

検討会における主なご意見（第1～4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拡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けば良いだけ。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とOTCと医療用を連続して整理するのは難しい。医療用とOTCとの区分の考えに、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るべきものであり、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や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見ていく必要がある。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. 需要者の立場に立つての検討が必要。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。
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。
16. 前提として遠隔管理可能な品目を特定した上で遠隔管理の議論をするべき。
17. 前提条件によって管理の可否や対象品目等の考え方は大きく異なるため、想定ケースをきちんと整理・提示した上で、議論することが必要。
 - ・管理とは、「人」「物」「構造設備」「業務」の視点から、それぞれどのような場合にどのような対応により管理ができるか、という前提の整理（条件分岐）をしないと議論にならないと考える。
 - ・「物」については、一般用医薬品であっても濫用や包装容量の観点等から、一律に検討することは困難であり、課題ごとに分けて検討すべき。
18. 一般用医薬品はもともとリスクが低いものであり、遠隔管理可能でない品目はないのではないか。あるとすれば具体的に提示してほしい。
19. 過疎地域に限って認める制度とするのか。
20. 過疎地域に限った制度とするというわけではなく、イメージは社会的必要性が認められやすい場合として例示されたものと理解。
21. 資格者常駐店舗が維持できなくなった場合も、地域で医薬品提供計画を検討して、それでも解決できないときに初めてデジタル技術の活用を考えるべき。
22. 前提として遠隔管理のシステムが適切に動くことを確認してから遠隔管理の可否について議論すべきではないか。
23. 以下の点を適切に把握・管理できなければならない。
 1. 在庫医薬品の品質管理（温度・湿度、使用期限等）
 2. 在庫医薬品の貯蔵区域への立入者の制限・管理
 3. 販売した医薬品の出庫後の管理（間違いなく購入者へ受渡、貯蔵区域へ医薬品を戻すことができない措置等）
 4. 流通管理（在庫医薬品の不足等の把握、専門家による補充等）
24. システム機器による遠隔管理だけでなく受渡店舗によるシステムの不正防止対策の措

- 置が必要（例：温度・湿度の逸脱をログの改ざんにより隠蔽することの防止等）。
25. 遠隔管理者による定期的な実地管理・実地確認は必須であり、それを確実に担保できる体制、薬事監視が必要。
 26. プライバシーの確保やセキュリティについては他の分野でも必要とされており、技術も進んでいることを踏まえて議論すべき。
 27. 管理者が複数店舗管理することは現実的ではないのではないか。
 28. 管理者の複数店舗遠隔管理を可能とする場合、管理の形骸化を防ぐため一定の制限が必要。許可事務を円滑に行うには、基準の明確化が必要。
 29. 店舗の所在地の自治体が許可・監視を行い、自治体間で情報共有することが望ましい。
 30. 無資格者が管理しそれを資格者が遠隔で管理するのは難しいのではないか（理由の言及なし）。
 31. 野菜と医薬品を一緒に保管することは不適切。そういったことを管理するのが資格者。
 32. 管理店舗と受渡店舗は同一会社である必要があるのではないか。
 33. 管理店舗と受渡店舗の法人が異なる場合責任は誰がとるのか。
 34. トラブルや緊急事態に迅速に対応する必要性から、管理店舗と受渡店舗の間には距離的な要件が必要なのではないか。
 35. 例えば緊急時等に、管理者が店舗に赴いて直接対応が必要なケースがあり得ることを考えると、現に遠隔管理を行う場所と店舗との距離については、一定程度の条件もしくは規定が必要であると考え。
 36. 遠隔管理が何を意味するか理解できなかったので具体的な意見を出しづらい。遠隔管理に対して構成員が共通の理解を持って議論できるようにしておく必要がある。
 37. 有資格者が店舗外にいる状態での医薬品販売方法が提案されているが、コンビニのオーナーと店舗外有資格者の契約関係や、個人情報取扱責任者は誰になるのかについて検討が必要ではないか。
 38. 遠隔管理の対象として不適当な品目の有無については、議論の前提として確定した方がよい。一般用医薬品についての取扱に関する議論であることを前提に、全品目を遠隔管理の対象とすることを第一案とする（その上で、除外が必要な品目があるという指摘があれば、個別に検討する）のが適当。この点、要指導医薬品と濫用等のおそれのある医薬品については、それぞれについて議論する必要があるものの、論点が別であることを明確にすべきと思われる。
 39. 安全性を実証すべしという指摘があったが、これは立証困難な証明を求めるものと映る。逆にどの辺りの対応が（実地であれば問題ないにも関わらず）オンラインだと難しい具体的な懸念があるのかを摘示したうえで、反論の有無、内容を検証するという形で検討を進めるのが望ましい。
 40. 管理店舗の資格者による医薬品販売・遠隔管理の下、「受渡のみを行う店舗」（受渡店舗）であっても、医薬品を保管する店舗である以上は、資格者（専門家）の配置（た

だし、店舗の管理業務を担うわけではない。また、すべての営業時間を従事するわけではない)の上、管理することが必要ではないか。

41. 薬局の薬剤師が自宅等からオンライン服薬指導を実施する場合の規定等と同様、専門家が遠隔管理を行う場合であっても、プライバシーや個人情報の保護は不可欠。例えば、誰にどの医薬品を販売したのかといった情報が漏洩することはあってはならない(管理店舗、受渡店舗いずれにおいても)。
42. 個人情報の保護に関する管理と責任の所在を明確にすべき。
43. 業許可の在り方
 - ・ 受渡店舗についても業の許可が必須。許可業者として行うということは、国民の必要な医薬品へのアクセスを安全・安心に確保する上で前提となる重要な考え方である。
 - ・ 受渡店舗の業許可にあたっては、生命関連商品という特性から受渡時に決して間違いがあってはならず、医薬品管理も必要であることから、店舗管理者として資格者の配置が必要。
44. 管理店舗と受渡店舗の関係性

店舗の具体的状況や従事者を十分把握している者でなければ、適切な管理は実質的に不可能。また、医薬品管理、品質保証、受渡に係る間違い等に関する責任の所在を明確にしなければならないことを考えれば、管理店舗と受渡店舗が別法人であることは認めるべきではない。
45. 薬事監視の方法(許可主体の自治体が一致しない可能性がある)

店舗管理者には、緊急事態や突発的トラブル等のように想定外の問題が発生した際に迅速に対応する役割・責務がある。緊急時等、管理者が店舗に赴いて直接対応が必要なケースがあり得ることを考えれば、許可主体の自治体が一致しないことは、薬事監視の観点からも極めて問題がある。

【 その他全般的な事項について 】

1. 医薬品販売制度におけるデジタル技術の活用・応用は、専門家による業務の質の向上や効率化を図る上で有効なツール。ただし、その検討にあたっては、医薬品使用に係る安全確保が大前提となる。
2. 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
3. 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。

4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 現行制度における課題と、デジタル技術を活用した一般用医薬品提供体制特有の課題をそれぞれ整理する必要がある。
10. 現行制度における課題としては、例えば個数制限されている濫用のおそれのある医薬品を買い回り等で複数個入手できてしまうことや、新たにスイッチされた要指導医薬品を含む全てのOTCが例えば店舗開業時間であっても薬剤師や専門家が実地に不在のため購入できないという状況がある。
11. 基本的に、現行制度は店頭での対面販売を想定した制度であると考え、オンラインも含めて生活者がOTC薬にアクセスできる方法の選択肢を増やししながら、適正使用が順守できるような制度への移行が必要ではないか。
12. すべての国民が適切なアクセスを確保する方策として、販売制度を改善し、OTC取り扱い拠点を増やすことや、医療用医薬品で認められているオンライン服薬指導などによる薬剤師のサポートのもと、より自らで健康管理をしやすいといった適切な販売・医薬品提供体制を整えることにより、新たなスイッチOTCを含めたすべてのOTCを国民に必要な時、必要な数量届けていける環境整備を本検討会でも議論していくべきである。
13. この環境整備については、薬剤師や専門家が実店舗で不在の時における生活者の医薬品アクセスの維持・確保として、薬剤師が実店舗にいない時間・場所でも、オンライン服薬指導等により遠隔で対応することで例えば店舗開業時間であっても薬剤師や専門家が実地に不在のため購入できないという状況ではなく、薬剤師を介してしか購入することが出来ない要指導・第一類医薬品へ生活者が適切にアクセスできるようにすることが重要であると考えている。
14. 一般用医薬品については、人口減少地域や遠隔地のみに限らず、薬剤師や専門家が実

店舗で不在の時にける生活者の医薬品アクセスの維持・確保として考えるべき課題
であると考えている。