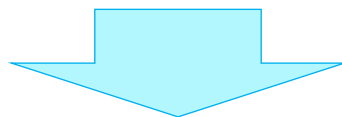


追加の議論について (濫用等のおそれのある医薬品の販売について)

論点 1 規制の強化等について

令和5年11月16日第1回規制改革推進会議健康・医療・介護WGでの委員・専門委員からの主な意見

- 濫用等のおそれのある医薬品を一類にすべきではないか。
- 濫用の薬には風邪薬が多く含まれているが、そもそも感冒薬は症状軽減効果しかなくウイルスに効かないので医学的に不要。そもそもその風邪薬は必要なのかというところから議論してほしい。
- 感染症を専門としているが外来では解熱鎮痛薬しか出さない。咳には蜂蜜。その他漢方などを出す。医学会とか薬学会で整理して見解を示していくべき。
- 現在の案は中途半端であり意味がない。提案自体を一回引っ込めて、総合的に何をやるかを考えてもう一回出してほしい。



本検討会での議論を踏まえた考え方（案）

- 濫用等のおそれのある医薬品については、基本的に第二類医薬品の区分の中でその特性に応じ、従前より販売数量等について個別の規制を設けてきた経緯があるとともに、医薬品アクセスの確保の観点から、第一類医薬品とはせずに別枠として規制の検討を行っている。
- 感冒薬の必要性については、個別の成分ごとに科学的根拠に基づいて議論が行われるべきである。

論点2 オンライン対応について

令和5年11月16日第1回規制改革推進会議健康・医療・介護WGでの委員・専門委員からの主な意見

- 対面でなければ販売できないかについては、アメリカも通信販売でも可能。本人確認の問題はあるが、一律にオンライン利用が禁止されているわけではない。必ずしもオンラインに拘らず、インターネットも対策をしながら利用可能。
- 拳動で見抜くことが出来ないのは救急外来の多くの患者さんに接してきた立場からも実感しており、助けを求めやすい状況を作っていく必要がある。専門家がいれば問題を抑止できるというのは幻想で、実際できていない現実を直視すべき。どうすれば早期発見の実効性が高まるのか最前線の方々や海外の取組事例を参考にすることが必要。
- エビデンスが必要。オンラインがどれくらい危ないのか、対面とくらべてどうなのか。
- 対面ならいいけどネットを使ったらできないということもエビデンスはないと思う



本検討会での議論を踏まえた考え方（案）

- 拳動のみで全てのケースで濫用目的を見抜くことは想定していない。対面又はオンライン（映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信）では、やり取りの中で、購入者の反応や理解度に応じ柔軟に対応でき、十分な状況確認及び情報提供を行うことが可能であり、また、専門家側から話を聞き、必要に応じて支援に繋げる等のゲートキーパーとしての役割も期待される。
- 一般的なインターネット販売で用いられているメール等でのテキスト情報によるやりとりに比べ、映像及び音声によるリアルタイムの情報量は、情報量が圧倒的に多い。また、オンラインは現在普及しているデジタル技術であり、過度な負荷がなく利用できる状況にある。加えて、あくまでオンラインもインターネット販売の手法の一つであるほか、例えば、大人が小容量の感冒薬を一つ購入するような場合は、一般的なインターネット販売の方法での購入も可能とする方向で検討するなど、必要な場合に限りオンラインを求めることとしている。
- なお、海外においては、若年者に対する販売が禁止されている例や、年齢問わず一定量以上の販売の禁止又は医師の処方箋が必要とされている例があるなど厳格な対応が講じられていると承知。