しつつ検討してはどうか。
- ⑧ 医療用と一般用の共用又は中間体の区分を創設する等について検討することで処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に関する問題を整理することも有効ではないか。
- ⑨ 医療用医薬品は全て処方箋が必要なものとすべきで、残りは正当な理由に準拠する、という方向性がよいのではないか。処方箋医薬品以外の医療用医薬品という区分の維持は必要ないと考える。

4. その他

- ① 制度の検討に当たっては、例外のカテゴリーが増えて複雑になっていく傾向があるので、シンプルな制度設計を考えるべき。