

第7回検討会の主な意見

【処方箋医薬品以外の医療用医薬品】

- ① 医薬品が患者の手元に無い場合、処方されていたことが証明されないといけない。事例の多くは医療機関に相談すべき内容であり、薬局での販売はしっかりと関係性が確立し情報共有がされている場合に限られる。改めて薬局のあり方が問われる。
- ② 資料2スライド4に記載の①、②の要件がいずれも満たされることが重要。その上で、現場では様々なケースが生じるので患者が困らないよう条件を整理してほしい。
- ③ 局長通知は尊重すべきであり、無視する方がおかしいが、法令上実効性のあるものにすべきである。もともと零売が意味する分割販売は歴史があり認められてきたものだが、医療用医薬品の日常的販売という意味で零売という言葉が使われてしまっている。国民や医療者が緊急時の提供体制という意味で認知できるような言葉に変えていかなければならない。
- ④ 原則処方箋というのは基本で、薬剤師と医師の連携の下で医療としてやってもらう必要がある。処方箋なしは極めてまれなものにしてほしい。やむを得ない場合は抜け道がないように精査し、かつ患者が困らないようにしてほしい。
- ⑤ 本人確認と販売状況を処方医に連絡する点は制度としてしっかり実現してほしい。
- ⑥ 監視指導の実効性からは法令上明確に位置付けてほしい。かかりつけ薬局の要件については、かかりつけの定義と該当性の基準を明確化して判断がばらつかないようにしてほしい。
- ⑦ かかりつけ薬局は、法律上禁止されていない事項に新たな規制をかけるので、営業の自由の観点からは、処方箋に基づかない医療用医薬品の販売を主に行ってきた薬局でも要件を満たせば販売できる余地を残すべき。
- ⑧ 「処方されたものと同じ内容」とは状態の変化が無いという意味を含み、薬剤師が医学的な判断をしないのが前提である。
- ⑨ 広告についても一定の基準を設けるべき。また、サイトに医療用医薬品の名称、価格等が掲載している事例や、会員向けに承認されていない効能・効果を謳って案内している事例があるが、これらは直ちに改善すべき。

【要指導医薬品】

- ① 制度を複雑にするのは良くない。要指導医薬品に新たな区分を設定するのであれば、薬剤師が対面かオンライン服薬指導のみ認めるという箱をつくり、該当する第一類医薬品を要指導医薬品に引き上げて、あとは登録販売者が販売できるOTCの位置付けとするのがよい。薬剤師の人的資源は医療側に使ってほしい。
- ② 対面で販売しなければならない医薬品について、具体的なものは無いのではないかと。緊急避妊薬についても、飲んでいるプロセスも確認可能ではないかと、スイッチにつ

いて議論の余地がある。できるだけスイッチ化を推進すべきである。

- ③ 海外では鎮静薬等もOTCとなっており、対面が必要な箱を用意しておく、日本でOTC化された場合扱いやすい。今後OTCになり得るものを想定して検討することになるのではないか。
- ④ 緊急避妊薬の場合、服用して確実な有効性があるものでなく、医療につなげなければならぬ。どうやって医療に結びつけられるかということで、別枠が必要と考えていただきたい。
- ⑤ 要指導医薬品から一般用医薬品への移行については、自動的に第1類医薬品に移行するのではなく、適切に判断した上で、要指導医薬品に留めるべきものは留め、安全性上の問題がなければ移行する、という仕組みとすべき。

【濫用等のおそれのある医薬品】

- ① 今年4月から対象に含まれることとなった総合感冒薬を含め、濫用の実態について詳細に調査する必要がある。ただし、大包装のみの製品については、購入者が若年者の場合には小包装を販売する選択をできるように、小包装のものを出すことを検討したい。販売方法について、年齢層別の対応や、空箱対応も濫用防止に効果がある。
- ② 大包装のみの製品については、調査結果を待たずに小包装化を検討してほしい。
- ③ 第一類から第三類の医薬品の見直しは重要で、注意が必要な薬という分類にした方が明確では。また若年者だけというのは疑問であり、親でということも考えられなくもなく、年齢問わず必要な確認をするのではないか。
- ④ 対面又はオンラインで情報提供した上での販売とすべきであり、文書による情報提供、販売記録の作成を義務づけるべき。その中に濫用に関する内容を入れることで啓発にもなるのではないか。小包装に関しては、日数分の考えが重要。そのほか、店舗での陳列について、濫用等のおそれのある医薬品は第1類医薬品と同様の陳列方法とすることも対策として考えられる。
- ⑤ スピード感をもって小包装化されることに期待。問題があったときに、メーカーは登録販売者等、現場を救わなければならない。セルフメディケーションを推進するOTCメーカーの責任がある。
- ⑥ 利便性のみ失われる結果とはならないように、しっかりとした調査が必要である。
- ⑦ 覆面調査の中で薬局の課題がまだあだあると理解しており、薬剤師の関与が必要である。実態調査は分かりやすい基準とすべきである。
- ⑧ 濫用等のおそれのある医薬品については、要指導医薬品に引き上げるべきではないか。指定第二類医薬品の意味が消費者に分かりにくく、濫用のおそれがあると伝わるような表記が必要ではないか。
- ⑨ 医療用医薬品の情報提供はオーダーメイドの情報である。抽象的な情報提供では足りないということを消費者にも周知する必要がある。

- ⑩ 教育や販売方法の改善を第一に考えるべき。現実的に考えないとセルフメディケーションの利便性も落としてしまう。
- ⑪ 何が規制の目的なのかを考えるのが重要であり、過度な分量の服用による健康被害を防止するのが目的であれば、販売数量の制限が基本的な手段と考える。販売記録や本人確認は手段であり、オンラインも対面も同様の規制を求めることが重要。

【医薬品の販売区分及び販売方法】

- ① 情報提供が義務ではないからといって専門家が関わっていないのは法令違反。何の目的で分類しているかを考えるべき。
- ② 目的をどこにおいて、どの程度専門家が説明しなければならないのかといった議論を行うべきであり、努力義務は義務とすべきである。
- ③ 基礎疾患が無いことを前提としているが、第三類医薬品を購入しようとする方でも医療機関の受診勧奨が必要な場合がある。
- ④ レジ打ちまで薬剤師がやらないといけないという必要は無いと考える。求められたら対応できるように薬剤師がおり、指導なり受診勧奨なりが必要となる。管理としての側面に対応可能な体制が求められるのではないか。
- ⑤ 処方箋医薬品であれば、取扱処方箋数に応じて必要な専門家の数が決まっているが、店舗販売業でも専門家の配置数に対し、品目数、販売金額など指標が必要ではないか。
- ⑥ 第二類、第三類の区別は廃止すべきである。登録販売者に相談して買うという文化は無く、ヨーロッパでは国民自体の知識が違う。文化を創るのに登録販売者の力を使うべきであり、薬剤師は医療に注力すべき。
- ⑦ 薬剤師はセルフメディケーションにより関わっていかねばならないと考える。登録販売者の力も活用しつつ関与していくべき。

【デジタル技術の活用】

- ① 技術は進展するので、枠を考えた上、一定期間で見直していくのがよい。
- ② 遠隔管理と販売場面は別に考えるべき。温度や保管状況等について、危険物でも高圧ガスも遠隔管理できるようになっており、管理は可能ではないか。
- ③ 遠隔管理を逆輸入して、既存の店舗においてもしっかりトレーサビリティ、安全性の確認を行ってほしい。想定外の際に対応できるように、逃げ込み先の医療機関と連携しておくことは必要。
- ④ 同一法人なら本店支店となるが、別法人なら管理店舗が形骸化する可能性がある。
- ⑤ エラー防止等のための技術があり適切な対応が前提での議論。責任の明確化だけではなく、別法人の人を管理できるのかは慎重に検討が必要。緊急時対応、医薬品補充、監視の観点からも都道府県単位での距離制限が妥当である。

- ⑥ 薬事監視の観点からは、開始すると様々な疑義が生じる可能性が高い。また、同一都道府県内であれば日常的に情報共有しているが、他県の保健所設置市となると、連携が密でなく対応がすぐにはできないおそれがある。したがって、当面都道府県内に限った上で検討していくこととしてほしい。販売機による保管管理について受渡も含み、許可の条件設定が必要となるため基準を明確にしてほしい。医薬品の所有権についても法令上明確にしてほしい。
- ⑦ 県境をまたいだところが近い、政令市は県と監視主体が異なる等、様々な事情を踏まえ必ずしも同一都道府県でなくてもいいようにしてほしい。むしろ薬事監視の方を実態に合わせて整えていく必要がある。
- ⑧ 示された業務フローがどこまで消費者に求められているか疑問であり、最初の実証は僻地で行いメリットを評価してほしい。単なる利便性に走られると安全の担保が懸念される。
- ⑨ デジタルは時間と距離を克服する技術である。あとは効率性で、高い専門能力を発揮してもらうためにデジタル技術を活用できるところ。今の生産性効率性ではアクセスできないところに届く仕組みが問われている。