



新経済連盟 医薬品販売制度の 見直しについて

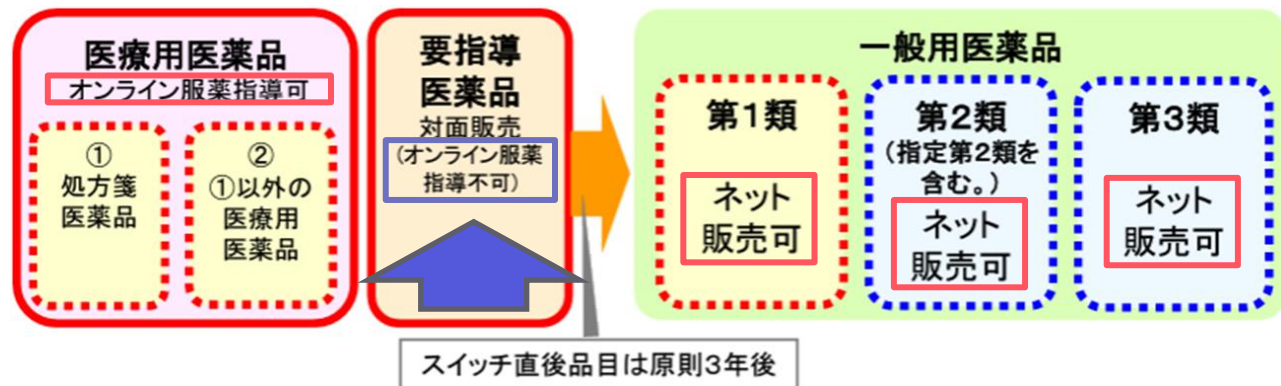
①要指導医薬品の販売制度について

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

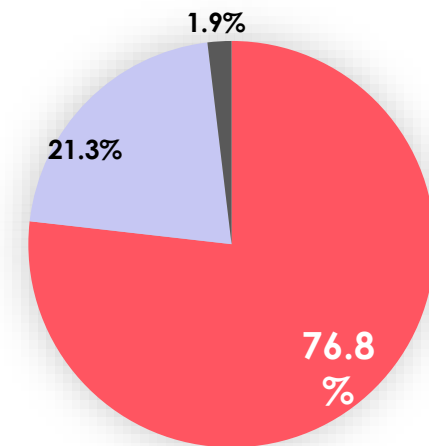


現在は、要指導医薬品になってから3～8年は店頭で対面でしか購入できず、取り扱い店舗の少なさも相まって、需要者が入手しづらい状況。
 医薬品をネット通販で購入したことがある利用者からのニーズも高く、オンライン服薬指導を認めることは、需要者にとってメリットが大きい。

➤ 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