

## テーマ④（少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し）について（医薬品販売制度）

## テーマ④：少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

### 背景・課題

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難となる中、薬局・薬剤師の業務の効率化、緊急時・へき地等での薬剤提供や地域における薬局の機能のあり方について検討する必要がある。
- 情報通信技術の進展など医薬品を巡る状況が大きく変化している状況の下、一般用医薬品の濫用等の課題への対応を含め、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度のあり方を見直す必要がある。

(※) 薬局の機能等については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において検討を進めている。医薬品販売制度については、「医薬品の販売制度に関する検討会」において議論し、本年1月にとりまとめを行った。これらのとりまとめ等を基に議論。

### ご議論いただきたい事項

- 調剤業務の一部外部委託の制度化
- 薬局の機能等のあり方の見直し
- 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し
  - 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売
  - 要指導医薬品の販売方法等
  - 濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方
  - 一般用医薬品の分類と販売方法
- デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ① 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

### 【背景】

- 医療用医薬品は、医師の診断を経てその処方箋や指示に基づき医療の中で使用されることを前提に承認を受けた医薬品であり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても処方箋に基づく販売が原則とされており、やむを得ない場合にのみ、薬局における販売が認められている。
- 近年、「処方箋なしでの医療用医薬品の薬局での販売」を薬局営業の主たる目的として掲げるいわゆる「零売薬局」が現れ、販売規模を拡大している。「零売薬局」においては、本来は診療が必要な疾病であっても医師の診断を経ずに医療用医薬品を購入できると受け取れるような広告（「処方箋なしで病院のお薬が買えます」等）を行うなどの事例もみられる。
- こうした事例については、行政指導が行われるものの、法律上明確に禁止されていないことを理由に医療用医薬品の日常的な販売や広告が継続されている実態がある。

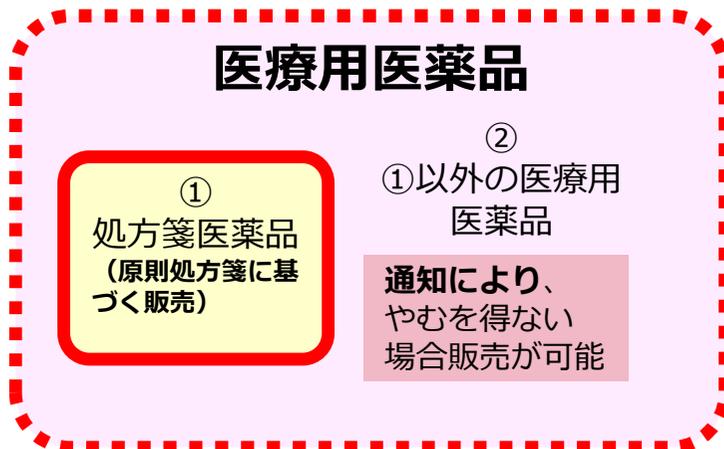
### 【方策】

- 医療用医薬品について、処方箋に基づく販売を基本とした上で、リスクの低い医療用医薬品の販売については、**法令上、例外的に「やむを得ない場合」\*に薬局での販売を認める。**
- 薬局での販売に当たっては、最小限度の数量とし、原則として、当該患者の状況を把握している薬局が対応することとし、薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とする。

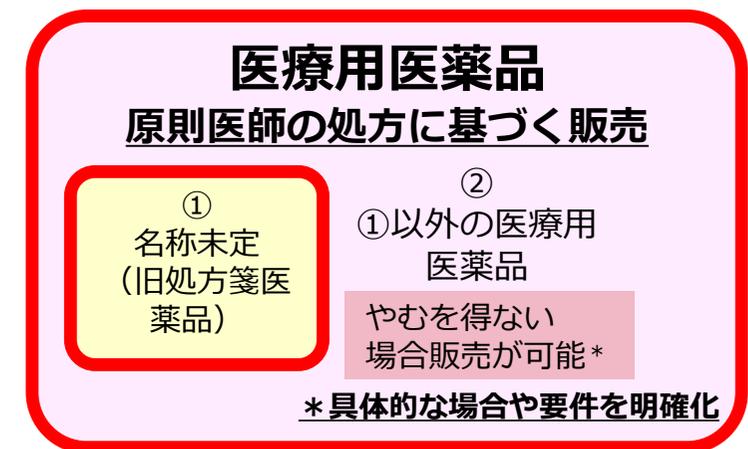
\*やむを得ない場合

- ① 医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元がない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合
- ② 社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合

### (現状)



### (改正案)



# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ① 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

### 主な意見

- 処方箋医薬品以外の医薬品の販売については、「やむを得ない場合」に例外的に限定して認める方向性には是非ともしていく必要がある。
- いわゆる零売は緊急時に医療へのアクセスを確保しつつ、医薬品のアクセスを確保するための必要な行為で、極めて重要なこと。問題は一部の薬局の売り方が悪いことなので、検討会の取りまとめに従って適正な売り方、買えるようにすることをお願いしたい。

### 検討の方向性（案）

- 販売制度検討会の取りまとめにおいて示された方向性について、制度部会の議論でも大きな異論がなかったことを踏まえ、取りまとめの方向性に沿って、法令上、例外的に「やむを得ない場合」に薬局での販売を認めることを規定することとしてはどうか。
- その際、制度部会において委員からも意見のあった緊急時の医薬品のアクセスを確保するための必要な行為である側面があることを踏まえ、必要性が認められる「やむを得ない場合」の事例を示すとともに、そのような際の対応事項について整理し、示すこととしてはどうか。
- また、検討会の取りまとめにおいて、特殊事情があるものとして記載がなされている漢方薬の扱いにも配慮しつつ、対応を進めることとしてはどうか。

(参考：「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」（令和6年1月12日）関係個所抜粋）

なお、漢方薬・生薬については、伝統医学としての知見の積み重ねや、古くからの使用経験等の長い歴史があり、一般用医薬品としての販売が認められていた。しかし、次第に医療用医薬品が主流となり、一般用医薬品の販売が中止されるなど、現在では医療用医薬品の製品しか製造販売されていない漢方製剤・生薬製剤が存在する。これらについては、

- ・ 「薬局製造販売医薬品」の範囲の見直し（拡大）を検討する
- ・ 医療用医薬品の漢方製剤を製造販売しているメーカーに一般用医薬品の製造販売等を行うよう働きかけるなど、安全性を確保した上で、既存のルールの中で販売できるように対応を検討する。

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ② 要指導医薬品の販売方法等

### 【背景】

- 「規制改革実施計画」\*において、「医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実施に向けて、対象範囲及び実施要件を検討し、方向性について結論を得た上、当該結論を踏まえた所要の措置を講ずる」ことが盛り込まれた。 \*令和5年6月16日閣議決定
- スイッチO T C医薬品は、要指導医薬品として3年間たつと、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。このため、安全性の確保や適正使用の観点から、O T C化が進まない状況となっている。

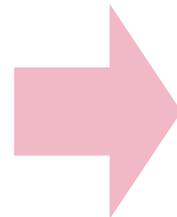
### 【方策】

- 要指導医薬品についても、**薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売**することを可能とする。ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供や適正使用のための必要事項等の確認等を行うことが適切である品目については、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。
- O T C医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行する（リスクの高い区分への移行を含む。）ことを可能とする制度とすべき。

### (現状)

#### 要指導医薬品 対面販売 (オンライン服薬指導不可)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中



### (改正案)

#### 要指導医薬品 オンライン服薬指導可 (品目等に応じて対面販売)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中
- ・ **適正使用の観点から要指導医薬品に留めることが適切なもの**

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ② 要指導医薬品の販売方法等

### 主な意見

- 要指導医薬品についてオンライン服薬指導（映像及び音声によるリアルタイムでの双方向通信）を原則可能とする場合、オンラインのみでの販売を不可とする例外をどの範囲までとするかの検討が必要ではないか。
- 要指導医薬品の一部について、適正使用の観点から一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合、要件をどのように考えるべきか。

### 検討の方向性（案）

販売制度検討会の取りまとめにおいて示された方向性に沿って、以下のとおりの対応をすすめることとしてはどうか。

- ・ 要指導医薬品についても、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売することを可能とする。  
なお、制度の具体化に際しては、医薬品の使用方法やリスクなどの特性に応じ、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。
- ・ 医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。
- ・ OTC医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行する（リスクの高い区分への移行を含む。）ことを可能とする制度とする。

なお、制度の運用に当たっては、制度部会でのご指摘を踏まえ、オンラインのみでの販売を不可とする例外の範囲や、適正使用の観点から一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合の要件を明確化していくこととしてはどうか。

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

### 【背景】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が拡大しつつあり、現状の販売規制（省令により、若年者に氏名年齢の確認をする、適正使用に必要な量（原則として1包装）のみの販売とし、それ以上購入する場合には理由を確認する）では不十分。

### 【方策】

- **原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。**
- 販売時の購入者の状況確認・**情報提供を義務**とする。
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断のため、また、必要な場合に支援につなげる等資格者がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を**対面又はオンライン**とする（20歳以上の小容量1個販売時を除く）。
- 20歳未満の者等必要な場合には、身分証の提示等の方法により**氏名・年齢等を確認・記録**し、記録を参照して販売を行う。
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
- 情報提供の実効性と不正入手防止のため、**直接手に取れない方法で販売**する。

○：義務 △：努力義務 －：規定なし	現状		→	改正案		
	若年者	若年者以外		20歳未満	20歳以上	
	(包装サイズ区別なし)			小容量（注1）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	－		対面orオンライン	対面、オンラインor通常のインターネット販売等	対面orオンライン	
購入者の状況確認	△		○	○		
複数購入理由の確認	○		－	－	○	
氏名等の確認、記録の作成、保存	○ (氏名年齢の確認のみ)	－	○	必要な場合（注2） ○	○	
他店での購入状況	○		○	○		
濫用等に関する情報提供	△		○	○		
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			

注1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない。

注2 頻回購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認・記録の作成及び記録を参照した販売を行う。

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

### 主な意見

- 濫用等のおそれのある医薬品について、対面又はオンラインで購入者の状況の確認及び情報提供を行うこと、その対象となる者（若年者（20歳未満の者）、多量購入しようとする者）についてどのように考えるか。
- 濫用等のおそれのある医薬品を購入者の直接手の届く場所に陳列しないことについて、店舗での実施可能性、医薬品アクセスの確保と濫用リスクの最小化のバランスをどうとるかという観点からどのように考えるか。また、薬剤師又は登録販売者が販売時に確実に関与し、購入者の状況の確認、情報提供等を行うため、販売場所に常駐するなど、陳列以外の方法により対応することの検討が必要ではないか。
- 若年者が購入する等の場合には購入者の氏名等を確認し頻回購入でないかを確認するとともに、これらの情報及び販売状況について記録・保管を求めることについて、店舗での実施可能性の観点や情報漏洩のリスク、他店やインターネットでの買い回りは防げないなど有効性の観点、医薬品アクセスの確保と濫用リスクの最小化のバランスをどうとるかという観点からどのように考えるか。また、販売場所に薬剤師又は登録販売者が常駐し、販売時に確実に関与し、若年者を含む購入者の状況の確認等を行うなど、どのような取組が適切かの検討が必要ではないか。

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

### 検討の方向性（案）

これまでの検討会及び制度部会での議論を踏まえ、対面又はオンラインで購入者の状況の確認及び情報提供の実施を含め、販売制度検討会でのとりまとめに沿って制度部会においても議論がなされた内容については制度改正の対応に盛り込みつつ、さまざまなご意見があった以下の2点について、下のとおりとしてはどうか。

#### (i) 商品の陳列について

OTC（Over The Counter）医薬品は、カウンター越しに薬を販売することに由来しており、検討会のとりまとめにおいては、情報提供の徹底及び不適正な医薬品入手の防止のためには、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高める観点から、直接購入者の手の届かない場所に陳列することとするとされていた。この原則を踏まえ、

- ・ 顧客の手の届かない場所への商品陳列 により対応する

一方、検討会とりまとめにおいては、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高める観点では、購入する医薬品と購入者の状況を確認できる動線・体制の確保（例えば、情報提供設備を経由する動線等）が求められていることに鑑み、

- ・ 各販売場所の実態を踏まえ、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、販売または情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、当該専門家から目の届く範囲（概ね7m（指定第二类医薬品と同じ））に陳列 により対応することを可能としてはどうか。

#### (ii) 購入者記録の保管について

検討会のとりまとめにおいては、頻回購入を防止するため、若年者が購入する等の場合には、身分証等を確認し、販売・記録の保管を行うこととされていたが、販売記録の保管の取扱いの困難さ（漏洩リスクなど）等を踏まえ、以下のとおりとしてはどうか。

- ・ 購入者記録の作成・保管は現行制度のまま（義務化しない）としつつ、
- ・ 販売または情報提供を行う場所への継続的な専門家の配置を前提とした上で、店舗において適切な業務手順を整備し、申送りや引継ぎ等を実施することにより頻回購入に対して一定の対応（\*）を行う

（\*）身分証の確認、留意すべき購入希望者への対応・応答及び必要な申送り事項の設定 などを想定

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

**【背景】** 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化しており、啓発等も含め対策が行われている。現状の販売規制（薬局等の遵守事項として、省令により、若年者に氏名年齢の確認をする、適正使用に必要な量（原則として1包装）のみの販売とし、それ以上購入する場合には理由を確認する）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。

### 【方策】

- 指定する成分を含有する市販薬（医療用医薬品以外の医薬品）の販売方法（必要事項の確認等）について、薬局等の遵守事項から独立させた規定として法令上整備。
- 原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。
- 販売時の購入者の状況確認・情報提供を義務とする。
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断のため、また、必要な場合に支援につなげる等の資格者がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を対面又はオンラインとする（20歳以上の小容量1個販売時を除く）。
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
- 頻回購入の防止、情報提供の実効性の担保のための対応については、店舗の実情等を踏まえ業界で自主的な取組を進めるためGL作成  
⇒追加の措置については取組状況を踏まえ検討

	現状		改正案		
	若年者	若年者以外	20歳未満	20歳以上	
	(包装サイズ区別なし)		小容量 (注1)	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	—		対面orオンライン	対面、オンラインor通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者の状況確認	△		○	○	
複数購入理由の確認	○ (省令)		/		
氏名等の確認	○ (氏名年齢) (省令)	—	○ (氏名年齢) <u>(独立した規定として整備)</u>	必要な場合 (注2) ○ <u>(独立した規定として整備)</u>	○ <u>(独立した規定として整備)</u>
同一店での頻回購入対策	△ (連絡先の記録等)		△ (連絡先の記録等)	△ (連絡先の記録等)	△ (連絡先の記録等)
	—		+ ○ (頻回購入対策を整理の上 <u>手順書を整備)</u>	+ ○ (頻回購入対策を整理の上 <u>手順書を整備)</u>	+ ○ (頻回購入対策を整理の上 <u>手順書を整備)</u>
他店での購入状況	○		○	○	○
濫用等に関する情報提供	△		○	○	
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 / 継続的に配置された専門家から目の届く範囲* (購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備が前提)		

注1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない。

注2 頻回購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認を行う。

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

(\* 情報提供場所から7m以内)

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

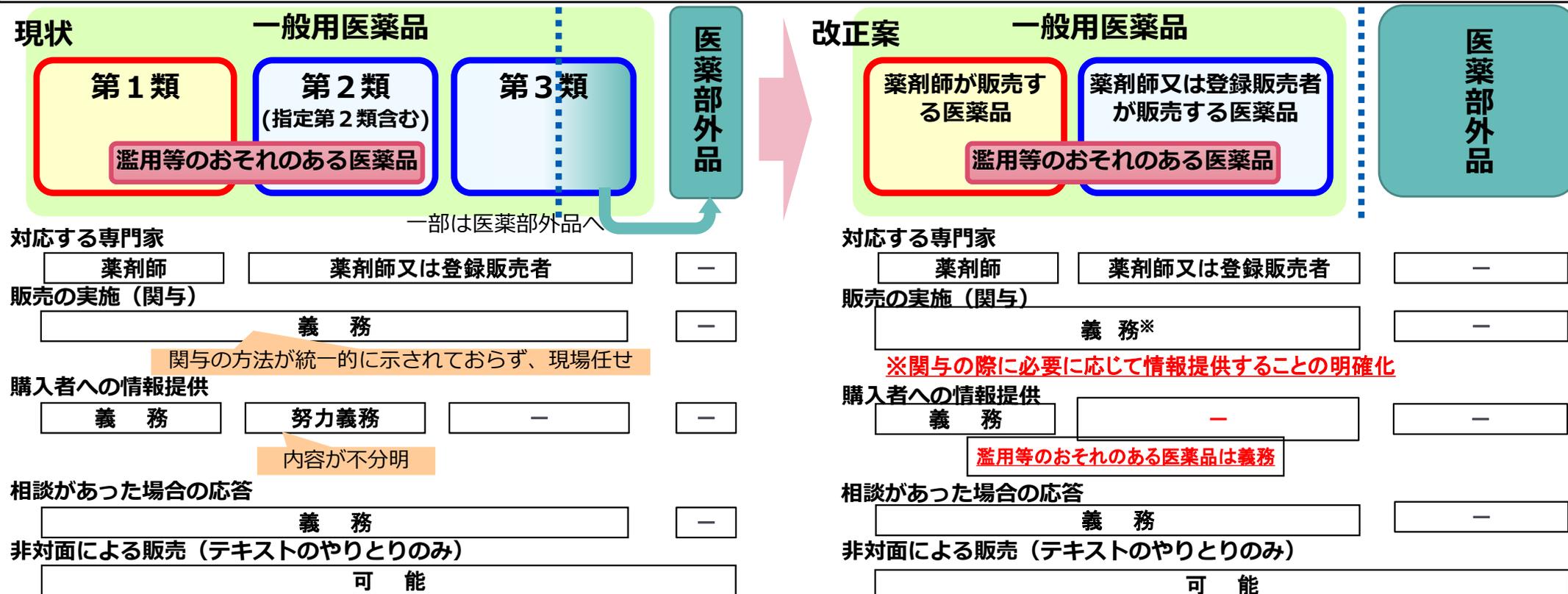
## ④ 医薬品の分類と販売方法について

### 【背景】

- 第二類・第三類医薬品については、過去の法改正でインターネット販売の可否の違いがなくなった経過があるとともに、情報提供の努力義務の有無に相違があるものの、第二類医薬品に係る情報提供が十分に実施されていない実態がある。このため、購入者にとって、第二類・第三類医薬品の区分の意義が分かりにくい状況にあることから、安全性や適正使用の確保に向けて、**より分かりやすく実効性のある販売区分へ**と見直す必要がある。

### 【対応策】

- 一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」と「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」の二つの区分とする。
- 医薬品として扱われているもののうち、人体に対する作用が緩和なもので、専門家による関与が必要ないものについては、**医薬部外品への移行を検討する**。
- **専門家(薬剤師・登録販売者)の関与のあり方を明確化**するとともに、情報提供について、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」は引き続き義務とする一方、「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」は**関与の際に必要なに応じて実施することを明確化**する。



※検討会とりまとめの図を趣旨の明確化の観点から一部改変

濫用等のおそれのある医薬品の一部はオンライン販売

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ④ 医薬品の分類と販売方法について

### 主な意見

- 一般用医薬品のうち第2類及び第3類の販売区分を見直すことについて、その理由や目的、国民等への影響を考慮した上でどのように考えるか。

### 検討の方向性（案）

検討会のとりまとめにおいては、一般用医薬品を販売する際の薬剤師・登録販売者の関与のあり方を明確化するとともに、一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「薬剤師のみが販売できる一般用医薬品」と「薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品」の二つの区分とすることとされていたが、

- ・ 現行の区分が定着していること（購入者へのおよそのリスクの程度の分かりやすさ、説明のしやすさ）やリスクに応じた専門家の関与の度合いを考慮し、リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、
- ・ 販売における関与のあり方については指針等により明確化する。なお、明確化に当たっては、リスク区分（第1類～第3類）に応じた留意事項も含めて検討することとしてはどうか。

現状	一般用医薬品			医薬部外品
	第1類	第2類 (指定第2類含む)	第3類	
	濫用等のおそれのある医薬品			
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者		—
販売の実施（関与）	義務			—
	関与の方法が統一的に示されておらず、現場任せ			
購入者への情報提供	義務	努力義務	—	—
	内容が不分明			
相談があった場合の応答	義務			—
非対面による販売（テキストのやりとりのみ）	可能			



改正案	一般用医薬品			医薬部外品
	第1類	第2類 (指定第2類含む)	第3類	
	濫用等のおそれのある医薬品			
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者		—
販売の実施（関与）	義務*			—
	※販売における関与のあり方を明確化			
購入者への情報提供	義務	努力義務	—	—
	濫用等のおそれのある医薬品は義務			
相談があった場合の応答	義務			—
非対面による販売（テキストのやりとりのみ）	可能			
	濫用等のおそれのある医薬品の一部はオンライン販売			

## (参考) 一般用医薬品の販売に際する販売の実施(関与)について

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第36条の9 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

→ 上記規定に基づき専門家による販売が義務とされているところ、当該販売時において具体的にどのような対応を行うべきかについて、①情報提供 及び ②相談があった時の対応 に関しては法令において示されている一方で、それ以外の全般的な対応(専門家の関与)については、統一的に示していないことから今般、指針により明確化をはかる。

### <専門家の関与のあり方の指針(イメージ)>

- 購入希望者から得た情報から、使用者の状態を確認の上、
  - ・ 購入が不適切であるような事例に当たらないか
  - ・ 他の一般用医薬品の提案の必要性はあるか
  - ・ 受診勧奨を行うべきかなどを検討した上で、専門家が販売可否の判断を行う一連の流れを明示し、各段階での必要事項を整理する。
- 併せて、情報提供や相談があった際の対応など、現行で求められている事項のあり方についても併せて盛り込み、医薬品販売における一連の専門家の対応について示す。
- この際、医薬品のリスク区分に応じた対応となるよう、それぞれに関する留意事項も含め示す。

→ これらの具体的な内容について厚生労働科学研究で検討し、応答事例等も含めた形で指針として明確化する。

### (参考) 専門家の関与により販売可否にかかる判断等が行われる事例

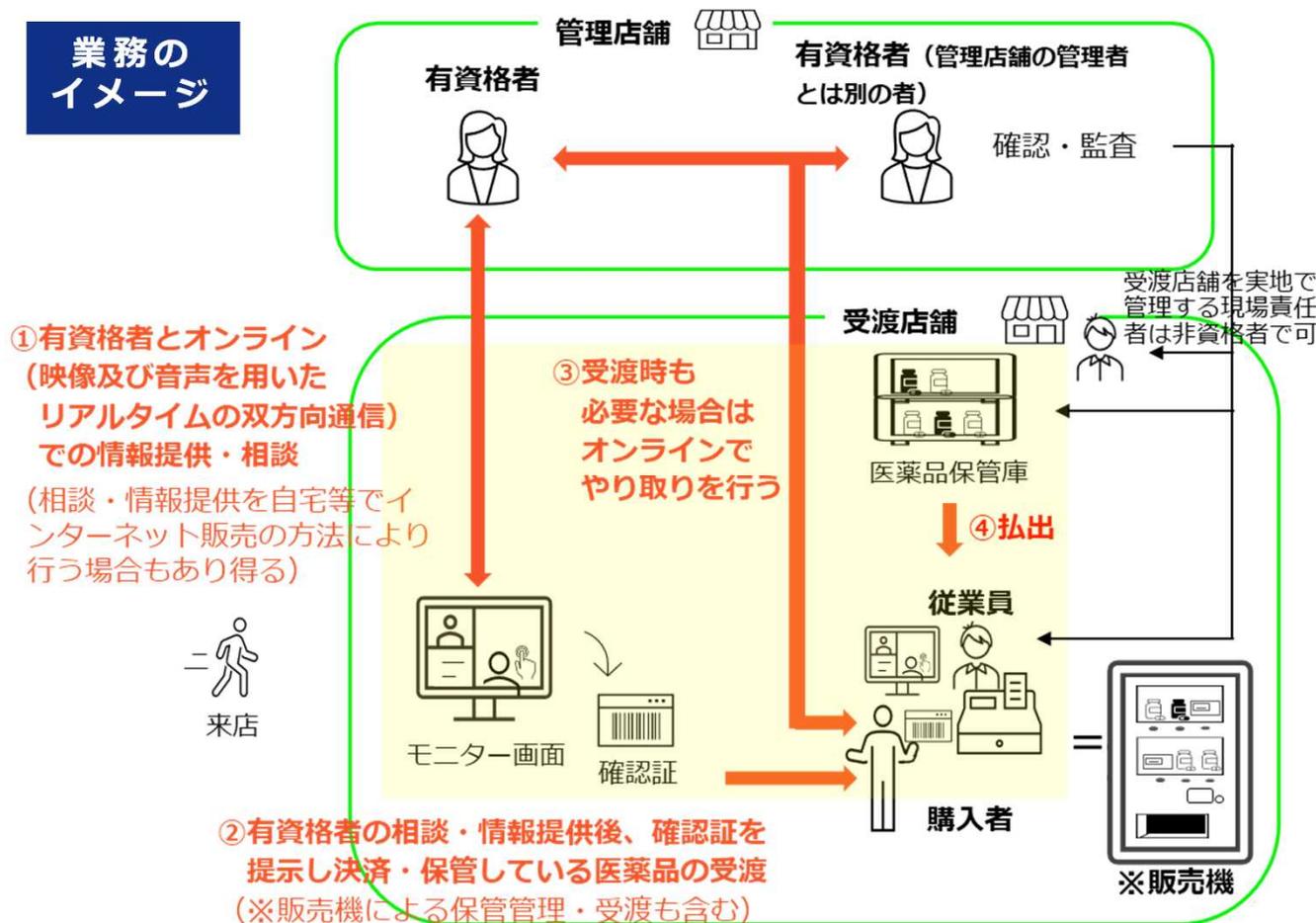
- カフェイン製剤を多量・頻回に購入している／カフェイン製剤とコーヒーやエナジードリンクを同時に購入しようとしている  
→ カフェインを過剰に摂取すると、めまいや心拍数増加、興奮等の作用が生じる可能性があること等、適正使用に関する情報提供を行う必要がある。
- 男性が婦人薬を購入しようとしている  
→ 服用者の確認を行う。男性が服用するようであれば、女性の更年期障害等の症状に対する薬であり、男性の冷え性・肩こり等については効果が確認されていないこと等を説明し、適切な医薬品選択を支援する必要がある。
- 子どもが薬用酒を購入しようとしている  
→ 服用者の確認を行う。アルコール度数が高く、子どもは服用できないこと等を説明し、適切な医薬品選択を支援する必要がある。

## 【背景】

- 店舗販売業について、現行制度では薬剤師等の店舗での常駐を求めているが、規制改革実施計画において、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び薬剤師等がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について検討し、結論を得ることとされている。また、デジタル臨時行政調査会において、上記の薬剤師等の常駐について、見直しの必要性が指摘されている。
- 近年のICTの進展により、映像及び音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、これを用いて対面時と同等の情報収集や医薬品の情報提供を行うことも、技術的に、過度な負担なく実施可能となっている。また、将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、医薬品の専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図ることも重要となっている。

## 【方策】

- 薬剤師等が常駐しない店舗(受渡店舗)において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業(管理店舗)の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- 上記の場合、販売は管理店舗が行い、販売に関する責任は原則として管理店舗が有するものとする。
- 管理店舗の薬剤師等が管理可能な受渡店舗数に数店舗程度の上限を設けること等について、検証を行う。
- 管理店舗は、薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者とする。
- 管理店舗と受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後の検証を踏まえて課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討していく。



## (2) デジタル技術を活用した医薬品販売について

### 主な意見

- 同一都道府県内のみしかオンライン展開ができないとするのは、オンラインが可能と言っておきながら事実上骨抜きにしている。地理的範囲に限る、同一都道府県内に限るということは合理性がない。
- 遠隔管理に当たっては、高度なデジタル技術が開発され、確実に人、もの、設備、業務等が管理できることが確認されていることを前提として進めていくべき。購入者への最終的な責任は管理店舗が負うべき。遠隔管理を認めることは制度を大きく変えることになるため、最初から複数の店舗ありき、複数の都道府県にまたがる実施は考えられない。何か新しいことを始めるときには一気に進めず少しずつ進めていくべきで、まして医療に関する事、国民の健康に関する事なので、より慎重に進めていく必要がある。
- 今の時点では都道府県で管理することの必要性は同意するが、将来的な地域のアクセスを鑑みると、実施後に一定期間結果が出た段階で地域の見直しということ、アクセスが悪い地域を含めて見直す必要がある。
- 監視指導を適切に行うためには管理店舗と受渡店舗を所管する自治体間での緊密な連携が必要であり、まずは同一都道府県内に限る必要がある。ただし、同一都道府県内といっても管理者、有資格者と販売の現場が離れるため、厚労省と連携しながらきちんと監視体制を構築していく必要がある。

### 検討の方向性（案）

- 制度部会の議論においては、遠隔管理による一般用医薬品販売のスキームの導入そのものについては受け入れられた上で、都道府県をまたいだ実施について、利用者のアクセスの利便性と責任の主体や監視指導の実効性の確保の双方の観点から、ご意見があったところ。
- これらの意見も踏まえ、管理店舗と受渡店舗の仕組みを導入するとともに、まずは当面の間、管理店舗と受渡店舗は同一都道府県内とした上で、制度導入後の検証を踏まえて課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討していくこととしてはどうか。

# (参考) 濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした時の対応状況

(厚生労働省：令和5年度医薬品販売制度実態把握調査)

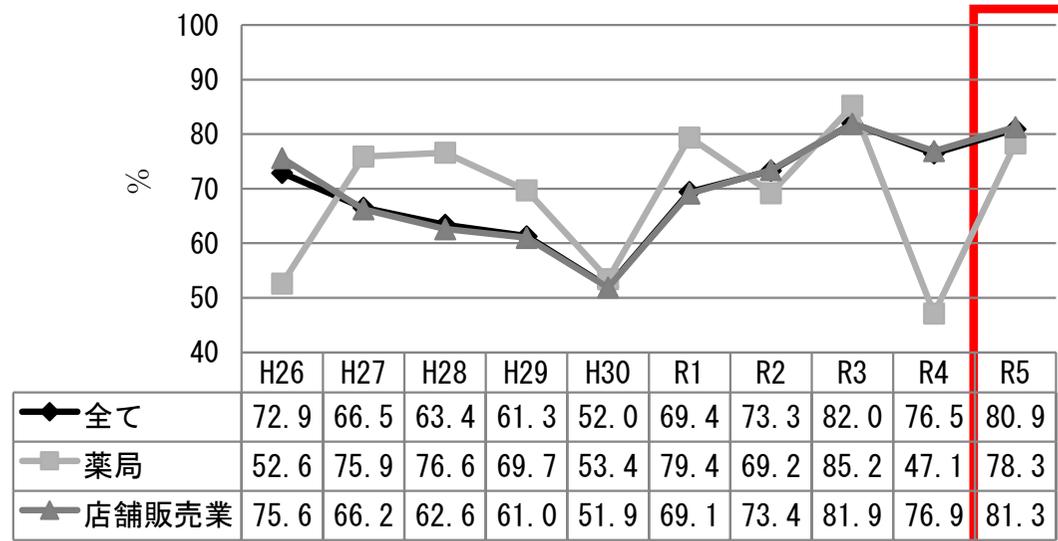
## 店舗

○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった  
(\*) 割合

全体	80.9% (76.5%)
薬局	78.3% (47.1%)
店舗販売業	81.3% (76.9%)

(括弧内の数字はR4年度の結果)

販売方法が適切であった店舗の割合



## インターネット

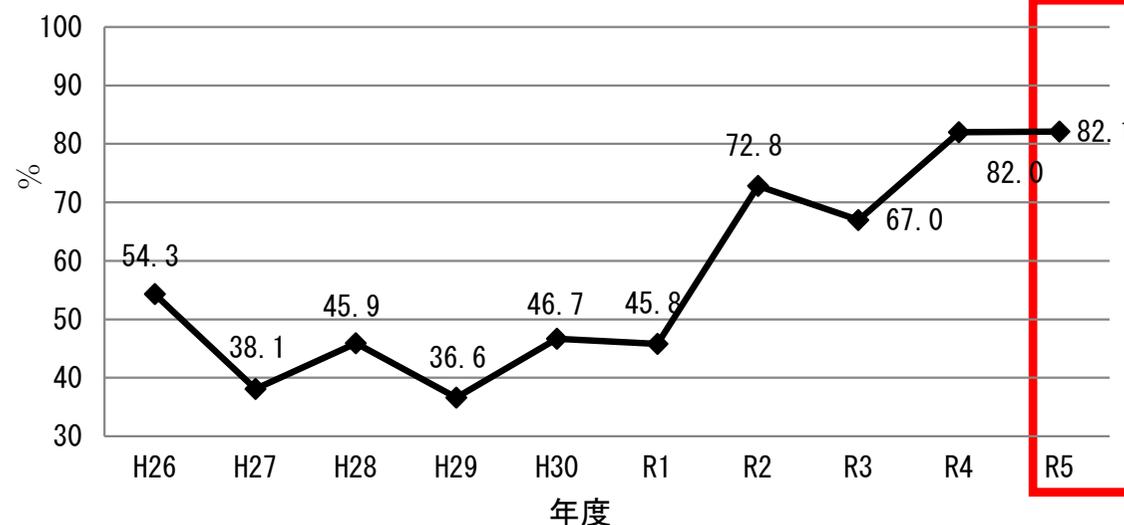
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった  
(\*) 割合

82.1% (82.0%)

(括弧内の数字はR4年度の結果)

\* 「1つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他(購入せずに医者を受診するようにすすめられた等)」

販売方法が適切であった割合



# (参考) 一般用医薬品リスク区分に関する参考資料

## 一般用医薬品の分類ごとの副作用報告数※1

	第一類医薬品	指定第二类医薬品	第二类医薬品	第三類医薬品
販売数1億箱当たりの副作用等報告件数（年平均）※2	51.4	50.6	41.1	20.7

※1 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※2 令和元年12月1日~令和5年3月31日に製造販売業者から厚生労働省に報告のあった副作用等の報告数について、1年当たりに平均化し、1年間の販売箱数の比率で規格化した件数

## 一般用医薬品のリスク区分に関する認知度調査など

### ○セルフメディケーション税制に関する生活者15万人調査

(2021年11月26日 日本一般用医薬品連合会・日本OTC医薬品協会公表) (調査対象者：158,751名)

「OTC医薬品はリスク区分で分類されている」 80.4%

### ○市販薬の知識&イメージテスト調査

(2012年2月16日 製薬企業による調査公表) (調査対象者：620名)

問：「第1類医薬品」「指定第2類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」と分類されていますが、どのような分類を表していると思いますか？

「薬剤師からの情報提供の必要性の程度（「第1類」から順に情報提供の必要性が高い） 64.4%