

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 城 克文 殿

一般用医薬品の販売制度の見直しに関する意見

2023年8月3日

一般社団法人 新経済連盟

代表理事 三木谷 浩史

現在、厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会（以下「検討会」といいます）」において、一般用医薬品の販売制度に関する見直しの議論が行われているところ、従来より、対面原則の撤廃やデジタル化の推進を提言してきた経済団体として、以下の通り意見を提出いたします。

1. 要指導医薬品のオンライン服薬指導について

（1）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、要指導医薬品におけるオンライン服薬指導を一刻も早く可能にすべきです

要指導医薬品は、医薬品ネット販売規制の違憲判決（最高裁平成25年1月11日判決（平成24年（行ヒ）第279号））を受け、一般用医薬品の販売方法を見直し、ネット販売を再度可能にする際、平成25年の薬事法改正で新たに創設された市販薬のリスク分類であり、需要者が要指導医薬品を購入するには、店頭へ赴いて薬剤師と使用者本人とが「対面」することが法令上求められています。コロナ禍で外出を控える動きが広がり、インターネットを介したコミュニケーションが以前よりさらに多くの人々にとって当たり前になった現在においても、マスクをしてでも「対面」することが求められ、薬剤師が「使用者本人であるか」や「使用者の基礎情報」を、質問等を通じて確認し、書面、すなわち文字情報を用いて、薬剤師が必要と判断した情報提供や服薬指導を行うこととなっています。

一方で、医師の処方に基づく医療用医薬品の調剤についても、平成25年の薬事法改正の際に、薬剤師から薬剤を受け取る人への「対面」による情報提供や服薬指導が必要であることが法令上明記され、対面でしか薬剤を受け取れない状況が続いていましたが、コロナ禍で外出を控える動きが広がり、インターネットを介したコミュニケーションが以前よりさらに多くの人々にとって当たり前になる中で、電話やビデオ通話を介した遠隔服薬指導が特例措置として認められ、その後、特例措置ではなく恒久化されることになり、現在は調剤された薬剤を受け取る方法の選択肢の一つとしてオンライン服薬指導が認められています。

現状、医療用医薬品のオンライン服薬指導が選択肢の一つとして可能になっていること、「オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施に資する薬剤師の資質向上のための方策についての調査研究」によれば、要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施可能性について、薬剤師の回答はどの項目においても

「オンラインで実施してよい」が最も多い回答だったこと¹などを鑑みても、要指導医薬品についてオンライン服薬指導を否定するような事由は見当たらず、これまでのところ、認めるべきでないとする合理的根拠に基づく主張もなされていません。これらを踏まえると、要指導医薬品についても早急にオンライン服薬指導を可能とすべきです。

(2) オンライン服薬指導が可能な要指導医薬品の範囲を限定すべきではありません

検討会においては、要指導医薬品について、「オンライン服薬指導を行うことが適切でない場合として、どのような場合が考えられるか」という問いかけがありましたが、結局は、どのような場合にどのような理由でオンライン服薬指導が適切でないのかについて具体的な議論はなされていません。「対面かオンラインか」ではなく、対面であれオンラインであれ、「具体的にどの成分・どの医薬品について、どのようなリスクを軽減するために、薬剤師にどのタイミングで具体的に何をさせるべきなのか、どのように実施を担保すべきなのか」について、要指導医薬品の指定に際して個別具体的に検討されるべきであって、オンライン服薬指導が可能な要指導医薬品をあらかじめ限定するような制度にすべきではありません。

2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について

(1) 一般用医薬品の濫用がインターネット販売に起因していることを示すデータはありません。濫用等のおそれのある医薬品について、従来のインターネット販売を禁止し、ビデオ通話を義務化する案には強く反対します

検討会においては、市販薬を濫用したケースが2014年以降増えたということのみをもってネット販売と結び付け、ネット販売を禁止すべきとする意見がありましたが、入手経路が紐づいたデータではなく、濫用のケースの増加とネット販売との間の相関関係を示すデータはありません。また、一部の医療機関での調査によれば、依存症の患者が過量服用に使用した市販薬の入手経路についての回答129件の内訳は、「実店舗での購入が85件(65.9%)、置き薬が20件(15.5%)、インターネットで購入が12件(9.3%)、家族がもともと所有していたのが10件(7.8%)、その他2件(1.6%)」²となっており、ネット販売が濫用の原因であることを示すデータもありません。市販薬の濫用に関する報道を見ても、実店舗で購入したケースや万引きで入手したケース、知人にもらったケースもあることがわかります。店頭で顔を見ても防げていない一方、顔を見ない販売方法で濫用が増えているわけでもないのであって、従来のインターネット販売を否定する合理的根拠がありません。従来のインターネット販売を禁止し、ビデオ通話を義務付けるという提案には、強く反対します。

¹ 第2回検討会資料4 P7

² 厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品・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」令和4年度 総括・分担研究報告書 P6, P150

(2) 対面販売には対面販売の、ネット販売にはネット販売の特徴があり、対面がすべての解決方法ではありません。テキストベースのやりとりもコミュニケーションとして非常に有効です

「対面であれば挙動や年齢がわかるがネット販売では顔を見ないのでわからない」という意見もありますが、対面でも、挙動や年齢がわかる「かもしれない」という可能性はあるものの、対応する薬剤師・登録販売者や、購入しに来た需要者の状況によってムラがあり、経験や記憶に頼らざるを得ず、店頭スタッフ間での情報共有も困難であることなどから、顔を見ることは情報収集の端緒の一つであっても、完璧なものではありません。一方で、ネット販売には、顔を見るという端緒は無くても、購入者の属性情報、過去の購入状況や対応状況、注文時や過去の注文時の質問に対する回答内容といった、蓄積された記録との照合が可能で、店頭販売にはない端緒があります。対面や映像でないコミュニケーションが取れないとする意見もありますが、文字を使った、記録に残る形でのやり取りは、コミュニケーションとして非常に有効です。調剤薬局や医療機関で書く問診票はその最たるケースで、文字情報で回答した内容に不明点があれば、口頭であれ文字であれ、再度質問することもできますし、問診票は記録として残すことが可能です。実際、従来のインターネット販売においても、文字で得られた情報や過去の履歴をもとに、薬剤師や登録販売者が販売可否を判断し、必要に応じてメールや電話等で追加のコミュニケーションを取ったり、一定の成分を含む医薬品については同一の事業者が運営する複数のインターネット店舗での過去一定期間の履歴をシステムで自動的に照合し、頻回購入していないかを確認したりしている事例もあります。にもかかわらず、ネット販売に「顔を見る」という端緒が無いことのみをもって、従来認められてきたネット販売を禁止するのは、極めて不合理です。濫用等の防止のために、それぞれの販売方法において何をすべきか、何が効果的なのか、販売方法の特徴に応じて検討することが重要なのであり、顔を見さえすれば問題が解決するわけではありません。顔を見れば必ず嘘が見抜けるわけでも、顔を見なければ絶対に嘘が見抜けないわけでもありません。

(3) 必要とする人による一般用医薬品へのアクセスを確保したうえで、濫用を防止するためには、販売履歴の蓄積や照合による販売管理、様々なタイミングでの消費者への周知啓発や相談窓口の案内が重要であり、対面販売であれネット販売であれ、各々の特徴に応じてできることを速やかに実施すべきです

風邪薬や咳止め等は、基本的には、濫用目的ではなく、各種症状の改善等のために服用されることがほとんどなのであって、濫用目的でない人も含めてとにかく一方的に購入のハードルを上げるなど、必要とする人によるアクセスが確保されない状態は望ましくありません。需要者にとって、購入方法の複数の選択肢の中から、それぞれの状況に合った方法を選べるようにすることが重要です。一方で、検討会での参考人の説明などを踏まえると、濫用目的での購入や濫用を防止するためには、対面販売であってもネット販売であっても、買いに来たその都度一回限りだけの対応で終わらせるのではなく、個人情報と紐づけた販売履歴を活用した継続的な販売管理と、販売前や販売後も含めた様々なタイミングでの周知啓発や相談窓口の案内等が重要であると感じます。

個人情報と紐づけた販売履歴の蓄積および履歴との照合による、同一の需要者の大量・頻回購入等の防止や、販売後の状況確認は、対面販売でもネット販売でも、現在法令上のルールにはなっていませんが、これらを販売方法に関わらずルールとして設定することも検討に値すると考えます。なお、検討会で

は、身分証による本人確認や、販売時の情報提供や確認の実施記録を残すという案も出ていましたが、買いに来たその一回について、AさんがAさんであることを確認しても、Aさんが大量・頻回購入をしているかどうかはわからないため、対面販売であれネット販売であれ、身分証に記載された個人情報と紐づいた販売履歴の蓄積・照合とセットで本人確認を実施しない限り、濫用防止には効果がないと思われます。もしも年齢確認を義務付けるのであれば、対面販売もネット販売も購入者全員を年齢確認の対象としたうえで、濫用防止の目的に照らして、年齢を確認してどうするのか、何歳だった場合にはどうするのかについても、対面販売であれネット販売であれルール化する必要があります。また、販売時の情報提供や確認を実施したことの記録は、対面販売でもネット販売でも監視のために実施するという考え方はありえますが、大量・頻回購入による濫用を防ぐという観点からは、販売履歴との照合のほうが重要です。複数店舗での買い回りによる大量・頻回購入については、店頭であってもネットであっても対策が課題となっているところ、厳格に管理する場合は、マイナンバーとの紐づけによる全国的なデータベースの管理・照合が理想的ではあるものの、実現には時間がかかることが予想されるため、まずは、せめて、一つの販売店舗における個人情報と紐づいた販売履歴の蓄積と照合をしっかりと行うということが、対面販売でもネット販売でも重要なことであると思われます。

様々なタイミングでの消費者への周知啓発や相談窓口の案内については、店頭でもネットでも様々なことが考えられますが、ネット販売の場合には、あらかじめ医薬品の販売ページ上などに周知啓発や相談窓口の情報を掲載する、購入ステップの途中でそういった情報を掲載する、問い合わせや購入に際しての薬剤師や登録販売者とのコミュニケーションの中で案内する、医薬品配送時に情報や案内を掲載したものを同梱する、販売から一定期間経過後に薬剤師や登録販売者から状況を伺うメールを送信する、などが考えられます。これらは、法令によるルール化を待たずとも自主的に実施することが可能ですので、専門家の意見も聞きながら、ネット販売を行っている医薬品販売事業者に対して、取組を促していきたいと考えています。

3. 「対面神話」からの脱却を

これまでの議論を聞いていると、「対面なら安心できる」「ネットは危険」といった主観的な意見によってネット販売を否定する意見が多く、合理的根拠に基づいた検討がなされていないと感じます。対面販売についても、顔を見て何をするのかは薬剤師や登録販売者に一任されており、明文化もルール化もされていないのが実情です。薬剤師や登録販売者の資質に委ねて問題がないのであれば、対面販売もオンライン服薬指導による販売もネット販売も、各々の専門家の判断によって実施すればよく、対面販売だけ曖昧なルールでいいがそれ以外は厳格なルールが必要だという状況になってしまうのは不合理です。対面さえすれば問題がほぼ解決するかなのような「対面神話」に基づく制度設計からは脱却し、対面であってもオンラインやネットであっても、客観的かつ具体的なルールを、それぞれの販売方法の特徴に応じて設定していくことが必要です。また、対面販売であれネット販売であれ、設定したルールが遵守されていない状況があるのであれば、その背景や理由を確認したうえで、現実的かつ効果的なルールへの見直しや、ルールを守らない事業者への厳しい措置も行っていく必要があると考えます。

以上