



新経済連盟

医薬品販売制度の
見直しについて②

2023/11/30

要指導医薬品の販売制度 および
一般用医薬品のリスク分類の区分見直しについて

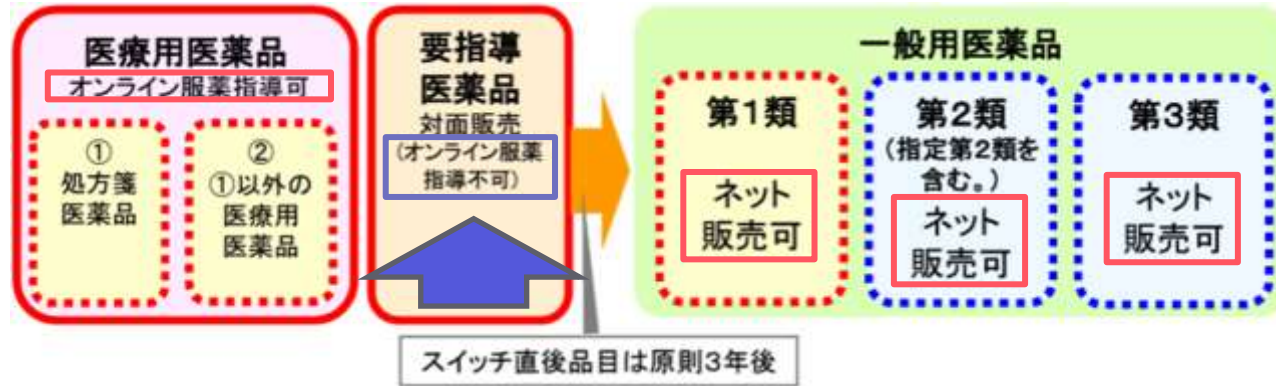
01 はじめに

医薬品の販売制度の見直しを行うにあたっては、以下の観点が重要と考えている

- セルフメディケーション推進
- 「対面神話」からの脱却と、データや合理的根拠に基づく議論・検討および検証
- 利用者の視点にも、関係事業者の視点にも立った議論・検討
- 二者択一や対立関係ではなく、選択肢の多様化とそれぞれの特徴を活かした制度設計
- 実施すべき具体的行為や基準の明確化と、資格者に委ねる範囲の明確化

02 要指導医薬品の販売制度について ① 現在の状況

➤ 要指導医薬品のみ店頭での対面販売しか認められていない

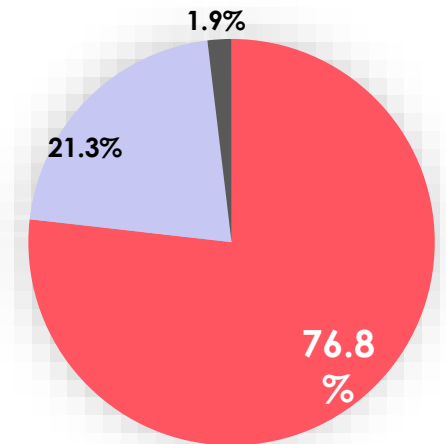


現在は、要指導医薬品になってから3～8年は店頭で対面でしか購入できず、取り扱い店舗の少なさも相まって、需要者が入手しづらい状況。医薬品をネット通販で購入したことがある利用者からのニーズも高く、オンライン服薬指導を認めることは、需要者にとってメリットが大きい。

➤ 要指導医薬品の例

	有効成分	医薬品名称	薬効	販売開始	調査期間
現在の要指導医薬品の例	ヨウ素／ポリビニルアルコール (部分けん化物)	サンヨード	目の殺菌・消毒(点眼薬)	2022/9/1	3年
	イトプリド塩酸塩	イラクナ	胃もたれ、食欲不振	2022/9/28	3年
	セイヨウハッカ油	コルペルミン	過敏性腸症候群	2022/3/24	4年
	プロピベリン塩酸塩	パップフォーレディ	尿意切迫感・頻尿	2021/11/24	3年
	セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	足のむくみ	2021/12/20	4年
過去2年間に一般用医薬品に移行した要指導医薬品の例	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS	目の疲れ・乾き(点眼薬)	2020/9/16	3年
	イコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディCC1	膾カンジダ	2020/3/21	3年
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ点鼻薬	季節性アレルギー性鼻炎	2019/11/1	3年
	チェストベリー乾燥エキス	プレフェミン	PMS(月経前症候群)	2014/9/10	8年

オンライン服薬指導を活用した要指導医薬品のネット通販を認める案への意見



■ ネット通販でも購入できるようにしてほしい
 ■ 店頭での対面販売のみを維持してほしい
 ■ その他

「医薬品販売規制と規制緩和に関する調査」 2023年8月実施

02 要指導医薬品の販売制度について ② 意見

- 【論点】**
- ① 要指導医薬品のオンライン服薬指導による販売を認めるか
 - ② オンライン服薬指導ができない品目を設定できる制度にするか
 - ③ 一般用医薬品に移行しない品目を設定できる制度にするか

オンライン服薬指導による要指導医薬品の販売を早急に認めるべき

- 医療用医薬品でもオンライン服薬指導が可能になっているにもかかわらず、要指導医薬品はこれまで店頭での対面販売しか認められておらず、要指導医薬品を取り扱う店舗は限られているため、取り扱いのある店舗が近くにないと購入できない状態となっている
- セルフメディケーション推進のためにも、一刻も早くオンライン服薬指導による販売を認め、必要とする人によるアクセスを確保するべきである

「服薬指導時に店頭で対面しないこと」を理由とした例外は作るべきでない

- 薬剤の管理の観点と、服薬指導の方法の観点は別であることから、「オンライン服薬指導を認めない要指導医薬品」というカテゴリは作るべきでない
- 例えば、薬剤管理の観点からどうしても店頭に来てもらう必要がある場合(例：薬剤師が医薬品を包装から出してその場で需要者に飲んでもらうことが必要な場合)も、プライバシーの観点等から店頭で相談がしにくく自宅でオンライン服薬指導を希望する需要者に、オンライン服薬指導を行った後で来店してもらうという方法も否定されるべきではない
※なお、需要者の自宅や本人に限定して配送する手段はあること、薬剤師の目前で服用させない限りは店頭で手渡した後も自宅で受け取った後も需要者がその医薬品をどう扱うかに差はないことから、薬剤師の目前で服用させる必要がある場合以外で店頭に行く必要があるものは想定できないと思われる

要件が不明瞭で見直しができない「一般用医薬品に移行しない要指導医薬品」は作るべきでない

- 「ネット販売をさせたくないから」「慎重を期すべきだから」といった、合理的でない理由や、不明瞭な理由や、データによる検証ができない理由で、安易に「一般用医薬品に移行しない要指導医薬品」が次々と増えていく事態は避けるべきである
- 一般用医薬品に移行できない理由や条件があるならば予め規定し、販売時の条件(個別の医薬品ごとに具体的に薬剤師に何を確認させ記録させるか等)を設定し、予め定めた理由や条件に照らして必要なデータを取得し、データに基づいて定期的に見直しや判断ができるようにすべき

03 一般用医薬品リスク分類の区分見直しについて ①現在の状況

➤ 現在は第2類と第3類でリスクの大きさや義務の内容に違いがある



現在、第3類医薬品についても、購入者から相談があった場合には資格者が応答することが義務付けられている

第3類医薬品の販売において情報提供が努力義務になっていないことにより購入者にリスク上の問題が発生している状況ではないと思われる

※なお、ネット販売においては、第3類についても使用上の注意や添付文書の内容等を商品ページ上に掲載している事業者が多いため、購入前に確認することが可能

※ネット販売においてはページ上に問い合わせ先や資格者の情報を書くことがルールとして求められている

➤ 第3類医薬品の例

ビタミン剤	消毒薬	目薬
栄養ドリンク	胃薬	便秘薬
整腸剤	湿布薬	かゆみ止め
保湿クリーム	うがい薬	



①商品ページ上に添付文書の画像とテキスト情報を掲載している例



②注文ステップにおいて、医薬品であることや不明点等があれば相談するよう注意喚起している例

03 一般用医薬品リスク分類の区分見直しについて ② 意見

- 【論点】**
- ①現在の第2類と第3類の区分を無くし、現在の第3類も含めて情報提供を努力義務とするか
 - ②資格者の関与の在り方は具体的にどうあるべきか
 - ③相談しやすい体制をどのように整備するか

利用者視点の調査を行うべき

- ・リスクの大きさの分類が見た目でわかるというのは、利用者にとってメリットとも考えられ、現在の利用者の認識や無くした場合の影響を調査すべき
- ・逆に、第2類と第3類の区分を無くし、同じ分類にすることの利用者にとってのメリットが今のところ不明瞭である
- ・利用者が資格者に相談することが少ない理由が、利用者が相談したくてもしにくいからなのか、本当は相談すべきであるにもかかわらず利用者は相談の必要がないと思っているからなのか、そもそも相談する必要がないからなのか、調査したうえで対応を検討すべき

リスクベースアプローチによる合理的な対応と経済的な負担軽減という視点を持ち、第3類は残すべき

- ・セルフメディケーションの観点から、必要な一般用医薬品へのアクセスが確保され適切に利用されることが重要だが、アクセスの確保には、適切な価格での販売も含まれると考えられる。リスクの大きさに関わりなくすべての一般用医薬品の販売時全件に同様に資格者の労力と時間を割くような制度とした場合、医薬品の販売価格に転嫁する必要が発生し、合理性や経済的負担の観点から需要者にも供給者にも問題となる事態が生じかねない
- ・現在は第3類の販売にあたって相談応需の義務があるところ、リスクの大きさに応じた関与ということであれば、「相談した場合に適切に応じてくれる資格者がいる」というだけでも十分な場合があるのではないか

「対面神話」から脱却し、関与や情報提供の内容を明確化することは重要

- ・現在資格者の判断に委ねられている関与の在り方や情報提供の具体的な内容について明確化することは、対応する資格者によって具体的な行為内容がまちまちな状況をどうするべきなのか検討するためにも重要と考える
- ・明確化にあたっては、「対面神話」から脱却し、多様な販売方法や多様なコミュニケーションの在り方を前提として、セルフメディケーションの観点から資格者にどのような役割を期待し、どこまでを義務付け、どこからを付加価値と考えるのか、整理することが必要
- ・付加価値としてより丁寧な対応をする資格者へのインセンティブ設計も必要なのではないか