

要指導医薬品の デジタルを活用した販売方法の 具体的検討について

2023年5月17日

新経済連盟は、デジタル化の推進や合理的根拠のない対面原則について政策提言を行ってきており、医薬品の販売におけるデジタルの活用についても提言を行ってきた

2009年 6月 改正薬事法施行

- それまで可能だった第3類以外の一般用医薬品の通信販売が省令により禁止

2010年 2月 eビジネス推進連合会 設立

- 政策提言の主要な柱として、医薬品の通信販売に関する提言を掲げて設立

2012年 6月 新経済連盟に名称変更

- eビジネスのみでなく、様々な新産業も含め対象を拡大し、日本経済の発展により貢献していくことを目的とした経済団体に

2013年 1月 医薬品ネット販売訴訟最高裁判決

- 省令による一般用医薬品の通信販売の禁止は違憲であるとの判決

2013年 2月～6月 一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会

- 一般用医薬品のネット販売のルールについて議論（新経連も検討会委員として参加）

2013年 6月 「日本再興戦略」閣議決定

- 一般用医薬品についてネット販売を認めるという政府の方針が決定

2013年 8月～10月 スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合

- スイッチ直後品目と劇薬について、薬剤師と購入者との間の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとりが必要であると結論

2013年 12月 改正薬事法公布（翌年6月施行）

- 医療用医薬品と一般用医薬品の間に「要指導医薬品」のカテゴリーを創出、対面による情報提供と服薬指導を義務付け

2016年 9月～ 国家戦略特区において遠隔服薬指導開始

2019年 12月 改正薬機法公布（翌年6月施行）

- 一部のオンライン服薬指導が可能に

2020年 4月 0410事務連絡

- コロナ禍における時限的・例外的対応として、初回も含めた電話・オンラインによる服薬指導が可能に

2021年 3月 要指導医薬品ネット販売訴訟最高裁判決

- 訴訟提起の2013年当時の状況をもとに、要指導医薬品のネット販売規制は違憲ではないとの判決

2021年 6月 「規制改革実施計画」公表

- コロナ禍の時限的措置を踏まえ、薬機法に基づくルールの見直しの方針が示された

2022年 3月・9月 薬機法施行規則改正省令の公布・施行

- 初回も含めたオンラインによる服薬指導が可能に

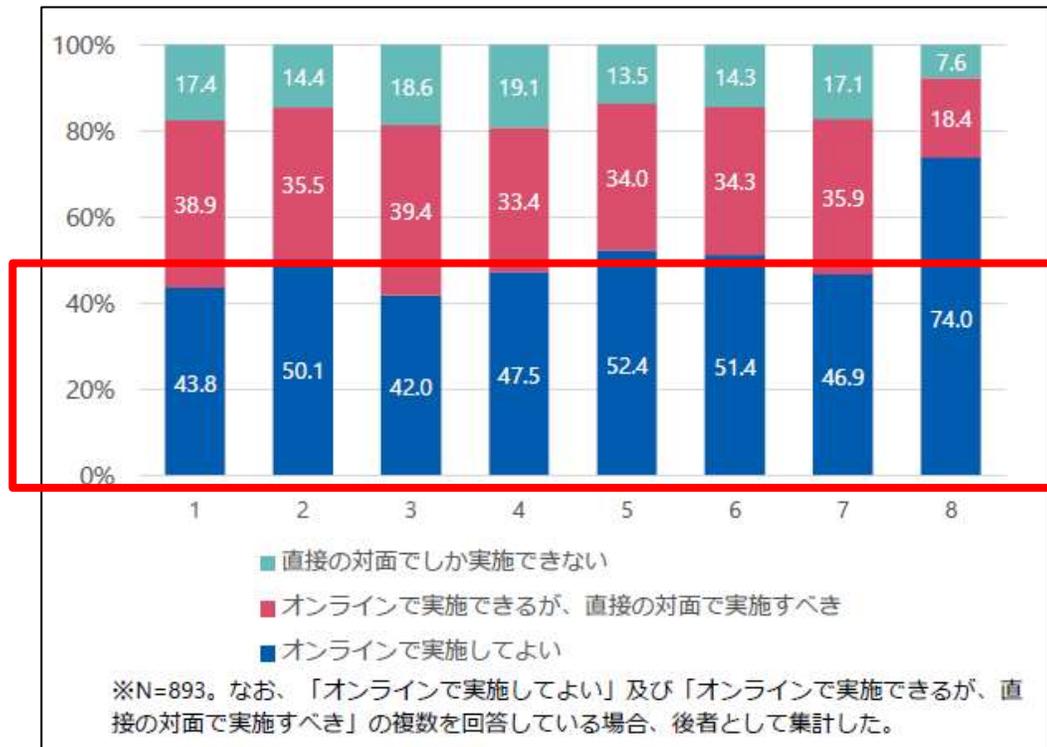
2023年 2月～ 医薬品の販売制度に関する検討会

- デジタルを活用して、要指導医薬品の販売方法・購入方法の選択肢を増やし、
薬局・薬店・薬剤師や需要者が、
多様な選択肢の中からニーズに合った選択肢を選ぶようにすべき
- 要指導医薬品へのアクセス方法、
専門家と需要者とのコミュニケーション方法の多様化を図るべき

以下のような主張はしていないしするつもりもない

- × 店頭かつ対面でしか医薬品の販売はできないと考える薬局・薬店・薬剤師にもデジタルを活用した販売をさせるべき
- × 店頭で薬剤師と顔を合わせて医薬品を購入したいと考える需要者にインターネットで購入させるべき
- × 専門家の介在をなくして需要者の意思だけで自由にお買えるようにすべき

- 「対面かネットか」の二者択一を迫る議論や、「対面は例外なく安全でネットは例外なく危険」「対面は例外なく慎重に販売ができネットは例外なく安易な販売しかできない」といった主観的な価値観に基づく議論ではなく、**対面において義務として具体的に定められているルールをもとに、通信販売の場合どのように服薬指導・販売すればよいか、具体的なルールの議論を進めていただきたい**



このように考える約半数の専門家による、通信販売を可能にするには、具体的にどのようなルールを設定すべきか、現在の対面販売の具体的なルールを踏まえて議論を進めていただきたい

大 相対リスク 小

医薬品の分類と販売方法について



スイッチ直後品目は原則3年後

指定第2類は
・禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示
・情報提供場所から7m以内に陳列

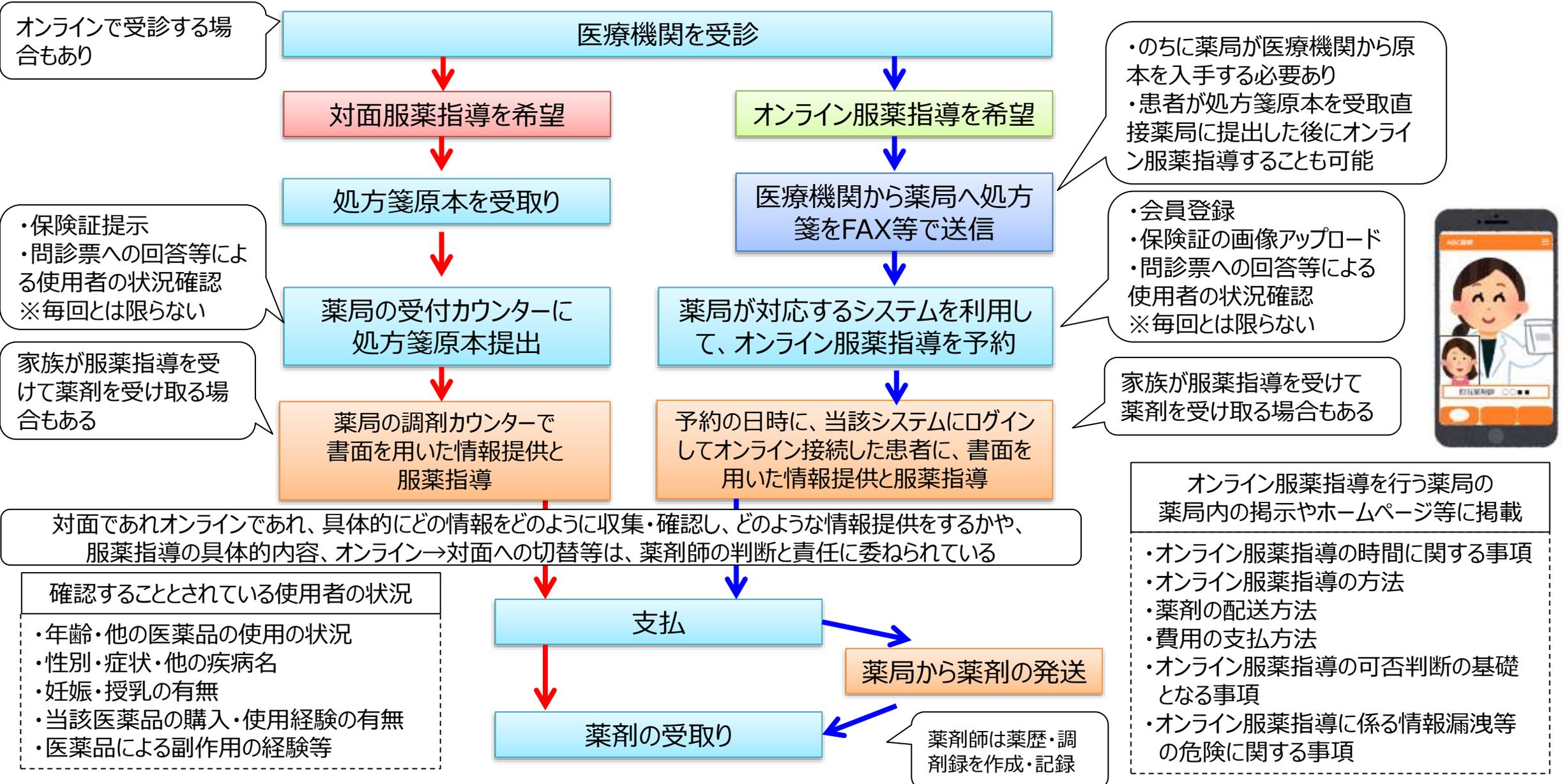
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者
患者・購入者への情報提供	義務	努力義務
購入者から相談があった場合の応答	義務	—
取扱場所	薬局	薬局又は店舗販売業

注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
 注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
 注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
 注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

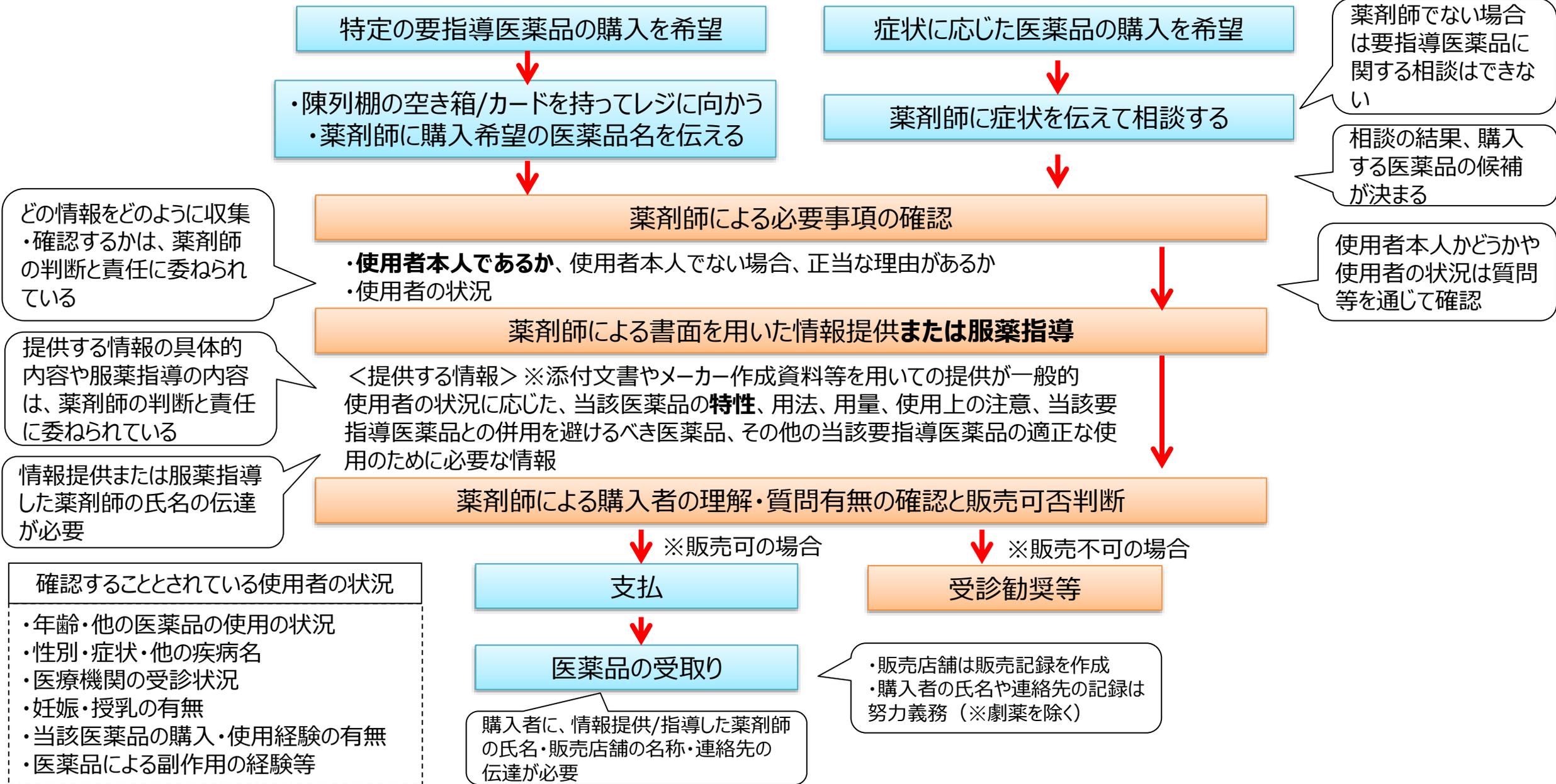
要指導医薬品よりリスクが高い
医療用医薬品における
オンライン服薬指導の具体的方法と、
要指導医薬品よりリスクが低い
第1類医薬品における
ネット販売の具体的方法を参考に、

現在の要指導医薬品の
店頭での対面による販売方法を確認しつつ
要指導医薬品における
店頭での対面以外での具体的販売方法を
検討してはどうか

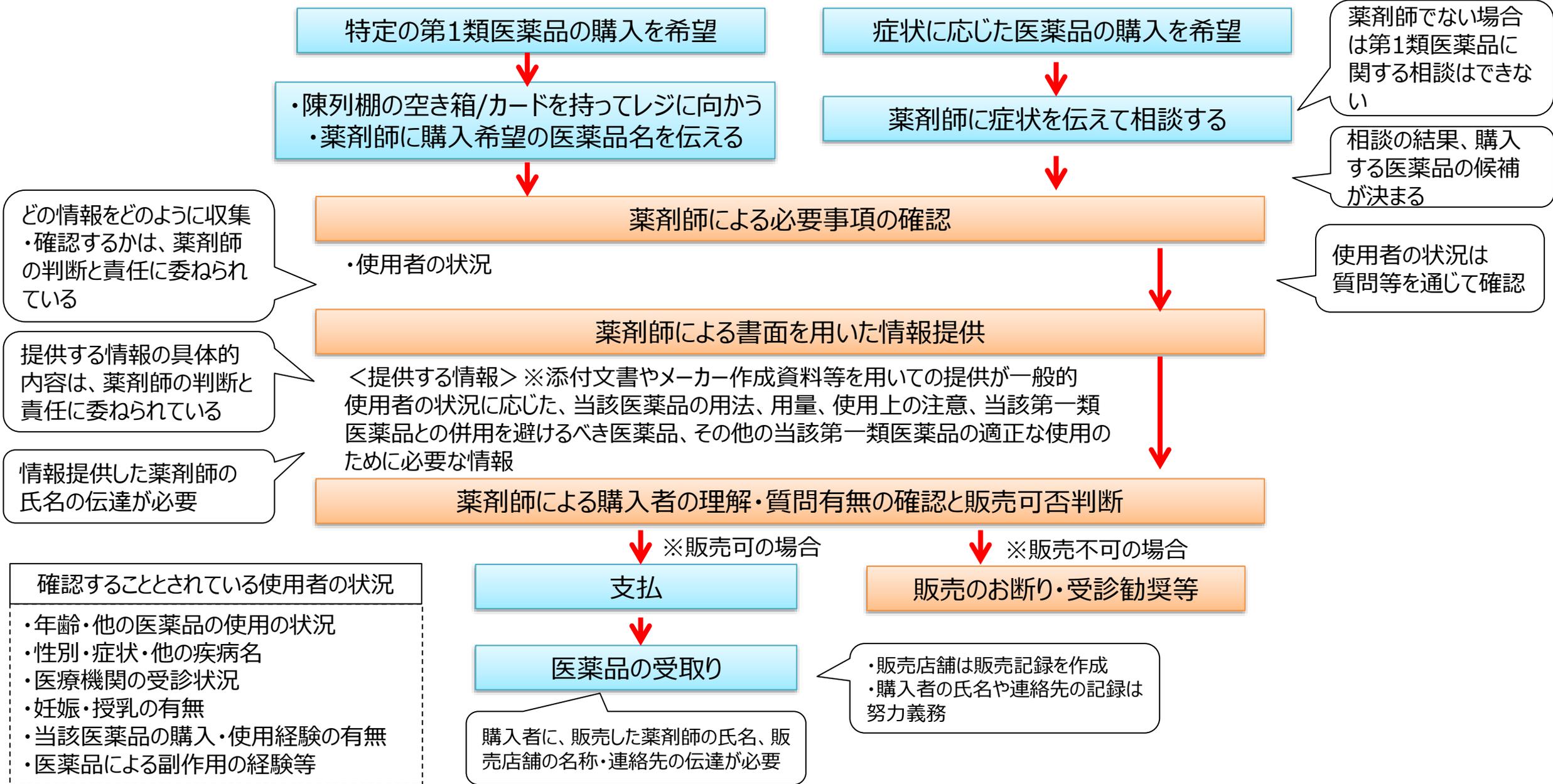
処方箋医薬品の対面服薬指導とオンライン服薬指導の流れ



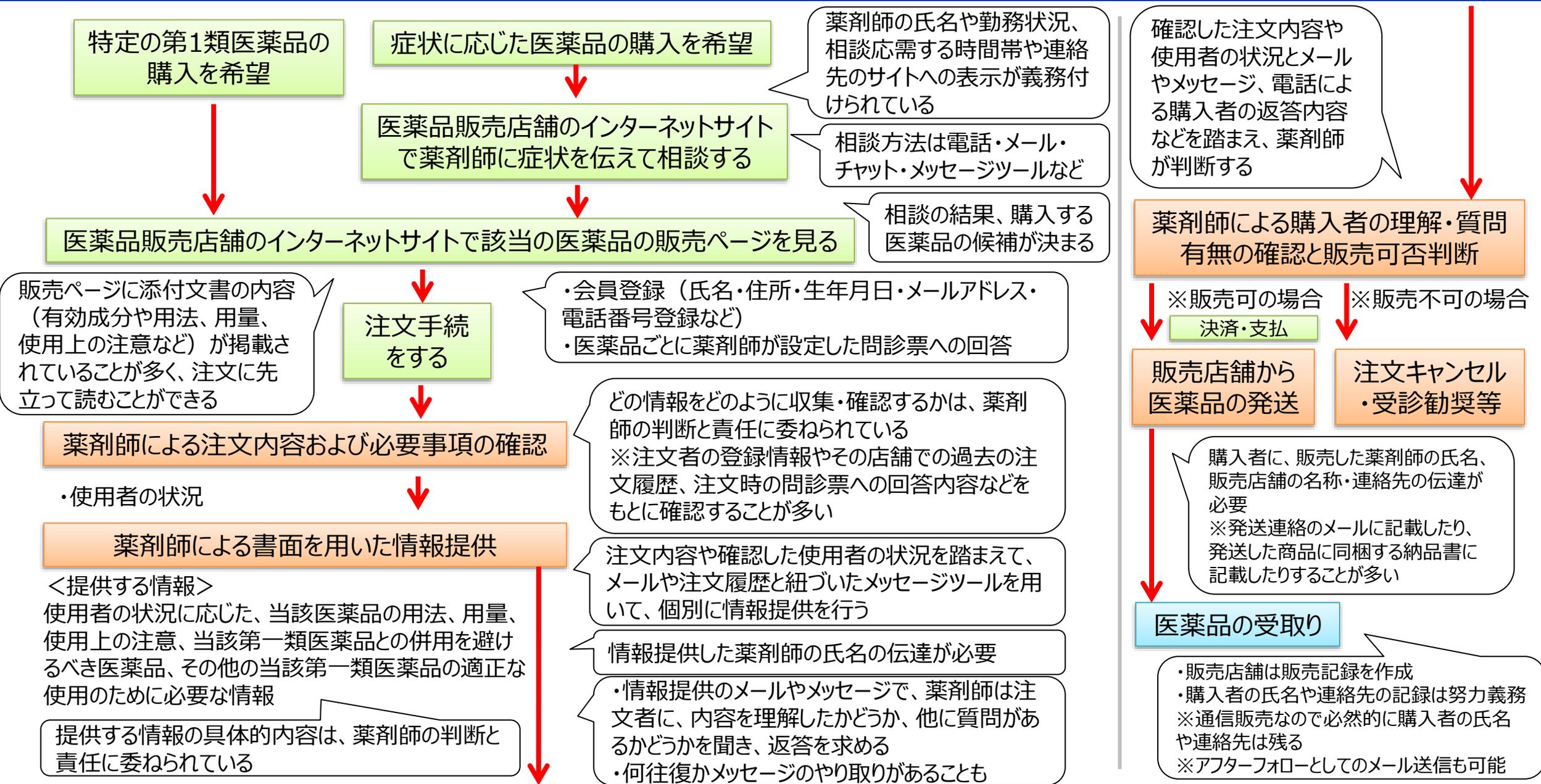
要指導医薬品の対面販売の流れ



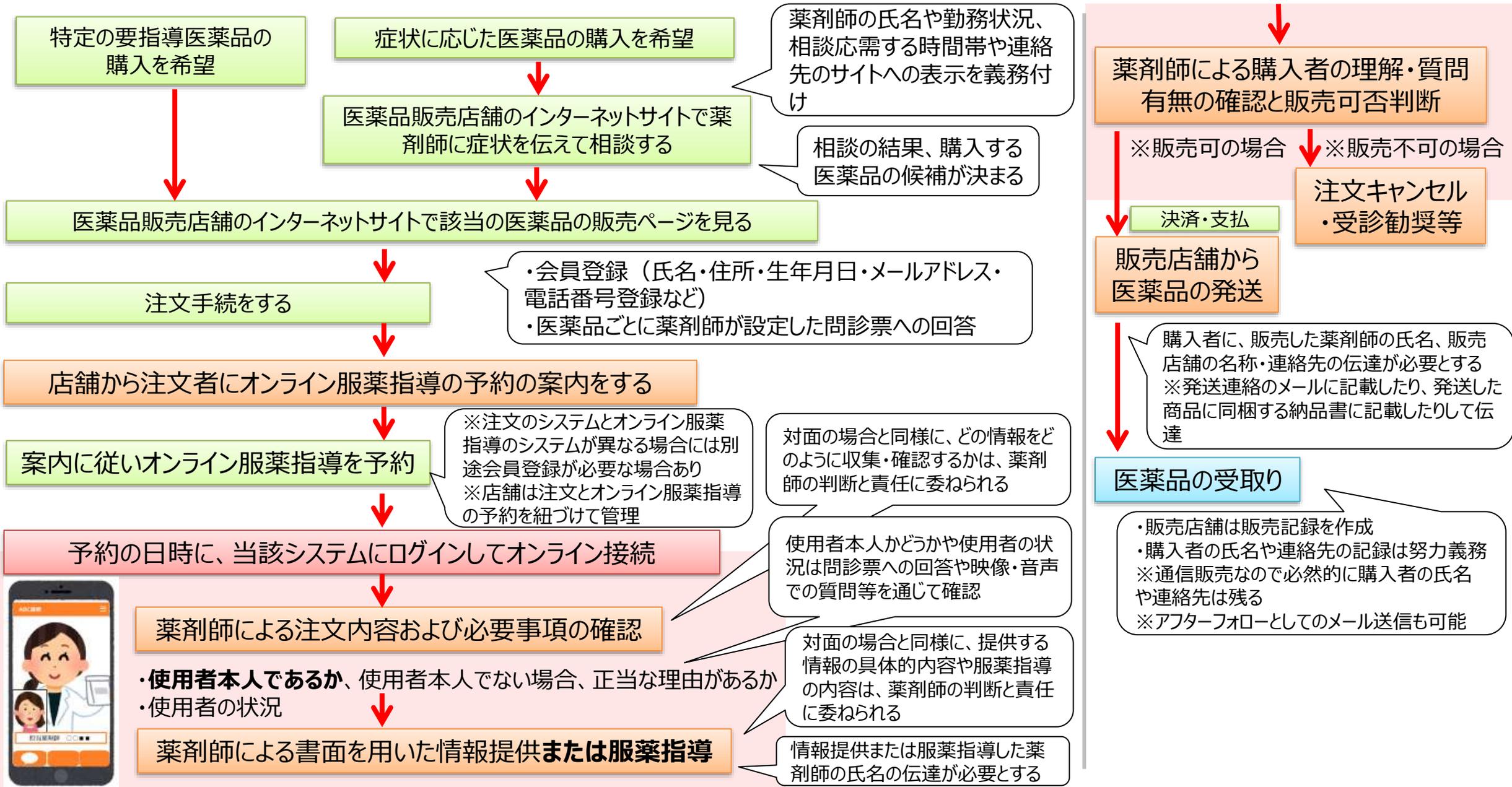
第1類医薬品の対面販売の流れ



第1類医薬品のネット販売の流れ



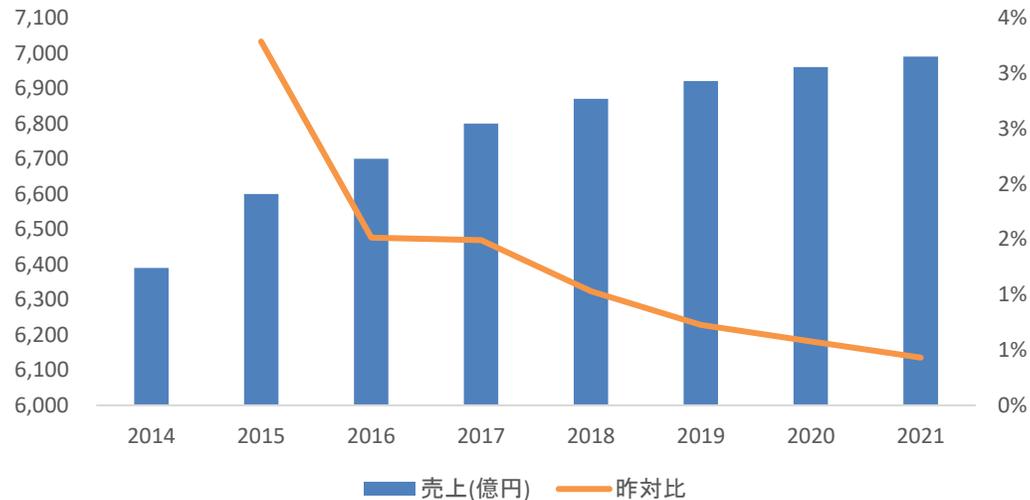
【提案】オンライン服薬指導を活用した要指導医薬品の通信販売の流れ（案）



- 民間の調査会社の推計によると、国内におけるOTC医薬品市場の近年の成長率は鈍化傾向にあるが、ECにおけるニーズは高まっている。

国内市場全体

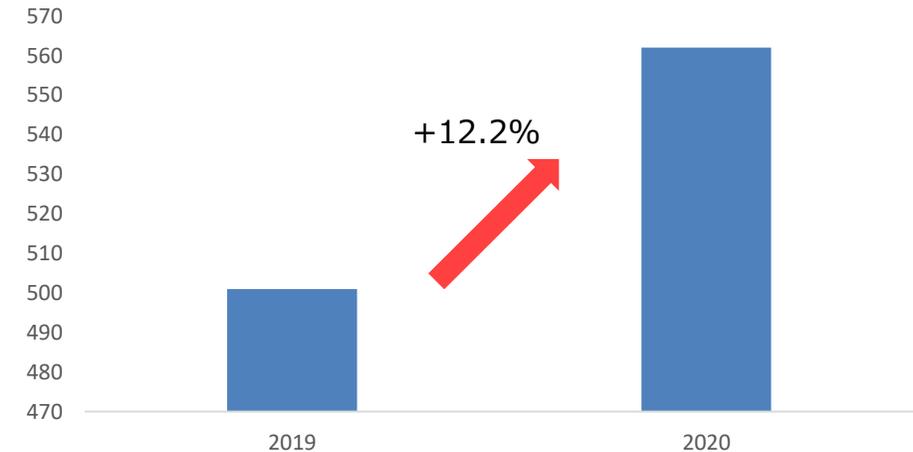
一般用医薬品の市場推計(億円) ※メーカー出荷額ベース



出所: 矢野経済研究所「OTC市場に関する調査を実施(2022年)」
https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/3044

国内EC市場

OTC医薬品(一般用医薬品および指定医薬部外品)のEC市場推計(億円) ※メーカー出荷額ベース



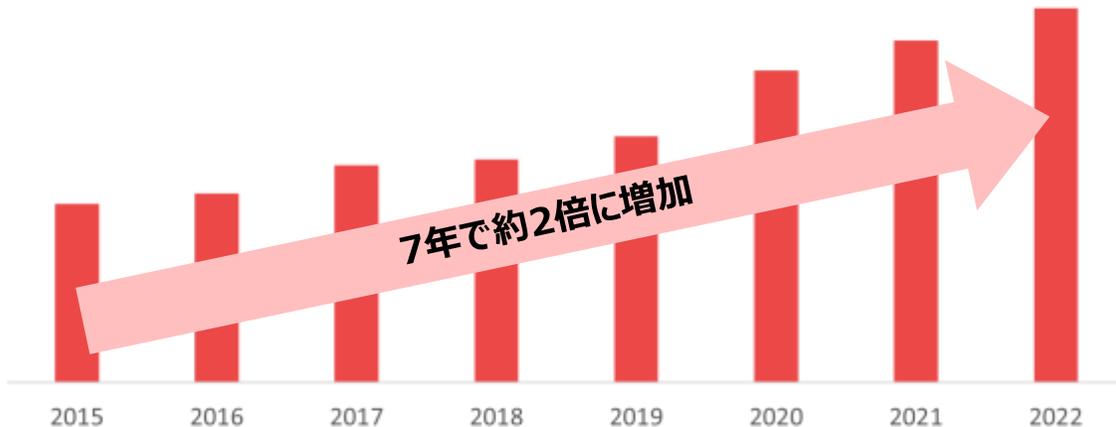
出所: 矢野経済研究所「OTC医薬品のEC市場に関する調査を実施(2021年)」
https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/2810

楽天市場 医薬品流通総額・昨対比成長率の推移

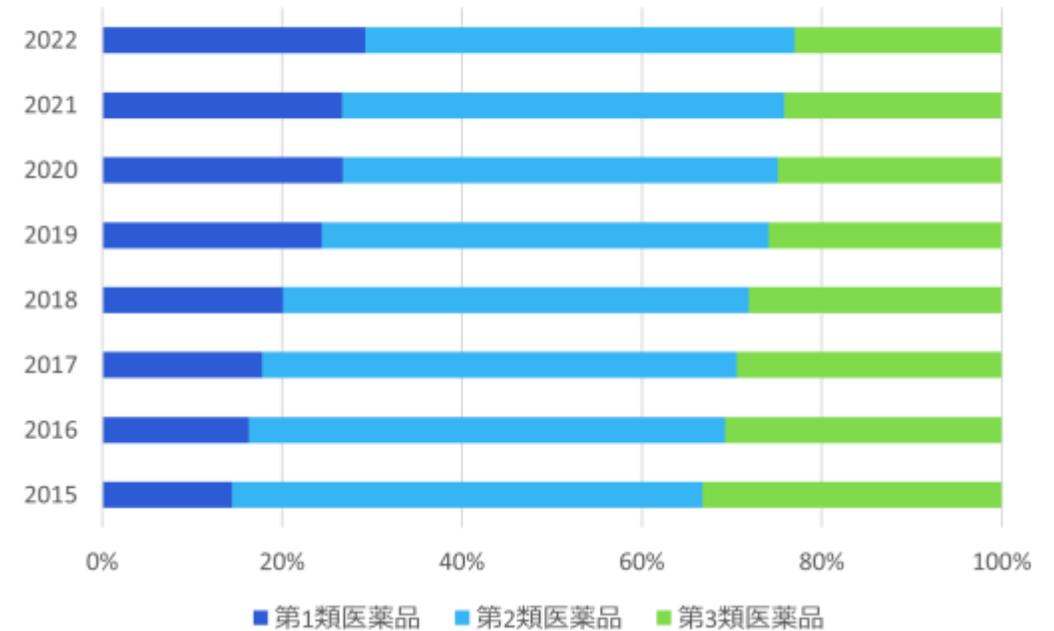


- 医薬品の流通総額は年々増加している
- コロナ禍に伴い2020年の昨対比の伸び率は特に大きい
- 購入者数も年々増加しており、医薬品の購入先の選択肢の一つとしてのニーズが高まっている
- リスク分類別では、他の分類と比較すると第1類医薬品の流通総額が増加している

楽天市場 医薬品購入者数の推移



楽天市場 医薬品流通総額のリスク分類別比率の推移



※医薬品流通総額：楽天市場に出店している医薬品販売事業者による楽天市場経由の医薬品の販売額の合計

