

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

医薬品の販売制度に関する検討

新型コロナウイルス感染症の影響によりオンラインを通じた社会活動が増加するとともに、セルフケア・セルフメディケーションの推進が図られるなど、国民と医薬品を取り巻く状況は変化しており、また、一般用医薬品の濫用等の安全性確保に関する課題が新たに生じている状況を踏まえ、令和5年2月から「医薬品の販売制度に関する検討会」を開催。計11回の議論を経て、令和6年1月にとりまとめを公表。

具体的な方策

①安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度への見直し、②医薬品のアクセス向上等のためのデジタル技術の活用を基本的な考え方として、次のような見直しを行うことが必要。

1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売

- 処方箋に基づく販売を基本とし、リスクの低い医療用医薬品（現行制度の処方箋医薬品以外の医療用医薬品）については、法令上、例外的に「やむを得ない場合」での販売を認める。
- 「やむを得ない場合」を明確化（処方され服用している薬が不測の事態で不足した場合等）し、薬局での販売は最小限度の数量とする等の要件を設ける。

2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売

- 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。原則として、購入者の状況の確認及び情報提供の方法は対面又はオンライン※とする。
- 20歳未満の者による購入や、複数・大容量製品の購入等の必要な場合は、氏名・年齢等を確認・記録し、記録を参照した上で販売する。

※映像・音声によるリアルタイムでの双方向通信

3. 要指導医薬品

- 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、例外的に対面での対応を求めることも可能とする）。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合に一般用医薬品に移行しないことを可能とする。

4. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法

- 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」へと見直す。
- 人体に対する作用が緩和なものは、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)の関与のあり方に加え、情報提供については関与の際に必要な応じて実施することを明確化する。

5. デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- 有資格者が常駐しない店舗において、当該店舗に紐付いた薬局等（管理店舗）の有資格者が、デジタル技術を活用して遠隔管理や販売対応を行うことにより、一定の要件の下、医薬品の受渡しを可能とする新たな業態を設ける。

医薬品販売制度に関する制度部会での検討の進め方について

- 医薬品の販売制度に関する検討会のとりまとめを基に、今後の具体的検討を進めていくこととしてはどうか。
- ただし、後掲の「本部会で特に検討すべき事項」については、同検討会や本部会で実施したヒアリング等において様々な意見があったことから、本部会において議論を行うこととしたい。

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。

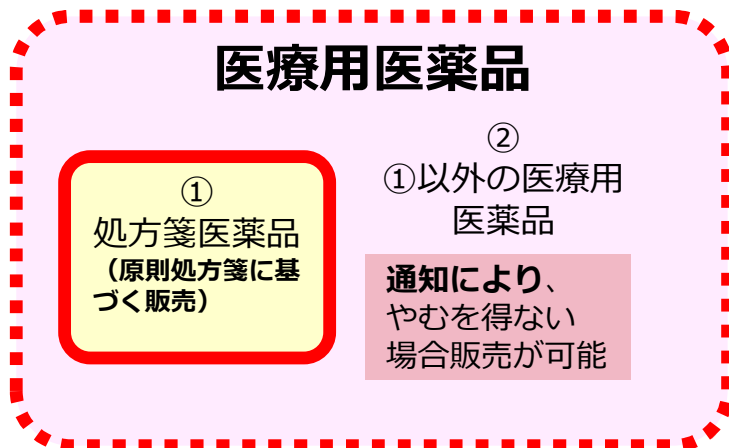
【方策】

- 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。

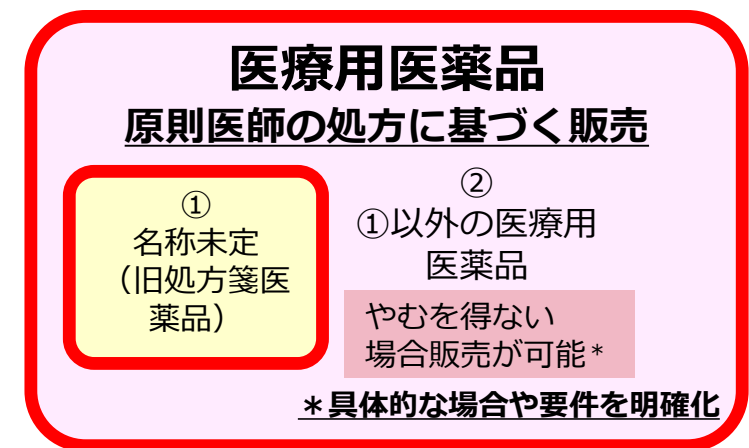
*やむを得ない場合

- 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)



2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売について

【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。

本部会で特に検討すべき事項① (濫用等のおそれのある医薬品)

(1) 若年者への対応について

<検討会とりまとめ(概要)>

濫用のリスクが高い20歳未満の者に対しては、小容量の製品1個の販売のみとする。また、20歳未満の者による購入の場合(及び、20歳以上の者による複数個・大容量製品の購入の場合)対面又はオンライン※での対応、頻回購入防止のための販売状況の記録、保管(検討すべき事項(3))、記録を参照した販売を行う。

※調剤された薬剤の服薬指導と同様の、映像及び音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。以下同じ。

<とりまとめの方向性と異なるご意見>

- 濫用の実態に鑑みるに、20代もリスクが高く、年齢を区切る必要はない。対面又はオンラインでの対応は購入者の年齢問わず求めるべき(*)
- 民法上の成人年齢である18歳とすべきではないか
- 本人認証済みのアカウントを利用するなど、本人確認及び購入履歴の把握を行うことにより、年齢・購入量によらず現状のインターネット販売(テキストのみのやりとり)で販売可能とすべきではないか(*)
- 現状のテキストベースのやりとりのみのインターネット販売を禁止し、オンラインによる販売を課すことは、インターネット販売にビデオ通話を導入する負担が大きく、医薬品アクセスが阻害されるため、強く反対
- 過度な負担を事業者や資格者に強いて販売時だけで濫用等への対応をしようとしても、実効性が担保されなければ、有効な施策にならない。実態を把握したうえで、有効なタイミングで実効性ある対策を

* 医薬品の販売制度に関する検討会で議論があり、とりまとめにも記載されている意見

本部会で特に検討すべき事項② (濫用等のおそれのある医薬品)

(2) 商品の陳列について

<検討会とりまとめ(概要)>

- 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。

<とりまとめの方向性と異なるご意見>

- 手の届かない場所に陳列することは、購入のたびにバックヤードに商品を取りに行くことや、鍵付き什器の設置場所の確保や費用負担があることにより現実的ではなく、医薬品アクセスを過度に阻害するため実現不可能。薬剤師等が販売コーナーやレジ等で適切に販売に関与し情報提供や声かけの実効性を高めることで対応したい
- 適正な使用を目的とする購入者の医薬品へのアクセスが悪くなることが危惧される。売り場面積を確保できない。一律ではなく市販後安全対策の一環として、濫用されている特定の製品についてきめ細かく対応を検討することが重要である(*)

* 医薬品の販売制度に関する検討会で議論があり、とりまとめにも記載されている意見

本部会で特に検討すべき事項② (濫用等のおそれのある医薬品)

(3) 販売記録について

<検討会とりまとめ(概要)>

- 頻回購入を防止するため、若年者が購入する等の場合(若年者の他、複数・大容量の購入や頻回購入が疑われる場合)には、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し、店舗における過去の購入履歴を参照して、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。
- 複数店舗での重複購入を防止するため、できるだけ早期に購入履歴の一元管理を行う仕組みを導入することが必要である。中長期的には、マイナンバーカード等を活用する可能性について検討すべきである。

<とりまとめの方向性と異なるご意見>

- 20歳未満・複数購入のみでなく、全ての購入について記録・記録を参照した販売を義務化すべき
- 販売記録の作成について、販売方法(対面・オンライン・テキストベースのやりとりのみのインターネット販売)で要否の差を設けるべきでない
- 若年者等への販売時の販売記録の保管及びそれを参照した販売による頻回購入の防止は効果が限定的。また、記録及び記録の保管のシステム導入に多額の投資が必要であり、個人情報ハッキングのターゲットになることから実施は困難。記録の代わりに、薬剤師等が適切に販売に関与し、若年者等の購入に対しては写真付きの公的な身分証の提示を求め、心理的な抵抗を与えることにより対応したい

3. 要指導医薬品について

【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。

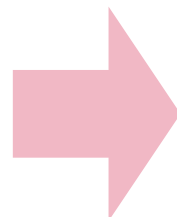
【方策】

- 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**

本部会で特に検討すべき事項③ (要指導医薬品)

(4) 医薬品の特性に応じた要指導医薬品の取扱いについて

<検討会とりまとめ(概要)>

- 限定的ではあるが、医薬品の特性により、対面での対応が必要な場合があり、オンライン服薬指導の実施が適切ではない医薬品も存在する。医薬品の特性に応じて、対面で情報提供等を行うことが適切な品目については、オンラインでの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、必要な場合には一律に一般用医薬品に移行しないことを可能とする措置を講ずることが必要である。
- 対面販売を必要とし、又は、一般用医薬品に移行しないこととするものについては、その明確化を図ることを検討すべき
- OTC医薬品の区分指定後においても、適時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。

<とりまとめの方向性と異なるご意見>

- オンライン服薬指導の対象から除外する要指導医薬品を設けるべきではない(※店頭での服用が必要なら、プライバシー保護の観点からa)店頭服薬指導+店頭服用 b)オンライン服薬指導+店頭服用 いずれも認められるべき)
- 一般用医薬品に移行しない要指導医薬品を合理的根拠なく追加できる制度には反対

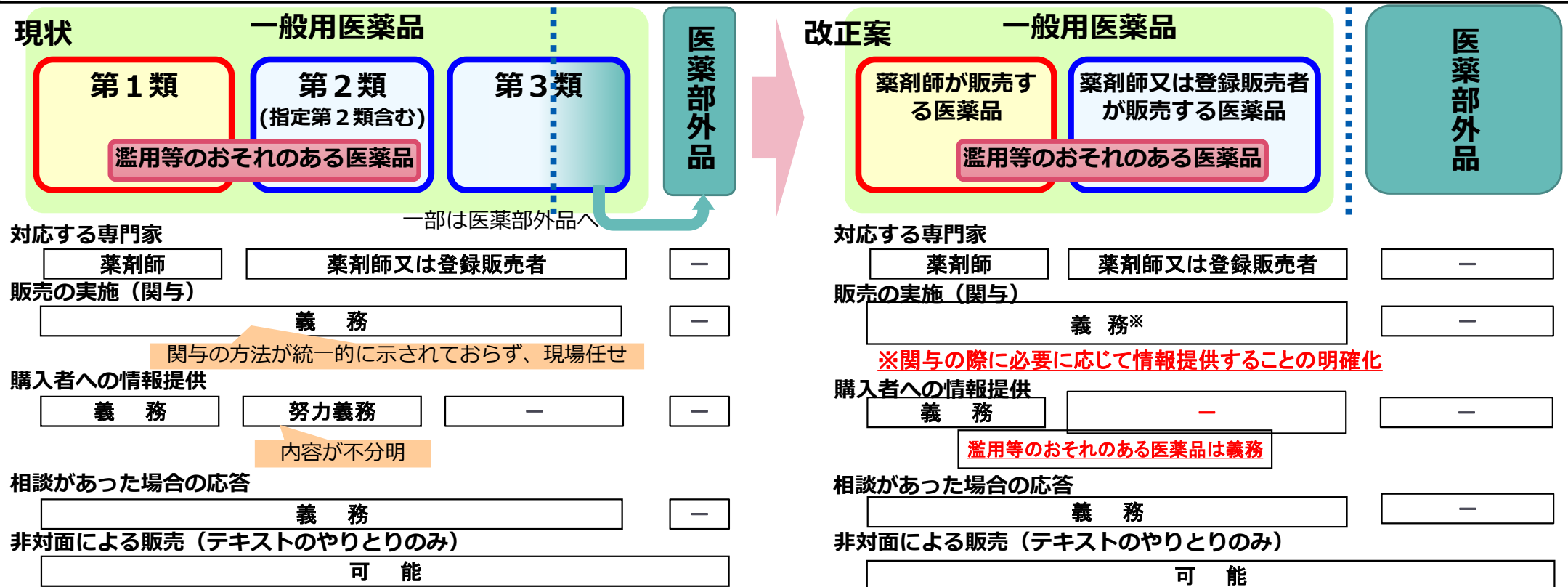
4. 医薬品の分類と販売方法について

【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

本部会で特に検討すべき事項③ (医薬品の販売区分について)

(5) 医薬品の販売区分

<検討会とりまとめ(概要)>

- 購入者が医薬品のリスクや薬剤師等による情報提供の必要性等について理解しやすく、販売者側も規制内容を明確に認識した上で遵守可能な、より分かりやすく実効性のある販売区分とする必要がある。
- 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。
- 一般用医薬品を販売する際の専門家(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、薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品(現在の第2類及び第3類医薬品)については情報提供は関与の際に必要な応じて実施することを明確化する。

<とりまとめの方向性と異なるご意見>

- 第二類・第三類医薬品の統合・変更については慎重な議論をお願いしたい
- 第三類医薬品の区分をなくし、第二類医薬品と同じ区分にすることには反対
- 資格者による関与の明確化に当たり、現状の関与の実態調査及び関与の違いの影響調査を行うべき

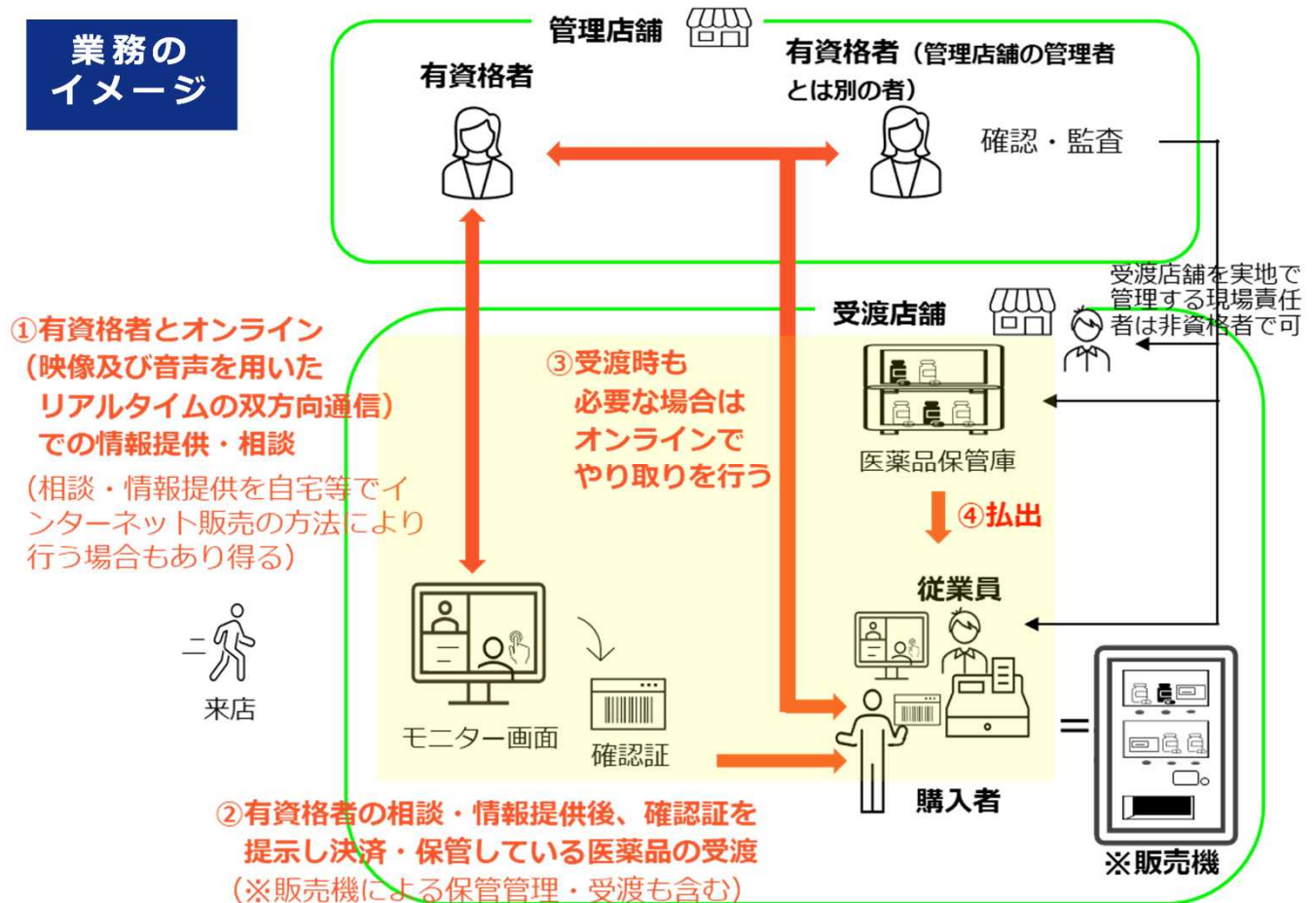
5. デジタル技術を活用した医薬品の販売について

【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。



本部会で特に検討すべき事項④ (デジタル技術を活用した医薬品の販売)

(6) 受渡店舗と管理店舗の範囲について

<検討会とりまとめ(概要)>

- 薬事監視上、一つの業務を対象として複数の自治体が監視を行うことはこれまでになく、従来の監視指導以上に薬事監視を行う自治体間の詳細かつ迅速な連携が求められることから、適切な範囲で実施すべき。
- 現状では、政令市等業許可の主体が異なったとしても、同一都道府県内において日常的に情報共有・連携等を行っており、薬事監視上の実効性が損なわれるおそれが少ないと考えられることから、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。

<とりまとめの方向性と異なるご意見>

- 物理的な距離を超えて利便性を届けられるデジタル技術を活用する上で、受渡店舗は管理店舗と同一都道府県に限る事は合理性がない(*)

* 医薬品の販売制度に関する検討会で議論があり、とりまとめにも記載されている意見

参考資料



医薬品の販売制度に関する検討会におけるとりまとめ

1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

<検討会とりまとめ>

○ 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。

*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になく、かつ、診療を受けられない場合であって、OTC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

○ 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。

○ 上記の要件を満たした上での販売は、処方箋の継続的な応需等、薬局が患者との関係性に基づいて対応する業務であり、一般消費者向けに医療用医薬品が販売可能である点を薬局の特色として強調する内容の広告については不適切であることから、このような広告は禁止すべきである。

○ 現在は処方箋医薬品に指定されていない医療用医薬品のうち、用途等によっては副作用のリスクが高いといった一部品目については、個別にリスクを分析・評価した上で、リスクの高い医療用医薬品（従来の「処方箋医薬品」）として分類を見直すことについて検討すべきである。

○ 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。

濫用等のおそれのある医薬品の販売について

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売について、濫用目的の購入を防止するための対策を講ずる一方で、適正に使用する購入者に対する円滑なアクセスの担保も重要
- 対応については、目的を明確化した上で、対象や内容を検討する必要がある。

濫用防止のための対策：その目的と内容

◆ 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断

- 必要な場合において、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を対面もしくはオンラインとする。

◆ 多量、頻回購入の防止

- 原則として小容量1個の販売。特に20歳未満^注の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。
- 必要な場合において、氏名、年齢等を確認し、記録を作成・保存して、記録を参照した販売を行う。

※氏名、年齢等の確認の方法（想定される方法）

＜対面の場合＞

- ・ 運転免許証、学生証等の身分証の提示

＜非対面の場合＞

- ・ オンライン本人確認サービス（身分証の写しの送付＋リアル顔写真による確認等）
- ・ 本人認証（年齢を含む）済みのアカウント情報の利用

- 他店での購入状況を確認する。

◆ 適正な使用のための情報提供、環境整備

- 陳列場所を購入者の手の届かない場所とすることにより、購入の際に必ず情報提供がなされることを担保し、不適正な方法による入手を防止する。
- 販売時の情報提供においては、濫用等のおそれがあり、使用や管理に注意が必要な医薬品であることについて情報提供する。
- 注意喚起のための外箱表示

注：民法上の成年は18歳となっているが、身体への影響に鑑み、たばこや酒と同様20歳未満とすることを検討

対面又はオンラインによる対応の必要性について

対面又はオンラインでの対応の必要性について

- 濫用等のおそれのある医薬品は一般用医薬品の中でも、特に購入者の状況の確認、使用方法等に係る情報提供を行うことが重要と考えられる。
- 対面又はオンライン（映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信）では、やり取りの中で、購入者の反応や理解度に応じ柔軟に対応でき、十分な状況確認及び情報提供を行うことが可能であり、また、必要に応じ濫用しないよう支援に繋げることが期待できる。
※オンラインについては、新型コロナウイルス感染症による社会活動への影響等により現在普及しているデジタル技術であり、過度な負担なく利用可能な状況にあると考えられる。
- 一方で、現在の対面以外の方法による情報提供においては、文面だけのやり取りなど情報が限られることから購入者の状況を十分に把握することや、個々の状況に応じた支援へ繋ぐといった対応が困難。

上記を踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品について、必要な場合には、対面又はオンラインによる販売方法とすることを検討

対面又はオンラインでの対応を必要とする場合について

- 適切な販売・適正使用の確保の観点から、購入者の状況確認及び情報提供については、対面又はオンラインで確実に行うことが適切。
- ただし、対面又はオンラインによる状況の確認、情報の提供については、**需要者に対して一律に求めるのではなく**、未成年者の購入や複数・大容量の購入といった、濫用のリスクが高く、**特に状況の確認が必要な場合に求める**ことが考えられる。

<特に確認が必要と想定されるケース>

- 20歳未満の者が購入しようとする場合
(※なお、該当しないことの判断を行うため、身分証等により未成年者でないことを確認する必要があると考えられる)
- 多量に購入しようとする場合（複数購入、大容量の製品の購入）
- 濫用目的や頻回購入が疑われる場合その他薬剤師・登録販売者が特に確認が必要と判断する場合

(参考) 要指導医薬品とは

要指導医薬品に該当する医薬品

- 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って、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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの
 - 新医薬品であって、再審査期間中のもの
(医療用医薬品を経ずに直接OTCとして承認された品目)
 - 医療用医薬品から転用された医薬品であって、製造販売後調査期間中のもの
(スイッチ直後品目)
 - 薬機法第44条第1項に定める毒薬及び薬機法第44条第2項に定める劇薬
- 薬局又は店舗販売業において「対面」でのみ販売される

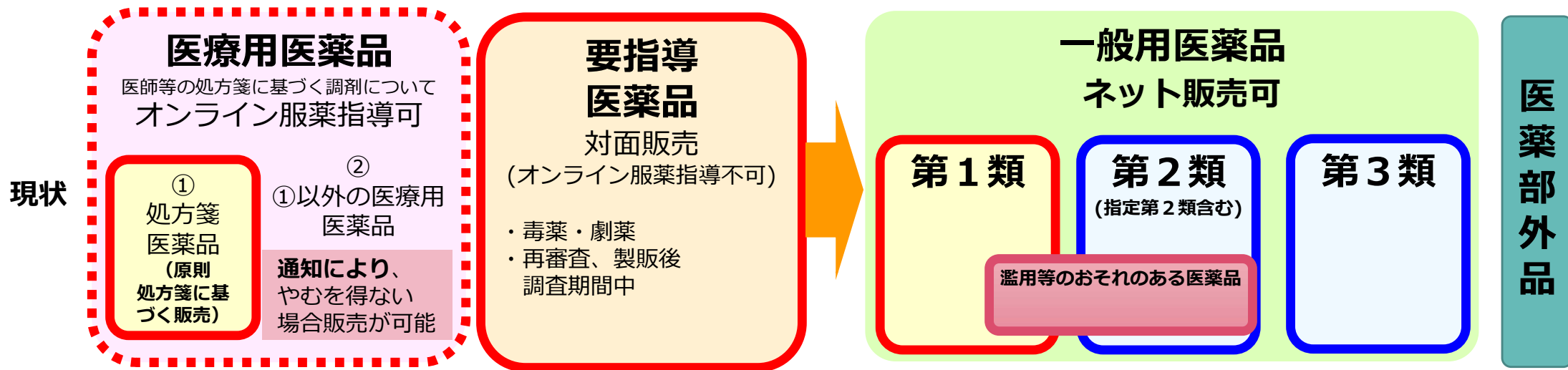
経緯

- 平成25年薬事法改正により、一般用医薬品のインターネット販売が可能となった。
- 上記の改正時に、当時の一般用医薬品のうち、スイッチ直後品目※、劇薬等については性質が異なるため、これらを「要指導医薬品」として設定し、薬剤師が対面で対面販売を引き続き求めることとした。

※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない医薬品

- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品に移行する。

医薬品の分類と販売方法（現状）



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

義務

—

患者・購入者への情報提供

義務

努力義務

—

—

関与の方法が統一的に示されておらず、現場任せ

購入者から相談があった場合の応答

義務

内容が不分明

—

非対面による販売

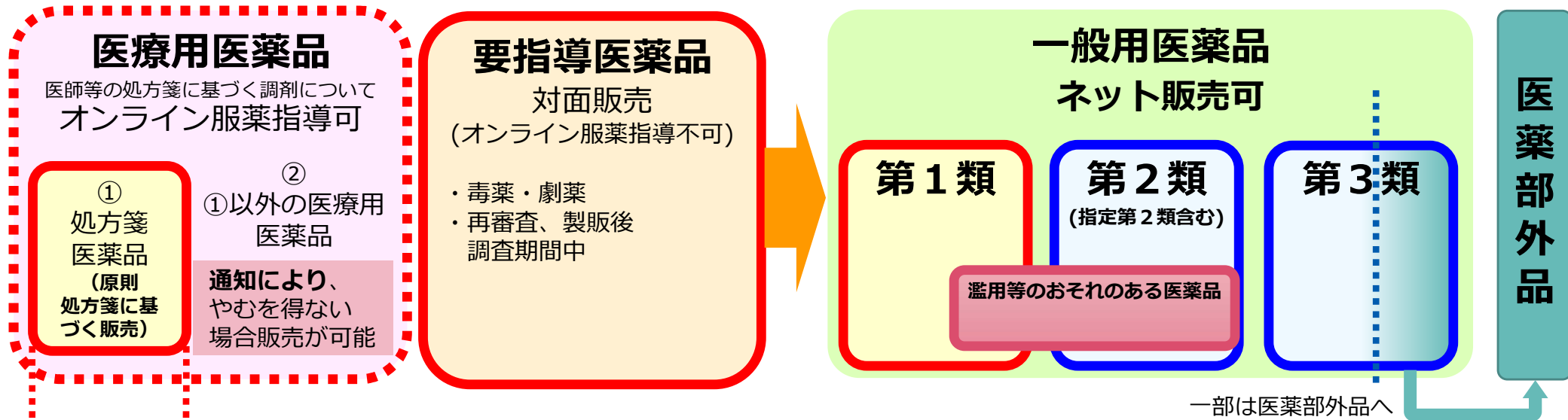
（薬剤師の判断により）
オンライン服薬指導可

対面

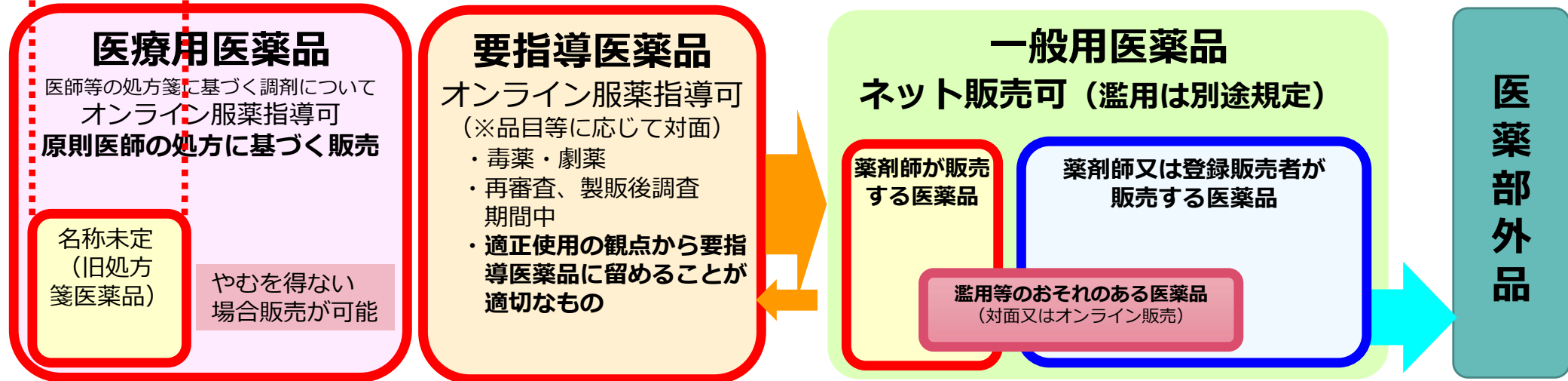
インターネット販売可

医薬品の分類と販売方法（改正案）

現状



改正案



医薬品の販売における専門家による情報提供の在り方

医薬品販売時の原則

- 医薬品の販売時においては、**販売者側からその医薬品に関する「適切な情報提供」が行われ、購入者に十分に理解してもらうことが重要**。また同時に、**購入者の疑問や要望を受けた場合に「適切な相談応需」が行われることが必要**である。
- こうした「適切な情報提供」及び「適切な相談応需」が行われるためには、**薬剤師等の専門家の関与**を前提として、
 - ・ 専門家において購入者側の状態を的確に把握できること、及び
 - ・ 購入者と専門家の間で円滑な意思疎通が行われることが必要である。

厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会報告書（平成17年12月15日）



原則が想定する販売時の情報提供とは

- ・ 専門家が購入者側の情報を把握する（性別、年齢、症状、既往歴、現在服用している薬・サプリメント等）
- ・ 購入者側の情報及び医薬品に関する専門的知識に基づき、購入しようとしている医薬品が適切かどうか、購入者の状況を踏まえて使用にあたり特に注意が必要なことは何か判断し、購入者に情報提供を行う。
- ・ 購入者が十分に理解する。

現状

- 法律上の義務である「情報提供を行う」ことのみが目が向き、前提となる「薬剤師等の専門家の関与」や「専門家による購入者側の状態の把握」、「購入者と専門家の間で円滑な意思疎通の確保」がおろそかになっているとの指摘がある。
- ・ 理解されることに重きをおかず膨大な情報を機械的に、また購入者の状態に拘わらず一律に提示することをもって「情報提供」としている。
- ・ 情報提供が義務でない医薬品については、販売に専門家が関与せず、購入者側の状態の把握も行えていない。

厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会報告書（平成17年12月15日）

原則

- 医薬品の販売時においては、**販売者側からその医薬品に関する「適切な情報提供」が行われ、購入者に十分に理解してもらうことが重要**である。また同時に、**購入者の疑問や要望を受けた場合に「適切な相談応需」が行われることが必要**である。
- こうした「適切な情報提供」及び「適切な相談応需」が行われるためには、薬剤師等の専門家の関与を前提として、
 - ・ 専門家において購入者側の状態を的確に把握できること、及び
 - ・ 購入者と専門家の間で円滑な意思疎通が行われることが必要である。

リスクの程度に応じた積極的な情報提供

- 第2類医薬品は、まれにではあっても、日常生活に支障を来すおそれがある成分を含むものであり、
 - ・ 販売時に販売者側から購入者に対し、**当該医薬品に関する「積極的な情報提供」に努めるよう義務付けるべきである。**
 - ・ 「積極的な情報提供」の実施に際しては、文書を用いることに努めるよう義務付けるべきである。
 - ・ 「積極的な情報提供」に関与する専門家としては、薬剤師以外に登録販売者も認めることが適当である。
- 第3類医薬品は、日常生活に支障を来すほどではないが、副作用等により身体の変調・不調を生じるおそれがある成分を含むものであり、
 - ・ 販売時に販売者側から購入者に対し、**当該医薬品に関する「積極的な情報提供」を行うことは望ましいものの、努力義務として法令上規定するほどではないと考えられる。**
 - ・ 「積極的な情報提供」に関与する専門家としては、薬剤師以外に登録販売者も認めることが適当である。

一般用医薬品による救急搬送事例調査

一般用医薬品（第1類、第2類）のインターネット販売を可能とするとともに、指定薬物の所持・使用等を禁止する等の見直しを行った改正薬事法の施行（平成26年（2014年））以降、一般用医薬品による搬送事例に増加傾向がある旨の報告がされている。

一般用医薬品による救急搬送事例調査(藤田医科大学)

2011年5月～2019年3月までに藤田医科大学病院・救命救急センターに搬送された意図的な医薬品の過量服薬による急性薬物中毒患者477例のうち、一般用医薬品を摂取した患者86例を対象に分析



図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

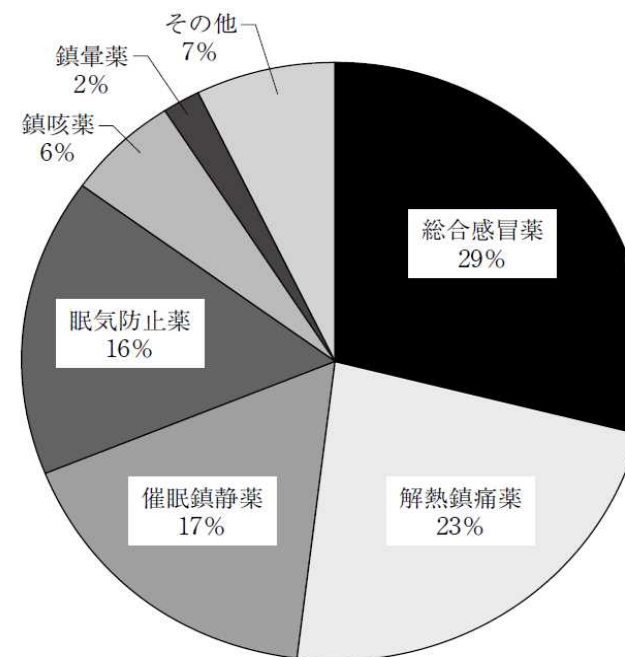


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

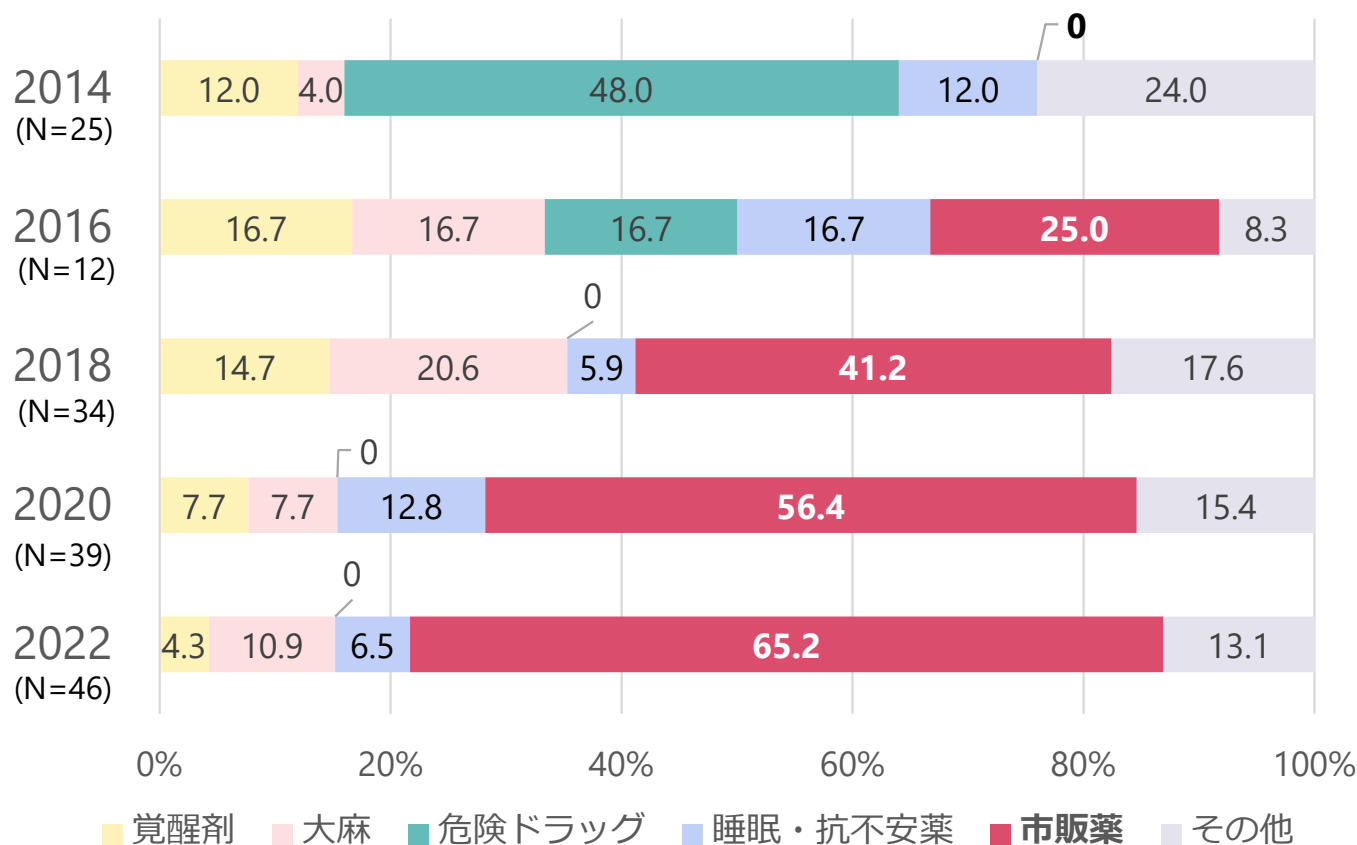
※患者の属性 男性：26例（32.5%）、女性：60例（67.5%）平均年齢（最小，最大）：28（15，84）歳

青少年による一般用医薬品の濫用

改正薬事法の施行（平成26年（2014年））以降、精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物」とする患者の割合が増加している。

（2014年 0% → 2016年 25.0% → 2018年 41.2% → 2020年 56.4% → 2022年 65.2%）

全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



「濫用等のおそれのある医薬品」の依存症患者調査と販売実態調査

薬局、店舗販売業を対象とした調査において、頻回購入、複数個購入を求められた製品として、濫用等のおそれのある医薬品

○頻回購入（経験あり：784件）

	製品	回答数 (%)
1	ブロン錠／ブロン液（鎮咳・去痰薬）	495（63.1）
2	新トニン咳止め液／咳止め液D（鎮咳・去痰薬）	342（43.7）
3	ウット（鎮静剤）	186（23.7）
4	パブロン／パブロンゴールド／Sゴールド（総合感冒薬）注	162（20.6）
5	ナロン／ナロンエース／ナロンエースT（鎮痛薬）	158（20.1）

○複数個購入（経験あり：689件）

	製品	回答数 (%)
1	ブロン錠／ブロン液（鎮咳・去痰薬）	309（44.8）
2	新トニン咳止め液／咳止め液D（鎮咳・去痰薬）	155（22.4）
3	パブロン／パブロンゴールド／Sゴールド（総合感冒薬）注	153（22.2）
4	ナロン／ナロンエース／ナロンエースT（鎮痛薬）	134（20.3）
5	ウット（鎮静剤）	107（16.2）

※全国の薬局、店舗販売業を対象とするアンケート調査（令和元年12月～令和2年1月実施、総回答数6139件）

※同一顧客から同一製品について、週に2回以上の購入を求められた場合を「頻回購入」、同一製品について一度に2箱以上の購入を求められた場合を「複数個購入」とし、過去6か月以内の経験を調査した。（いずれも複数回答可）

※「濫用等のおそれのある医薬品」の対象とされていない製品も調査対象とした。

注） 令和5年4月から濫用等のおそれのある医薬品としての取扱いが必要となった。

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）分担研究「「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査」より作成

一般用医薬品の過量摂取事例について（日本中毒情報センターへの相談事例）

若年者、女性による一般用医薬品の過量摂取に関する相談事例は増加傾向

相談の対象患者の年齢、性別

※日本中毒情報センターへの一般用医薬品の過量摂取に関する医療関係者、家族等からの相談事例を集計、分析したもの（期間：2017～2021年）

図3-1 患者年齢層（2017-2021, n=1168）

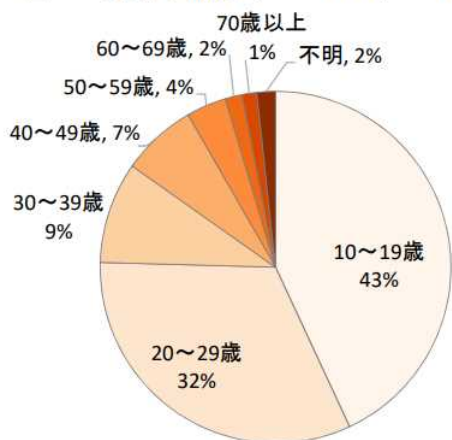


図3-2 患者年齢層：年次推移

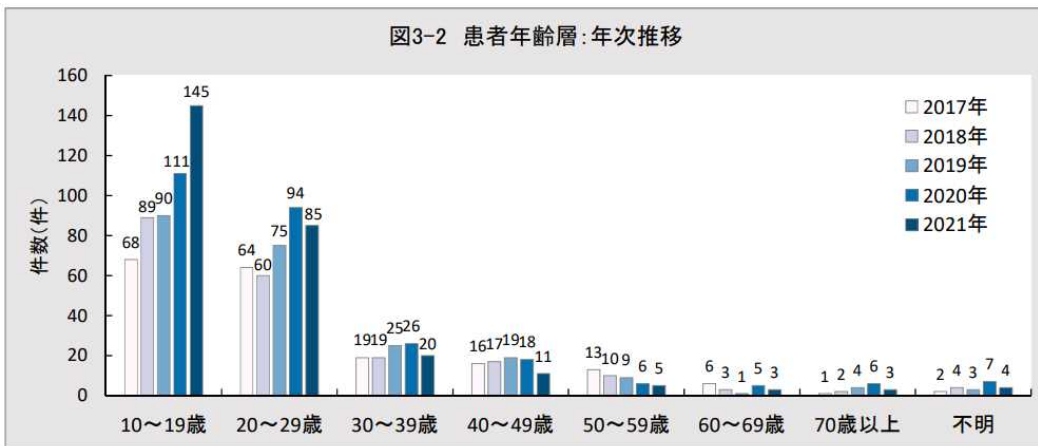


図6-2 性別：年次推移



相談事例の多い一般用医薬品（上位10件）（2017～2021年）

※濫用等のおそれのある医薬品（※※：うち、令和5年4月から対象となったもの）

販売名	件数	うち10歳代	薬効分類	成分名
エスエスブロン錠※	139	77 (55%)	鎮咳去痰薬	<u>ジヒドロコデイン</u> 、 <u>メチルエフェドリン</u> 、クロルフェニラミン、カフェイン
バファリンA	86	30 (35%)	解熱鎮痛薬	アスピリン
イブA錠	83	47 (57%)	解熱鎮痛薬	イブプロフェン、カフェイン、アリルイソプロピルアセチル尿素
エスタロンモカ錠	68	27 (40%)	眠気防止薬	カフェイン
レスタミンコーワ糖衣錠	33	20 (61%)	抗ヒスタミン薬	ジフェンヒドラミン塩酸塩
エスタロンモカ12	32	10 (31%)	眠気防止薬	カフェイン
ウット※	26	4 (15%)	催眠鎮静薬	<u>ブロモバレリル尿素</u> 、ジフェンヒドラミン塩酸塩、アリルイソプロピルアセチル尿素
ナロンエース※	24	5 (21%)	解熱鎮痛薬	イブプロフェン、エテンザミド、 <u>ブロモバレリル尿素</u> 、カフェイン
新ルルA錠s※※	24	10 (42%)	かぜ薬（内用）	アセトアミノフェン、 <u>ジヒドロコデイン</u> 、 <u>メチルエフェドリン</u> 、カフェイン
パブロンゴールドA錠※※	23	9 (39%)	かぜ薬（内用）	アセトアミノフェン、 <u>ジヒドロコデイン</u> 、 <u>メチルエフェドリン</u> 、クロルフェニラミン、カフェイン

救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査

市販の薬物による救急搬送事例について若年者、女性の事例が多い。

調査について

出典：令和4年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究」
(研究代表者：嶋根卓也 (国立精神・神経医療研究センター))

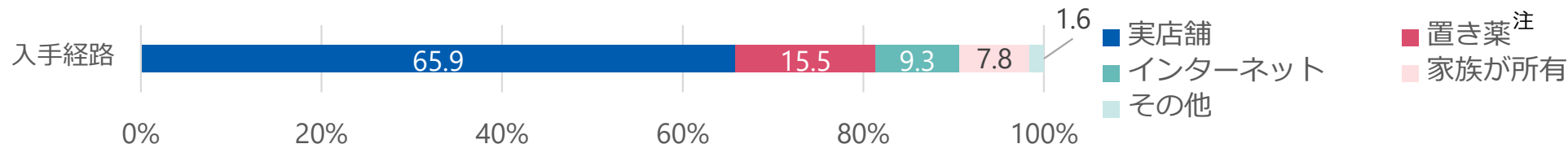
対象：市販の薬物による急性中毒により救急医療施設※に搬送された患者122名 (症例登録期間：2021/5/1～2022/12/31)

調査項目：年齢、性別、服用した商品名、入手経路等

※共同研究機関9施設 (埼玉医科大学病院、国立災害医療センター、奈良県立医科大学高度救命救急センター、佐賀医科大学付属病院、県立広島病院、国際医療福祉大学病院、呉医療センター・中国がんセンター、聖路加国際病院、国立国際医療研究センター) のうち7施設から症例が登録された

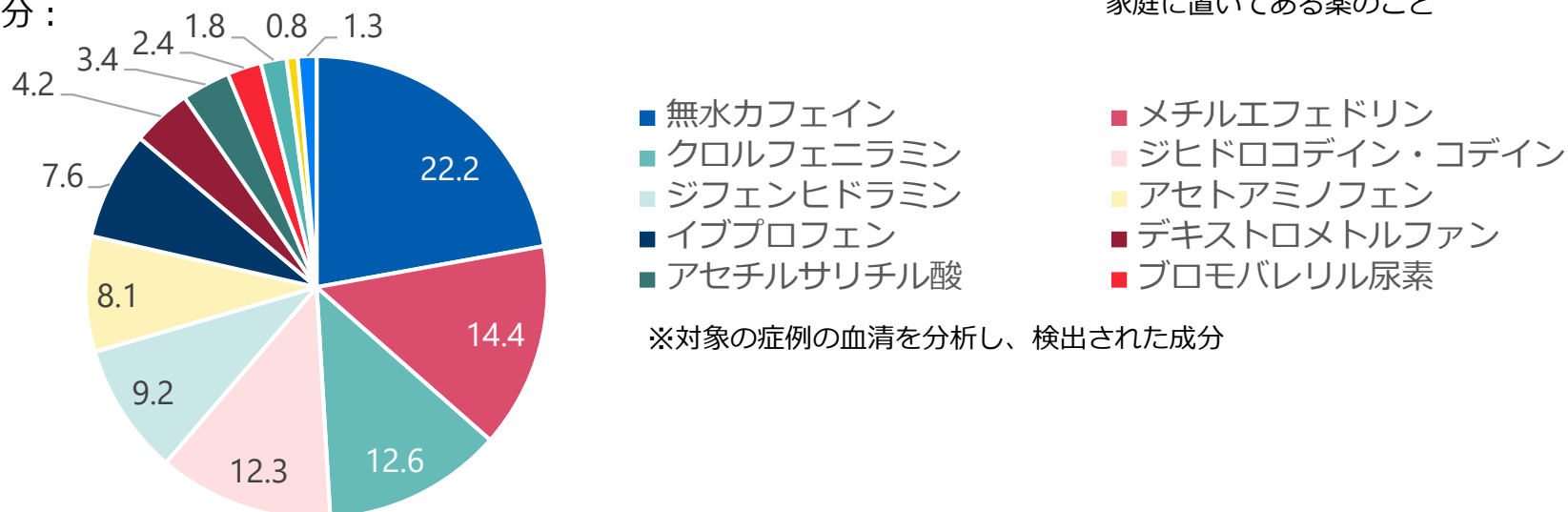
結果 (概要)

対象者の性別： 男性 25名 (20.5%)、女性 97名 (79.5%) 年齢： 平均25.8歳 (中央値：22.0歳)



注：置き薬とは、配置販売の薬のことではなく、家庭に置いてある薬のこと

過量服用された成分：



※対象の症例の血清を分析し、検出された成分

濫用等のおそれのある医薬品の包装単位について

濫用等のおそれのある医薬品の販売において、原則 1 包装単位を超える場合は購入理由の確認が必要となるところ、1 包装の量には差異がある。

濫用等のおそれのある一般用医薬品の包装単位等（例）

薬効分類	販売名	成分※ ¹	包装	日数	用量	使用上の注意
鎮咳 去痰薬	新ブロン液エース	ジヒドロコデイン	120mL	2日	1回10mLを1日3回（場合により1日6回まで）	①、②
鎮咳 去痰薬	アネトンせき止め液	コデイン メチルエフェドリン	100mL	1.67日	1回10mLを1日3回（場合により1日6回まで）	①、②
解熱 鎮痛薬	ナロンエースT	ブロモバレリル尿素	24錠 48錠 84錠	4日 8日 14日	1回2錠を1日3回	②、③
かぜ薬 （内用）	ベンザブロックL	プソイドエフェドリン ジヒドロコデイン	18錠 30錠	3日 5日	1回2錠を1日3回	②、④
かぜ薬 （内用）	パブロンゴールドA※ ²	ジヒドロコデイン メチルエフェドリン	130錠 210錠	14.4日 23.3日	1回3錠を1日3回	②、③
かぜ薬 （内用）	新ルルAゴールドs※ ²	ジヒドロコデイン メチルエフェドリン	30錠 65錠 100錠	3.3日 7.2日 11.1日	1回3錠を1日3回	②、③

使用上の注意（添付文書の記載）：

- ① してはいけないこと：過量服用・長期連用しないでください（倦怠感や虚脱感等があらわれることがあります。）
- ② 相談すること：5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この説明書を持って医師、歯科医師、薬剤師 又は登録販売者に相談してください
- ③ してはいけないこと：長期連用はしないでください。
- ④ してはいけないこと：5日間を超えて服用しないこと。

※¹ 濫用等のおそれのある医薬品として指定されている成分を抜粋。

※² 令和5年4月より濫用等のおそれのある医薬品としての販売が必要となった。

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4年度医薬品販売制度実態把握調査)

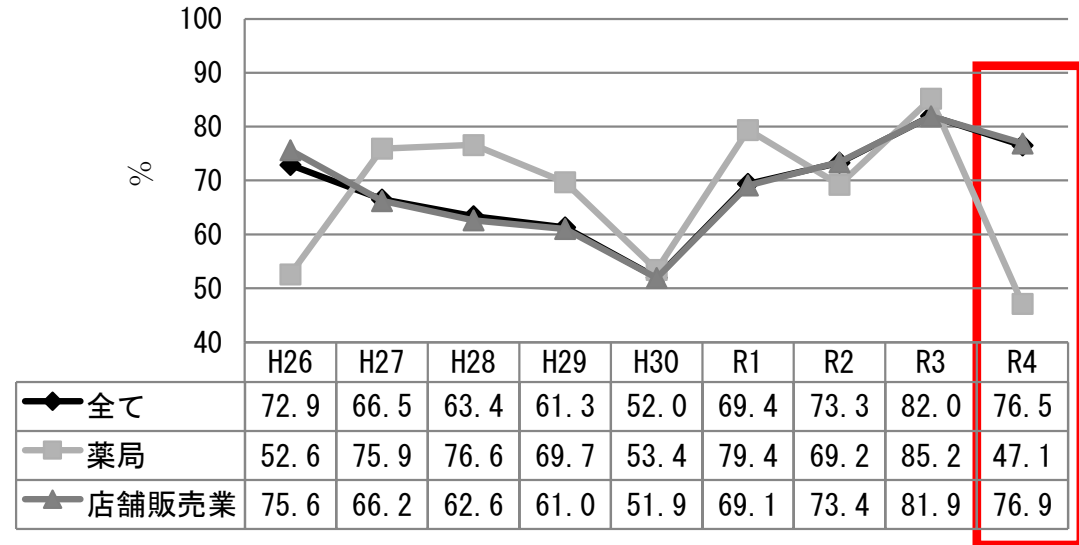
店舗

○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	76.5% (82.0%)
薬局	47.1% (85.2%)
店舗販売業	76.9% (81.9%)

(括弧内の数字はR3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

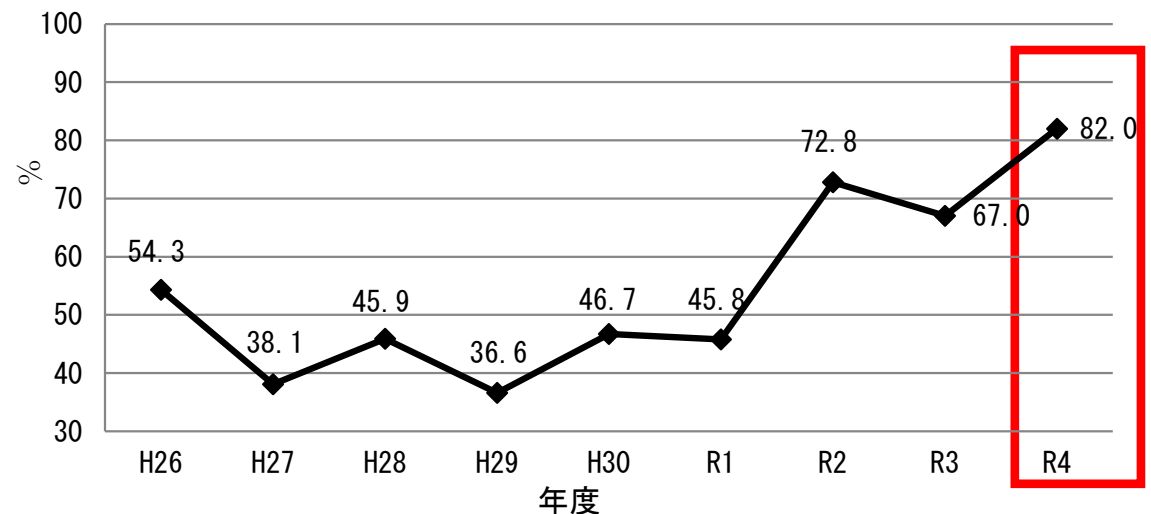
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった
(*) 割合

82.0% (67.0%)

(括弧内の数字はR3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



医薬品の過剰摂取が原因と疑われる救急搬送人員の調査結果

	令和2年			令和3年			令和4年			令和5年上半期 (6月末まで)		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
10歳未満	23	15	38	15	12	27	12	14	26	10	4	14
10代	188	830	1,018	226	1,040	1,266	292	1,202	1,494	160	686	846
20代	536	2,192	2,728	580	2,499	3,079	730	2,565	3,295	376	1,366	1,742
30代	424	1,365	1,789	414	1,274	1,688	445	1,375	1,820	233	658	891
40代	515	1,187	1,702	462	1,104	1,566	447	1,096	1,543	237	531	768
50代	336	732	1,068	352	759	1,111	347	812	1,159	223	426	649
60代	174	276	450	161	286	447	175	344	519	95	162	257
70代	138	302	440	137	296	433	144	289	433	86	151	237
80代以上	122	240	362	126	273	399	110	283	393	73	148	221
合計	2,456	7,139	9,595	2,473	7,543	10,016	2,702	7,980	10,682	1,493	4,132	5,625

※調査対象本部：政令市消防本部・東京消防庁及び各都道府県の代表消防本部（計52本部）

※消防庁及び厚生労働省調べ

医薬品の過剰摂取（オーバードーズ）が原因と疑われる救急搬送人員

1 調査対象消防本部

5 2 本部（政令市消防本部・東京消防庁及び各都道府県の代表消防本部）

札幌市消防局・青森地域広域事務組合消防本部・盛岡地区広域消防組合消防本部・仙台市消防局・秋田市消防本部・山形市消防本部
福島市消防本部・水戸市消防局・宇都宮市消防局・前橋市消防局・さいたま市消防局・千葉市消防局・東京消防庁・川崎市消防局
横浜市消防局・相模原市消防局・新潟市消防局・富山市消防局・金沢市消防局・福井市消防局・甲府地区広域行政事務組合消防本部
長野市消防局・岐阜市消防本部・静岡市消防局・浜松市消防局・名古屋市消防局・四日市市消防本部・大津市消防局・京都市消防局
大阪市消防局・堺市消防局・神戸市消防局・奈良市消防局・和歌山市消防局・鳥取県東部広域行政管理組合消防局・松江市消防本部
岡山市消防局・広島市消防局・下関市消防局・徳島市消防局・高松市消防局・松山市消防局・高知市消防局・福岡市消防局
北九州市消防局・佐賀広域消防局・長崎市消防局・熊本市消防局・大分市消防局・宮崎市消防局・鹿児島市消防局・那覇市消防局

2 調査対象期間 令和2年1月から令和5年6月まで（3年半）

3 調査項目 ①搬送人員 ②年代 ③性別

4 調査対象

救急活動記録の初診時傷病名に以下のワードが含まれるもの

- ・「OD」、「Over dose」、「オーバードーズ」
- ・「薬」かつ「過剰」、「薬」かつ「過量」、「薬」かつ「多量」、「薬」かつ「大量」、「薬」かつ「中毒」

5 留意点

今回の調査は、救急搬送によって受診した者のうち、救急活動記録から、初診時の傷病名に「OD」、「オーバードーズ」、「薬」かつ「過剰」等のキーワードが含まれるものを検索し集計したものです。

- ・初診時の傷病名の記載内容は、地域などによって差があり、医薬品の過剰摂取が原因となっているもの全てを集計したものではないこと
- ・集計対象には誤飲等によるものも含まれていること、また、市販薬に限らず処方薬が含まれる可能性があること等の理由から、「医薬品の過剰摂取（オーバードーズ）」が原因で搬送された事例を、悉皆的に網羅しているものではなく、あくまで参考値として調査したものです。