

医薬品の販売制度に関する検討会
議論のまとめについて（案）

とりまとめの考え方

- 検討会におけるこれまでの議論を踏まえ、①医薬品販売制度をめぐる状況と課題、②医薬品販売制度のあるべき方向性及び具体的な方策について、検討会の提言をとりまとめとして示す。
- とりまとめの構成は以下のようにしてはどうか。
 - 1. はじめに（検討会設置の経緯、とりまとめの位置づけ等を記載）
 - 2. 医薬品販売制度をめぐる現状と課題
 - 3. 具体的な方策
 - （1）医薬品販売区分及び販売方法の見直し
 - ①処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方
 - ②濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売のための方策
 - ③要指導医薬品のあり方
 - ④販売方法及び区分の全体像
 - （2）デジタル技術の有用性を踏まえた医薬品販売業のあり方
 - 4. その他
 - 5. おわりに

24 検討会における主な議論

25 (1) 医薬品販売区分及び販売方法の見直し

26 ①処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方

27 <現状・課題>

- 28 ○ 医療用医薬品は、処方箋医薬品に指定されているか否かに関わらず、医師
29 の診断を経てその処方箋や指示に基づき医療の中で使用されることを目的
30 として交付されるものであって、一般の者の需要に基づいて日常的に販売
31 されることを前提に承認を受けた医薬品ではない。そのため、添付文書等
32 における使用上の注意はあくまでも医療関係者向けに記載されたものであ
33 り、必ずしも一般の者に必要な情報が記載されているわけではなく、また、
34 一般の者が容易に理解できるように記載されているものではない。
- 35 ○ 一方、OTC医薬品は需要者の選択により使用されることが前提とされて
36 いるため、適切な使用のための十分な情報が容器や添付文書等に一般の者
37 にとって容易に理解できるように示されている。
- 38 ○ 医療用医薬品とOTC医薬品は、成分ごとではなく品目ごとに承認されて
39 いるため、両者において同じ成分を含む医薬品が存在する。特に、医療用
40 医薬品のうち、副作用等のリスクが低い処方箋医薬品以外の医療用医薬品
41 については、その多くがOTC医薬品と同成分であるため、一般の者が必
42 要な時にはほとんどの場合でOTC医薬品を用いることが可能であると考
43 えられる。
- 44 ○ 医療用医薬品は、処方箋に基づく薬剤の交付が原則である。医療用医薬品
45 のうち処方箋医薬品以外の医薬品については、この原則が法律上明記され
46 ていないが、通知上、薬局において、OTC医薬品の販売による対応を考
47 慮した上で、やむを得ず処方箋に基づかずに販売を行わざるを得ない場合
48 には、必要な受診勧奨等を行った上で、薬剤師が販売することとされてい
49 る。
- 50 ○ 以上を踏まえると、「やむを得ず処方箋に基づかずに販売を行わざるを得な
51 い場合」は非常に限定的と考えられる。しかし、現状では、OTC医薬品
52 の販売による対応が可能である場合や医師による診断が必要な場合におい
53 ても、医師の診断を経ずに処方箋医薬品以外の医療用医薬品が販売される
54 ケースがある。
- 55 ○ さらには、近年、「処方箋なしでの医療用医薬品の薬局での販売」を、薬局
56 営業の主たる目的として掲げるいわゆる「零売薬局」が現れ、チェーン展
57 開を行うなど販売規模が拡大してきている。その一部では承認された効能
58 効果と異なる効能を標榜して医薬品の広告を行っている例もみられる。い
59 わゆる「零売薬局」に対しては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の処方
60 箋に基づかない販売は「やむを得ない場合」に限って例外的に認められる
61 旨、通知に基づき行政指導を随時おこなっているが、法律上は禁止されて
62 いないこと等を理由に、日常的な医療用医薬品の販売や不適切な販売方法
63 の広告が継続されている。
- 64 ○ 処方箋に基づく調剤やOTC医薬品の販売等、薬局に求められる業務を行

65 わず、もっぱら処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方箋に基づかずに販
66 売することを薬局営業の主たる目的とするのは、薬局運営のあり方として
67 適切とはいえないとの指摘もある。

68
69 <対応案>

- 70 ○ 医療用医薬品は、医療において医師の処方箋や指示により使用されること
71 を前提として承認された医薬品であるため、一般の者の需要に応じて医師
72 の診断を経ずに販売されると、医薬品の適正使用が十分に確保されないお
73 それがある。医療用医薬品の役割及び規制の実効性に鑑み、医療用医薬品
74 については処方箋に基づく販売を基本とした上で、リスクの高い医療用医
75 薬品（従来の「処方箋医薬品」）を除き、例外的に「やむを得ない場合」に
76 薬局での販売を認めることとして法令上規定してはどうか。また、「医療用
77 医薬品」の定義を法令上明記すること等としてはどうか。
- 78 ○ 「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。
- 79 (1) 次の①、②をいずれも満たす場合
- 80 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
81 元にはない状況となり、かつ、診療を受けられない場合
- 82 ② OTC医薬品で代用できない、もしくは、代用可能と考えられるOT
83 C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
84 等において在庫がない等）
- 85 (2) 社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴
86 う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において
87 医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に
88 必要である場合
- 89 ○ 上記「やむを得ない場合」における販売に当たっては、次の要件を課すよ
90 う整理してはどうか。
- 91 (1) 原則として継続して処方箋を応需する等、当該患者の状況を把握して
92 いる薬局が販売すること（旅行先等通常利用している薬局の利用が難し
93 い場合等の例外的な場合を除く。なお、例外的な場合に販売を行う薬局
94 は、通常利用している薬局（必要となった医薬品を調剤した薬局）に連
95 絡を取り、連携を図ること）。
- 96 (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
97 は休診日等で行けない、当該疾患で通常受診している医療機関に受診す
98 るまでの間に必要な分、最大で数日分等）に限り販売すること。
- 99 (3) 適正な販売のために購入者の氏名、販売の状況等を記録すること。(1)
100 の場合は受診している医療機関に情報提供すること。
- 101 ○ 上記の要件に基づく販売は、処方箋の継続的な応需等、薬局が患者との関
102 係性に基づいて対応する業務であり、一般消費者向けに医療用医薬品が販
103 売可能である点を薬局の特色として強調する内容の広告については不適切
104 であることから、やむを得ない場合の医療用医薬品の販売を行うことに関
105 する広告は制限すべき。

106 ○ 現在は処方箋医薬品に指定されていない医療用医薬品のうち、用途等によ
107 り副作用のリスクが高いもの等一部品目については、個別にリスクを分析・
108 評価した上で、リスクの高い医療用（従来の「処方箋医薬品」）として分類
109 を見直すことについて検討する必要がある。
110

111 ②濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売のための方策

112 <現状・課題>

- 113 ○ 濫用等のおそれのある医薬品については、現在その濫用のリスクが懸念さ
114 れる状況にあり、高校生の約 60 人に 1 人が過去 1 年以内に治療目的ではな
115 く濫用目的で O T C 医薬品を使用した経験があるといったデータもある¹⁾
116 など、O T C 医薬品の濫用は特に若年者において問題となっている。
- 117 ○ 薬局開設者が、濫用等のおそれのある医薬品に指定された品目を若年者に
118 販売・授与する際には、氏名・年齢や複数購入しようとする場合の購入理
119 由の確認等一定の義務²⁾が課せられている。濫用目的の場合は、意図的に複
120 数の製品を購入するため、複数の店舗（インターネット販売での購入を含
121 む。）を回る等の手段により、こうした規制の実効性は低くなると考えられ
122 る。
- 123 ○ 若年者による O T C 医薬品の濫用については、社会的孤立等に対する対策
124 や医薬品の濫用防止に資する教育の充実等も必要と考えられるが、薬剤師
125 や登録販売者が声掛けや情報提供等によりゲートキーパーとしての役割を
126 果たすことも考えられる。実際、対面での声掛けが大量購入の抑止力にな
127 り、医療機関につなぐことができたという事例が報告されている³⁾。
- 128 ○ 一方で、販売に携わる専門家が O T C 医薬品の濫用による危険性等医薬品
129 の濫用防止に資する情報提供を適切に提供できているかについては懸念の
130 声もある³⁾。
- 131 ○ 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
132 容量（包装単位等）についても考慮する必要がある。
- 133 ○ 諸外国においては、これらの医薬品については、販売時に身分証の提示や
134 書面の提出等を求める例や、個人への販売数量が厳格に限定されている例
135 が見られる。
- 136 ○ 現行制度では、販売に関する記録の義務が無く、監視等においてその遵守
137 状況を確認することができず、販売ルールが遵守されていない側面もある。
- 138 ○ 我が国においても、情報通信技術の進展を踏まえ、濫用拡大防止のため適
139 切な販売規制を導入することが望ましい。

140

141 <対応案>

- 142 ○ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について、具体的には、以下の方

¹⁾ 薬物使用と生活に関する全国高校生調査 2021（国立精神・神経医療研究センター）。なお、ここでいう「濫用目的」とは、「ハイになるため、気分を変えるために決められた量や回数を超えて使用すること」を意味する。

²⁾ 薬剤師又は登録販売者が、①購入等しようとする者が若年者の場合には氏名・年齢、②他店での濫用等のおそれのある医薬品の購入状況、③複数購入しようとする場合には購入理由等を確認した上で、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売することが求められる（薬機法施行規則第 15 条の 2）。

³⁾ 令和 3 年度厚生労働科学研究事業「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」（研究代表者 益山光一（東京薬科大学薬学部教授））

- 143 法としてはどうか。
- 144 ・実効性のある年齢等の確認、専門家による対応の必要性を踏まえ、専門家
- 145 が対面又はオンライン（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に
- 146 認識しながら通話をするのが可能な方法）により、購入者の状況を把握
- 147 し、年齢等の必要な事項の確認及び情報提供を行うとともに、販売の可否
- 148 を判断できる方法とする。
- 149 ・適正な使用のための必要量を適切に販売できるよう、小容量包装の販売を
- 150 原則とする。
- 151 ・未成年者への販売時をはじめその他必要と認められる場合には、購入時に
- 152 身分証等による本人確認を求め、購入者の氏名・販売数量等を記録するこ
- 153 と及びそれらの記録を参照して販売することとし、販売方法の自治体の監
- 154 視を可能とするとともに、同一店舗又はチェーンにおける頻回購入の防止
- 155 を図る。
- 156 ○ 他の店舗における購入状況の確認について、購入者の意図的な複数購入を
- 157 防ぐための長期的な対策として、購入履歴の一元管理⁴⁾を行い、複数店舗で
- 158 の重複購入を防止する仕組みを導入することを検討すべきである。
- 159
- 160

⁴⁾ 一元管理の方法として、例えば、マイナンバーの活用が想定される。

161 ③要指導医薬品のあり方

162 (要指導医薬品のオンライン服薬指導)

163 <現状・課題>

164 ○ 要指導医薬品については、

165 ・初めて一般に市販される医薬品であり、需要者の選択により広範に使用さ
166 れた場合に健康被害等の発生を低減するための方策が明確になっていな
167 いことから、保健衛生上のリスク評価が確定していない医薬品と位置づけ
168 られていること

169 ・一定の調査を経て一般用医薬品に移行するものであり、調査期間の間は最
170 大限の情報を収集した上で適切な指導を行う必要があること
171 等を踏まえ、現在、対面での販売が必要とされている。

172 ○ 一方で、近年、ICT技術の進展により、映像及び音声によるリアルタイ
173 ムのコミュニケーションツールが普及し、店舗に行かずとも、一定の情報
174 収集・提供が可能となっている。

175 ○ 現在、要指導医薬品を取り扱う薬局・店舗は少ないが、安全性の確保を前
176 提に、オンラインでの対応が可能となれば、アクセスの改善が期待される。

177 ○ 調剤された薬剤の服薬指導については、薬剤師が直接対面で行うほか、映
178 像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話すること
179 が可能な一定の方法によるオンライン服薬指導も可能となっている。

180

181 <対応案>

182 ○ 要指導医薬品についても、薬剤師の判断により、調剤された薬剤のオンラ
183 イン服薬指導と同様の方法により必要な情報提供等を行った上で販売する
184 ことを可能とする。

185 ○ ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供等を行
186 うことが適切である品目（例えば、直ちに服薬する必要があるものや、
187 悪用防止のため厳格な管理が必要なもの等）については、オンラインでの
188 情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする必要があ
189 る。

190

191 (要指導医薬品のあり方)

192 <現状・課題>

193 ○ スイッチOTC医薬品は、要指導医薬品として一定期間対面販売された後、
194 インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。安全性の確保
195 や適正使用の観点から対面で使用する者の状況を確認し、情報提供を行っ
196 た上で、販売することが必要と考えられる医薬品はOTC化が認められな
197 い状況となっており、このことがスイッチOTC化が進まない要因の一つ
198 として挙げられている⁵⁾。

⁵⁾ 医療用から要指導・一般用医薬品への転用に関する評価検討会議中間とりまとめ（令和3年2月2日）。

199
200
201
202
203
204
205
206
207
208

＜対応案＞

- セルフケア・セルフメディケーション等に資する必要なスイッチOTC化を図る観点から、要指導医薬品が一律に一定の時間経過により一般用医薬品に移行する制度を見直し、医薬品の特性に応じ、必要な場合には一般用医薬品に移行しない区分を設けること等、移行しないことを可能とする措置を講ずることが必要。
- 要指導医薬品及び一般用医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価⁶⁾を行い、適切な区分へ移行する（リスクの高い区分への移行も含む）ことを可能とする制度とすべきである。

⁶⁾ 例えば、再審査や製造販売後調査の結果を踏まえて見直しを検討することが想定される。

209 (2) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

210 <現状・課題>

- 211 ○ 店舗販売業について、現行の規制では、管理者や情報提供を行う薬剤師又
212 は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）が店舗に実地に従事すること等
213 を求めている。
- 214 ○ 「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和4年6月7日閣議決定）等
215 を踏まえ、規制所管府省庁は、実地への常駐等を求める規制について、デ
216 ジタル技術への対応等の観点から点検を行い、必要な見直しを行うことと
217 されている。
- 218 ○ 将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、薬剤師等の人材の有効活
219 用を図ることは重要である。
- 220 ○ 店舗にて実地で行う必要があった店舗の管理や医薬品の販売に関する業務
221 について、薬剤師等が店舗に常駐していなくても、デジタル技術
222 を活用し、実地・対面で行う場合と同等又はそれ以上の質で行うことが可
223 能となれば、業務の効率化、人材の有効活用につながることを期待される。
- 224 ○ さらに、デジタル技術を活用することにより、商品間違いの防止、濫用等
225 のおそれのある医薬品の多量購入のチェック、注意を要する副作用が報告
226 された際や、医薬品の回収の際の注意喚起等が可能となる道が開かれ、よ
227 り安全な医薬品提供が可能となる。
- 228 ○ 現在、一般用医薬品の販売において、情報提供・相談対応についてはイン
229 ターネット販売など既に非対面で実施することが可能となっている。また、
230 厚生労働科学研究において、医薬品・従業員等店舗の管理について、薬剤
231 師等の関与が必要な業務、それらの業務を情報通信技術を用いて遠隔で行
232 うことの実施可能性、遠隔管理における課題等の調査研究を行った。その
233 結果、業務によっては遠隔管理が可能、あるいは適切なデジタル技術の活
234 用により遠隔管理が可能な業務もあると考えられた⁴⁾。

235

236 <対応案>

- 237 ○ 医薬品の販売業務は様々であり、デジタル技術の活用による遠隔管理が可
238 能なものから、困難なものまで様々である。このため、当該遠隔管理は、
239 遠隔管理を考え得る業務について検討した。その結果を踏まえ、以下のと
240 おり整理することとしてはどうか。
- 241 ○ 薬剤師等が常駐しない店舗（以下「受渡店舗」という。）において、当該店
242 舗に紐付いた薬局又は店舗販売業（以下「管理店舗」という。）の薬剤師等
243 による遠隔での管理の下、管理店舗の医薬品を保管しておき、管理店舗か
244 ら情報提供等を行って医薬品を販売した際、管理店舗の薬剤師等が確認を
245 行うなど確実に受け渡されることが保証される方法により、受渡店舗で当
246 該医薬品を受け渡すことを可能とする。
- 247 ○ 受渡店舗は、管理店舗から医薬品の保管・管理及び指定された医薬品の顧
248 客への受渡を受託するような業態として、新たに薬機法上に業を設置する。
249 受渡店舗には、薬剤師等を実地に配置することは必要としないが、当該店

250 舗における責任者の設置、保管管理・受渡業務の適切な実施（保管管理及
251 び管理店舗との通信に必要な構造設備の設置・維持管理も含む）、業務に関
252 する必要な記録等を求める。

253 ○ 医薬品の特性に応じた販売方法に関するルールが遵守されていれば、受渡
254 店舗が保管・受け渡しできる一般用医薬品を制限する必要はないと考えら
255 れる（第一類医薬品や濫用等のおそれのある医薬品も取扱い可能）。

256 ○ なお、実地・対面業務と同等の質が確保される上で必要なシステム上の要
257 件を満たす販売機等の機器を用いることにより、管理店舗の専門家による
258 遠隔での管理の下、受渡店舗における医薬品の保管・管理及び指定された
259 医薬品の顧客への受渡業務を行うことも可能と考えられる。

260

261 （技術を活用するための条件）

262 ○ 要件の詳細については、下記の要件の検証等を含め、今後実証事業等を通
263 じて検討してはどうか。

264 ア．相談対応・情報提供

265 ・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、イン
266 ターネット販売と同様の水準が必要となることが想定される）

267 ・受渡店舗において、購入しようとする者から相談があった場合に、管
268 理店舗の薬剤師等とオンライン（画像及び音声を用いたリアルタイム
269 での双方向通信）で情報のやり取りをするシステムの整備

270 ・受渡店舗において管理店舗の薬剤師等の連絡先や相談時間を掲示する
271 等の利用者への相談方法の周知

272 イ．医薬品の管理

273 ・管理店舗が、受渡店舗にある医薬品の温度・湿度等保管環境を記録・
274 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の整備

275 ・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
276 システムの整備

277 ・顧客の手の届かない場所での医薬品の保管

278 ウ．医薬品の受渡

279 ・保管庫からの出庫の際に、管理店舗の薬剤師等の確認など確実に受け
280 渡されることが保証される方法により、受渡店舗の従業員の判断のみ
281 では出庫できないようにする措置

282 ・通信障害時等、確実な受渡が保証されない場合には受渡ができないよ
283 うにする措置

284 エ．従業員の研修

285 ・受渡店舗において業務を行う従業員の医薬品取扱いに関する研修の受
286 講

287

288 （管理可能な店舗数）

289 ○ 管理店舗の専門家が管理できる受渡店舗の数については、管理する店舗す
290 べてでリアルタイムでの対応を必要とする事態が同時に生じたワークケ

291 ース、管理店舗の薬剤師等が受渡店舗の管理に一定の業務量（時間）を割
292 く必要性等の観点から踏まえて、数店舗程度の上限を設けることを検討して
293 はどうか。

294

295 （責任の範囲）

296 ○ 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
297 は、それぞれの工程等における責任の整理が必要である。

298 ○ 管理店舗と受渡店舗で想定される業務等を踏まえ、以下のとおり整理して
299 はどうか。

300

301 管理店舗側

302 ● 薬剤師等による遠隔管理の下で、受渡店舗を介して販売を行う場合、販
303 売は管理店舗が行い、販売に関する責任は一義的に管理店舗が有するも
304 のとする（ただし、管理店舗の指示に従わず適切に業務を行わない等の
305 場合に受渡店舗が責任を負うこともある）。

306 ● 医薬品販売は管理店舗の責任において、管理店舗の知見・経験・能力に
307 基づいて行うことから、管理店舗は薬局又は店舗販売業として実地で販
308 売を行う者とし、受渡店舗の管理のみを行う形態の管理店舗は不可とす
309 べき。

310 ● 管理店舗において受渡店舗を管理する専門家は、薬局又は店舗販売業の
311 管理者になることができる者（薬剤師や管理者要件を満たした登録販売
312 者）であることを要件とする。なお、既存の薬局、店舗販売業において
313 は、適正な業務を行うための従業員の研修等が求められているところ、
314 管理店舗は、受渡店舗の遠隔管理を適切に行うために必要な知識等のた
315 めの研修等を受渡店舗の管理を行う者が受けていることを確認すること
316 が必要。

317 ● 適切に店舗を管理する観点から、管理店舗において受渡店舗を管理する
318 専門家は、原則として管理店舗自体の管理者とは別の者とする。

319

320 受渡店舗側

321 ● 受渡店舗は、管理店舗の薬剤師等の関与の下、デジタル技術を活用して
322 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
323 有すると考えるべきである。

324 ● 受渡店舗は、デジタル技術を活用した医薬品の保管管理及び顧客へ管理
325 店舗が販売する医薬品の受渡のみを行うものであり、薬剤師等の常駐を
326 要しないが、受渡店舗の業務に関する責任者を置き、管理店舗の確認等
327 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
328 行うよう管理する責任を負う。

329 ● 受渡店舗は、上記の業務を適切に行うため、管理店舗の協力の下、受渡
330 の業務を行う従業員に医薬品の取扱いに関する研修を受講させる責任を
331 負う。

332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354

(業許可のあり方)

- 受渡店舗及び管理店舗は個別にそれぞれの所在地の自治体が業許可を与え、業許可を与えた自治体が異なる場合には、受渡店舗・管理店舗の紐付けや、各店舗の薬事監視等の情報は自治体間で共有し、連携することが重要である。
- 新たな販売制度の導入であるという点や、同一都道府県内においては政令市等業許可の主体が異なったとしても日常的に情報共有・連携等を行っているため、薬事監視上の実効性が損なわれるおそれが少ないと考えられることに鑑み、当面の間、受渡店舗は管理店舗と同一都道府県内に限ることとし、導入後の実態に基づいて、要件の見直しについて検討していく進め方はどうか。
- 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と考えてはどうか。

(店舗外からの情報提供について)

- 現状、一般用医薬品の販売時の情報提供は店舗内からの実施が求められているところ、一般用医薬品販売時における店舗外からの販売時の情報提供等については、デジタル技術を活用することにより、店舗で業務に従事する薬剤師、登録販売者による相談対応を可能とする方向で見直しを行う。その際には医療用医薬品のオンライン服薬指導の要件に準じて認めることとする。