

とりまとめ案への主なご意見（その他）

意見を踏まえて記述の修正を行ったご意見

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	買い回り P10の⑥にありますが、複数店舗での重複購入（買い回り）の問題を現状と課題に書いてはどうか。 同時に、(2)以降に重複購入を記載する等、とりまとめでの「頻回購入」は同一店舗で起こっていることのみを示すことを明確にした方が良く考える。	意見を踏まえて記述を修正
2		「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」 との記載については、インターネット販売であれば記録がとれて頻回購入が防げると読み取れる。誤解を招くため、インターネット販売での記録があっても、品目を変えたり、複数のウェブサイトを利用することや、さらに、対面での確認であっても複数店舗を利用する事で、複数購入が出来る、などの事例があるとの意見があったと思う、何らかの体制構築が必要であるとの表現が良いのではないか。	
3		「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」 の後に 「ただし、ECサイト（通販サイト）が異なればアカウントも異なり、購入履歴が共有できないという現状もある。」を追加すべき。	

4			<p>以下を追記すべき。</p> <p>マイナンバーの保険証利用は国を挙げて進めているように、医療DXを活用した安全性の確保のため、マイナンバー等の活用による購入履歴の一元管理は可能な限り早い時期を目標として具体的に定めて取組むべきである。</p>	
5		啓発等	対象成分の見直し、啓発等に係る記載を統合し、「広く国民へ向けた啓発、注意喚起等の周知活動や必要と認められた総合的な対策」とする。	意見を踏まえて記述を修正
6	要指導医薬品	特例的な医薬品	一般用医薬品に移行することが適切でない、又は対面での情報提供等が必要な要指導医薬品の特性を明確化すべきではないか。	意見を踏まえて記述を修正
7	一般用医薬品の販売区分及び販売方法	現状について	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「や行政による薬事監視・指導が十分になされていない状況」もあいまってとする。	意見を踏まえて記述を修正
8		法令遵守体制について	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ことは、薬局開設者等の法令遵守意識の欠如も原因であると考える。	意見を踏まえて記述を修正
9		販売体制の整備	<p>薬剤師等による一般用医薬品の販売体制の整備の例中に以下を追記。</p> <p>「一般用医薬品専用のレジ等があればより望ましい」</p>	意見を踏まえて記述を修正
10		販売時の対応に関する研修について	「販売時の対応に関する研修を強化する」を「法令等に基づく販売対応について店舗等における周知・研修等をより一層行う」に修正。	意見を踏まえて記述を修正
11		販売時の対応に関する研修について	「販売時の対応に関する研修を強化する」を「販売時に常に最新で適切な情報提供や指導ができるよう研修を強化する」とする。	

12	デジタル技術を活用した医薬品販売業	責任の範囲	<p>「受渡店舗が責任を負う可能性がある」に続けて以下を追記。</p> <p>「対購入者に対しては、管理店舗が責任を負うものであることを明確にするなど、購入者が困らないようにする必要がある。」</p>	意見を踏まえて記述を修正
----	-------------------	-------	--	--------------

その他のご意見

No.	項目		コメント内容
13	処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売	広告	現在の広告のあり方について一定の制限を設けることは妥当としても、例外的な状況においては零売の方法により医薬品を入手することが可能であることを国民に周知する必要があると思われ、広告を禁止するのであれば、別途、薬務行政の中での周知を図ることの記載も合わせて検討いただきたい。
14	処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売	やむを得ない場合における販売に当たり要件とする事項)	冒頭の「原則として、」の読み方にもよるが、零売が可能な主体について、当該医薬品を調剤した薬局や、継続して当該患者について処方箋を応需している薬局に必ずしも限定するものではないという理解でよいか。 なお書きの、かかりつけ薬局の販売については、「望ましい」とされていることとの対比もあり、上記について、例外がどの程度許容されるのか次第では、処方箋を応需している薬局以外の薬局による零売を禁止することになるため、過度に制約的な規制になることが懸念される。 (本来的には、薬歴を確認することを条件にするのであれば、販売主体となる薬局に制限を設ける必要性は乏しいと思われる。)
15	濫用等のおそれのある医薬品	特定販売について (現状と課題)	「インターネット販売等の特定販売においては、～との指摘もある。」を削除 厚労省の科学研究において反対の結果となっており、エビデンスに反するため。 https://www.mhlw.go.jp/content/001144214.pdf
16		配置	配置薬についての検討が必要ではないか。そもそも配置薬は明らかに手が届くことから、配置薬での取扱を禁止するか否かの記載が必要と考える。
17		身分証等による確認の方法	身分証等での確認において、オンライン診療指針でも若年者は顔写真付き身分証明書がない場合も少なくないということで、以下のような内容が入っており、追記が必要と考える。 (顔写真付きの身分証明書を有しない場合は、2種類以上の身分証明書を併用する、あるいは1種類の身分証明書しか使用できない場合には、当該身分証明書の厚みその他の特徴を十分に確認した上で、適切な質問や観察等を組み合わせる。)

18		販売記録	⑤「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。」は削除すべき。
19		購入情報の管理	一般用医薬品等の使用履歴等の一元管理により濫用等のおそれのある医薬品の適正使用について、マイナポータル等が充実すれば解決できる事も多いという意見も多くあったと思う。電子版お薬手帳ガイドラインの中でも、データ項目に「要指導医薬品・一般用医薬品」も入っている事から、この旨の記載も残しておくべきではないか。
20	一般用医薬品の販売区分及び販売方法	全般	登録販売者制度ができた経緯を記載すべき。
21			「薬剤師等」を「薬剤師及び登録販売者」と書き下すべき
22		相談体制の整備	インターネット販売の際には薬剤師等の氏名連絡先を表示させるべき。
23		専門家の関与に係る指針	以下を追記 「なお、この場合のガイドライン等については、購入者からの無用の反発や混乱を招かないよう販売の実情を踏まえた、現実的で柔軟なものとなるよう配慮する。」
24	デジタル技術を活用した医薬品販売業	医薬品の管理	医薬品の保管環境について、自動である必要まではないが、事後の確認ではなく、確認が必要なタイミングにリアルタイムで確認できることが必要。
25		医薬品の管理	「顧客の手の届かない場所での医薬品の保管」を「第三者が保管区域に侵入できないようにする措置」に修正。
26		受渡店舗の管理者	管理店舗において受渡店舗を管理する薬剤師等は、管理店舗の管理者とは別の者にするという要請は、管理店舗について実地販売している者に限定する要請と趣旨において矛盾するように思うのと、複数の薬剤師等がいることを義務付けることになるため、過剰な規制と思われる。