

医薬品の販売区分及び販売方法について

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売

「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」にかかる論点についての意見

【いただいた主な意見】

- **ステロイド点眼剤など副作用のリスクが高いもの**が販売されている等、非常に危惧する。
- **適応外使用**は特に問題。
- やむを得ない場合という前提等に鑑みるに、医療用医薬品の販売をビジネスモデル的に成り立たせるのは難しい。**販売制度を維持する必要はないのではないか。**
- 医療用にも拘わらず処方箋が必要ない医薬品があるのが問題。**日常的に販売するものではない。**
- 医療用医薬品には症状ではなく病名が書いてあり、**薬剤師の判断で販売することは診断行為につながるのでは。**

- 「**やむを得ない場合**」は非常に限定的と感じられるが、**そうでない場合に売っているケースが多いのではないか。**
- **零売そのものが悪いわけではなく、やむを得ない場合が定義され、きちんと守られていれば良いだけ。**ガイドライン等で**やむを得ない場合等どういう場合に販売して良いかを具体的に明確化**すべき。
- やむを得ない場合はレアなケース。**どんな場合に販売できるのか限定**すべき。
- OTCにない成分もある。**薬剤師がどう対応するか、どの程度の量を販売してよいか整理**すべき。
- 現場で様々なケースが生じるので、一概に「**やむを得ない場合**」を定めるのは難しい。その場で**薬剤師が適切に判断すべき**ものであり、その考え方を定める丁寧な議論が必要。
- そもそも**調剤・一般用医薬品等の販売という薬局が担うべき役割、機能、薬剤師の義務を果たさず**に、現行のルールを逸脱、拡大解釈し医療用医薬品の販売を行っている事案があることが問題。

- 処方箋医薬品が成分での指定となっているが、品目毎の指定や成分に加え用法や用量等も含めて見直す等、医療用と一般用の区別の法体系を改めるべきでは。
- 通知での規制には強制力がない。

「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」にかかる論点についての意見（続き）



論点

- 医療用医薬品の役割を踏まえ、医療用医薬品の販売について、法律上明確に規定し
 - ① 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売については「やむを得ない場合」など必要最小限に留める（法律上根拠を設けるとともに、やむを得ない場合の考え方を明確化する）
または
 - ② 原則、すべて、医師等の処方箋によるものに限る（処方箋医薬品と処方箋医薬品以外の医療用医薬品の区別がなくなる）

ことについてどのように考えるか。

- やむを得ない場合等、販売が認められるのはどのような場合か（次ページ以降参照）。
- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品のうち、用途等によりリスクが高いものを処方箋医薬品に指定し直すことについてどのように考えるか。

処方箋医薬品を処方箋なしで販売できる「正当な理由」

処方箋医薬品は、薬機法第四十九条第一項において、薬剤師等への販売を除き、医師等からの処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、**正当な理由**なく、販売を行ってはならないと規定されている。

処方箋なしに販売してよい正当な理由（通知（平成17年3月30日付け薬食発第0330016号医薬食品局長通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」）で示されている）

- ① **大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合**、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者（現に患者の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ② **地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために**、地方自治体に対し、備蓄に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ③ **市町村が実施する予防接種のために**、市町村に対し、予防接種に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ④ **助産師が行う臨時応急の手当等のために**、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑤ **救急救命士が行う救急救命処置のために**、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、**船舶に医薬品を備え付けるために**、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方箋医薬品を船舶所有者に販売する場合
- ⑦ **医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために**、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑧ **在外公館の職員等の治療のために**、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等（現に職員等の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑨ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項に規定する業として行う**臓器のあっせんのために**、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑩ 新法その他の法令に基づく**試験検査のために**、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑪ **医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために**、これらの製造業者に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑫ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、**獣医師が交付した指示書に基づき**処方箋医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売する場合
- ⑬ その他①から⑫に準じる場合

なお、①の場合にあっては、**可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき**、④、⑤及び⑧の場合にあっては、**医師等による書面での薬局等への販売指示**をあらかじめ受けておくなどする必要がある。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、処方箋医薬品を処方箋なしで販売できる「**正当な理由**」に加えて、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、「**やむを得ず販売を行わざるを得ない場合**」などにおいては、必要な受診勧奨等を行い処方箋なしに販売することが可能。

【やむを得ず販売を行わざるを得ない場合の留意点】

- ・ 販売数量については、適正な使用のために必要と認められる数量に限ること。
- ・ 必要に応じて、他の医薬品（一般用医薬品等）の使用を勧めること。
- ・ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めること（受診勧奨）。
- ・ 販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を伝えること。
- ・ 品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存すること。
- ・ 購入した者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めること。

参考：薬局医薬品の取扱いについて（平成26年3月18日付け薬食発0318第4号医薬食品局長通知）
※いずれも、薬機法施行規則第十四条、百五十八条の七に規定されている内容。

処方箋なしで販売の求めがあると想定される事例①

想定される事例	薬局においてどのような対応をすべきか
<p>慢性疾患で継続服用中の薬を処方通り服用していたが、薬を落としてしまうなどアクシデントがあって、次回診療日より前に薬がなくなってしまった。今日は日曜・祝日（特にGW・年末年始など）でクリニックが休みである。休みの期間中の分だけ薬を購入できないか。</p>	<p>OTCの販売による対応を考慮。 対応が難しい場合、患者の状況やお薬手帳等で過去の服用状況等を確認した上で、受診までの最小限の数量に限り販売してもよい事例もあるのではないかな。</p>
<p>処方されたがん性皮膚腫瘍の臭気軽減の外用剤を使い切ってしまったが、処方元の医療機関は遠方かつ受診予約は先であり、かかりつけ医及び近隣の薬局には在庫がなかった。すぐに購入したい。</p>	<p>処方元の医療機関に連絡する必要があるのではないかな（処方された量より多く使う状況になっていることから、病状の変化などがあるのではないかな）。</p>
<p>皮膚科で処方されている外用剤について、使用量に対して処方されている量が足りない。市販の保湿剤を使用してみたが、添加物の影響か痒みが出て使えない。医療用のものが欲しい。</p>	<p>患者に医師とよく相談してもらう必要があるのではないかな。</p>
<p>病院にて整腸剤を処方されている。体に合わないなので別の整腸剤への変更を医師に希望したが、院内採用にないため対応できないといわれたため、処方されていない医療用の整腸剤を購入したい。</p>	<p>患者に医師とよく相談してもらう必要があるのではないかな。</p>
<p>新型コロナウイルス感染症の感染拡大等により、一般用医薬品のアセトアミノフェン製剤が欠品しているが、医療用のアセトアミノフェン製剤の在庫はある場合に医療用のアセトアミノフェン製剤を購入したい。</p>	<p>地域やその時の状況によっては、やむを得ない場合に該当するものとして、販売してもよい事例もあるのではないかな。</p>

処方箋なしで販売の求めがあると想定される事例②

想定される事例	薬局においてどのような対応をすべきか
いつも同じ薬をもらうためだけに受診している。症状も変わらないが、今日は病院が混んでおり、感染症が怖いので薬局で購入したい。	リフィル処方箋の活用について医師に提案することが考えられるのではないかと。 難しい場合、OTCの販売による対応を考慮し、対応が難しい場合は、患者の状況やお薬手帳等で過去の服用状況等を確認し、病院に連絡をとった上で、次の受診までの最小限度の数量に限り販売してもよい事例もあるのではないかと。
旅行中、台風で飛行機が欠航して帰れなくなったため、手持ちの薬（慢性疾患で継続服用しているもの）が足りなくなった。家に帰れば薬はあるが、今日の分の薬が急ぎ必要。日曜で近所のクリニックが開いていない。	OTCの販売による対応を考慮。 対応が難しい場合、お薬手帳等で過去の服用状況等を確認し、最小限度の数量に限り販売してもよい事例もあるのではないかと。
OTC（病院でもらっていた薬と同じ成分）は、効かない感じがする。病院でもらっていたのと同じ医療用の薬が欲しい。	本当に効いていない可能性があり、受診をすすめる必要があるのではないかと。 実際は効いているが気持ちの問題であるならば、OTCと同成分であることを丁寧に説明し、患者にOTCでの対応を促すべきではないかと。
医療機関から処方箋を交付されたが、忙しくて薬局に行けず、一週間経ってしまった。処方元の医療機関は休日のため再受診できない。	病状が変化しているおそれがあり、再度受診をすすめる必要があるのではないかと。
ある添加剤にアレルギーがあり、いつもはそれが入っていないOTCを使用している。近隣の薬局・ドラッグストアで見当たらず、ネットで注文したものが届くまでの間、同じ成分で添加剤の入っていない医療用のものが欲しい。	患者の状況や、お薬手帳等で過去の使用状況等を確認した上で、最小限の数量に限り販売してもよい事例もあるのではないかと。

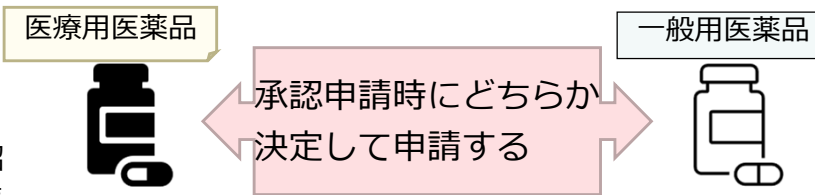
OTC医薬品と医療用医薬品

- ・「処方箋医薬品」は**成分ごとの指定である一方**、OTC医薬品や医療用医薬品は**品目ごとの指定**であり、処方箋医薬品以外の成分のみを含む医薬品には医療用医薬品とOTC医薬品の両者が存在することがある。
- ・同じ有効成分でも、**効能効果や投与経路が異なり**、特定の効能効果について医療用医薬品しかないものや、**副作用の懸念が異なるものもある**。

医療用医薬品とは

医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の**処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品**

薬事法の一部を改正する法律の施行について（昭和55年4月10日付け薬発第483号厚生省薬務局長通知）（法律中に定義がない）



一般用医薬品とは

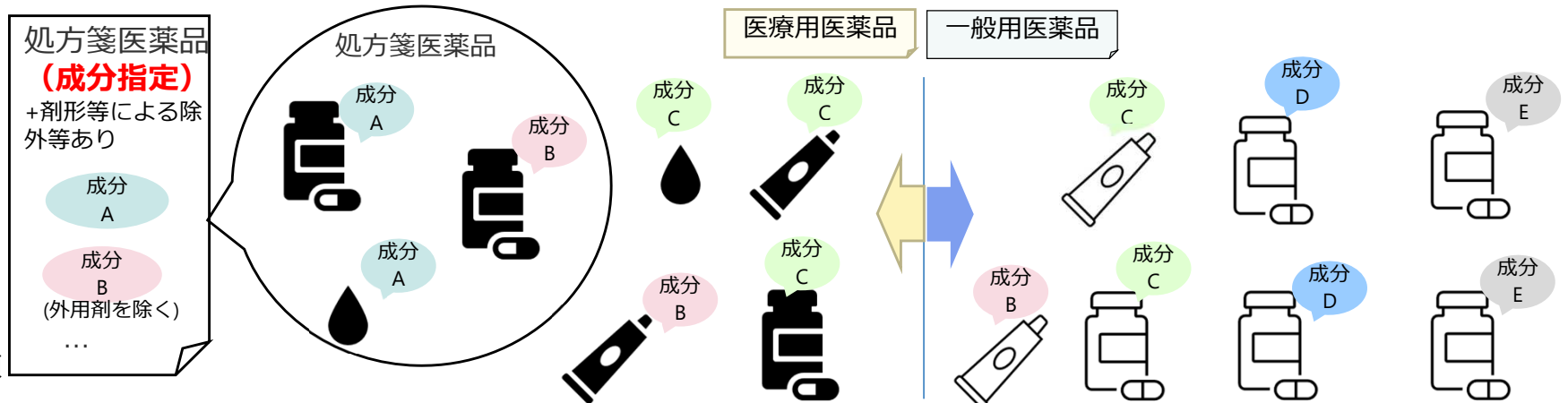
医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく**需要者の選択により使用されることが目的**とされているもの（要指導医薬品を除く）

薬機法第四条第5項四号

処方箋医薬品とは

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、**正当な理由なく**、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。

薬機法第四十九条第1項



- ・ 消炎・鎮痒等の効能効果を有するステロイド外用剤のOTC医薬品は存在するが、ステロイド点眼薬のOTC医薬品は存在していない。眼科医会からは、ステロイド点眼薬は適切に使用しなければ緑内障をおこすおそれがあるものであり、眼科医の診察を受けずに販売できることに強い危機感を感じている旨の懸念が示されている。