

第1回検討会における主なご意見

1. 全般的な事項

- ① 様々な課題に対応するために規制上細かい区分ができてくると、区分の間の穴に落ちるものが増え、利用者にもわかりにくくなる。穴に落ちたものを個々にどうするかではなく、全般的にすっきりとわかりやすい形にするという、プロである医療従事者にとっても患者・利用者の立場にとっても良い方向の議論ができれば良い
- ② OTC販売と医療用を全体としてケアするという考え方がこれまでなかった。医療用とOTCを地続きのものとして考えることが重要。医療でOTCも使って対応し、OTCがあるものは保険から外す等、全体として見てほしい。零売を可とするのか、なくすのかで変わる議論。
- ③ 分類も含めた販売方法を大きく作り直すことを視野に入れた議論が必要。
- ④ 濫用等の恐れのある医薬品など課題のある中、国民が必要な医薬品にどうアクセスするのか、医療の中での医薬品へのアクセスをどうしていくかというのが重要。
- ⑤ 閣議決定されたデジタル重点計画に組み込まれたデジタル臨時行政調査会のデジタル原則の方針からすると、対面とオンラインは基本的には同等である。その観点から常駐専任の見直しは必要であるが、医薬品は有効性安全性確保の観点もあるので、緩和するだけでなく、必要に応じて、対面オンラインを問わず厳しく対応することも必要。また、制度そのものの見直しだけでなく、必要な執行が担保されるよう体制を整備することも重要。
- ⑥ 国民・患者の安全性を第一に考えた上で、ICTの活用も取り入れながら、適切な制度となるようにすべき。
- ⑦ 制度ができたときには想定されていなかったものが多く入ってきているので、これらも取り込んだ上で制度として整理する必要がある。安全性、濫用の危険性もあるので、適正使用が実現できる、担保できることを踏まえた上で、いろんなトレンドに対応しながら議論をしていくべき。

2. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

- ① 「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。
- ② ステロイドなど副作用のリスクが高いものが販売されている等、OTCの濫用問題もある中で、非常に危惧する。認知度が低い間に規制しないと、「違法ではない」というところで不適切な販売が広がってしまうのは問題。
- ③ 適応外使用は特に問題。
- ④ 医療用にもかかわらず、処方箋が必要ない医薬品があるというのが問題であり、日常的に販売するものではない。

- ⑤ OTCにない成分もある。薬局医薬品を整理して、薬剤師がどう対応するか、どの程度の量を販売して良いかを整理すべき。
- ⑥ 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」等どういう場合に零売をしてよいかを具体的に明確化する必要がある。
- ⑦ 零売そのものについては、「やむを得ない場合」という前提や、広告の話を聞くに、ビジネスモデル的に成り立たせるのは難しい。零売自体を維持する必要はないのでは。零売を正常化するというよりは、全体的に見直していく話と考える。
- ⑧ 医療用は成分ごとの指定、OTCは品目ごとの指定という指定基準に関する規制の定義の違いがあり、現状の法令に基づくOTCと医療用を連続して整理するのは難しい。医療用とOTCとの区分の考えに、成分に加え用法や容量等も含めるなど、法改正が必要な事項と思う。
- ⑨ OTCは、市民が利用することを前提とし、病名ではなく症状が書いてある。医療用医薬品の場合は、病名が書いてあり、それを薬剤師の判断で販売することは診断行為とみられる可能性がある。薬剤師であってもそこに踏み込むのは大きな問題ではないか。そうすると「やむを得ない場合」は、非常に限られた部分ではないか。
- ⑩ 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、拡大解釈し零売を行っている事案があることが問題
- ⑪ 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。
- ⑫ やむを得ない場合はレアなケース。零売を逸脱した薬局の規制につなげるためにも、どんな場合に販売できるのか限定すべき。
- ⑬ 都は不適切な零売を行う薬局について国の通知に基づいて、重ねて、継続的に指導しているが、通知なので強制力がない。指導の実効性を考えたときには通知では限界。