



新経済連盟 医薬品販売制度の 見直しについて

②一般用医薬品のリスク分類の区分見直しについて

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 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



➤ 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	

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

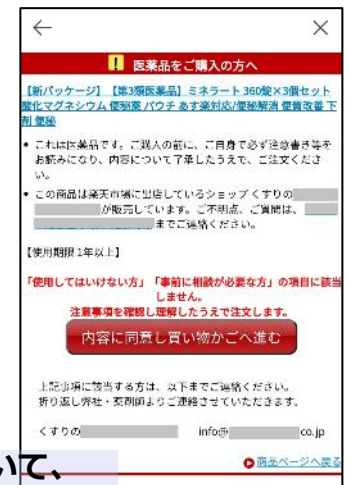
第3類医薬品の販売において情報提供が努力義務になっていないことにより購入者にリスク上の問題が発生している状況ではないと思われる

※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



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

02 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