

「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について

JACDS

はじめに

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会（JACDS）は、「より良い社会、より良い業界、より良い企業づくりに貢献したいと願う、志高き人々の集団であれ。」を協会活動の5原則の一つに掲げており、社会課題の解決に真摯に取り組んで参りたいと考えています。

そして、JACDSの会員各社は、セルフメディケーション推進の要として、国民の皆様の一般用医薬品へのアクセスに関する重要な機能を担っていると自負しております。

今般公表された「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」（以下「とりまとめ」といいます。）につきまして、国民の皆様の医薬品へのアクセスを担う『現場』の声をお届けしたく存じます。

今後、適切な医薬行政の実現に向けた審議会での委員各位のご議論にあたりご斟酌賜りたく存じます。

目次

購入者情報の
記録について

I	規制の立法事実について	5
II	購入者情報の記録について	6
III	製品の陳列について	10
IV	JACDSが考える適切な薬剤師等の関与	12

「一般用医薬品の販
売区分及び販売方
法」について

V	「一般用医薬品の販売区分及び販売方法」について	14
---	-------------------------	----

購入者情報の記録について

規制の立法事実について

濫用等のおそれのある医薬品^(注1)の販売につきましては、この数年、厚生労働省により、数次にわたる通知等が発出されており、JACDSとしても厚生労働省の取組みに協力しております。

今般、さらなる規制強化が提案されておりますが、立法による規制強化にあたっては前提としての立法事実が必要であり、JACDSとして販売規制強化にご協力させて頂く上でも有用であります。

審議会におかれても、いわゆるオーバードーズとはどのような濫用状態を指すのか、また救急搬送や中毒性を起こした若年者がどの成分をどの程度服用しているのか、販売規制を強化すべき立法事実を客観的なデータに基づきご議論ください。

(注1) 以下に掲げるもの、水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤
エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ブロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン

購入者情報の記録について

「とりまとめ」では、濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたり、20歳未満の者による購入並びに20歳以上の者による複数個又は大容量製品の購入、濫用目的や頻回購入が疑われる場合において、「購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等の氏名等を確実に確認できる方法で確認を行い、店舗における過去の購入履歴を参照し、頻回購入でないかを確認する。また、販売後にはこれらの情報及び販売状況について記録しその情報を保管する。」こととされています。

この点、「確認」と「記録・保管」では実務への影響が大きく異なることについてご理解いただきたく存じます。販売時の年齢や購入理由などの確認は濫用・依存の防止に一定の効果があり^(注1)、「薬剤師等による声かけ」は大量購入の抑制力になります^(注2)。これらの確認や声かけの徹底が濫用抑止に最も有用であり、そのきっかけとして身分証等で氏名等を確認することは一定の合理性があります。

(注1) 「一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策」(廣瀬正幸他 日臨救急医学会誌 (JJSEM) 020;23:702-6)

(注2) 「ゲートキーパーとしての薬剤師;医薬品の薬物乱用・依存への対応」(YAKUGAKUZASSI 2013;133:617-30)

購入者情報の記録について

しかしながら、「店舗における過去の購入履歴を参照」や「記録・保管」については、まず前提として、仮に購入者の氏名等を記録・保管したとしても、他店の買い回りやインターネットでの購入は防げませんので、効果は限定的です。他方、「記録・保管」のためのシステム導入には多額の投資が必要です。また、いわゆるハッキングはシステムが脆弱なところを突いてきますので、「記録・保管」のためのシステム改修のみならず、セキュリティを含む、システム全体の見直しも必要となります。

保管する情報の価値が高くなるほどハッキングのターゲットになります。現に、多額のシステム投資をしている日本を代表する大企業においても、ハッキング被害は後を絶ちません。そのため、現状でも、情報セキュリティの観点からポイントサービスを導入していないチェーンドラッグもごさいます。にもかかわらず、突如、国民の皆様の健康にかかわる情報を「記録・保管」する義務を課されれば、適切に対象医薬品を購入・使用している大多数の国民の皆様の医薬品アクセスを阻害することになりかねません。

JACDSとしては、次ページのとおり、現行法に基づき義務付けられている内容を超えて、対象医薬品の濫用を目的とする購入を防ぐための取組みを行う所存です。

(次ページへ続く)

購入者情報の記録について

【濫用抑制に向けたJACDSの取組み】

- ① 制度改正の際は、購入者が対象医薬品を手にとって購入しようとする際や販売シーン等において、薬剤師等が対象医薬品の販売コーナーやレジ等において、適切に販売に関与し、濫用抑制に努めます。
- ② 現行法のもとでは若年者への販売に際して氏名及び年齢を確認する義務が課されているのみですが、制度改正の際は、20歳未満の者による購入は、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認し、20歳以上の者による複数個又は大容量製品の購入は、購入理由を確認し濫用目的や頻回購入が疑われる場合は、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認します。

以上のとおり、購入者が対象医薬品を手にする際や購入の際などの販売シーンにおいて薬剤師等の関与を強めることで、濫用目的での対象医薬品の購入には相当の心理的な抵抗が生じます。

製品の陳列について

製品の陳列について

「とりまとめ」では、「情報提供の徹底及び不適正な医薬品入手の防止のため、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く場所に陳列しないこととする」と記載されています。いわゆる「空箱陳列」と呼ばれるものですが、現在想定されている「濫用等のおそれのある医薬品」は市場に約1,500品目あり、販売現場においてはそのうち約250～400品目をそれぞれ採用して棚に陳列しており、そのすべてを空箱にして購入者が店頭で現品を触ることができないようにすることは現実的ではなく、適正使用者のアクセスを過度に阻害します。すなわち、現品をバックヤードに保管する場合は、購入者が希望する商品を購入の都度、取りに行くことが求められます。また、鍵付き什器を設置する場合は、その設置場所の確保およびその什器設置の費用等の負担が生じます。販売店にかかるこれらの負担は、限りなく実現不可能です。

前述のとおり、JACDSとしては、現行法の規制を強化して、購入者が対象医薬品を手にとって購入しようとする際などに薬剤師等が対象医薬品の販売コーナーやレジ等において適切に販売に関与することで、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性は高まると考えております。

JACDSが考える適切な薬剤師等の関与

JACDSが考える適切な薬剤師等の関与

現行法のもとで、指定第2類医薬品については、薬剤師等が情報提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列することという規制があり、JACDS会員各社においては、その規制を遵守しつつ、成分ではなく効能で判断することが多い購入者のご要望に沿うべく陳列方法を創意工夫しています。

そして、濫用等のおそれのある医薬品については、現行法の定めに基づき、購入者の状況確認、複数購入理由の確認、若年者の氏名年齢の確認、他店での購入状況の確認、濫用等に関する情報提供を励行しています。

これらの取組みは濫用・依存の防止に一定の効果があると評価されております。

そのうえで、対象医薬品に関する制度を変更するのであれば、前述した8ページの取組みで、現場の実現可能性を確保しつつ実効性ある施策になります。

「一般用医薬品の販売区分及び販売方法」について

「一般用医薬品の販売区分及び販売方法」について

とりまとめでは、一般用医薬品の販売区分について、「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。』とされています。

現時点では、現状の第3類のうちどの医薬品が「薬剤師又は登録販売者が販売する医薬品」となり、どの医薬品が「医薬部外品」となるのか明らかではありませんが、現在の販売区分は副作用等による健康被害が生じるリスクの程度に応じて区分されているもので、一般用医薬品の販売に携わる資格者や一般の購入者が一目でリスクの程度が分かるように表示されており、合理的かつセルフメディケーションの観点からも有益なものです。

従前の販売区分は薬事成分に着目して分類された一定の合理性を有するものであり、審議会におかれましては、この販売区分の統合・変更には合理的な理由があるか、慎重にご議論をお願いいたします。