

とりまとめに向けた追加の議論 (第7回論点資料)

1．医薬品の販売区分及び販売方法について

- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売
- 要指導医薬品及び一般用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店舗販売業の在り方について

3．その他

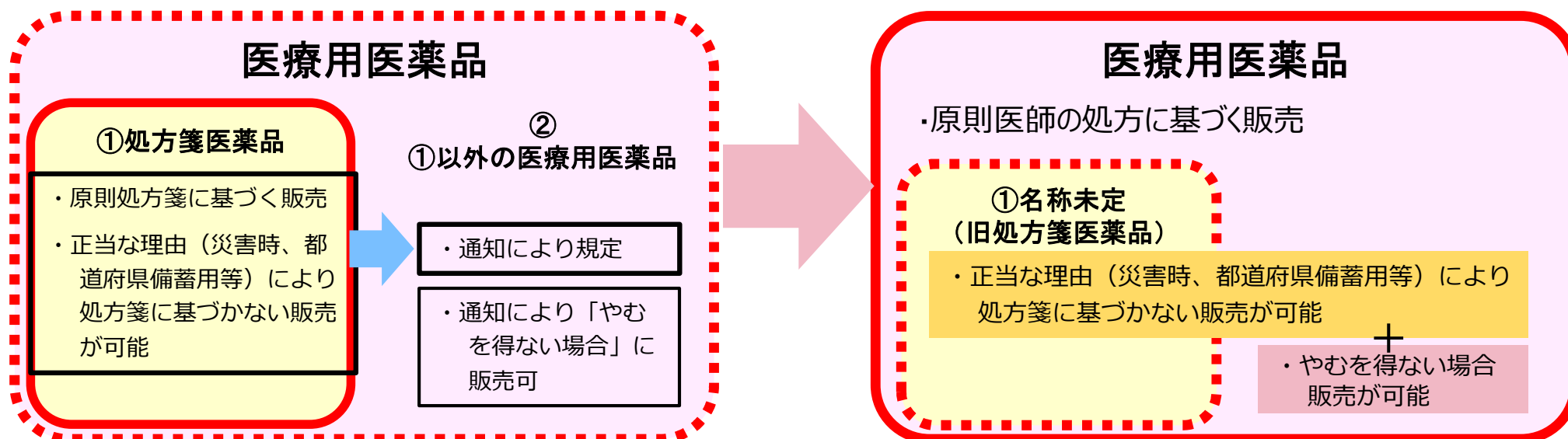
「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」についてこれまでに得られた主な意見

- 医療用医薬品は医師の診断等に基づき使用されるものであって、患者の需要に基づいて日常的に販売されるべきものではない。
- 医師の診断を経ずに、薬剤師が医療用医薬品の販売を判断することは、薬剤師の職能を超えているのではないか。
- 医療用医薬品の販売にかかる規制は法令上位置づけ、実効性のあるものにすべき。
- 調剤・一般用医薬品等の販売という薬局が担うべき役割を果たさずに、零売のみを行うことは不適切。
- （やむを得ない場合の販売を認めるのであれば）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。
- 医療用医薬品は医師の診断等に基づくものに限定し、「正当な理由」以外での薬局での販売はなくすべき。
- 「やむを得ない場合」の薬局での販売は必要であり、販売可能な場合等を定めるのは難しい点もあるが、販売可能な状況や販売数量、広告の内容等について限定・明確化する必要がある。

「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」にかかる追加の論点について

論点

- 医療用医薬品の役割を踏まえ、処方箋に基づく販売を基本とし、リスクの低い医療用医薬品の販売については、法令上、例外的に「やむを得ない場合」に薬局での販売を認めることとしてはどうか。
- その場合、販売が認められる「やむを得ない場合」について次のように整理してはどうか。
次の①、②をいずれも満たす場合
 - ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合
 - ②一般用医薬品で代用できない、もしくは、代用可能と考えられる一般用医薬品が容易に入手できない場合（例えば、当該薬局及び近隣の薬局等において在庫がない等）
- 販売に当たっては、上記の場合に、次の要件を課すよう整理してはどうか。
 - ① かかりつけ薬局（かかりつけ薬局の利用が難しい場合等の例外的な場合を除く）が販売すること
 - ② 一時的に（反復・継続的に販売しない）、最小限度の量（事象発生時には休診日等でいけない、かかりつけの医療機関に受診するまでの間に必要な分。最大数日分等）に限り販売すること
 - ③ 適正な販売のために購入者の氏名等及び販売の状況を記録、受診している医療機関に報告すること



処方箋医薬品を処方箋なしで販売できる「正当な理由」

処方箋医薬品は、薬機法第四十九条第一項において、薬剤師等への販売を除き、医師等からの処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、**正当な理由**なく、販売を行ってはならないと規定されている。

処方箋なしに販売してよい正当な理由（通知（平成17年3月30日付け薬食発第0330016号医薬食品局長通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」）で示されている）

- ① **大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合**、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者（現に患者の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ② **地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために**、地方自治体に対し、備蓄に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ③ **市町村が実施する予防接種のために**、市町村に対し、予防接種に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ④ **助産師が行う臨時応急の手当等のために**、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑤ **救急救命士が行う救急救命処置のために**、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、**船舶に医薬品を備え付けるために**、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方箋医薬品を船舶所有者に販売する場合
- ⑦ **医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために**、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑧ **在外公館の職員等の治療のために**、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等（現に職員等の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑨ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項に規定する業として行う**臓器のあっせんのために**、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑩ 新法その他の法令に基づく**試験検査のために**、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑪ **医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために**、これらの製造業者に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑫ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、**獣医師が交付した指示書に基づき**処方箋医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売する場合
- ⑬ その他①から⑫に準じる場合

なお、①の場合にあつては、**可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき**、④、⑤及び⑧の場合にあつては、**医師等による書面での薬局等への販売指示**をあらかじめ受けておくなどする必要がある。

処方箋なしで販売の求めがあると想定される事例①

想定される事例	薬局においてどのような対応をすべきか
慢性疾患で継続服用中の薬を処方通り服用していたが、薬を落としてしまうなどアクシデントがあって、次回診療日より前に薬がなくなってしまった。今日は日曜・祝日（特にGW・年末年始など）でクリニックが休みである。休みの期間中の分だけ薬を購入できないか。	他のクリニックでの診療や、OTCの販売による対応を考慮。対応が難しい場合、患者の状況や薬歴等で過去の服用状況等を確認した上で、受診までの最小限の数量に限り販売してもよい事例もあるのではないかな。
処方されたがん性皮膚腫瘍の臭気軽減の外用剤を使い切ってしまったが、処方元の医療機関は遠方かつ受診予約は先であり、かかりつけ医及び近隣の薬局には在庫がなかった。すぐに購入したい。	処方元の医療機関に連絡する必要があるのではないかな（処方された量より多く使う状況になっていることから、病状の変化などがあるのではないかな）。
皮膚科で処方されている外用剤について、使用量に対して処方されている量が足りない。市販の保湿剤を使用してみたが、添加物の影響か痒みが出て使えない。医療用のものが欲しい。	患者に医師とよく相談してもらう必要があるのではないかな。
病院にて整腸剤を処方されている。体に合わないので別の整腸剤への変更を医師に希望したが、院内採用にないため対応できないといわれたため、処方されていない医療用の整腸剤を購入したい。	患者に医師とよく相談してもらう必要があるのではないかな。
新型コロナウイルス感染症の感染拡大等により、一般用医薬品のアセトアミノフェン製剤が欠品しているが、医療用のアセトアミノフェン製剤の在庫はある場合に医療用のアセトアミノフェン製剤を購入したい。	地域やその時の状況によっては、やむを得ない場合に該当するものとして、販売してもよい事例もあるのではないかな。

処方箋なしで販売の求めがあると想定される事例②

想定される事例	薬局においてどのような対応をすべきか
いつも同じ薬をもらうためだけに受診している。症状も変わらないが、今日は病院が混んでおり、感染症が怖いので薬局で購入したい。	リフィル処方箋の活用について医師に提案することが考えられるのではないかな。 患者に医師とよく相談してもらう必要があるのではないかな。
旅行中、台風で飛行機が欠航して帰れなくなったため、手持ちの薬（慢性疾患で継続服用しているもの）が足りなくなった。家に帰れば薬はあるが、今日の分の薬が急ぎ必要。日曜で近所のクリニックが開いていない。	他のクリニックでの診療や、OTCの販売による対応を考慮。対応が難しい場合、お薬手帳等で過去の服用状況等を確認し、最小限度の数量に限り販売してもよい事例もあるのではないかな。
OTC（病院でもらっていた薬と同じ成分）は、効かない感じがする。病院でもらっていたのと同じ医療用の薬が欲しい。	受診をすすめる必要があるのではないかな。 OTCと病院でもらっていた薬は同成分であることを丁寧に説明し、患者にOTCでの対応を促すべきではないかな。
医療機関から処方箋を交付されたが、忙しくて薬局に行けず、一週間経ってしまった。処方元の医療機関は休日のため再受診できない。	病状が変化しているおそれがあり、再度受診をすすめる必要があるのではないかな。
ある添加剤にアレルギーがあり、いつもはそれが入っていないOTCを使用している。近隣の薬局・ドラッグストアで見当たらず、ネットで注文したものが届くまでの間、同じ成分で添加剤の入っていない医療用のものが欲しい。	受診をすすめる必要があるのではないかな。

1．医薬品の販売区分及び販売方法について

- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売
- 要指導医薬品及び一般用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店舗販売業の在り方について

3．その他

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売区分、販売方法について これまでに得られた主な意見

【要指導医薬品】

- 要指導医薬品について、すべて一律に一定の時間経過によりネット販売が可能な一般用医薬品に移行するのではなく、品目の特性に応じて一般用医薬品に移行しない（ネット販売不可の）販売方法を担保できるような制度とすべき。
- 一度その区分になったら見直さないということではなく、必要に応じて区分の変更も可能とする制度とすべき。
- 要指導医薬品のオンライン服薬指導は、品目の特性に応じて可否を考慮するという考えも含めて検討すべき。

【濫用等のおそれのある医薬品】

- ネット・対面同様に、濫用防止のために適切な販売方法とする必要があり、特定販売の際にはオンライン服薬指導（画像・音声を用いたリアルタイムの双方向通信）を用いた販売方法とすべき（顔のみえる関係で対応することにより、資格者のゲートキーパー的な機能の発揮、本人・年齢確認等の実施を考慮）。
- 販売記録を残す等、後から第三者が販売方法に関する遵守状況を確認可能とすべき。
- 販売数量の制限は引き続き必要と考えるが、大容量では意味がない。小包装化を進めるべき。
- 小包装化については、家族用で使用する場合の利便性が失われる恐れも考慮すべき。
- 身分証による本人確認や年齢確認は、その範囲や方法について、どの程度まで厳格にする必要があるのか検討すべき。
- 長期的には、マイナンバーカード等により購入情報を一元管理できる仕組みを検討すべき。

【その他】

- 制度の検討にあたっては、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検討すべき。

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売区分及び販売方法にかかる追加の論点について

論点

要指導医薬品について、

- オンライン服薬指導を行うことが適切でない（対面で販売する必要がある）場合として、緊急避妊薬（直ちに服用する必要がある、悪用の防止等のために厳格な管理が必要、など）の他、どのような場合が考えられるか。

濫用等のおそれのある医薬品について、

- 若年者・必要時の身分証による本人確認、販売時の情報提供や確認の実施記録を課すことについて、どのように考えるか。
- 小包装（例えば二、三日分）のみ販売可とする制度とすることについて、どのように考えるか。

販売区分及び販売方法について、

- 販売区分を簡素化すべきだとの指摘や、情報提供が義務ではない第二類・第三類医薬品について販売に専門家が関わっていないケースが見受けられるとの指摘がある中で、医薬品の区分の在り方も含め実効性を担保する方策としてどのようなことが考えられるか。

1．医薬品の販売区分及び販売方法について

- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売
- 要指導医薬品及び一般用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店舗販売業の在り方について

3．その他

「デジタル技術を活用した店舗販売業の在り方」についてこれまでに得られた主な意見

【遠隔販売全体について】

- 既存の店舗において、実証（店舗に資格者が不在の場合の遠隔管理による販売）を行い、問題点を検証すべき。
- 遠隔と直接管理は同等の要件とすることが基本であり、遠隔管理に過剰な要件を課することがないようにすべき。
- 濫用のおそれのある医薬品、一箱で致死量に相当する量が含まれる医薬品は対象外とすべき。
- 情報提供と遠隔管理は別の議論であり、対象外とすべき品目はないのではないかな。
- 受渡店舗を管理する有資格者は、店舗管理者と同様の要件に加え、遠隔管理の特性に応じて必要な能力が必要。

【管理店舗と受渡店舗の関係性】

- 受渡店舗の医薬品は管理店舗が販売することが必要。
- 管理店舗が受渡店舗の管理責任を負うことが大前提。
- 管理店舗・受渡店舗間の距離や関係性（同一法人か否か）に制限を設けるべき
- 管理店舗・受渡店舗間の距離制限は合理性がない。距離制限は遠隔管理の利点を損なうことになるのではないかな。
- 距離制限について、緊急時の実地による適切な対応、薬事監視の観点から同一都道府県内とすべき。
- （許可主体が異なる場合は）管理／受渡各店舗の所在地の自治体で情報連携・役割分担の仕組みの整備が重要であり、許可自治体を一致させる必要はない。

【その他】

- 店舗外からの情報提供は、処方箋に基づき調剤した薬剤のオンライン服薬指導の要件に準じ、実施可能としてよい。

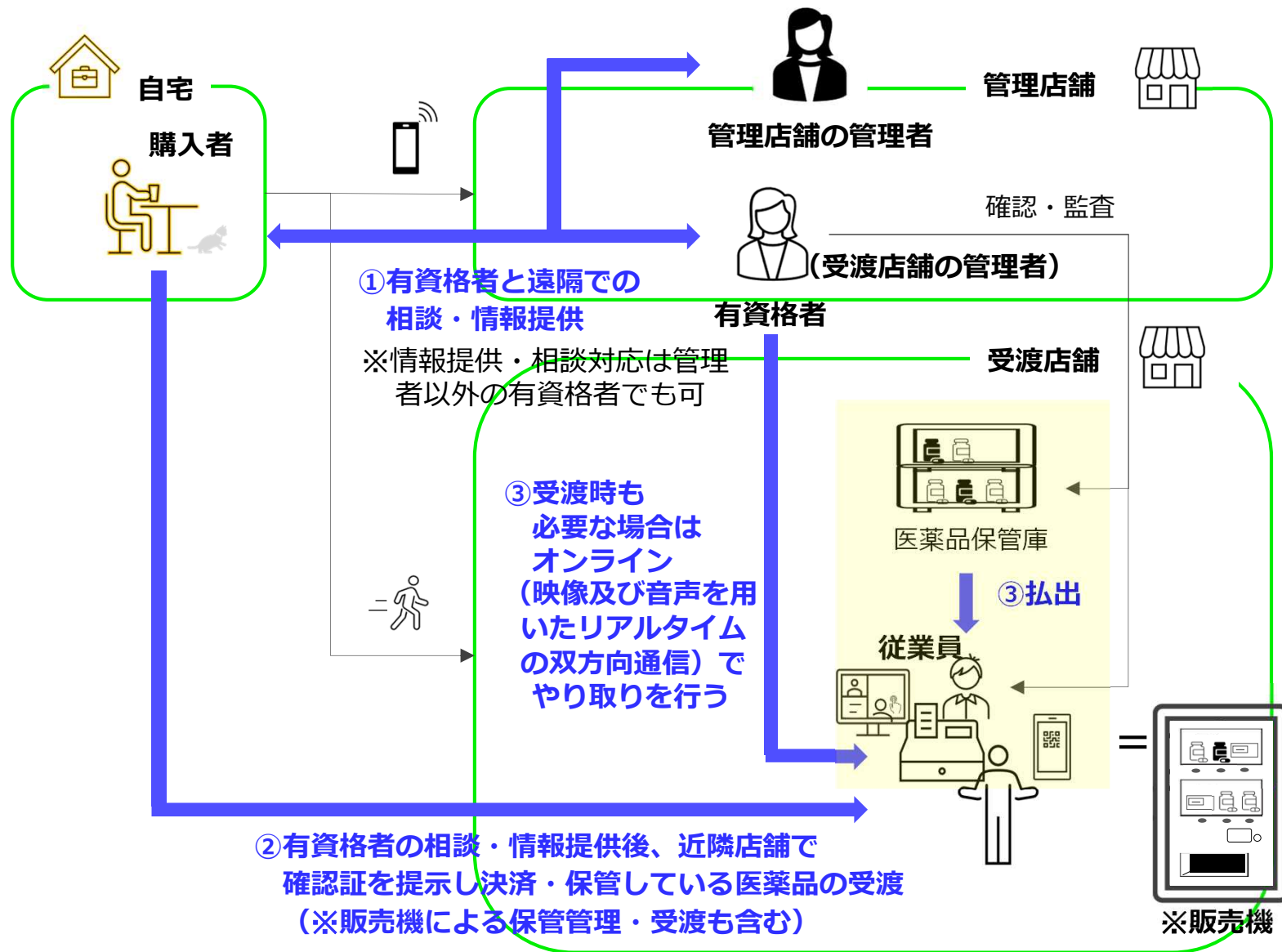
デジタル技術を活用する場面での検討課題

業務の内容	デジタル技術を円滑に活用するための条件候補
相談対応・ 情報提供	○ 購入者の情報管理・セキュリティ対策（オンライン服薬指導や、ネット販売と同様の水準でよいか。上乘せ規定が必要か） ○ （店舗で相談して購入する場合）店舗でプライバシーが確保できる構造設備（ただし、現在の店舗での相談対応については特段求めている） ○ 受渡店舗において、顧客から相談があった場合に専門家とオンライン（画像及び音声を用いたリアルタイムの双方向通信）で情報のやり取りをするシステムの整備 ○ 受渡店舗において専門家連絡先や相談時間を掲示する等の利用者への相談方法の周知
医薬品の管理	○ 温度・湿度等保管環境を記録・自動で適切な状態に調整、及び遠隔で確認できるシステム ○ 在庫・入庫・出庫状況を個々の品目ごとに記録及び遠隔で確認できるシステム ○ 医薬品保管は顧客の手の届かない場所で行う
医薬品の受渡	○ 保管庫からの出庫には資格者の確認を要し、受渡店舗の従業員の判断のみでは出庫できないようにする措置 ○ 通信遮断時等資格者の確認ができない場合には受渡ができないようにする措置
従業員の研修	○ 受渡店舗は受渡業務を行う従業員に医薬品の取扱についての研修を受けさせる

管理店舗による専門家の遠隔管理の下、受渡店舗で受渡を行うにあたっては、それぞれの工程等における責任の整理が必要

- 管理店舗の有資格者が購入者への販売の判断を実施することになるため、購入者における**一義的な責任は管理店舗**が負うのではないか。この場合、基本的に**管理店舗が販売**することを前提に検討を進めることとしてはどうか。
- **受渡店舗は**専門家の関与の下、デジタル技術を活用して**医薬品を適切に保管管理**できるシステムの構築・維持・運用する責任を有するのではないか。
- 受渡店舗は、顧客に医薬品の受渡のみを行うものであるが、管理店舗の確認等を受けて受渡手順書を作成し、従業員がその手順書に基づき受渡業務を行うよう管理する責任を負うのではないか。

デジタル技術を活用した遠隔販売の業務フロー



管理者がリアルタイムで対応する
必要がある場面

相談・情報提供等

- ① 対応のトラブル
- ② 通信トラブル

医薬品の保管管理

- ① 保管庫のトラブル

医薬品の受渡

- ① 医薬品の確認
- ② 通信トラブル
- ③ 保管庫のトラブル

「デジタル技術を活用した店舗販売業の在り方」に関する追加の論点

論点

- 濫用等のおそれのある医薬品等、医薬品の特性に応じた販売方法を規定した場合に、その要件が遵守されるのであれば、遠隔での管理が不適切な一般用医薬品の区分や品目は特段ないのではないか。
- 管理店舗と受渡店舗の関係については、各店舗の責任の範囲を明確化することを前提に、同一法人に限る必要は無いものとしてよいのではないか。
- 管理店舗と受渡店舗の間の距離については、薬事監視等の観点から、当面の間、同一都道府県内としてはどうか。
- 専門家の対応能力や購入者の状況を踏まえ、複数管理可能な受渡店舗数について検討してはどうか。
- 提示した案をもとに、技術的詳細については今後実証事業等を通じて検討することとしてはどうか。