

医薬品の販売制度に関する検討会
とりまとめ
(案)

令和5年〇月〇日

医薬品の販売制度に関する検討会

目次

第1	はじめに	2
第2	基本的な考え方（医薬品販売制度のあり方）	3
	1. 安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度への見直し	3
	2. デジタル技術の活用	3
第3	医薬品販売制度をめぐる課題と対応策	4
	1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売	4
	（1）現状と課題	4
	（2）具体的な方策	5
	2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売	7
	（1）現状と課題	7
	（2）具体的な方策	8
	3. 要指導医薬品	11
	（1）現状と課題	11
	（2）具体的な方策	12
	① オンライン服薬指導について	12
	② 要指導医薬品のあり方	12
	4. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法について	13
	（1）現状と課題	13
	（2）具体的な方策	
	① 一般用医薬品の分類について	
	② 医薬品の販売方法について	14
	5. デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方	
	（1）現状と課題	
	（2）具体的な方策	17
	① デジタル技術の活用場面	17
	② 管理のあり方について	
	③ 責任の範囲について	
	④ 販売業許可のあり方について	
	⑤ 店舗販売業における店舗外からの情報提供について	
第4	おわりに	

第1 はじめに

- 近年、情報通信技術が進展する中で、新型コロナウイルス感染症の影響によりオンラインを通じた社会活動が増加するとともに、OTC医薬品¹の活用をはじめとするセルフケア・セルフメディケーションの推進が図られるなど、国民と医薬品を取り巻く状況は大きく変化している。
- さらに、インターネットやSNS等により、医薬品に関する様々な情報が容易に入手可能となったことも背景に、一般用医薬品の濫用等の安全性確保に関する課題が新たに生じてきている。
- このような状況の下、医薬品のリスクを踏まえ、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、本検討会では、令和5年2月以降、計●回にわたり、現行の医薬品販売制度の課題について議論を重ねた。
この「とりまとめ」は、その議論の結果をとりまとめたものである。

¹ 本とりまとめでは、要指導医薬品及び一般用医薬品のことをいう。

第2 基本的な考え方（医薬品販売制度のあり方）

- 第1「はじめに」で述べたとおり、情報通信技術の進展、セルフケア・セルフメディケーションの推進等、国民と医薬品を取り巻く状況の変化を十分に踏まえ、医薬品販売制度のあり方を見直していくことが必要である。そのためには、以下の2つの観点が必要である。

1. 安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度への見直し

- 本検討会の議論を通じて、医薬品の販売ルールの遵守が不十分な実態、一般用医薬品の濫用の拡がり等、薬事法制上の規制が必ずしも適切に機能していないという問題点が改めて認識された。本来、医薬品の販売制度は、医薬品の安全性及び適正使用の確保のため、実効的な制度体系が設計・維持される必要があり、状況の変化を見据えつつ、時代ごとに要請される問題点を的確に捉え、保健衛生向上の見地から適時に見直されていくことが望ましい。
- 現状では、一般用医薬品が薬剤師又は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）の関与なく販売されるなど、一部で本来の制度趣旨から乖離した実態が生じている。こうした状況は、薬剤師等にとって自らの責務の内容が判然としない、国民が医薬品区分の意義を捉えにくいなど、制度の趣旨が不明瞭であることもその一因であると考えられる。
- これらを踏まえ、医薬品区分や販売方法等の制度について、国民にとって簡明で分かりやすいものとし、「安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度」への見直しが必要である。

2. デジタル技術の活用

- オンライン診療・オンライン服薬指導の普及や様々な医療情報の共有が進む中、デジタル技術を活用して、患者・国民へ向けたサービスの質及び利便性の向上を図る取組を積極的に進めていくことが求められている。
- 医薬品販売においても、将来的に人口が減少していく中、必要な薬剤師等を実地に雇用することが困難となり、薬局・店舗販売業が周囲に存在しない地域が増加することも想定されるが、そのような地域においても適切に医薬品を提供する体制が必要である。
- 店舗にて実地で行う必要がある店舗管理や医薬品販売に関する業務について、薬剤師等が店舗に常駐していない場合に、デジタル技術を活用し、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能となれば、業務の効率化や人材の有効活用につながることを期待される。
- さらに、デジタル技術の活用により、商品間違いの防止、濫用等のおそれのある医薬品の多量購入のチェック、副作用・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、より安全な医薬品提供が期待される側面もある。
- 上記の観点から、国民の安全確保を前提として、医薬品へのアクセス向上等のため、デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方を検討することが必要である。

第3 医薬品販売制度をめぐる課題と対応策

1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品²の販売

(1) 現状と課題

- 医療用医薬品については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）における定義はないが、医師若しくは歯科医師により使用され、又は医師等の処方箋若しくは指示により使用されることが目的とされている医薬品であると位置づけられる。医療用医薬品のうち、販売規制上の分類として、医師等から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して正当な理由なく販売を行ってはならない「処方箋医薬品」が定められている。
- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものであることから、原則として処方箋に基づく販売とし、緊急時に医薬品のアクセスを確保する重要性等も勘案し、処方箋によらず販売するのは正当な理由がある場合か、やむを得ない場合に限り旨の通知が発出されている³。
- 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、添付文書等における使用上の注意は、あくまでも専門的知見を有する医療関係者向けに記載されたものであって、一般の者が必要な情報を容易に理解できるように配慮して作成されたものではない。
- 一方、OTC医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品）は、薬剤師等から提供された情報に基づき需要者の選択により使用されることが目的とされている医薬品であることから、適切な使用のための情報が、容器や添付文書等に、一般の者にとって見やすく、分かりやすいように示されている。
- 医療用医薬品とOTC医薬品は、両者において同じ成分を含む医薬品が存在する。しかし、上記のとおり、医療用医薬品とOTC医薬品は、異なる目的の下に供給されることを前提にそれぞれ承認を受けた医薬品であり、添付文書等も各目的に合うよう別途作成された、異なる製品である。ある医療用医薬品がOTC医薬品と同じ成分を含有するとしても、当該医療用医薬品を一般の者の需要により使用するものとして用いることは、医薬品の適正使用の観点から適切ではない。
- 上記を踏まえると、「処方箋に基づかずにやむを得ず販売を行わざるを得

² 「処方箋医薬品」以外の医療用医薬品には、古くから承認されている医薬品（漢方薬、ビタミン剤）や一般用医薬品にも含まれる成分（解熱鎮痛剤、胃腸薬、ステロイド外用剤等）のみを含有する医薬品が含まれる。

³ 令和4年8月5日付け薬生発0805第23号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。薬機法上、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方箋や医師の指示によらず、薬局で販売することは禁止されていないものの、医療用医薬品については処方箋に基づき交付することが原則であり、処方箋なしで交付することは、要指導・一般用医薬品の使用を考慮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限り旨、通知している。

ない場合」は非常に限定的であるべきと考えられる。しかし、実態として、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薬品が販売されている例がみられる。

- 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」を薬局営業の主たる目的として掲げるいわゆる「零売薬局」が現れ、複数店舗を展開するなど販売規模が拡大してきている。「零売薬局」においては、その販売方法について、本来は診療が必要な疾病であってもあたかも医師の診断を経ずに医薬品を購入できると受け取れるような広告（「処方箋なしで病院のお薬が買えます」等）を行う等の事例もみられる。「零売薬局」に対しては、上記通知に基づき随時行政指導が行われているものの、法律上は明確に禁止されていないこと等を理由に、医療用医薬品の日常的な販売や不適切な販売方法の広告が継続されている実態がある。
- 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わず、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方箋によらずに販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適切とはいえないとの指摘もある。
- その他、「零売薬局」において医療用医薬品のステロイド点眼薬が販売されている例がみられるが、眼圧上昇等の副作用のリスク等⁴に鑑み、医師の関与なく販売されることについて懸念する意見がある。

(2) 具体的な方策

- 医療用医薬品は、医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前提に承認を受けた医薬品であるため、一般の者の需要に応じて医師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、医療用医薬品については処方箋に基づく交付を基本とした上で、リスクの高い医療用医薬品（従来の「処方箋医薬品」）を除き、例外的に「やむを得ない場合」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、「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。
- 「やむを得ない場合」について次のように整理する。
 - ① 次のア及びイをいずれも満たす場合
 - ア. 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元にはない状況となり、かつ、診療を受けられない場合
 - イ. 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の薬局等において在庫がない場合等）

⁴ アレルギー性結膜疾患診療ガイドライン（第3版）（令和3年8月10日 日本眼科アレルギー学会診療ガイドライン作成委員会）において、アレルギー性結膜炎等に対する使用は、抗アレルギー点眼薬に効果不十分な症例に限定することが望ましく、また、眼科医による十分な経過観察が可能であることが条件とされている。

- 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、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の生命・身体・健康の保護に必要である場合
- 上記の「やむを得ない場合」における販売に当たっては、以下の事項を要件とする。
- 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（旅行中の場合等、通常利用している薬局の利用が難しい場合等の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（必要としている医薬品を調剤した薬局）に連絡を取り、連携を図ること。）。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が重要であるという観点から、かかりつけの薬剤師・薬局が販売することが望ましい。
- ② 一時的に（反復・継続的に販売しない）、最小限度の量（事象発生時に休診日等の事情で受診できない場合に、通常受診している医療機関に受診するまでの間に必要な量。最大で数日分程度。）に限り販売すること。
- 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。①の場合は受診している医療機関に情報提供すること。
- 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ことに関する広告については、禁止すべきである。
- 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、用途等によっては副作用のリスクが高いといった一部品目については、個別にリスクを分析・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」）として分類を見直すことについて検討すべきである。
- 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、古くからの使用経験等の長い歴史があり、一般用医薬品としての販売が認められていた⁵。しかし、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されるなど、現在では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・生薬製剤が存在する。これらについては、
- ・ 「薬局製造販売医薬品」の範囲の見直し（拡大）を検討する
 - ・ 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一般用医薬品の製造販売等を行うよう働きかける
- 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応を検討する。

⁵ 一般用漢方製剤製造販売承認基準、一般用生薬製剤製造販売承認基準

2. 濫用等のおそれのある医薬品⁶の販売

(1) 現状と課題

- 濫用等のおそれのある医薬品については、近年その濫用が課題となっている状況にある。高校生の約 60 人に 1 人が、過去 1 年以内に治療目的ではなく濫用目的で OTC 医薬品を使用した経験があるといったデータもある⁷など、OTC 医薬品の濫用は特に若年者において問題となっている。
- また、中毒センターへの相談事例⁸や救急搬送事例の調査^{9,10}では、若年者及び女性による OTC 医薬品の濫用事例が多いという結果が報告されている。
- 薬局開設者等が濫用等のおそれのある医薬品に指定された品目を若年者に販売・授与する際には、氏名・年齢や複数購入しようとする場合の購入理由の確認等一定の義務¹¹が課せられている。しかし、現状の規制では OTC 医薬品の濫用防止という目的を十分に達成できていない。
- また、氏名・年齢等の確認の義務はあっても、販売に関する記録の義務がないため、薬事監視において販売時の義務等の履行状況を確認することができない等の課題や、販売ルールの遵守が徹底されていない実態がある。現状、販売に携わる薬剤師等が、購入者への声掛けや情報提供等により OTC 医薬品の濫用防止に資する取組を適切に実施できているかについて疑問の声もある。
- 若年者による OTC 医薬品の濫用については社会的不安が背景にあるとの指摘もあり、自殺や社会的孤立への対策等も医薬品の濫用防止に資する可能性がある。薬剤師等は購入しようとする者に対し単に医薬品販売の是非を判断するだけでなく、声掛けや情報提供等を行い、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも重要であると考えられる。実際に、対面での声掛けが大量購入の抑止力になり、医療機関に繋ぐことができた事例が報告されてい

⁶ 以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤
エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、プロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン

⁷ 薬物使用と生活に関する全国高校生調査 2021（国立精神・神経医療研究センター）。なお、ここでいう「濫用目的」とは、「ハイになるため、気分を変えるために決められた量や回数を超えて使用すること」を意味する。

⁸ 市販薬の濫用防止に関する情報の集計及び分析一式報告書（令和 4 年 3 月 29 日）（公益社団法人日本中毒情報センター）

⁹ 一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策 廣瀬正幸他 日臨救急医会誌（JJSEM），2020；23：702-6

¹⁰ 令和 4 年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究」（研究代表者：嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター））

¹¹ 薬剤師等が、①購入等しようとする者が若年者の場合には氏名・年齢、②他店での濫用等のおそれのある医薬品の購入状況、③複数購入しようとする場合には購入理由 等を確認した上で、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売することが求められる（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7）。

る¹²。

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売は原則「一人1包装」¹³とされているが、「1包装」の容量については製品ごとに幅がある。中には、一人当たり3週間分程度の大容量製品もあり、1包装で中毒量又は致死量に相当する成分を含有するものも販売されている。
- 諸外国においては、濫用等のおそれのある医薬品について、販売時に身分証の提示や書面の提出等を求める例や、個人への販売数量が厳格に制限されている例¹⁴がみられる。
- インターネット販売等の特定販売においては、購入しようとする者やその身体の状況・病状・様子等の情報を得ることができないなど、対面販売と比較して薬剤師等との間で共有される情報量が少なく、濫用等のおそれのある医薬品の販売可否を薬剤師等が判断するために必要な事項の確認が十分に行われな事例がある。また、対話により理解度を確認しながら必要な情報提供を行うといった柔軟な対応が難しく、薬剤師等にゲートキーパーとしての役割を期待しにくいとの指摘もある。一方で、インターネット販売であれば購入者の氏名や販売履歴等が記録されるが、対面販売では記録されていないことが多く、同一店舗での購入であったとしても、頻回購入であるか否かの把握が難しいとの課題がある。

(2) 具体的な方策

- 濫用等のおそれのある医薬品については、適正な使用を目的とする購入者のアクセスが過度に阻害されることがないように留意しつつも、濫用目的の購入や目的外使用が疑われる多量・頻回購入の防止を徹底する必要がある。販売に当たっては、濫用目的で購入される可能性を踏まえ、薬剤師等が購入者の年齢等や購入数量、頻回購入に関する情報、挙動といった購入者の状況を確認して適正な使用を目的とする購入であるかどうかの観点も含めて販売の可否を判断し、濫用に対する注意喚起も含めた必要な情報提供を行うことが、濫用目的での購入を防止するために不可欠である。
- 若年者については、近年濫用が拡がりつつあるとともに、身体に与える影響が大きいなど、様々な観点で濫用のリスクが高い。このため、若年者への複数個・大容量の製品の販売は不可とすることが適切である。また、若年者以外であっても、複数個・大容量の医薬品を購入しようとする者については、

¹² 令和3年度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」(研究代表者 益山光一(東京薬科大学薬学部教授))

¹³ 薬効分類ごとに1包装単位(「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について)(令和5年2月8日付け薬生発0208第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知))

¹⁴ 例えば、エフェドリン等について写真付き身分証の提示を求めた上で販売し、記録の作成を求めている国(米、豪)や、処方箋なしでの販売を一定の数量以下に限定する規制を置いている国(英、米(州により数量が異なる))がある。

濫用のおそれがあると考えられる。このため、これらの者（若年者及び複数個・大容量製品の購入希望者）への販売に当たっては、濫用のリスクを十分に踏まえ、状況確認や情報提供を十分に行い、慎重な販売方法とする必要がある。

- 状況確認や情報提供については、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¹⁵をいう。以下同じ。）であれば、直接のやり取りや会話の中で、購入者の反応や理解度に応じて柔軟に対応することが可能であり、また、必要な場合に支援に繋げることも期待できる。これに対し、非対面（対面又はオンラインによらない方法をいう。以下同じ。）の場合、文面のみでのやり取り等、情報が限られることから、購入者の状況を十分に把握することや、個々の状況に応じて支援へ繋ぐといった対応が困難である。一方で、インターネット販売では、アカウントに紐付き購入履歴が記録されているため、頻回購入を防止することが対面による販売と比較して容易であるという意見もある。いずれの場合においても、販売方法の特性を踏まえた実効性のある対策について検討することが必要である。
- 濫用のリスクが高く慎重な販売方法が求められる若年者及び複数個・大容量製品の購入希望者に対しては、十分な状況確認や情報提供を行うことが必要となることから、対面又はオンラインによる販売方法とすべきである。
- 濫用目的の頻回購入防止のため、若年者及び複数個・大容量製品の購入希望者に加え、購入者の状況を確認する際に薬剤師等が濫用のリスクが高いと判断した者や、非対面であること等により薬剤師等が十分に状況確認を行えない購入者に対しても、身分証等による氏名等の確認と記録を行い、購入履歴を参照して頻回購入でないかを確認した上で販売の可否を判断する必要がある。
- また、確実な情報提供及び不適正な医薬品入手の防止のためには、製品の陳列は、直接購入者の手の届かない場所で行うことが効果的である。
- 上記を踏まえ、具体的には以下の方法による販売とすべきである。
 - ① 薬剤師等が販売可否の判断に当たり必要な情報を確実に確認するため、対面又はオンラインによる販売を原則とする。ただし、20歳以上の者が小容量の製品1個のみ購入しようとする場合には、対面又はオンラインによらない方法による販売も可能とする（包装単位の適正な数量については、成分ごとに判断することとする。）。
 - ② 購入者が20歳以上であることの確認を行う。対面又はオンラインの場合、一見して明らかに判別可能であれば身分証等による確認を不要とするが、外見だけでは判別が難しい場合には、免許証や学生証等の写真付きの公的な身分証の提示を求めること等により年齢を確認することとする。対面又はオンラインによらない場合、本人認証済みのアカウントや本人確認サービスを利用するなど、購入者が20歳以上であることを確実に確認できる方法により確認を行うこととする。

¹⁵ 調剤された薬剤のオンライン服薬指導と同様の方法が想定される。

- ③ 販売可否の判断のため、購入者の状況の確認を行う際には、通常の医薬品の販売において必要とされる情報に加えて、濫用目的でないかの確認を行うこととする。
- ④ 20歳未満の者が購入を希望する場合、適正な使用のために必要最低限の数量に限って販売することとし、小容量の製品1個の販売とする。20歳以上の者が複数個又は大容量製品の購入を希望する場合には、その購入理由を確認する。
- ⑤ 以下の場合には、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等の氏名等を確実に確認できる方法で確認を行い、店舗における過去の購入履歴を参照し、頻回購入でないかを確認する。また、販売後にはこれらの情報及び販売状況について記録し**その情報を保管する**。
- ア 20歳未満の者による購入の場合
- イ 20歳以上の者による複数個又は大容量製品の購入の場合
- ウ 20歳以上の者による小容量製品1個の購入において必要な場合（状況確認の際に濫用目的や頻回購入が疑われる場合等）
- エ 非対面による販売の場合
- ⑥ 他店での購入状況について確認する。なお、濫用目的での購入への対策として、購入履歴の一元管理¹⁶を行い、複数店舗での重複購入を防止する仕組みを導入することの検討も必要である。
- ⑦ 薬剤師等は、①の販売方法により確認した②から⑥までの状況を総合的に勘案し、販売の可否を判断する。
- ⑧ 販売に当たり、通常の医薬品と同様の使用方法や注意事項のほか、適正使用や過量服用への注意喚起（家族等の過量服用を防止するため医薬品を適切に管理すること等の注意喚起を含む。）を行うなど、薬剤師等による情報提供を義務付ける。
- ⑨ **情報提供の徹底及び不適正な医薬品入手の防止のため、直接購入者の手の届く場所に陳列しないこととする。**
- 濫用防止のためには、販売時の対応だけでなく、以下の対策も必要である。
- ・ 濫用等のおそれのある医薬品について、濫用に対する注意喚起として、その外箱等に濫用のおそれに関する注意喚起や、濫用に伴う危害に関する情報を表示する。
 - ・ 濫用等のおそれのある医薬品に対する上記対策が店舗での業務に適切に反映されるとともに、啓発や適切な支援に繋げるなどの濫用防止活動が推進されるよう、店舗で販売に従事する者への研修等を行う。
- また、以下の取組について、販売業者、製造販売業者、行政等の関係者が連携して実施することが必要である。
- ・ 濫用の実態（医薬品の入手経路、どのように服用されているか等）の把握及び当該実態を踏まえ必要と認められた対象成分の見直し
 - ・ 広く国民へ向けた啓発、注意喚起等の周知活動（**初等中等教育の現場に**

¹⁶ 長期的には、マイナンバーを活用する可能性について検討することも考えられる。

おける啓発や、若年者のみならずその保護者や学校関係者等濫用を行う当事者の「周囲の大人」への情報提供の充実を含む。）

- ・ 対策の効果に関する検証や、実効性を高めるための調査
- OTC医薬品の濫用の拡大防止に当たっては、医薬品の販売方法の規制や適正使用に係る啓発といった対策のみならず、その背景として指摘されている自殺対策や孤独・孤立対策等の社会的不安への対応についても、関係府省庁間で連携し取組を進めることが重要である。

3. 要指導医薬品

(1) 現状と課題

- 要指導医薬品については、薬局及び店舗販売業での販売が可能であるが、
 - ・ 初めて一般に市販される医薬品であり、広範に使用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置づけられること
 - ・ 一定の調査を経て一般用医薬品に移行するものであり、調査期間内において最大限の情報を収集した上、適切な指導を行う必要があること等を踏まえ、薬剤師が対面で情報提供等を行った上での販売が必要とされている。
- 調剤された薬剤（医療用医薬品）の服薬指導については、令和元年の薬機法改正により、映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が可能な一定の方法によるオンライン服薬指導の実施が可能となった。その後、新型コロナウイルス感染症の感染拡大が契機となって利用の場面が拡大するなど、制度基盤の整備が急速に進んでいる。
- これらの経緯を踏まえ、「デジタル社会の実現に向けた重点計画¹⁷」において、規制所管府省庁は、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とされた。また、「規制改革実施計画¹⁸」においては、「医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する」ことが盛り込まれた。

¹⁷ 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）に盛り込まれた内容は、以下のとおり（抜粋）。

オンライン診療等の強力な推進

新型コロナウイルス感染症の急速な拡大等の状況を踏まえ、医療機関の受診が困難になったことに鑑み、令和2年（2020年）4月から実施されている電話や情報通信機器を用いた診療・服薬指導等の時限的・特例的な対応について、国民に対する丁寧な周知を図りつつ、医療機関や薬局等における着実な実施を推進する。また、オンライン診療・服薬指導の適切な普及・促進を図るための取組を進める。

¹⁸ 規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）に盛り込まれた内容は、以下のとおり（抜粋）。

医療DXの基盤整備（在宅での医療や健康管理の充実）

オンライン診療・服薬指導の更なる推進

- 」 厚生労働省は、医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。

- 現状、要指導医薬品は、毒薬・劇薬を除き、一定期間が経過した後、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制度となっている。安全性の確保や適正使用の観点から、使用する者の状況を対面で確認し、薬剤師が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については、一般用医薬品への移行後こうした対応が担保されない懸念からスイッチOTC化が認められない状況が生じており、この点がスイッチOTC化が進まない要因の一つとして挙げられている¹⁹。

(2) 具体的な方策

① オンライン服薬指導について

- デジタル技術が進展し、医師・薬剤師の判断により、オンライン診療及び処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られる患者の状況確認や情報提供について、多くの場合、薬剤師の判断によりオンラインでの実施が可能と考えられる。
- また、状況確認や情報提供等の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、対面での対応が必要な場合があり、オンライン服薬指導の実施が適切ではない医薬品も存在すると考えられる。
- このため、オンライン服薬指導については、その実施可否を一律に決定するのではなく、医薬品の特性に応じて具体的に検討すべきである。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薬指導が適切ではないと考えられるかについて、合理的な説明が必要である。
- なお、現状、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側面もある。
- 以上を踏まえ、以下の対応とする。
 - ・ 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ことを可能とする。
 - ・ 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。

② 要指導医薬品のあり方

- セルフケア・セルフメディケーションに資するスイッチOTC化を図る観点から、要指導医薬品が一定の時間経過により一律に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

¹⁹ 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）。

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。

- OTC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²⁰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。

4. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法について

(1) 現状と課題

- 一般用医薬品は、薬局及び店舗販売業で販売でき、インターネット等の非対面による販売が認められている。第一類医薬品は薬剤師が情報提供を行った上で販売することが法律上義務とされているが、第二類医薬品及び第三類医薬品は薬剤師のほか登録販売者も販売することができ、第二類医薬品については薬剤師等が情報提供するよう努めること（努力義務）とされている一方、第三類医薬品については情報提供の義務及び努力義務に関する規定はない。
- 上記の販売区分となったのは、平成25年の薬事法（現在の薬機法）改正以降である。平成21年の薬事法改正では一般用医薬品が3つに区分され、第一類医薬品及び第二類医薬品についてはインターネット販売が不可とされていたが、平成25年の改正において、第一類医薬品及び第二類医薬品のいずれについてもインターネット販売が認められ、対面販売が必要な要指導医薬品の区分が新たに追加された。
- 第二類医薬品と第三類医薬品におけるインターネット販売の可否の違いがなくなり、さらに、薬剤師等による第二類医薬品に係る情報提供は、法律上努力義務とされているにもかかわらず十分に実施されていない実態もあり、利用者にとって、第二類・第三類医薬品の区分の意義がわかりにくい状況となっている。
- また、一般用医薬品は、薬剤師等が販売することとされている²¹（薬機法第36条の9）。しかし、実態として、店舗管理者やその他の薬剤師等は、店舗内で勤務していても、第二類・第三類医薬品（比較的リスクの低い医薬品）の個別の販売には関与せず、一般従事者がこれらの医薬品の販売を行う事例がみられる。
- インターネット販売等の特定販売においては、テキストベースのコミュニケーションやラジオボタンの選択によって、購入者の状況の確認や、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際の必要事項の確認が行われるなど、一般的には、対面の場合に比べ、購入者と薬剤師等との間で共有される情報量が

²⁰ 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。

²¹ 薬機法第36条の9 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

少ないと考えられる。また、情報提供の方法についても、購入者の個別の状況によらず一律に添付文書の全文を提示するなど、購入者にとって適切な情報提供となっていない事例がみられる。

(2) 具体的な方策

① 一般用医薬品の分類について

- 一般用医薬品の分類については、副作用のリスク等に応じて区分され、販売方法が定められているが、度重なる制度改正によって複雑化し、国民にとってわかりにくい内容となっている。また、本来は医薬品販売について高い意識と努力が求められる販売者側が販売方法に関する規制を十分に遵守していない実態とあいまって、医薬品販売区分の意義が薄れてしまっている状況がある。このため、購入者が医薬品のリスクや薬剤師等による情報提供の必要性等について理解しやすく、販売者側も規制内容を明確に認識した上で遵守可能な、より簡明で分かりやすく実効性のある販売区分へと見直す必要がある。
- このため、一般用医薬品の販売区分・販売方法について、以下の方向性で見直すこととする。
 - ・ 一般用医薬品の販売区分について、「薬剤師のみが販売できる一般用医薬品」と「薬剤師及び登録販売者が販売できる一般用医薬品」の二つの区分とする。
 - ・ 薬剤師のみが販売できる一般用医薬品の販売に当たっては、有効成分そのもののリスクの高さを踏まえ、引き続き薬剤師が情報提供を行うことを義務とする。
 - ・ 薬剤師及び登録販売者が販売できる一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が情報提供を行うことを努力義務とする。
 - ・ なお、現在医薬品として扱われている物のうち、人体に対する作用が緩和なものであって、薬剤師等による情報提供の努力義務を課すことが必要ないものについては、一般の小売店で販売が可能とされている医薬部外品への移行を検討することとする。

② 医薬品の販売方法について

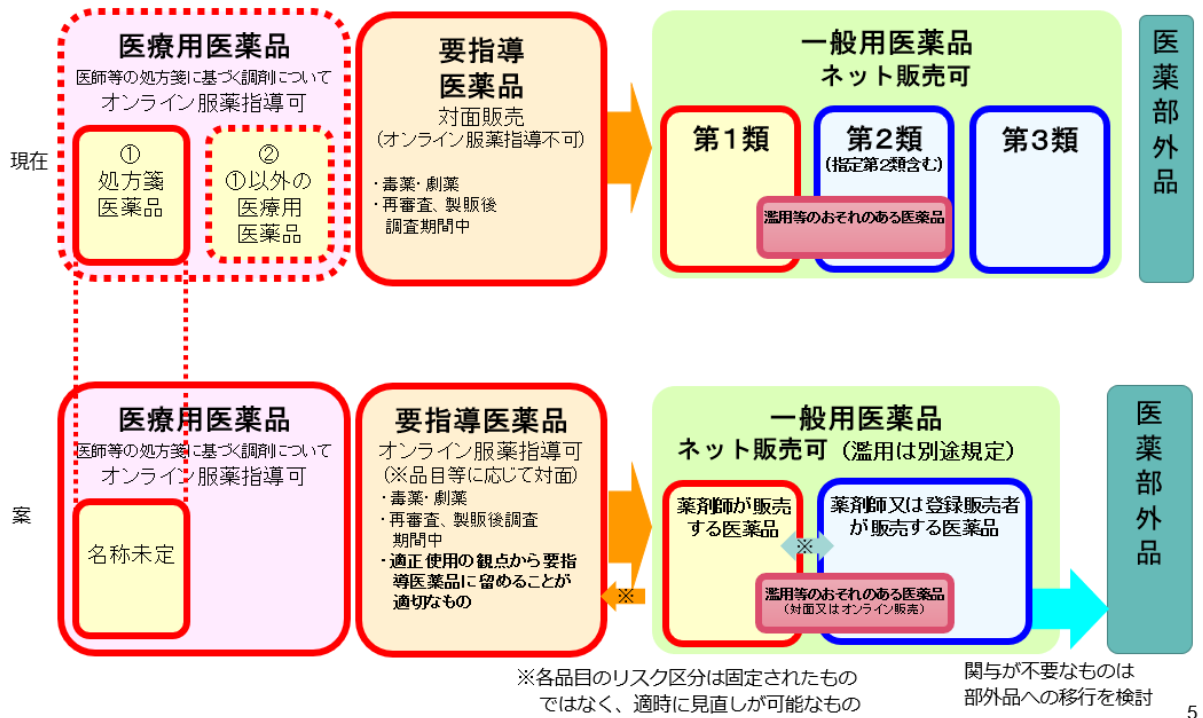
- 現行法上努力義務とされている第二类医薬品の情報提供が行われていない、また、医薬品の販売に薬剤師等が直接関与していないという実態が指摘されるとともに、薬剤師等による医薬品の販売や情報提供の努力義務について、実際何をすればよいのか明確になっていないために、そのような実態が生じているという意見もあった。
- 情報提供については、一般用医薬品は需要者の判断で購入する医薬品であり、販売者側からの積極的な情報提供は必要なく、需要者が求めた際に対応すればよいという意見もあった。しかし、一般用医薬品は、「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく」需要者の選択により使用されることが目的とされている医薬品である。一般の者は必ずしも医療や

医薬品に関し十分な知識を有するわけではなく、情報提供の必要性の判断を完全に需要者に委ねることは、必ずしも医薬品の適正な使用につながらず、かえって保健衛生上の危害を生じるおそれがあると考えられるため、薬剤師等の判断により必要に応じて情報提供を行う体制を維持することが重要である。

- また、薬剤師等には、その知識・経験を用いて品質が確保された医薬品を販売し、有効性や安全性が確保できるよう医薬品の適正使用を図ることが求められる。薬剤師等は、個々の需要者の状況を踏まえ、適切な医薬品選択の支援や医薬品の販売可否の判断、必要な情報提供等を行った上で医薬品を販売するという役割を担う専門家であり、薬剤師等が一切関与しないまま医薬品が販売されるべきではない。適切な医薬品の販売に当たっては、まずは需要者の状況を把握することが必要であり、店舗としては、そうした薬剤師等の関与を担保しなければならないことを明確化する必要がある。
- そのほか、医薬品の使用に当たり適切な情報理解が必要であることについて、国民への浸透を図るとともに、国民が薬剤師等から情報提供を受け、相談しやすい環境を整備する対策も必要である。
- 以上を踏まえ、医薬品の販売体制については、以下の見直しを行う。
 - ・ 現行法で求められている「薬剤師等による販売」について、より実効的な規制となるように店舗に求められる内容を以下のとおり明確化し、事例を含めた詳細に関してガイドラインや指針等において提示する。
 - ア 購入する医薬品と購入者の状況を薬剤師等が確認できる動線・体制を確保すること（薬剤師等のレジへの配置、情報提供設備を経由する動線等）。
 - イ 販売に当たり薬剤師等が必要者の状況と購入する医薬品を把握した上で、販売の可否を判断し、適切な医薬品選択の支援、情報提供等について必要に応じて実施すること。
 - ・ 一般用医薬品の購入・使用に当たっては積極的に薬剤師等を活用し、適正使用のための情報を得た上で、個々人の症状に合った適切な医薬品を正しく使用することが望ましいことについて販売業者、製造販売業者、行政が連携して啓発を行うとともに、店舗等においても、医薬品について需要者が薬剤師等に相談しやすい体制を整える。体制整備の方法としては、以下のような方法が考えられる。
 - ア 情報提供設備や相談方法等を分かりやすく掲示・案内する。
 - イ プライバシーが確保できる相談設備を設ける（推奨事項）。
 - ウ インターネット販売の場合、販売時の画面に相談を促す内容及び薬剤師等の連絡先を表示する。
 - エ インターネット販売の場合、購入決定の前に、相談が必要か確認する画面に遷移するようにする。
 - ・ 販売に関わる薬剤師等について、販売時の対応に関する研修を強化する。

- ・ 情報提供の努力義務について、販売に当たり薬剤師等が関与する際に得た情報等に基づき、必要に応じて情報提供を行う趣旨のものである旨（全ての購入者への声掛けや、全ての購入者に対する同じ情報の機械的な提供を求めるものではないなど）を明確化する。

【医薬品の分類と販売方法の制度改正案】



5. デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

(1) 現状と課題

- 店舗販売業について、現行の規制では、店舗管理者やその他の薬剤師等が店舗内に常駐し、OTC医薬品販売時の情報提供や相談対応等の業務に実地で従事することを求めている。
- こうした中、令和4年度規制改革実施計画²²においては、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び薬剤師等がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について検討し、結論を得ることとされた。
- また、デジタル臨時行政調査会²³においては、経済成長や人手不足の解消・生産性の向上といった民間における技術の進展に関する議論の中で、一般用医薬品の販売等を行う店舗における薬剤師等の常駐について、アナログ規制としての見直しの必要性が指摘された。
- 将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、医薬品の専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図ることは重要である。
- 一般用医薬品の販売時における一定の情報提供や相談対応については、既にインターネット等による非対面の販売において実施されている。また、近年のICTの進展により、映像及び音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、これを用いて対面時と同等の情報収集や医薬品の情報提供を行うことも、技術的に、過度な負担なく実施可能となっている。
- 以上を踏まえ、厚生労働科学研究¹⁰では、医薬品の取扱い・従業員の労務管理等の店舗管理業務について、薬剤師等の関与が必要な業務、情報通信技術を用いてこれらの業務を遠隔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が行われた。本研究では、業務によっては遠隔管理が可能であり、又は適切なデジタル技術の活用により遠隔管理が可能となる業務もあるとの結果が得られた。

(2) 具体的な方策

① デジタル技術の活用場面

- 医薬品の販売業務は、デジタル技術の活用による遠隔管理が可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理者（薬剤師等）が行うべき業務について検討した結果、薬剤師等でなければできない業務についても、情報提供等、現在も遠隔対応可能な業務のほか、高度なICTを活用することにより遠隔対応可能と考えられる業務もあった。これを踏まえ、以下のとおり整理する。

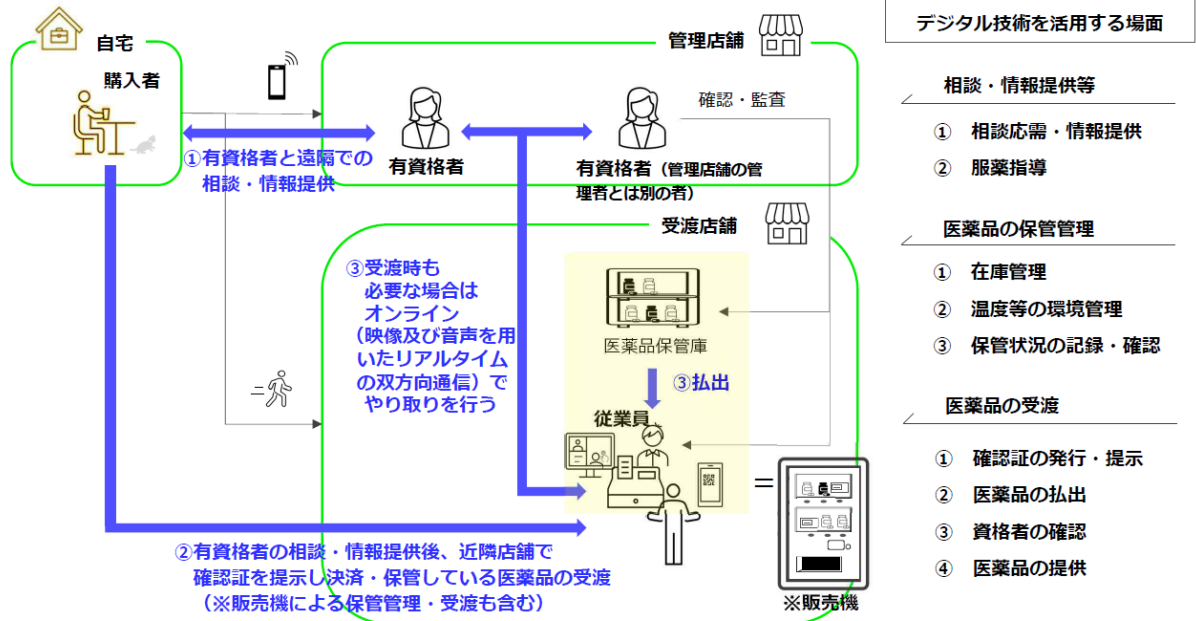
²² 規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議決定)に盛り込まれた内容は、以下のとおり(抜粋)。厚生労働省は、医薬品医療機器等法における店舗販売業の許可要件として、特定の場所に位置する店舗に陳列設備、貯蔵設備などの構造設備と、登録販売者などの有資格者の設置を求めている現行制度について、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る。

²³ 第6回デジタル臨時行政調査会(令和4年12月21日開催)。

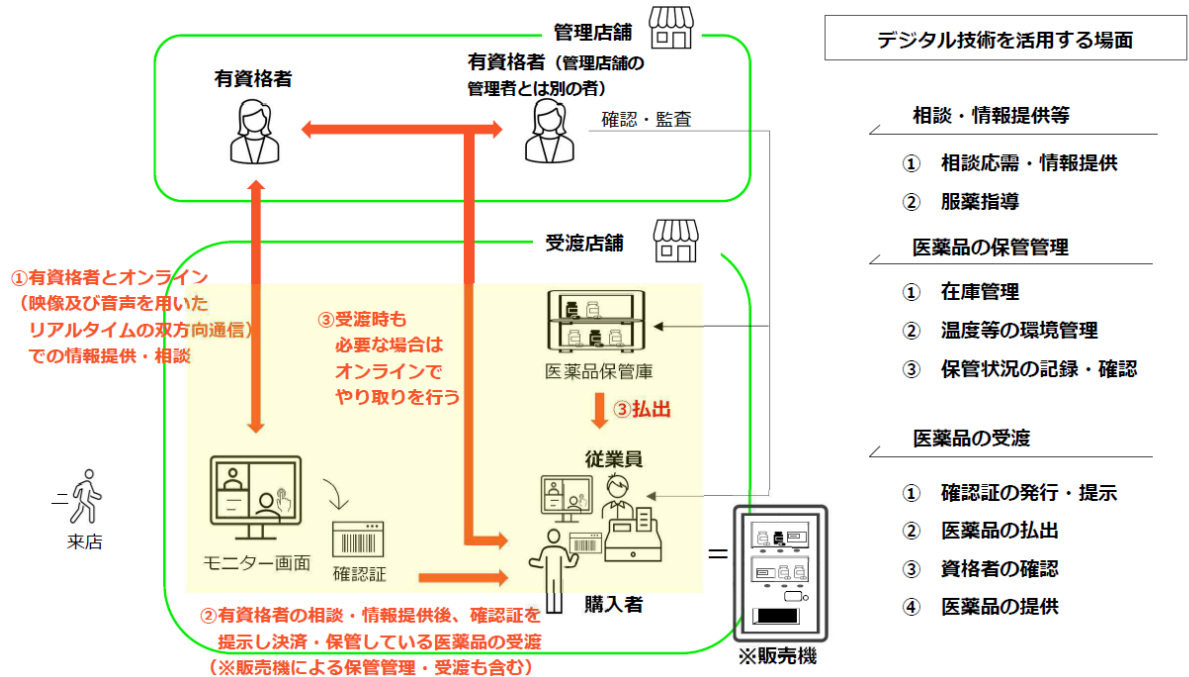
- 薬剤師等が常駐しない店舗（以下「受渡店舗」という。）において、当該店舗に紐付いた薬局又は店舗販売業（以下「管理店舗」という。）の薬剤師等による遠隔での管理の下、管理店舗の医薬品を保管しておき、管理店舗から情報提供等を行って医薬品を販売した際、管理店舗の薬剤師等が確認を行うなど確実に受け渡されることが保証される方法により、受渡店舗で当該医薬品を受け渡すことを可能とする。
- 受渡店舗は、管理店舗から医薬品の保管管理及び指定された医薬品の顧客への受渡しを受託するような業態として、新たに薬機法上に位置づける。受渡店舗には、薬剤師等を実地に配置することは必要としないが、責任者の設置、保管管理・受渡業務の適切な実施（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等を求める。
- 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、受渡店舗で保管・受渡し可能な一般用医薬品を制限する必要はない（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とする。）。
- なお、管理店舗の薬剤師等による遠隔での管理の下、「受渡店舗における医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機等の機器を用いて行うことも可能と考えられる。

【デジタル技術を活用した遠隔販売の業務フロー】

例1 自宅で相談するケース



例2 店舗で相談するケース



② 管理のあり方について

ア デジタル技術を円滑に活用するための条件

○ 要件の詳細については、下記項目の検証等を含め、今後実証事業等を通じて検討を行うこととする。

a 相談対応・情報提供

- ・ 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、インターネット販売と同等の水準が必要となることが想定される）
- ・ 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際に、管理店舗の薬剤師等とオンラインで情報のやり取りをするシステムの整備
- ・ 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るなど、利用者への相談方法の周知

b 医薬品の管理

- ・ 受渡店舗にある医薬品の保管環境（温度・湿度等）の記録、適切な保管環境の維持、及びそれらの遠隔での確認が可能となる体制の整備
- ・ 個別品目ごとの在庫・入庫・出庫状況の記録及び遠隔での確認が可能となる体制の整備
- ・ 顧客の手の届かない場所での医薬品の保管

c 医薬品の受渡し

- ・ 保管庫からの出庫の際に、管理店舗の薬剤師等が確認するなど確実に受け渡されることが保証される方法により、受渡店舗の従業員の判断のみでは出庫できないようにする措置
- ・ 通信障害時等、確実な受渡しが保証されない場合には受渡しができないようにする措置

d 従業員の研修

- ・ 受渡店舗の従業員による医薬品取扱いに関する研修の受講

イ 管理可能な店舗数について

○ 管理店舗の薬剤師等が管理できる受渡店舗の数については、医薬品販売における安全性を確保する観点から、管理する店舗において同時に対応が必要となる事態や、管理店舗の薬剤師等が受渡店舗の管理に一定の業務時間を割く必要性及び複数の店舗業務を適切に把握できる範囲の限界等を踏まえ、数店舗程度の上限を設けることについての検証を行うこととする。

③ 責任の範囲について

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

○ 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うこととする。

管理店舗側

- ・ 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

売は管理店舗が行い、販売に関する責任は原則として管理店舗が有するものとする（ただし、管理店舗の指示に従わず適切に業務を行わない場合等においては、受渡店舗が責任を負う可能性がある。）。

- ・ 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売を行う者とする。
- ・ 管理店舗において受渡店舗を管理する薬剤師等は、薬局又は店舗販売業の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が、管理店舗については、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の管理を行う者が受けていることを確認すべきである。
- ・ 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薬剤師等は、原則として当該管理店舗の管理者とは別の者とする。

受渡店舗側

- ・ 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医薬品を適切に保管管理できるシステム・体制を構築・維持・運用する責任を有する。
- ・ 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販売する医薬品の受渡しのみを行うため、薬剤師等の常駐を要しないが、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よう管理する責任を有する。
- ・ 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を有する。

④ 販売業許可のあり方について

- 受渡店舗及び管理店舗については、各所在地の自治体が個別に業許可を与える。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、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。
- 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で実施すべきである。現状では政令市等業許可の主体が異なったとしても、同一都道府県内において日常的に情報共有・連携等を行っていることから、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、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とする。
- 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。

⑤ 店舗販売業における店舗外からの情報提供について

- 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することにより、販売店舗の薬剤師等による相談対応を可能と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の要件に準じて認めることとする。

