

1 医薬品の販売制度に関する検討会
2 議論のとりまとめについて（案）
3

4 検討会における主な議論

5 (1) 医薬品販売区分及び販売方法の見直し
6

7 ①処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方

8 <現状・課題>

- 9 ○ 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かかわらず、医
10 師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
11 的として交付されるものであり、一般の者の需要に基づいて日常的に販売
12 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
13 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ており、必
14 ずしも一般の者にとって必要な情報が容易に理解できるような内容として
15 記載されているものではない。
- 16 ○ 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
17 いるため、容器や添付文書等には一般の者にとって適切な使用のための十
18 分な情報が容易に理解できるように示されている。
- 19 ○ 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
20 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、副作用
21 等のリスクが低い処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、その多く
22 がOTC医薬品と同成分であることから、一般の者が必要な際にはほとん
23 どの場合でOTC医薬品を用いることが可能であると考えられる。
- 24 ○ 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
25 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
26 ていないところ、**緊急時に薬局により医薬品のアクセスを確保する重要性**
27 **等も勘案し、**通知上、薬局においてOTC医薬品の販売による対応を考慮
28 したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合には、必要
29 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る。
- 30 ○ 上記の取扱いを踏まえれば、「処方箋に基づかずにやむを得ず販売を行わ
31 ざるを得ない場合」は非常に限定的であると考えられる。しかし、実態と
32 しては、OTC医薬品の販売による対応が可能な場合や医師による診断が
33 必要な場合においても、医師の診断を経ずに処方箋医薬品以外の医療用医
34 薬品が販売されているケースがある。
- 35 ○ さらに、近年、「処方箋なしでの医療用医薬品の薬局での販売」を薬局営
36 業の主たる目的として掲げるいわゆる「零売薬局」が現れ、その販売方法
37 について、あたかも本来は診療が必要な疾病であっても医師の診断を経ず
38 に医薬品が購入できると受けとれるような広告（「処方箋なしで病院のお
39 薬が買えます」等）を行っており、複数店舗を展開するなど販売規模が拡
40 大してきている。また、その一部においては、承認された効能効果と異なる
41 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。「零売薬局」

42 に対しては、上記通知に基づき随時行政指導を行っているが、法律上禁止
43 されて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
44 売方法の広告が継続している実態がある。

- 45 ○ 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
46 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
47 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
48 適切とはいえないとの指摘もある。

49
50 <対応案>

- 51 ○ 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
52 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
53 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
54 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
55 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
56 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」
57 については薬局での販売を認めることを法令上規定することとする。また、
58 「医療用医薬品」の定義を法令上明記すること等について併せて検討する。
- 59 ○ 「やむを得ない場合」について次のように整理する。
 - 60 (1) 次の①及び②をいずれも満たす場合
 - 61 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
62 元にはない状況となり、かつ、診療を受けられない場合
 - 63 ② OTC医薬品で代用できない、又は代用可能と考えられるOTC医
64 薬品が容易に入手できない場合（例：通常利用している薬局及び近隣
65 の薬局等において在庫がない場合等）
 - 66 (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
67 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
68 て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
69 護に必要である場合
- 70 ○ 上記「やむを得ない場合」における販売に当たっては、以下の事項を要件
71 とする。
 - 72 (1) 原則として、必要としている医薬品を調剤した薬局や、継続して処方
73 箋を応需するなど、当該患者の状況を把握している薬局が販売すること
74 （旅行先にいる等、通常利用している薬局の利用が難しい場合等の
75 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は、**薬歴**
76 **を適切に管理して確認できることを条件とし、通常利用している薬局**
77 **（必要となった医薬品を調剤した薬局）に連絡を取り、連携を図ること**
78 **。）。**なお、患者の状況を把握し、処方した医療機関と連携すること
79 が重要であるという観点から、かかりつけの薬剤師・薬局であること
80 が望ましい。
 - 81 (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
82 には休診日等に行けない、当該疾患で通常受診している医療機関に受

- 83 診す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。
- 84 (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。
- 85 (1)の場合は受診している医療機関に情報提供すること。
- 86 ○ 上記の要件を満たした上での販売は、処方箋の継続的な応需等、薬局が患
- 87 者との関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
- 88 薬品が販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
- 89 は不適切であることから、やむを得ない場合に医療用医薬品の販売を行う
- 90 ことに関する広告については、禁止すべきである。
- 91 ○ 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
- 92 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
- 93 析・評価した上で、リスクの高い医療用医薬品(従来の「処方箋医薬品」)
- 94 として分類を見直すことについて検討する必要がある。
- 95 ○ なお、漢方薬・生薬については、伝統医学としての知見の積み重ねや、古
- 96 くからの使用経験等の長い歴史があり、一般用としての販売が認められて
- 97 いた¹⁾が、次第に医療用医薬品が主流となり、一般用医薬品の販売が中止
- 98 されるなど、医療用医薬品の製品しか製造販売されていない漢方製剤・生
- 99 薬製剤がある。これらについては、
- 100 ① 「薬局製造販売医薬品」の範囲の見直し(拡大)の検討
- 101 ② 医療用医薬品の漢方製剤を製造販売しているメーカーに働きかける
- 102 など、安全性を確保した上で、既存のルールの中で販売できるように対
- 103 応を検討する。
- 104

¹⁾ 一般用漢方製剤製造販売承認基準、一般用生薬製造販売承認基準

- 105 ②要指導医薬品のあり方
106 (要指導医薬品のオンライン服薬指導)
107 <現状・課題>
108 ○ 要指導医薬品については、
109 ・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
110 された場合に健康被害等の発生を低減させるための方策が明確になって
111 いないことから、保健衛生上のリスク評価が確定していない医薬品と位
112 置づけられていること
113 ・一定の調査を経て一般用医薬品に移行するものであり、調査期間内にお
114 いては最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
115 等を踏まえ、現在、対面での販売が必要とされている。
116 ○ 一方で、近年、ICTの進展等により、映像及び音声によるリアルタイム
117 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、一定の情報収
118 集・提供が可能となっている。
119 ○ 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
120 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。
121 ○ 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
122 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
123 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。

124
125 <対応案>

- 126 ○ ICTの進展等により、医師・薬剤師の判断により、オンライン診療、処
127 方箋に基づき調剤された薬剤のオンライン服薬指導の実施が可能となっ
128 ていることを踏まえると、要指導医薬品の販売に当たり基本的に必要と考え
129 られる患者の状況確認や情報提供についても、多くの場合、薬剤師の判断
130 によりオンラインでの実施が可能と考えられる。
131 ○ 一方で、対面での販売が必要である理由を考慮すると、状況確認や情報提
132 供などオンラインで実施可能な部分以外にも、医薬品の特性により、対面
133 での対応が必要な場合があり、オンライン服薬指導が適切ではない医薬品
134 も存在すると考えられる。このため、一律に可否を決定するのではなく、
135 医薬品の特性に応じてオンライン服薬指導による販売の可否を検討すべき
136 である。その際には、どのような医薬品、どのような場合にオンライン服
137 薬指導が適切ではないと考えられるか合理的な説明が必要となる。
138 以上を踏まえ、次の対応とする。
139 ○ 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
140 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
141 ことを可能とする。
142 ○ 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
143 うことが適切である品目（例：直ちに服薬する必要があるものや、悪用
144 防止のため厳格な管理が必要なもの等）については、オンラインでの情報
145 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。

146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164

(要指導医薬品のあり方)

<現状・課題>

- 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、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として挙げられている¹⁾。

<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である。
- 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²⁾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を含む。）ことを可能とする制度とすべきである。

¹⁾ 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）。

²⁾ 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。

165 (2) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

166 <現状・課題>

- 167 ○ 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
168 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
169 等を求めている。
- 170 ○ 「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）
171 等を踏まえ、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、
172 デ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
173 とされている。
- 174 ○ 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
175 用を図ることは重要である。
- 176 ○ 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
177 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
178 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
179 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。
- 180 ○ 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
181 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
182 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
183 り安全な医薬品提供が可能となる。
- 184 ○ 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
185 ン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
186 た、厚生労働科学研究³⁾において、医薬品・従業員等店舗の管理について、
187 薬剤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
188 で行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。
189 その結果、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
190 の活用により遠隔管理が可能な業務もあると考えられた⁴⁾。

191
192 <対応案>

- 193 ○ 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
194 能なものから、困難なものまで様々である。また、医薬品販売時に店舗管
195 理者（薬剤師又は登録販売者）が行うべき業務について洗い出した結果、
196 専門家でなければできない業務でも、情報提供等現在でも遠隔対応可能な
197 業務のほか、高度なICTを活用することによって遠隔対応可能と考えら
198 れる業務もあった。これを踏まえ、以下のとおり整理する。
- 199 ○ 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
200 店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
201 師等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
202 舗か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

³⁾ 令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金厚生労働科学特別研究事業 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

- 203 認を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
204 で当該医薬品を受け渡すことを可能とする。
- 205 ○ 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客
206 への受渡し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。
207 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、責任者
208 の設置、保管管理・受渡業務の適切な実施（保管管理及び管理店舗との通
209 信に必要な構造設備の設置・維持管理を含む。）、業務に関する必要な記録
210 等を求める。
 - 211 ○ 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
212 店舗で保管・受渡しが可能で一般的な一般用医薬品を制限する必要はないと考えら
213 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）。
 - 214 ○ なお、管理店舗の専門家による遠隔での管理の下、「受渡店舗における医
215 薬品の保管管理及び指定された医薬品の顧客への受渡業務」を実地・対面
216 業務と同等の質が確保されるために必要なシステム上の要件を満たす販売
217 機等の機器を用いて行うことも可能と考えられる。
- 218
- 219 （技術を活用するための条件）
- 220 ○ 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
221 じて検討を行うこととする。
- 222 ア．相談対応・情報提供
 - 223 ・ 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
224 ン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）
 - 225 ・ 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、
226 管理店舗の薬剤師等とオンライン（画像及び音声を用いたりリアルタ
227 イムでの双方向通信）で情報のやり取りをするシステムの整備
 - 228 ・ 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
229 る等、利用者への相談方法の周知
 - 230 イ．医薬品の管理
 - 231 ・ 管理店舗が、受渡店舗にある医薬品の温度・湿度等の保管環境を記
232 録し、自動で適切な状態に調整し、及び遠隔で確認できるシステム
233 の整備
 - 234 ・ 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
235 るシステムの整備
 - 236 ・ 顧客の手の届かない場所での医薬品の保管
 - 237 ウ．医薬品の受渡し
 - 238 ・ 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
239 け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
240 のみでは出庫できないようにする措置
 - 241 ・ 通信障害時等、確実な受渡し保証されない場合には受渡しができ
242 ないようにする措置
 - 243 エ．従業員の研修

244 ・受渡店舗において従事する従業員の医薬品取扱いに関する研修の受
245 講

246

247 (管理可能な店舗数)

248 ○ 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、管理する全店舗
249 において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スト
250 ケース、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
251 割く必要性等の観点を踏まえ、**数店舗程度の上限を設けることについての**
252 **検証を行うこととする。**

253

254 (責任の範囲)

255 ○ 管理店舗の専門家による遠隔管理の下、受渡店舗で受渡しを行うに当たっ
256 ては、それぞれの工程等における責任の整理が必要である。

257 ○ 管理店舗と受渡店舗で想定される業務等を踏まえ、以下のとおり整理を行
258 うこととする。

259

260 管理店舗側

261 ● 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
262 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
263 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
264 場合には、受渡店舗が責任を負う可能性がある。)

265 ● 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
266 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**
267 **売を行う者とする。**

268 ● 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
269 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
270 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
271 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、
272 管理店舗は、受渡店舗の遠隔管理を適切に行うための研修等を受渡店舗
273 の管理を行う者が受けていることを確認することが必要。

274 ● 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
275 専門家は、原則として当該管理店舗の管理者とは別の者とする。

276

277 受渡店舗側

278 ● 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
279 医薬品を適切に保管管理できるシステムを構築・維持・運用する責任を
280 有すると考えるべきである。

281 ● 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管理店舗が
282 販売する医薬品の受渡しのみを行うものであり、薬剤師等の常駐を要し
283 ないが、受渡店舗の業務に関する責任者を置き、管理店舗の確認等を受
284 けて受渡手順書を作成し、従業員が当該手順書に基づき受渡業務を行う

285 よう管理する責任を負う。

286 ● 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
287 し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
288 を負う。

289

290 (業許可のあり方)

291 ○ 受渡店舗及び管理店舗はそれぞれの所在地の自治体が個別に業許可を与え、
292 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、
293 各店舗の薬事監視等の情報を自治体間で共有し、連携することが重要である。
294

295 ○ 新たな販売制度の導入であることを考慮し、業許可については適切な範囲
296 で実施すべきであるが、現状では同一都道府県内において政令市等業許可
297 の主体が異なっても日常的に情報共有・連携等を行っていることから、
298 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。この
299 ため、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、
300 制度導入後の状況を勘案しつつ、要件の見直しについて検討していくこと
301 とする。

302 ○ 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が明確化され
303 ていることを前提に、同一法人に限る必要はないものとする。

304

305 (店舗外からの情報提供について)

306 ○ 現状、一般用医薬品の販売時の情報提供は店舗内での実施が求められて
307 いるところ、店舗外からの情報提供等については、デジタル技術を活用
308 することにより、販売店舗で従事する薬剤師等による相談対応を可能と
309 する方向で見直しを行う。その際、医療用医薬品のオンライン服薬指導
310 の要件に準じて認めることとする。

311