

追加の議論について (医薬品の販売区分及び販売方法について)

論点1 一部の要指導医薬品についてオンライン服薬指導不可とすることについて

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

- オンライン服薬指導を認めない箱を作るとのことだが、オンライン服薬指導が認められない医薬品は処方薬のなかにあるのか。そうでないなら、箱ではなく、1個だけ例外として指定してはどうか。
- 対面のことは必要性を認めないわけではないが例外であって、限定的にすべき。



本検討会での議論を踏まえた考え方（案）

- 販売制度検討会においても、「新たな区分として位置づける」という形式に拘らず、要指導医薬品の特性に応じて必要なものについて実地での販売が担保される制度とすること、といった方向性の議論になっている。
- 該当する品目についても、数回にわたり議論した結果、相当例外的・限定的に指定されるものという認識が共有されている。
- 規制改革推進会議でも指摘されていた、OTC化の推進のためにも、安全性が確保できる適切な販売が担保される仕組みは必要である。

論点2 現在第三類医薬品である医薬品について情報提供を努力義務とすることについて

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

- 買う人が相談に乗ってもらいたければ乗ればいい。必要ない人に説明受けさせる必要はない。
- 努力義務というが、やらなくても守り得るという解釈もある。必要であれば相談に応需し、治療が必要なら受診勧奨すればよいのでは。最終的には業務を効率化するか、アクセスを向上するかというところ。安全偏重だとアクセスを阻害するので意見を踏まえて検討してほしい。
- 区分はエビデンスがいる。仮定に基づいており実効性も検討段階。規制強化すると店頭でも支障を来して薬剤師の業務に差し支える。実効性とエビデンスに基づく議論が必要。第三類で専門家が関与していないことで起きている事例は、エビデンスではなくエピソードではないか。特にエビデンスなく規制を強化しようとしているように見える。



本検討会での議論を踏まえた考え方（案）

- そもそも医薬品の販売に当たっては**専門家の関与が必要**であり、**販売に当たって必要な場合に情報提供を行うこと**は、リスク区分にかかわらず、医薬品の特性に鑑み、また、薬機法の趣旨に照らし、専門家として当然に求められる。
 - 現行制度において、必ずしも十分な情報提供の対応が行われていない状況が明らかになってきたことを踏まえ、実効性のある制度へと見直しを図る中、情報提供についても改めて**規範として浸透を図るため**、努力義務を課すことで検討している。
 - また「**義務**」ではなく「**努力義務**」*であることから、また、その内容が医薬品の販売に際して当然に求められる内容であることから、**過度な規制ではない**と考える。
- * 専門家が関与の際に得た情報に基づき、必要に応じて情報提供をすることを想定
- なお、情報提供について努力義務も求める必要のない医薬品がある場合には、**医薬部外品への移行を検討**することが適切と考えており、検討会ではそうしたことも含めて議論が行われている。

一般用医薬品における副作用報告

一般用医薬品の分類ごとの副作用報告数※1

	第一類医薬品	指定第二類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
販売数1億箱当たりの副作用等報告件数（年平均）※2	51.4	50.6	41.1	20.7

※1 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※2 令和元年12月1日～令和5年3月31日に製造販売業者から厚生労働省に報告のあった副作用等の報告数について、1年当たりに平均化し、1年間の販売箱数の比率で規格化した件数

直近の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会でリスク区分に係る審議（スイッチOTC）を行った一般用医薬品の副作用発現状況は以下の通り。

第一類医薬品（イソコナゾール硝酸塩）

（調査期間：2020年1月20日～2023年1月19日）

- 特別調査（1,064症例）
副作用報告数：58例 117件（5.5%）
- 一般調査
副作用報告数：117例 165件
- 主な副作用※：腔の疼痛・腫脹感・発赤・刺激感等

指定第二類医薬品（フルチカゾンプロピオン酸エステル）

（調査期間：2019年11月1日～2022年10月31日）

- 特別調査（1,028症例）
副作用報告数：14例 18件（1.36%）
- 一般調査
副作用報告数：6例 9件
- 主な副作用※：鼻出血、皮膚の発疹、頭痛等

第二類医薬品（フェキソフェナジン塩酸塩）

（調査期間：2017年11月9日～2020年11月8日）

- 特別調査（3,382症例）
副作用報告数：32例 38件（0.95%）
- 一般調査
副作用報告数：21例 32件
- 主な副作用※：皮膚の発疹、嘔吐、頭痛、動悸等

第三類医薬品（フッ化ナトリウム）

（調査期間：2015年9月18日～2018年9月17日）

- 特別調査①（1,207症例）
副作用報告数：0例
- 一般調査①
副作用報告数：35例 38件
- 特別調査②（512症例）
副作用報告数：4例 4件
- 一般調査②
副作用報告数：9例 9件
- 主な副作用※：皮膚や口内の発疹・発赤、吐き気等

注）特別調査：個別に薬局と契約して、モニター店舗で実施するアンケートによる調査
一般調査：医療関係者や使用者等からの副作用報告（使用者数は不明）
※主な副作用は添付文書に記載している副作用の例

論点3 これまでの第二类医薬品・第三類医薬品の区分をなくすことについて

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

- リスクの程度を分かりやすくすることも必要であり、2類3類をまとめるより、3類を医薬部外品に移行するという議論はなかったのか。



本検討会での議論を踏まえた考え方（案）

- 第二类・第三類医薬品は当初はインターネット販売の可否における違いがあったが、一律インターネット販売が可能となったため区分の意義が薄れている。意義のないルールは消費者にとって複雑で分かりにくく、販売者側にとっても遵守意識が低下する要因となるため、分かりやすい制度とする必要がある。
- 第三類医薬品に区分されているものも含め、医薬品としての規制を課す必要のないものについては医薬部外品への移行を検討することが適切と考えている。