

## とりまとめ案への主なご意見（論点）

No.	項目	コメント内容	対応案
1	濫用等のおそれのある医薬品 対面又はオンライン販売を求める範囲について	<p><b>【年齢・数量を問わず全てオンライン又は対面に限定すべきとの意見】</b></p> <p>○濫用は10代に限った話ではない。大人が若年層に無許可販売した事例もあった。全年齢に対策を取る必要がある。</p> <p>「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、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…（中略）…慎重な販売方法とする必要がある」を</p> <p>「若年者以外であっても、自身が濫用するおそれがあると同時に若年者を巻き込む可能性が考えられ、事例も確認されている。このため、…（中略）…慎重な販売方法とする必要がある」とすべき。</p> <p>○現在の特定販売は、購入者の自己申告に基づいて専門家が販売可否を判断しているが、より確実に判断するためにも、情報量の多いオンラインでの販売とすべきである。</p> <p>○「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」を削除すべき。</p> <p><b>【オンラインでの販売を求める必要はないとの意見】</b></p> <p>○インターネット販売においては、オンラインを求める必要はなく、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、本人確認及び購入履歴の把握を行うことにより、若年者や複数個・大容量製品の購入希望者についても販売可能とすべきである。オンラインを求める場合は、年齢の区切りは18歳未満とすべき。</p> <p>○対面でも濫用しているかを見分けることは困難。</p>	<p>社会的問題となっている若年の者の濫用を念頭に、かつ、医薬品へのアクセスも考慮しつつ必要な規制の強化を図ることを基本的考え方として、20歳という一定の年齢で区切って必要な規制の強化を検討することとし、原案を維持してはどうか。</p>

2	濫用等のおそれのある医薬品	陳列	<p><b>【陳列は購入者の手の届かない場所とすべきとの意見】</b></p> <p>○市販薬の乱用防止に向け、更に踏み込んだ対応が求められている。当該医薬品の陳列方法を購入者の手の届かない場所とし、不適切な医薬品入手を防止するとともに、薬剤師・登録販売者がその職能を活かして相談や情報提供を行うことが必要である。</p> <p><b>【陳列を制限すべきではないとの意見】</b></p> <p>○直接手の届く場所に陳列できなくなる と、適正に使用している購入者の医薬品のアクセスが極めて悪くなることを危惧していることから、⑨は削除すべきである。代案として、メーカーが考える濫用防止対策としてこれまで述べてきた通り、具体的には、『メーカーが、現に濫用されている個別の製品ごとに、その安全対策の一環として製品の特性に応じた濫用防止策を薬局・ドラッグストア等と協力して企画し、規制当局と相談の上、実行する。』としていただきたい。</p> <p>○ 「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」は削除すべき。</p> <p>陳列制限のある要指導医薬品と第一類医薬品は、一般的なドラッグストアの場合でそれぞれ5品目程度、50品目程度にすぎず、売り場の棚板数も900mm棚板5枚程度、スペースとして0.27㎡にすぎない（第一類以上の販売可能な薬剤師がいる店舗は併設の薬局を含めても約30%。販売業単独ではもっと少ない）。このように要指導薬・第一類医薬品は品目数が少なく、取扱いスペースが狭いので手の届かない場所での陳列が可能であるが、濫用のおそれのある医薬品は1400品目あり、汎用性のあるものに絞り込んでも通常250~300品目あり、手の届かない陳列にはカウンターや通路も含めて16㎡のスペースがあらたに必要となる。</p>	<p>陳列については、情報提供を徹底させるための手段であることから原案を維持するが、反対意見があったことを記載してはどうか。</p>
---	---------------	----	---	--

3	濫用等のおそれのある医薬品	包装単位	<p>○包装単位に関しては販売検討会の検討事項ではなく、成分・薬効群※ごとに別途科学的知見などから個別に検討すべき。本検討会は、販売制度全体の議論を行う場であることから、個別の問題についてさらに踏み込んで議論する必要はないのではないかと。※総合感冒薬のほか、頭痛薬、鎮咳薬などが該当する。</p> <p>例えば、総合感冒薬で対処するかぜ症候群の症状の経過については、</p> <p>「かぜ症候群は一般的に3～7日間で軽快する」1)、</p> <p>「咳は3～4週間ほど残ることもあります」2)、</p> <p>「かぜの経過として、微熱や倦怠感、咽頭痛等から始まり、1～2日遅れて鼻汁や鼻閉、咳、痰を呈し、3日目前後に症状は最大となり、7～10日にかけて徐々に軽快していくという自然経過を示す」1) 2)、とのことから、1～2週間以内に自然治癒すると考えられる。</p> <p>&lt;引用文献&gt;</p> <p>1. 日本内科学会雑誌 第98巻 第2号 p194</p> <p>2. 地域連携に基づいた医療機関等における薬剤耐性菌の感染症制御に関する研究</p> <p>平成30年度厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業</p> <p>○「小容量については●日分程度とし、大容量は●日分を限度とする」といった形で、検討会での議論が必要ではないか。</p>	<p>包装単位については、「成分や薬効群ごとに科学的知見も踏まえて、個別に検討すべきである。一回の使用期間や添付文書の使用上の注意等の記載にも留意すること。」と記載してはどうか。</p>
---	---------------	------	---	---

4	デジタル技術を活用した医薬品販売業	同一都道府県	<p>○物理的な距離を超えて利便性を届けられるデジタル技術を活用する上で距離制限を課すことは合理的でない。見直しを前提とするのであれば、その明確化が必要。</p>	<p>制度導入後の状況を踏まえて自治体間の連携に係る課題等を検証の上、検討を行うこととし、原案を維持するが、そのような意見があった旨を記載してはどうか。</p>
			<p>○今回の制度改正案は販売現場と管理者が別々となり、従来の制度と異なる。苦情があった場合には販売現場で管理者への聴取を行うが、販売現場と管理者への聴取等を別の自治体が担うことが想定され、かなり緊密な連携が必要。現状ではスタートは同一都道府県内とすべき。一方で、自治体間の監視情報等が共有可能なシステムの構築等状況が変われば範囲の見直しの検討も可能。</p>	
5	デジタル技術を活用した医薬品販売業	店舗数の上限	<p>○数十店舗以上を管理することについて実施可能性の点から疑義があるため、「数店舗程度」とする記載は維持すべき。</p>	<p>具体的な上限については、今後の実証等を踏まえて検討を行うこととし、原案を維持してはどうか。</p>
			<p>○上限については今後検討されることから「数店舗程度の上限」を「店舗数の上限」に修正すべき。</p>	

6	デジタル技術を活用した医薬品販売業	実地販売の要件	<p>○管理店舗について、薬局等として実地で販売を行う者に限定する点については必ずしも合理性が明確ではないように思われ、早晚見直すことが望ましいと考えられるため、「当面は」という記載を付すべき。</p>	<p>管理者としての業務の適切性・監視の実効性の確保のため、実地での業務経験・店舗としての実体を求める必要があるため、原案を維持してはどうか。</p>
---	-------------------	---------	---	---