

第8回検討会終了後にいただいたの主なご意見 (医薬品区分・専門家の関与について)

【医薬品区分について】

- ① 医薬品区分の事務局案に賛成。シンプルでわかりやすい制度にすることにより、濫用等が問題となる医薬品の規制が行いやすくなることが期待される。
- ② 登録販売者が販売できる医薬品を拡充していくことも検討すべき。
- ③ 個々の医薬品の区分を変更する場合は、科学的根拠に基づき慎重な検討が必要。
- ④ 個々の医薬品の区分を変更する場合は、メーカー側の意見聴取、議論への参加も含めて合理的で明確、かつ透明性の高いシステムを構築する必要がある。
- ⑤ 区分の見直しを行う際、既存の製品表示を活用できる（区分の名称を第一類・第二類等の名称を活用する）ようにしてほしい。製品表示等について経過措置期間が必要。
- ⑥ 指定第二類医薬品について検討する必要がある。

【リスクの比較的低い医薬品の情報提供の努力義務・専門家の関与について】

- ① 情報提供は努力義務でよいが、販売記録を残す等情報提供が適切に行われるよう対策を講じる必要がある。
- ② 第三類医薬品に努力義務を課すのは適切ではない。一般用医薬品は使用者自身の判断のもとに適正使用可能なものであり、積極的な専門家の関与は不要。必要な場合や患者の求めがある場合に専門家が関与できる体制の整備を行うことが求められる姿と考える。
- ③ 情報提供の努力義務はわかりにくく規制の内容として違和感がある。情報提供はシンプルに義務とし、内容や方法は適宜専門家の判断の上決定できることとしてはどうか。
- ④ 情報提供を一律で努力義務として、これまで行ってこなかった医薬品まで薬剤師、登録販売者が状況によらず一方的に購入者に情報提供を実施することになると、購入者の負担となり却って医薬品のアクセスを阻害するおそれがあるのではないか。
- ⑤ 濫用等のおそれのある医薬品以外についての情報提供は、法律上不要とすることも可能ではないか。
- ⑥ 購入者のヘルスリテラシー向上のための説明等も必要。

【その他（濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について）】

- ① 専門家にはゲートキーパーとしての役割を果たすことが求められており、濫用等のおそれのある医薬品については情報提供を義務化し、情報提供の方法は対面またはオンラインとするべき。
- ② 濫用等のおそれがある医薬品のインターネット販売の余地を認めるべき。

- ③ 濫用等のおそれのある医薬品は薬剤師でのみ扱える区分とすべき。
- ④ 濫用等のおそれのある医薬品を登録販売者が販売する場合は、登録販売者に濫用等の現状や対応に関する研修が必要。
- ⑤ 濫用等のおそれのある医薬品以外の指定二類医薬品についての検討が必要