

とりまとめに向けた追加の議論 (販売区分について)

前回資料に対する主な意見①

<区分案について>

- 案に賛成。シンプルでわかりやすい制度にすることにより、濫用等のおそれのある医薬品の規制も明確になる。
- 指定第二类医薬品についてどうするか整理が必要。

<リスクの比較的低い医薬品の情報提供の努力義務について>

- 濫用等のおそれのある医薬品を明確にし、薬剤師や登録販売者が販売できる医薬品を再検討できれば購入者への情報提供は法律上不要とすることも可能ではないか。
- 抽象的な努力義務は規制の実効性から考えるとマイナス（よい事業者はやるが、やらない悪質事業者を規制できない）。情報提供の努力義務化ではなく、必要時に適切に相談応需する体制の整備を行うべき。
- 状況によらず一律、一方的に情報提供を行うことは購入者にとって負担となり却って医薬品アクセスを阻害するおそれがあるのではないか。
- 努力義務はわかりにくいのでシンプルに義務とした上で、情報の内容や方法はリスク等に応じて薬剤師等の判断のうえ決定できることとしてはどうか。
- 情報提供の内容について一律に規制することは困難であり柔軟な対応が必要

<販売時の専門家の関与について>

- 一般用医薬品は「需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」であり、購入にあたり専門家の関与は不要ではないか。最も厳しい場合でも、チェック項目を設定し、その回答において留意が必要な場合に限り専門家の説明を必須とすることや、患者の求めがあった場合に説明を行うことで足りる。
- 購入者の状況（医薬品が必要な理由や症状、年齢、既往歴、服用薬等）把握、適切な医薬品選択の支援（希望する医薬品が不適切な場合の適切な説明）、受診勧奨、使用上の注意の説明、相談応需やフォローアップなど専門的判断が必要な業務は専門家が行うべき（代金の精算は一般従事者で可）

前回資料に対する主な意見②

<リスク区分の見直しについて>

- リスク区分の見直しは科学的根拠（成分の作用のリスクや相互作用の有無など）に基づいて行うべきであり、部外品への移行の議論は慎重に行う必要がある。
- 医薬品のリスク区分を変更する際は、個々の製品ごとに効能効果や用途等を考慮し慎重に検討する必要がある。登録販売者の研修の内容、受講の実態について検証、見直しが必要。
- リスク区分を上げる場合は、一定のデータを元に議論することが必要であり、メーカー側の意見聴取も含め合理的で透明性の高いシステムを構築する必要がある。

比較的リスクの低い医薬品の販売における 専門家の関与と情報提供

医薬品の販売に際しては、現状、医薬品のリスクに応じて専門家による**情報提供**の義務等が医薬品のリスクに応じて規定されているが、情報提供は購入者の状況に基づき行う必要があるため、販売に際する専門家の関与の程度や方法と密接に関連している。このため、**情報提供と専門家の関与の在り方は併せて検討**する必要がある。

いただいたご意見には相違があるが、

（専門家が相談応需することは前提として）**必要な場合※に専門家が情報提供を実施することが重要**であり、その**実効性を担保する必要がある**という方向性は一致していると思われる

※ただし「必要な場合」の認識には、「購入者が求めた時のみ」から「需要者の状況を把握した上で必要な場合」まで幅がある

なお、現行の規定でも、薬局開設者や店舗販売業者は、第二類医薬品及び第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならないとされており、これらの専門家の関与が法律上求められている。

【参考】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（昭和35年法律第145号）（抄）

（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

比較的リスクの低い医薬品の販売における 専門家の関与と情報提供

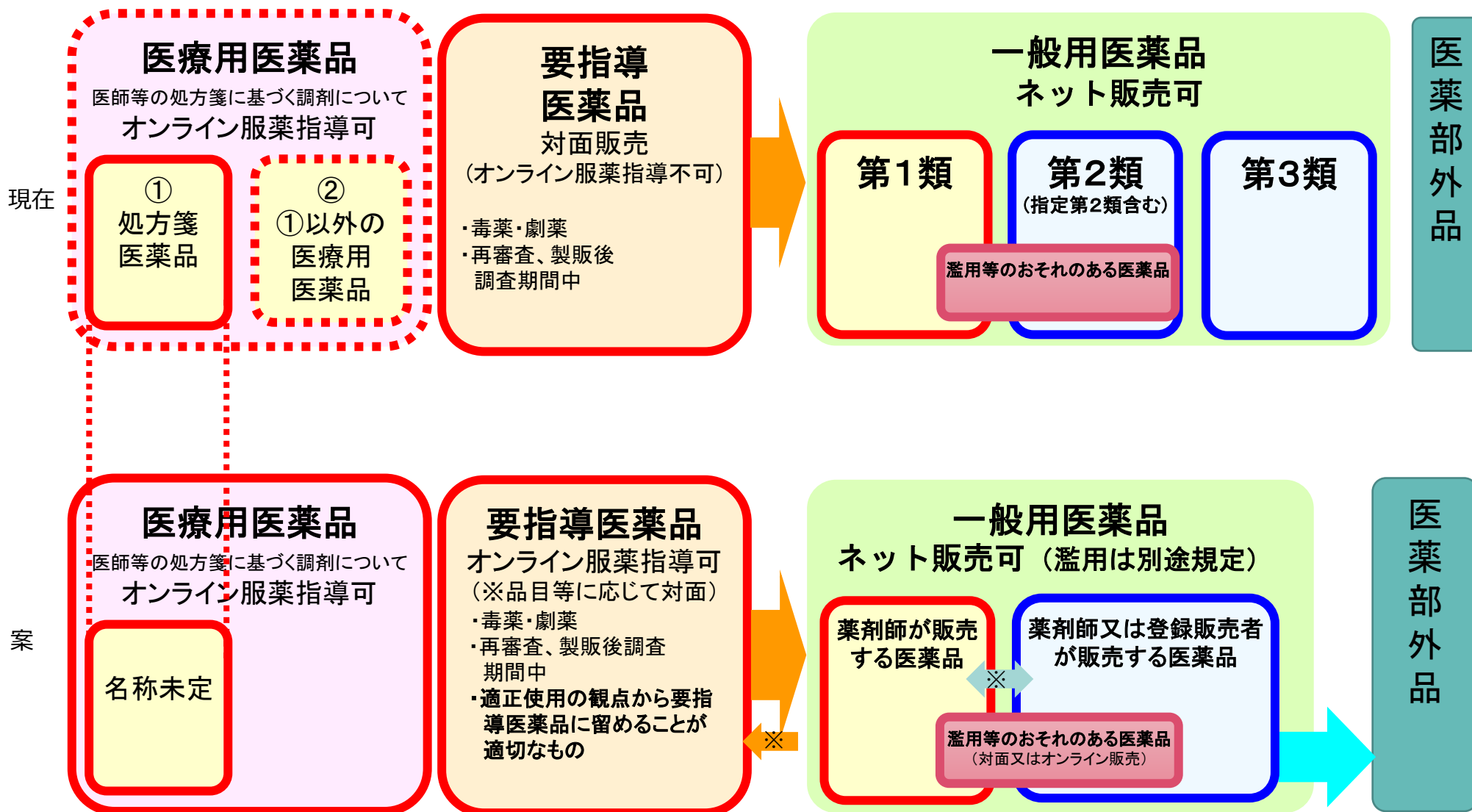
案

- ・ 現行法で求められている販売時の専門家の**関与は引き続き必要**であり、実効的な規制となるよう、**関与のあり方***を**明確化**する（関与が不要な医薬品は医薬部外品への移行を検討する）。
※専門家としての責務（情報提供の必要性の判断や、判断に必要な情報の確認を行うこと）を果たす機会を確保することが必要
- ・ 専門家の関与の下、情報提供については現行の第2類医薬品と同様に**努力義務**とし、そのあり方も併せて**明確化**する。
- ・ さらに、**相談がしやすいような体制の整備**を求める。

論点

- ・ **専門家の関与や情報提供を実効的なものとするため、具体的に何を行うこととすればよいか。**
（例）
 - ・ 購入する医薬品と購入者の状況を専門家が確認できる動線・体制の確保。
 - 〈店舗〉 専門家のレジへの配置、情報提供設備を経由する動線など。
 - 〈ネット〉 購入時の状況確認を専門家が行わないと販売できないようなシステムとするなど。
 - ・ もし関与が不要な医薬品があれば、医薬部外品への移行を検討する。
 - ・ 状況の確認や情報提供のスキルに関する研修を行う。
- ・ **情報提供について、具体的に何をすれば努力義務を果たしたことになるか。**
（例）
 - ・ 関与の際に得た情報等に基づき、必要に応じて情報提供をすること（全ての医薬品販売において声がけをしたり、誰にでも同じ情報を機械的に提示することを求めるものではない）
- ・ **相談しやすい体制の整備を実効的なものとするため、具体的に何を行うこととすればよいか。**
（例）
 - 〈店舗〉
 - ・ 情報提供設備や相談方法等をわかりやすく表示・案内する。
 - ・ プライバシーが確保できる相談設備を設ける（推奨に留まる）。
 - 〈ネット〉
 - ・ 購入決定画面の前に、相談が必要かどうかを確認する画面に遷移する。
 - ・ 販売時の画面に相談を促す内容及び連絡先を表示する。

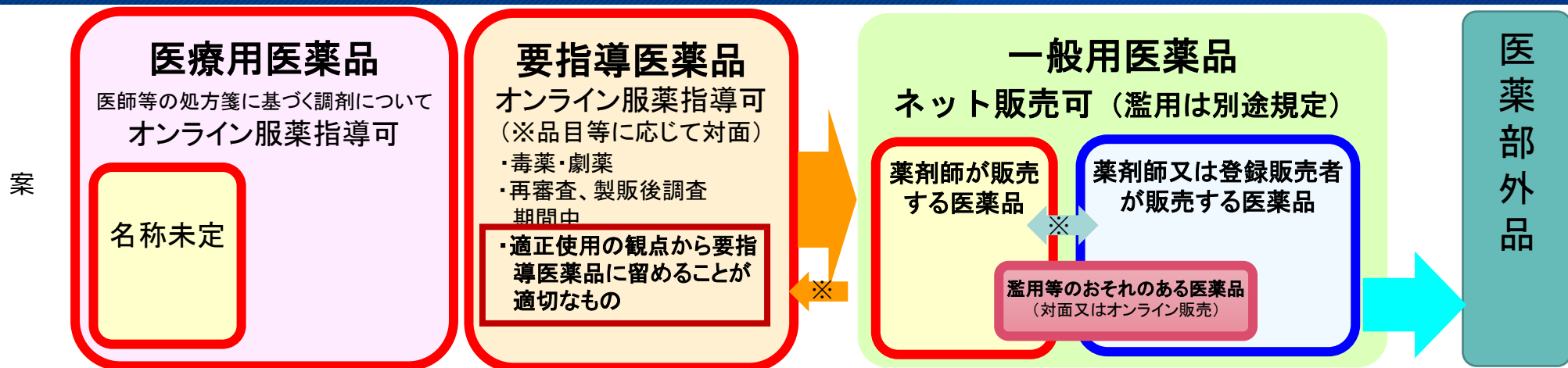
医薬品の分類と販売方法（案）①



※各品目のリスク区分は固定されたものではなく、適時に見直しが可能なもの

関与が不要なものは部外品への移行を検討

医薬品の分類と販売方法（案）②



処方箋の要否

必要 (正当な理由がある場合は不要) やむを得ない場合は不要	不要
--------------------------------------	----

対応する専門家

薬剤師	薬剤師又は登録販売者
-----	------------

患者・購入者への情報提供

義務	努力義務※
----	-------

購入者から相談があった場合の応答

義務	濫用は義務
----	-------

関与、情報提供の在り方について指針等で明確化

取扱場所

薬局	薬局又は店舗販売業
----	-----------

非対面による販売

(薬剤師の判断により) オンライン服薬指導可 (一部は対面のみ)	インターネット販売可 濫用は条件付き可
-------------------------------------	------------------------