

厚生労働大臣 武見 敬三 殿
厚生労働省 医薬局長 城 克文 殿
内閣府特命担当大臣（規制改革） 河野 太郎 殿
内閣府 規制改革推進室長 林 幸宏 殿
規制改革推進会議 議長 富田 哲郎 殿
規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキンググループ 座長 佐藤 主光 殿

「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」に対する意見

2024年1月31日

一般社団法人 新経済連盟
代表理事 三木谷 浩史

1月12日に厚生労働省より公表された「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ（以下「検討会とりまとめ」といいます）」の内容について、重大な懸念があるため、従前から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、また、「医薬品の販売制度に関する検討会（以下「医薬品検討会」）といいます」や規制改革推進会議「健康・医療・介護ワーキング・グループ」において意見を説明した経済団体として、以下の通り意見を提出いたします。

1. はじめに

市販薬の販売制度は、国民による、常備薬を含む市販薬の購入がセルフメディケーションに寄与すること、すべての国民にとって適切利用のための市販薬へのアクセスが確保される必要があること、販売規制は許認可を取得して市販薬を販売する事業者の職業活動の自由を制限するものであることを念頭に置いたうえで、合理的根拠に基づき、目的に照らして手段が相当であるかも踏まえて設計すべきであるところ、医薬品検討会においては、上記の観点を踏まえた議論がなされることも、合理的根拠が示されることもなく、検討会とりまとめにおいては多くの論点で主観的な意見に基づいた方向性が示され、エビデンスに基づく考察が不要とされていることに強い懸念を有しています。

2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売について

(1) 市販薬の濫用防止には、孤独・孤立対策や相談機関・支援機関の充実が重要です

若者支援をする NPO の説明等¹によれば、濫用に至る背景には、孤独や孤立の問題・家庭環境の問題があるとの指摘があり、背景事情に目を向けた対策を講じない限り、市販薬の販売時の規制を強化していかに購入のハードルを上げたとしても、濫用が規制対象の医薬品から別の医薬品や別の方法に移行してしまうだけで、根本的な解決には至りません。販売規制の強化によって、販売現場の負担が増加し、適正利用目的の方々にも購入しづらい状況をもたらす一方で、支援を必要としている方々を閉め出すだけになってしまう可能性もあります。当事者の声を踏まえ、薬物依存の専門病院や相談機関・支援機関の充実が重要であり、販売規制以外の対策についてもしっかりと検討すべきです。

(2) 合理的根拠を欠いた一部インターネット販売の一律禁止案に強く反対します

検討会とりまとめでは、現状の対面販売のコミュニケーションが濫用防止の観点で十分であることを示す根拠も存在しない中で、「対面販売と比較して購入者の様子等について薬剤師や登録販売者との間で共有される情報量が少ない」「柔軟な対応が難しい」といった、合理的根拠も濫用防止との因果関係も示されていない主観的な意見によって、従来認められてきた、薬剤師や登録販売者が関与する医薬品販売事業者によるインターネット販売のうち、20歳未満の者への風邪薬等の販売や、20歳以上の者への大容量製品等の販売を一律に禁止し、購入者との対面かビデオ通話を義務づけるとしています。

一般用医薬品のインターネット販売を一律に禁止する省令を違法と判断した最高裁判決を受けて改正された旧薬事法の施行から、インターネット販売に起因した問題が発生することもなく約10年が経過し、コロナ禍も経た現在、一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者は多く、厚生労働省ウェブサイト²で公表されている販売サイトの件数は3,100件を超えます。また、現在濫用等のおそれのある医薬品として指定されている6成分を含む一般用医薬品は、商品名だけでも983件存在することから³、容量違いなども含めると1000商品を超え、販売規制によって医薬品販売事業者が受ける影響は大きくなることが伺えます。従来認められていた販売方法の禁止というのは、究極の規制であり、その方法によってしか目的を達成できない場合の最終手段であるべきところ、合理的根拠なく禁止することは、EBPM（エビデンス・ベスト・ポリシー・メイキング）の考え方を真っ向から否定するものであり、強く反対します。履歴に基づく販売管理を行うことを前提に、インターネット販売を従来通り認めるべきです。

なお、市販薬の濫用に関する複数の調査報告によれば、濫用した市販薬の入手経路としては実

¹ 規制改革推進会議 第1回健康・医療・介護 WG 資料 4-3 および 4-4

² 厚生労働省サイト「一般用医薬品の販売サイト一覧」令和5年12月末時点の情報より

³ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構サイト「一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索」成分名による検索結果

店舗の割合がかなり多い⁴ことから、検討会とりまとめで対面販売の特徴としている「購入者の様子等について薬剤師や登録販売者との間で共有される情報量の多さ」や「対応の柔軟性」が仮にあったとしても有効に機能しているとは考え難く、そもそもそれらの有効性や濫用との関係について調査は行われていません。また、対面販売についても「購入者の様子等について薬剤師や登録販売者との間で共有される情報量の多さ」や「対応の柔軟性」を担保する措置が取られておらず、現に対面販売であっても注意事項を記載した書面を購入者に各自読んでもらう方法で対応しているケースがあることや、改正旧薬事法の施行から約 10 年経過してもインターネット販売に起因した安全上の問題は発生していないことから、「購入者の様子等について薬剤師や登録販売者との間で共有される情報量」や「対応の柔軟性」を理由としたインターネット販売の「禁止」は、合理的根拠を欠いています。

(3) インターネット販売にビデオ通話を導入する負担は大きく、容易ではありません

検討会とりまとめでは、ビデオ通話は現在普及しているデジタル技術であり、あたかも過度な負担なく利用可能であるかのような記述がありますが、実際は、従来インターネット販売を行ってきた事業者がビデオ通話を導入しようとした場合、必要な機器の購入、店舗内のビデオ通話用の場所の確保と機器の設置、ビデオ通話システムの整備、ビデオ通話予約システムの整備、インターネット販売システムとビデオ通話システムとの連携等、相当の負担が発生することが予想されます。また、従来のインターネット販売の特徴として、やり取りの往復に多少時間がかかるとしても、購入者が店舗の営業時間に縛られることなく、自分の都合の良い時に自分のペースで注文や資格者とのやり取りができるという点が、忙しい方や、目や耳の不自由な方など多くの方にとってメリットであると考えられるところ、ビデオ通話を必須とした場合、その特徴は失われます。

仮に検討会とりまとめの提案の通りに対面かビデオ通話が必須となった場合、従来インターネット販売を行ってきた事業者のうち、上述のような負担をしてまでビデオ通話を導入しようとする事業者は少ないと考えられ、結果として、成人となった大学生を含む 20 歳未満の者や、適正利用の目的で大容量製品や複数個を購入しようとする 20 歳以上の者は、従来はインターネットでも購入ができていたのに、今後は店頭へ赴かないと風邪薬等を購入できなくなることが想定されます。

⁴ 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・分担研究報告書によれば、一部の医療機関で依存症の患者が過量服用に使用した市販薬の入手経路の割合は、実店舗が 65.9%、インターネットが 9.3%。また、「若年者の一般用医薬品による急性薬物中毒の現状」YAKUGAKU ZASSHI 2021 年 141 巻 12 号によれば、2011 年～2020 年に藤田医科大学病院・救命救急センターに搬送された一般用医薬品による急性毒物中毒患者のうち 20 歳未満の患者の一般用医薬品の入手経路の割合は、実店舗が 80%、インターネットが 3%。

(4) 対面またはビデオ通話であれば 20 歳以上への小容量 1 個販売時に氏名等の確認や販売記録の作成・照合が不要であるとする理由を明確にし、記録の作成等の要否は対面販売とインターネットで揃えるべきです

20 歳以上への小容量 1 個販売時について、検討会とりまとめでは、インターネット販売においては氏名等の確認と販売記録の作成・照合が例外なく義務付けられる提案となっている一方、対面またはビデオ通話による販売であれば、原則としてそれらが不要とされています。記録の作成や照合を行わなければ当該店舗での同一人物による頻回購入の有無を客観的に確認することができないのは明白であるところ、対面またはビデオ通話による販売であれば不要とする理由をはっきり示すべきです。実店舗での実務上の作業負担が多くなることや、店頭で個人情報を取得することの困難さがあることは認識していますが、実務上の負担への配慮が許容される程度のリスクだと判断しているのであれば、その点を明確にしたうえで、インターネット販売においても、不要とすべきです。

なお、身分証等による氏名等確認を効率的に行うには、対面またはビデオ通話による販売であれ、インターネット販売であれ、システム整備等の負担が発生するところ、氏名等確認の方法については、柔軟な方法を認めるべきだと考えます。

(5) 理想と現実との乖離を放置せず、実態把握をしたうえで実効的な対策を実施すべきです

2014 年の改正旧薬事法の施行から約 10 年が経過し、コロナ禍を経て、インターネット販売のインフラとしての重要性が再認識されているにもかかわらず、医薬品検討会における意見や、検討会とりまとめの記載からは、対面販売する現場がすべて「理想とする対面販売の姿」であることを前提として、「インターネット販売は危険であって無くすべきもの、対面販売だけが本来あるべき安全なもの」という偏った価値観に基づき、実態を踏まえずに制度設計をしようとしているように見受けられます。しかしながら、実際に販売の現場で対応を行うのは、対面販売であれインターネット販売であれ、薬剤師や登録販売者等資格者を有する医薬品販売事業者であり、実際は「理想とする対面販売の姿」が実態と乖離していることも伺えます。過度な負担を事業者や資格者に強い販売時だけで濫用等への対応をしようとしても、実効性が担保されなければ、有効な施策となりません。

医薬品検討会においては、陳列の制限や、販売記録の作成・照合等について、店頭で対応することの困難さを主張する意見も相次いでいたと認識しています。また、インターネット販売においても、検討会とりまとめの内容を実現しようとした場合には、上述のとおり様々な困難が生じます。

新たなルールを策定するにあたっては、実態を把握したうえで、目的に照らし、どのようなタイミングでどのような対策を行うことが実効的かを確認し、それぞれの販売方法を否定することなく、それぞれにおいて有効な対策を講じるべきと考えます。

3. 要指導医薬品のオンライン服薬指導について

(1) オンライン服薬指導の対象から除外する要指導医薬品を設けるべきではありません

検討会とりまとめでは、対面販売しか認められていなかった要指導医薬品について、オンライン服薬指導による販売を可能とする方向性が示されており、その点については賛同するところです。一方で、医薬品の特性により対面での対応が必要な場合があるとして、品目によってはオンライン服薬指導による販売の対象から除外される制度にすることが提案されています。除外される品目の例として、薬剤師の面前で直ちに服薬する必要があるものや、悪用防止のため厳格な管理が必要なものが挙げられていますが、これらはいずれも、服薬指導がオンラインであるか対面であるかには関係せず、医薬品の受け渡し方法や管理方法に関する条件であるところ、オンライン服薬指導の対象から除外すべきではありません。オンライン服薬指導の活用は、プライバシーの観点から店頭では相談しにくい需要者が相談しやすい環境を作るうえでも、重要だと考えます。

たとえば、オンライン服薬指導を行ったうえで購入者に店頭に来てもらい、包装から出した薬剤を薬剤師の面前で直ちに服用してもらうといった方法も許容すべきだと考えます。なお、「厳格な管理」が具体的に何を示すかは明らかではありませんが、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と自宅で受け取った後とで需要者がその医薬品をどう扱うかの差分は発生しないことから、薬剤師の目前で服用させる必要がある場合以外は、店頭での受け渡しに限定すべき場合を想定できないと思われま

(2) 「一般用医薬品に移行しない要指導医薬品」を合理的根拠なく追加できる制度には反対です

検討会とりまとめにおいては、要指導医薬品が一定の時間経過により一律に一般用医薬品に移行する制度を見直し、必要な場合には一般用医薬品に移行しない区分を設ける等の方針が示されていますが、具体的にどのような場合が「必要な場合」となるのか、具体的にどのような基準で、どのようなデータに基づき検証されるのかは明らかになっていません。

「インター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、合理的でない不明瞭な理由や、データによる検証ができない理由によって「一般用医薬品に移行しない要指導医薬品」が増えていく事態は避けるべきです。

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。なお、対面またはオンラインでなければ確認できない事項は限られることに留意が必要）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です。

4. 医薬品のリスク分類の区分見直しについて

(1) 第三類のリスク分類をなくし第二類と同じ区分にすることには反対です

検討会とりまとめでは、「インターネット販売の可否の違いがなくなり」（対面販売も含め）「第二類医薬品にかかる情報提供の努力義務についても十分に実施されていない実態があるため、利用者にとって、第二類・第三類医薬品の区分の意義が実感しにくい状況となっている」「販売区分の意義が不明確になっている」ことなどから、第二類医薬品と第三類医薬品の区分をなくす提案が

なされています。

しかしながら、利用者が現在のリスク分類をどのように捉えているかの調査は行われていません。第三類をなくし第二類と同じ区分にすることの利用者にとってのメリットも示されていません。そもそもリスク分類は医薬品のリスクの大きさに応じて分けられているものであって、医薬品のパッケージでもインターネット販売でもリスク分類が明示され、店頭での陳列の際もリスク分類が考慮されています。第二類における努力義務が対面販売も含め十分に実施されていないのであればなぜ十分に実施されないのか、十分に実施されるにはどうしたらよいかを検討するべきであって、第三類をなくすという提案に至る理由がわかりません。「より分かりやすく実効性のある販売区分とする必要がある」とのことですが、リスクの違いを示していた第三類をなくすことで何がわかりやすくなるのかも、なぜ実効性が上がるのかもわかりません。

医薬品のリスクの大きさに応じて資格者の対応ルールを変えるというリスクベースアプローチは、販売事業者と利用者双方の経済的負担の軽減および全体最適という視点でも重要です。全ての一般用医薬品のパッケージや添付文書を作り直さねばならず、リスクの比較的小さな医薬品についてもリスクの大きな医薬品と同様に資格者が労力と時間を割くことになるなど、対応に多くのコストが発生し、利用者にとってのメリットが不明な提案が、一切の調査も合理的根拠もなく行われていることに、大きな懸念があります。

現在の利用者のリスク分類に関する認識や、第三類のリスク分類を無くした場合の影響を調査すべきです。合理的根拠のないまま第三類のリスク分類をなくし第二類と同じ区分にすることに反対します。

(2) 資格者による関与の明確化にあたって、現状の関与の実態把握と関与の違いによる影響に関する調査を行うべきです

検討会とりまとめでは、薬剤師や登録販売者の関与の在り方を明確化する提案がなされています。資格者による対応のばらつきを改善するためにも、明確化自体に反対するものではありませんが、まずは現状の関与の実態把握と、関与の違いによって利用者にとってどのような影響が出ているかを調査し、第二類と第三類それぞれのリスクに応じてどのような関与を最低限のルールとして定めるかを検討すべきです。

なお、検討会とりまとめには「テキストベースのコミュニケーションやラジオボタンの選択」や「一律の情報提示」といったインターネット販売においてよく見られる特徴を、悪いものとして否定する見解の記載がありますが、合理的根拠がなく、不適切です。

対応する資格者や購入者によってコミュニケーションの内容が異なるということは、資格者や購入者によってばらつきが生じ、対応の質を担保できないということと表裏一体であり、一定のことを一律に実施することは質の担保に貢献しうるものであることから、両者のバランスが重要であるところ、そのバランスを考慮した関与の在り方を、販売方法に応じて設定すべきだと考えます。

以上

参考：濫用等のおそれのある医薬品の販売ルールに関する、
検討会とりまとめの提案内容と新経済連盟の提案内容の比較

1 濫用等のおそれのある医薬品の販売 A.とりまとめの提案内容

○：義務 △：努力義務 ー：規定なし 黄色マーカー：反対意見記載あり ※配置販売業についてどのようなルールとするのかは議論されていない

	現状		とりまとめの提案							
	若年者 (≒18歳未満)	若年者以外	20歳未満				20歳以上			
	容量に関わらず原則1人1個 (資格者の判断で複数個販売可)		小容量1個		複数・大容量	小容量1個		複数・大容量		
確認・情報提供の方法	ー		対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	全て	対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	
購入者の状況確認	△		○			○	○	○		
複数購入理由の確認	○		ー			ー		○		
氏名等の確認、	○(氏名年齢を 購入者に質問して確認)	ー	○			ー(不要) ○(資格者が 必要と判断し た場合)	○ (全件必要)	○		
記録の作成・保存	ー									
他店での購入状況の確認	○ (購入者に質問して確認)		○ (購入者に質問して確認)			○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)		
濫用等に関する情報提供	△		○			○	○	○		
代理購入対策	ー(使用者本人でなくても購入可能)		ー(同左)			ー(同左)	ー(同左)	ー(同左)		
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所							

2 濫用等のおそれのある医薬品の販売 B.新経連の提案

○：義務 △：努力義務 ー：規定なし ※配置販売業についてどのようなルールとするのかは議論されていない

	現状		新経連案							
	若年者 (≒18歳未満)	若年者以外	20歳未満				20歳以上			
	容量に関わらず原則1人1個 (資格者の判断で複数個販売可)		小容量1個		複数・大容量	小容量1個		複数・大容量		
確認・情報提供の方法	ー		対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	全て	対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	
購入者の状況確認	△		○	○		○	○	○	○	
複数購入理由の確認	○		ー	ー		ー		○	○	
氏名等の確認、	○(氏名年齢を 購入者に質問して確認)	ー	○	○		○ (全件必要) または ー(不要) ○(資格者が必要と判断した場合) ※対面とネット販売を揃える		○	○	
記録の作成・保存	ー									
他店での購入状況の確認	○ (購入者に質問して確認)		○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)		○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)	
濫用等に関する情報提供	△		○	○		○	○	○	○	
代理購入対策	ー(使用者本人でなくても購入可能)		ー(同左)	ー(同左)		ー(同左)	ー(同左)	ー(同左)	ー(同左)	
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所							