

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令」に対する意見

2025 年 11 月 1 日

一般社団法人新経済連盟

○全体

市販薬の過剰摂取防止のためには、販売時点における対応のみではなく、市販薬の過量服薬の背景にある孤独、孤立への対策や普及啓発も含めて政府全体の取組として進めていく必要がある旨が令和 7 年 4 月 9 日衆議院厚生労働委員会にて答弁されている。今般の医薬品の販売方法の規制が、市販薬の濫用防止に効果的であるのか、客観的・科学的根拠に基づき検討がなされるべきである。その際、医薬品の価格の推移や適正利用者による医薬品へのアクセスの観点も踏まえ、合理的かつ効果的な規制であることが確認できない場合は制度の見直しを行うべきである。

○全体

本パブコメ概要について、医薬品の販売方法を規定する内容が具体的かつ明確なものであるとは言い難い。ガイドラインにて規定する販売方法もあると思慮するが、適正な意見募集のため、省令にて規定する内容は省令の具体的条文を明確にしたうえで意見募集を行うべきである。

○1 ページ下から 14 行目

要指導医薬品の販売方法について、「オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもって判断するときに行われる」とされているが、そもそも対面においても「責任をもって」「服薬指導ができるか」「販売していいと判断できるか」が資格者の判断に委ねられているところ、同じ資格者による対面の場合の「責任」とオンライン服薬指導における「責任」との間に具体的にどのような違いがあるのか、対面とオンライン服薬指導それぞれの場合の責任は具体的にどのように担保されているのか明らかにされ

たい。また、対面における「責任」が不明瞭なままオンライン服薬指導にのみ殊更に資格者の責任を加重することのないよう注意されたい。

○1 ページ下から 10 行目

「オンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項」について、具体的な内容として「はじめて販売又は授与する場合における当該者の当該要指導医薬品に関する理解の程度等」との記載があるが、これは対面による服薬指導かオンライン服薬指導かに関わらず、服薬指導の「内容」を資格者が判断するに当たって重要となる事項であって、オンライン服薬指導を行うことの可否とは関わりがないはずである。「はじめて販売又は授与する場合における当該者の当該要指導医薬品に関する理解の程度等」について、オンライン服薬指導はできないが対面の服薬指導ができる状況とは具体的にどのような場合を想定しているのか明らかにされたい。また、対面による服薬指導において「はじめて販売又は授与する場合における当該者の当該要指導医薬品に関する理解の程度等」を踏まえて具体的にどのような方法を取ることが求められているのか不明瞭なまま、オンライン服薬指導にのみ殊更に条件を加重することのないよう注意されたい。

○1 ページ下から 7 行目

指定濫用防止医薬品の販売方法については、改正薬機法案に対する附帯決議（令和 7 年 5 月 13 日参議院厚生労働委員会）において「医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。」とされている。一方、今回の濫用等の恐れのある医薬品の販売方法の変更に関して EC プラットフォームの実施したアンケートによると、これまで濫用等のおそれのある医薬品を販売していた事業者のうち、改正法及び関連法令施行後に指定濫用防止医薬品をビデオ通話により販売する予定があると回答した事業者はごくわずかであり、指定濫用防止医薬品を販売する予定のないとした事業者の理由の多くが「システムの導入が困難」「販売フローが複雑になりすぎる」と回答している。多くの医薬品販

売店舗で販売が取りやめられる状況は適性使用者の医薬品へのアクセスが阻害されることとなり、「濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制」とはいえない。ビデオ通話に濫用防止効果があることの合理的根拠が示されていないことや、テキストベースのネット販売で濫用が促進されるような事実は示されていないことから、ネットの特性を活かし、対面やビデオ通話によらない販売方法を法第4条第5項第3号における「その他の」方法として省令に追加すべきである。

○1 ページ下から1行目

要指導医薬品の対面以外の販売方法における「薬剤師によって情報提供が行われた者であること」の確認について、ビデオ通話実施後の当該医薬品の購入に係る本人確認はアカウントの一致等で十分であると考えられるところ、購入者・販売者の間でやり取りが増大しないよう、ネットの特性を活かした確認方法を柔軟に認めるべきである。

○4 ページ上から6行目

改正後薬機法第36条の11第1項の規定による指定濫用防止医薬品の情報提供の方法について、「イ・・・情報を、当該指定濫用防止医薬品を・・・使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること」「ウ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること」としているが、同様の規定が第一類医薬品の販売規定にもあるところ、第一類医薬品と指定濫用防止医薬品は、副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそのれ度が異なる。指定濫用防止医薬品の情報提供の方法については、改正薬機法案に対する附帯決議（令和7年5月13日参議院厚生労働委員会）も踏まえ、従前の規定に基づく医薬品の分類ごとの情報提供の方法を尊重し、医薬品へのアクセス等、利便性にも配慮し、適正利用者による購入を妨げるような制度とならないよう留意すべきである。

○4 ページ上から12行目

改正後薬機法第 36 条の 11 第 2 項において厚生労働省令で定めることとされている指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項については、ビデオ通話によらないネット販売でも確認が可能な事項であることから、ネット販売も可能となるよう、対面やビデオ通話によらない販売方法を法第 4 条第 5 項第 3 号における「その他の」方法として省令に追加すべきである。

○ 8 ページ 上から 11 行目

対面販売時における指定濫用防止医薬品の陳列設備及び専門家の継続的な配置について、今般の制度改正により濫用防止に効果的であるのか、医薬品濫用者の当該医薬品の入手経路等、客観的なデータを用いて検証し、濫用防止への効果が不十分である場合、対策の見直しが検討されるべきである。