

第8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 薬局薬剤師の零売は、緊急時など医薬品のアクセスを確保するために必要な行為として極めて重要である。
- ② やむを得ない場合に法律上の根拠を設けるのには賛成だが、現時点より要件を厳しくするというのは慎重であるべき。要件は患者側の事情を中心とすべきで、主体要件は不要である。処方調剤歴の無い薬局が販売できないというのは合理的ではないのではないか。
- ③ 法規制は適切な方向性だが、実際には体制面を含めた実効性確保が重要である。とういった場合が該当するのか、具体例について別途周知する方法、QAやガイドラインについて検討することが適切。
- ④ 購入者の氏名、販売状況、フォロー等の記録は適正な販売及びその確認のために必要不可欠である。
- ⑤ (患者の状況を把握している薬局について) 薬歴をきちんと管理して確認できることが条件であり、同じ薬剤師が薬を出さないと駄目という意味ではないと思う。
- ⑥ 本当にやむを得ない場合を削除としないようにしてほしい。
- ⑦ 広告については、制限すべきと書いてしまうと可能なことがあると読めるので、規制について法律上明確化した上で禁止すべき。
- ⑧ 対象の品目については、販売に当たっての要件や広告禁止により適切な販売が担保できると思うので、対象品目については、現行をベースに必要なものについて個別に指定して見直すことでよい。

【濫用等のおそれのある医薬品】

- ① 規制強化に賛同し協力するが、実効性のある形で落とすことが重要。風邪薬は購入者も多くアクセスのバランスが必要。また、現場のリソースに限度があることにも考慮が必要。購入記録についてはPOSレジがあっても難しく、同じ地域内で複数チェーンが競合し他店舗情報は入手できないため、買い回りについては対策できない。案文のチェーンの文言は削除し、「同一店舗の他店舗頻回購入」といった表現に置き換えてもらいたい。
- ② 大包装のみの製品について小包装の追加も検討する。大包装は使い慣れ、常備薬で安価であることが重視され、中高齢者において備蓄というスタイルが定着しており、利益とのバランスを考慮すべき。
- ③ 小包装を販売した際には、更なる行為規制を整理していく必要がある。どれくらいの期間だったら再度販売してよいかというところ。
- ④ メーカー、販売者、行政等が連携し、濫用の実態を正確に把握することが必要。

- ⑤ 販売者と協力して若年者への小包装品の販売を含む年齢層別の販売、大包装について適切な保管や適正使用に関する注意喚起、過量服用しないよう管理を十分に行うといった情報提供追加、空箱陳列対応も検討すべき。
- ⑥ 情報提供を確実に行うという観点から、購入者の手が直接届かない場所に陳列すべき。
- ⑦ 専門家が問題ないと判断すれば、大包装の販売を可能とするよう、対策の実効性を上げるための調査や検証等の対応も考慮してほしい。
- ⑧ 初等中等の現場の教育支援の充実が必要で、大学生も含めた成人に向けての啓蒙が重要であり販売規制では不十分。説明書記載では足りず、危ないと誰が見ても分かるように健康への被害の注意を包装に明示しておくべき。
- ⑨ 規制根拠と対策の内容が重要。若年者の部分について規制するのであれば、課題や前提について記載すべきである。対面の場合について、ネットと対面の記載にはバランスをとるべき。骨太の方針においても、OTC医薬品、検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進ということが書かれており、それ自体重要な価値があるということが政府全体で議論されている。
- ⑩ 単純な購入規制でできることは限定され、社会教育、孤立支援という施策により社会不安を緩和するのも重要である。
- ⑪ 本人確認はどういう人に対して行い、この人には販売しないという内容を明確にしておくべき。また、本人確認の手段についても、確認のためにオンラインとする必要は無い。ログインパスワードによる代用は金融関係でも行われている。非対面取引は増えており、郵便や銀行口座を使う等、映像で無ければ本人確認できないわけではなく、複数の手段を合理的に活用できるので、本人確認を目的とする限りにおいてインターネットにより工夫すれば実施できるのではないか。
- ⑫ 本人確認等の販売要件をつけていくとすれば、少なくとも販売拒否ができるようにする、応じてくれないのが悪いとせざるを得ないことになる。
- ⑬ 濫用を防ぐためには一元管理が有効であり、「長期的な対策として」と決めてしまうのではなく、できるだけ早期に実現すべき。一箱で致死量というのはできるだけ早く止めるべきである。大容量包装を残すのであれば、リスク分類を上げるとかそういったことは対策としてあるかと思う。
- ⑭ 濫用等のおそれのある医薬品は文書での情報提供と販売記録作成の義務づけを行うべき。情報提供文書には啓発の観点から濫用防止の内容を入れる。
- ⑮ 大容量を残して欲しいというのは企業のエゴ。ファミリーユースは無く、パーソナルユースしかないのであって、小包装でそれをしっかりとした担保の中でやっていくしかない。プレミアムとか効きそうな名前は止めて、外箱に注意喚起を記載すべき。
- ⑯ セルフメディケーションとはこういう意味であるという言葉が入るだけでも意識が変わってくるのではないか、分かりやすい説明が表記の中にあるべきであると思う。文

書での情報提供は必要であり、できれば個人個人に合わせた形でチェックシートのような形になったものを提供すればよい。

- ⑰ 薬剤師も登録販売者も面前にいる患者に合った薬を出す現状は多くある。資格を持つ方が医薬品の販売において重要なポジションにあり、対面に対応する中で適切な医薬品を勧める、必要なら受診勧奨するといったことができなければいけない。
- ⑱ 対面オンラインでは相手の挙動や情報量がネットとは違う。ネットは一箇所にいて買いやすいという話があり、安易なアクセスということもある。
- ⑲ 情報量はオンラインの方が確かにあるが、ネットについてある程度実施されているエビデンスもあり、義務付けしないからといって資格者がやらないかは別の問題である。必要であれば適切な対策も可能で、準備等、工数が増える点等も踏まえると、今よりもネット規制を厳しくする必要があるのか。

【要指導医薬品】

- ① 対面でないと実施できないものは緊急避妊薬以外にない。完全に薬局側で管理すべきものを必要なものと指すので、直ちに服薬させるとの記載だけでよいのではないか。
- ② とりまとめ案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、リスク評価を行い一般用医薬品に移行することとし、医薬品の特性に応じ必要な場合には移行しない制度とする旨記載してほしい。

【デジタル技術の活用】

- ① 店舗数については慎重に、実証を始めてみて本当にできるのかを検討すべき。遠隔に当たっては、高度な技術が開発され確実な管理が明確であることが確認されていることが前提ということを明記してほしい。
- ② 相談に応じるという点でオンラインになっているが、ネットで実証できている中で、インターネットで実施できるようにしていくことが必要。手段として映像が必要なのか、相談したいときにテキストのチャット機能でも十分ではないか。
- ③ 受渡店舗を数店舗に限定することを初めから規定する必要はなく、今後の検証に委ねるべき。多くの方が対応を求めても、待ってもらうことでよいのではないか。それよりも管理面での限界があるかについて検証すべきである。
- ④ 受渡店舗の管理のみを行う店舗を不可とすべき根拠がないように思う。
- ⑤ 同一都道府県の限定は行政都合での制限なので、実際必要となる場面もあると思われる、検討してほしい。
- ⑥ 地域包括ケアシステムにおける地域の中での専門家の確保という前提が崩壊してしまう議論は間違い。極力店舗販売業許可を取る環境の保全に力点を置くべきで、地方行政の負担の上限を超えてしまうのではないか。インターネットは使い方に過ぎず、一般用医薬品の質の向上につながらない。

- ⑦ 販売店舗の専門家が受け渡す医薬品に関して責任を持ち、受渡店舗全体に責任を持つということを考えれば、当然、受渡店舗の管理のみを行う形態の管理店舗は不可とすべき。
- ⑧ 自治体が違う場合、監視情報の共有が重要となっているが、自治体毎に許可台帳や監視台帳を整理している。情報共有をスムーズに行うため、国で統一的な対応を行ってほしい。

【専門家の関与のあり方】

- ① 消費者は声をかけられることを非常に嫌がる。自分で商品選択を行いたい。
- ② 専門家の関与のあり方としては、販売の可否を判断すること、受診勧奨を行うこと、その人に必要な報提供を行うことが重要であると考えます。
- ③ 医薬品における専門家の関与、使用者にとってのリスクが大事であるにもかかわらず、有効成分のリスクさえ満たしていればよいという誤解があり、販売側も、使用者の啓発にとって重要。
- ④ 情報提供の努力義務は分かりにくい。努力義務は自分が行動するだけでは足りずに第三者の承諾を得る必要があって自分ではコントロールできないようなものが絡むときは結果責任を問わないというもの。努力義務とする必要も無いのでは。
- ⑤ 努力義務の使い方は複数ある。理念抽象的な内容で、強制をするまでには至らないという場合に努力義務とする場合がある。予防接種法等、義務であったものが努力義務になる。省庁によって強く働きかけ実態として義務に近いというところもある。
- ⑥ 登録販売者も資格を取っており活躍できる場所があったらいいと思う。努力義務と分けるよりはすべて義務であり、一生懸命患者さんに対して働きかけるという形で、努力義務と義務を分ける必要は無い。
- ⑦ 薬機法は警察規制であり、禁止命令以外は何でもやっていいとの考えに対して、努力義務をつけることで国家としての方向性の表明となる。