

目的

- 情報通信技術の進歩、OTC医薬品の活用などセルフケア・セルフメディケーションの推進、新型コロナウイルス感染症の影響によるオンラインでの社会活動の増加など、医薬品を巡る状況が大きく変化している中、一般用医薬品の濫用等の課題を含め、医薬品のリスクを踏まえ、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、医薬品販売制度についての必要な見直し等に関する検討を行う。

検討項目

1) 医薬品の販売区分及び販売方法

- ・処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方
- ・濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正な販売のための方策
- ・要指導医薬品のオンライン服薬指導のあり方
- ・要指導医薬品、一般用医薬品等の区分のあり方

2) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- ・薬剤師等による遠隔での情報提供の可能性
- ・管理者による遠隔での店舗管理の可能性
- ・遠隔での情報提供や店舗管理を踏まえた医薬品販売業の許可制度のあり方

スケジュール

- 令和5年2月～夏頃までの間に6～8回程度開催
- 令和5年夏頃を目途に議論のとりまとめを予定

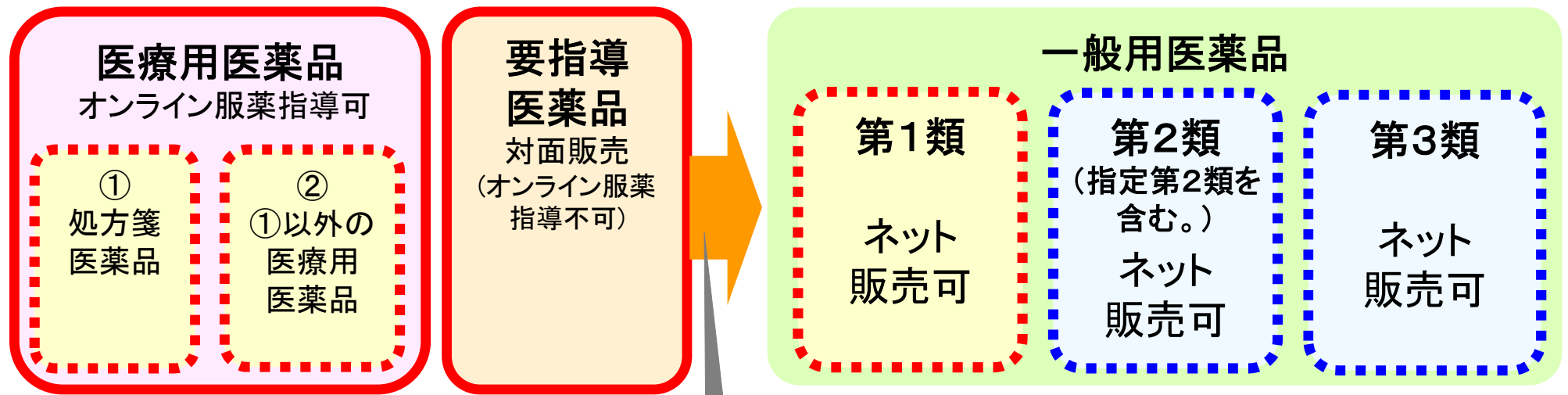
※議論の状況等に応じて、検討内容、開催時期等は適宜変更する。

構成員一覧

- 赤池 昭紀 和歌山県立医科大学客員教授
- 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
- 未岡 晶子 森・濱田松本法律事務所
- 杉本 雄一 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長
- 鈴木 匡 名古屋市立大学大学院薬学研究科教授
- 関口 周吉 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会理事
- 中島 真弓 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
- 花井 十伍 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
- 松野 英子 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事
- 宮川 政昭 公益社団法人日本医師会常任理事
- 森 昌平 公益社団法人日本薬剤師会副会長
- ◎森田 朗 次世代基盤政策研究所代表理事
- 山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
- 山本 雅俊 日本OTC医薬品協会事業活動戦略会議座長・薬制委員長

◎座長 ○座長代理 (五十音順・敬称略)

(参考) 医薬品の分類と販売方法について



スイッチ直後品目は原則3年後

指定第2類は
 ・禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示
 ・情報提供場所から7m以内に陳列

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

取扱場所

薬局

薬局又は店舗販売業

注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
 注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
 注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
 注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。