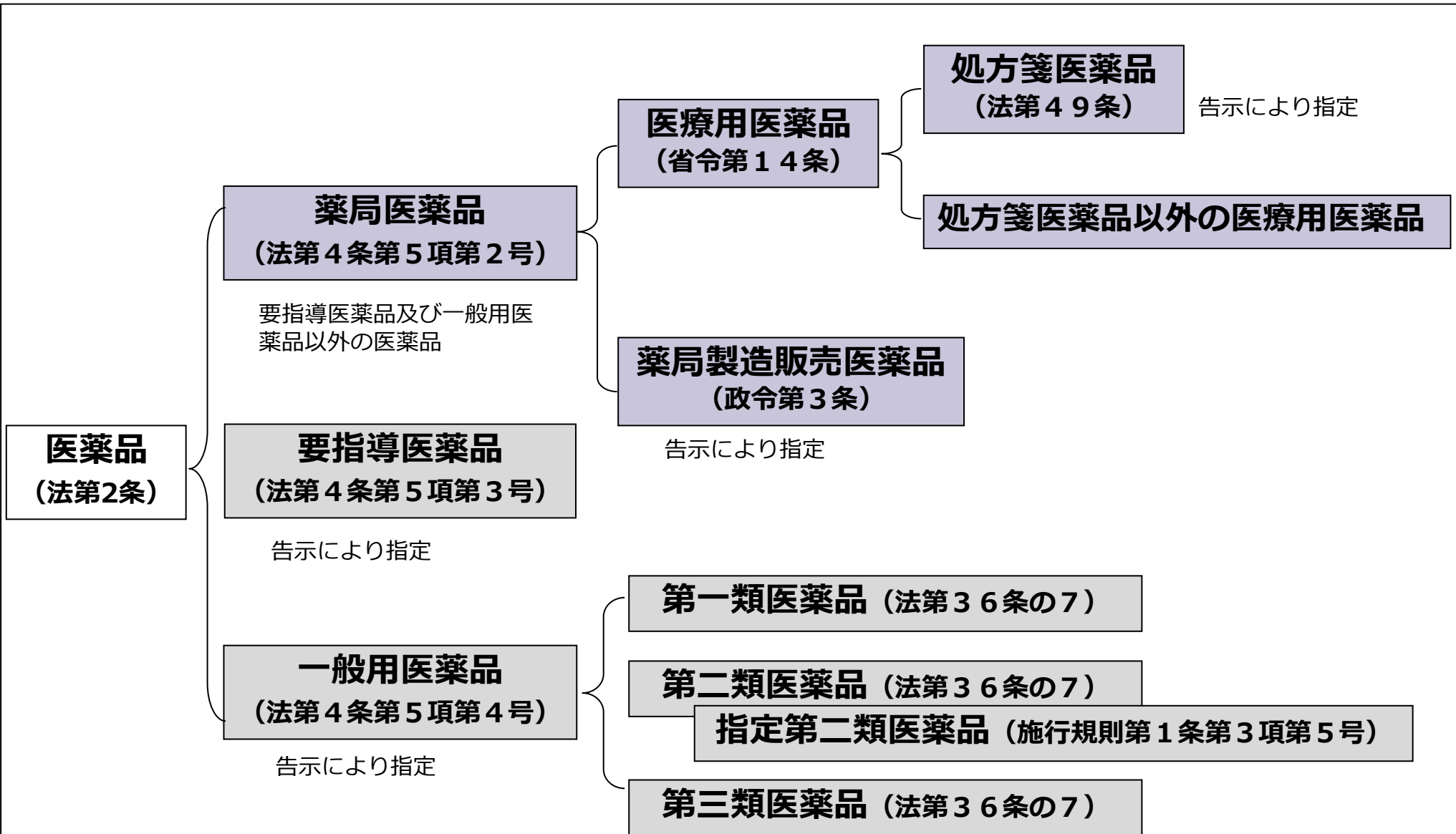


現状の販売制度等

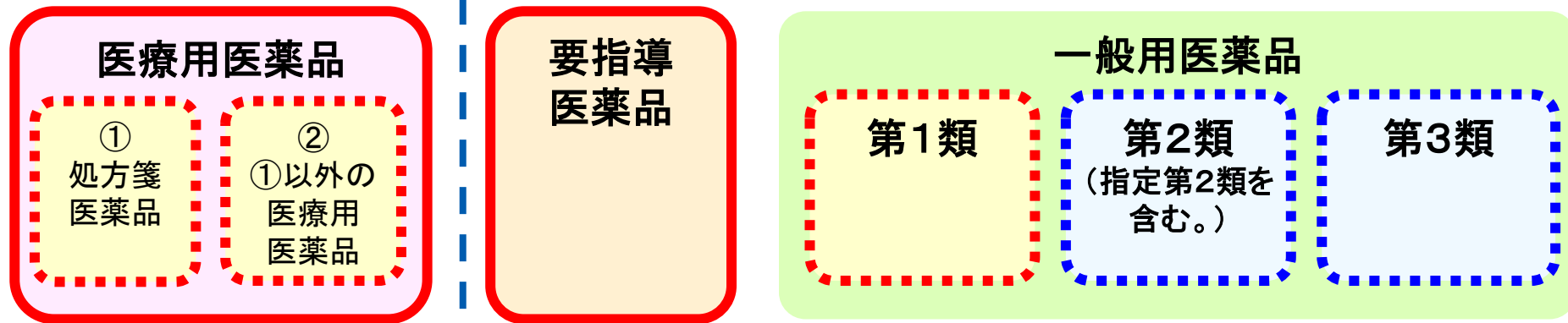
現行の医薬品販売制度



医薬品の分類



医薬品の分類と主な成分について



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

処方箋医薬品： 医師の処方箋に基づかなければ患者に授与できない医薬品	処方箋医薬品以外の医療用医薬品： 医師による使用又は処方箋若しくは指示により使用されることを目的とした医薬品であつて、処方箋医薬品以外のもの	要指導医薬品： 医療用医薬品に準ずるものであり、対面の情報提供や指導が必要な医薬品	第1類医薬品： 日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがあり使用に関し特に注意が必要な医薬品	第2類医薬品： 日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがある医薬品 指定第2類医薬品： 第2類医薬品のうち、禁忌がある等特に注意を要する医薬品	第3類医薬品： 第1類、第2類以外の一般用医薬品
糖尿病治療薬 心臓病治療薬 等	・ビタミン類 ・アセトアミノフェン ・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 等	・フェキソフェナジン ・エピナスチン ・ネチコナゾール (腔カンジダ治療薬) 等	・ミノキシジル ・ファモチジン ・ロキソプロフェン ・殺虫剤 (毒薬) 等	・漢方薬 ・アセトアミノフェン ・コデイン (指定) ・アスピリン (指定) ・プレドニゾロン (指定) 等	・ビタミンC ・ワセリン ・カフェイン 等

濫用のおそれのある医薬品は
 (ほぼ指定第2類医薬品 (一部1類))

リスク評価の手順等

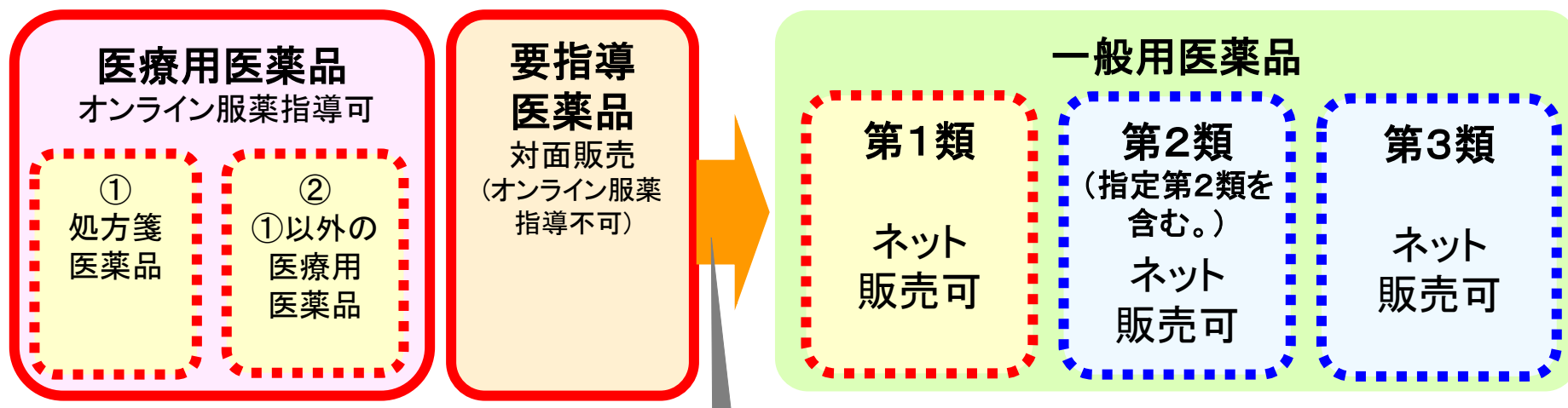
厚生科学審議会 医薬品販売制度改革検討部会報告書（平成17年12月15日）抜粋

- まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する**製品に配合される主たる成分に着目**する。
- 相対的に情報量が多いことから、**同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う**。
- 評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化（注2）」の6項目について**個別の成分のリスクを評価**する。

（注2）医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

- 販売時の対応に関する議論を踏まえ、**一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類**する。
 - ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、**一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分**は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを**第1類**とする。
 - イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「**まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分**」を**第2類**とする。
 - ウ 「**日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分**」を**第3類**とする。

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。

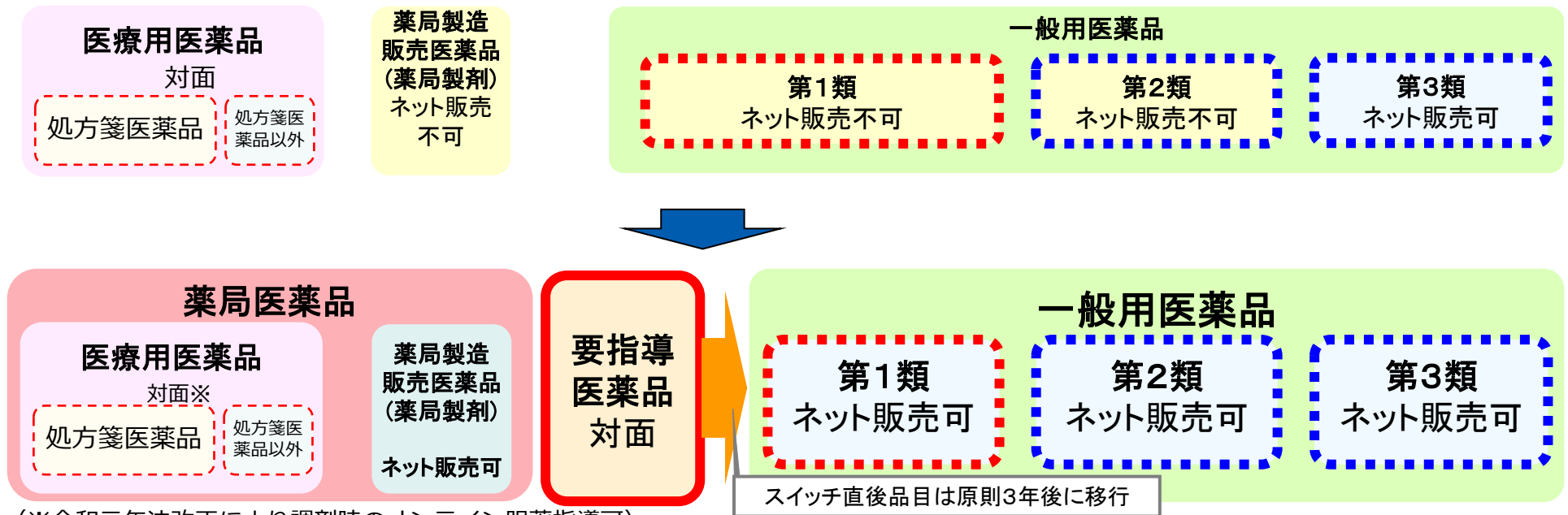
注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

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。

一般用医薬品のインターネット販売

要指導・一般用医薬品の販売方法

- 平成21年に施行された改正薬事法において、インターネット販売は原則として第三類医薬品に限定されていた。
- 平成25年の最高裁判決を経て、一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールが検討され、平成25年改正法により、一般用医薬品全体について、インターネット販売が認められることとなった。この際、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みとして、一般用医薬品、医療用医薬品とは別に、新たに要指導医薬品の区分が設けられ、スイッチ直後品目及び劇薬がこの区分に移され、対面販売、情報提供及び指導が義務づけられた。



(※令和元年法改正により調剤時のオンライン服薬指導可)

医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。
旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不明であり、その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

オンライン服薬指導

ひと、暮らし、みらいのために

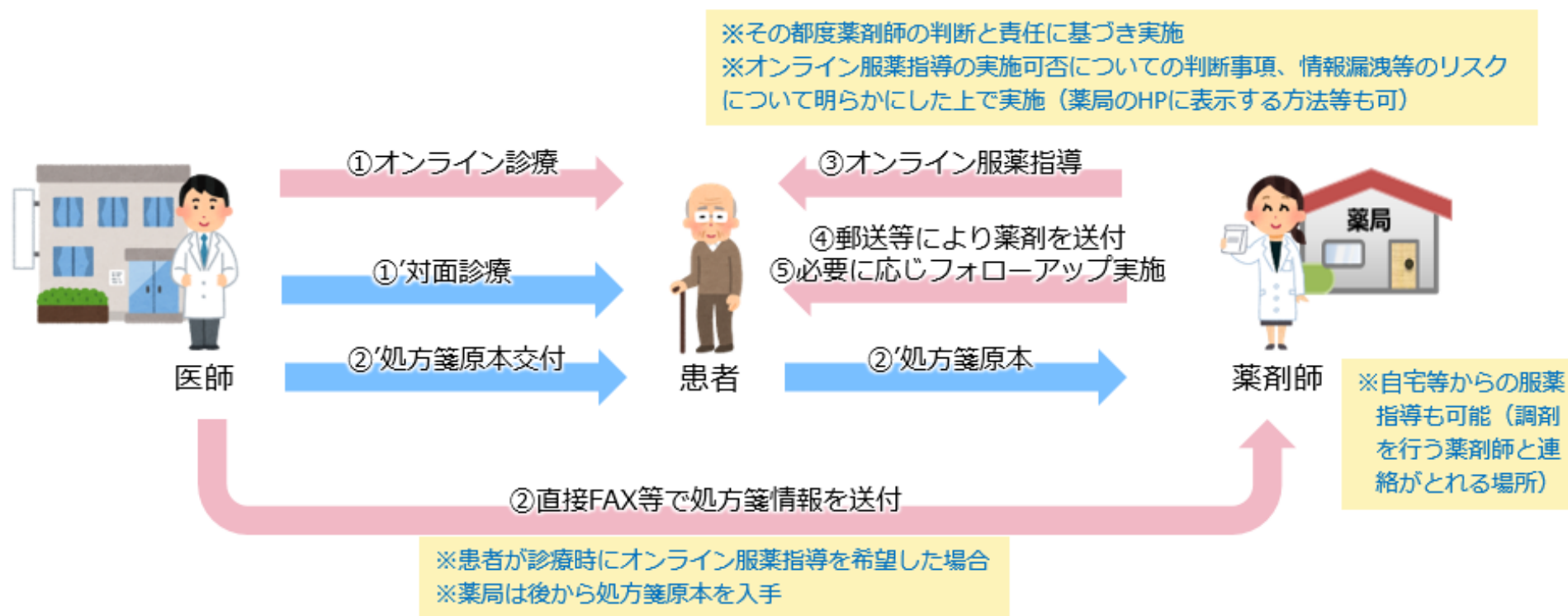


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

オンライン服薬指導の流れについて

○ 令和4年3月31日・9月30日に薬機法施行規則を一部改正し、薬機法に基づくルールを見直したところ。（詳細は通知で規定）。改正後のオンライン服薬指導の流れは以下のとおり。

※ 当面の間は新型コロナウイルス感染症を踏まえた時限的・特例的取扱い（0410事務連絡）を継続。



オンライン服薬指導に係る薬機法に基づくルールについて

	薬機法に基づくルール
実施方法	初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	映像及び音声による対応（音声のみは不可）※
薬剤師	かかりつけ薬剤師・薬局により行われることが望ましい
診療の形態	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）
薬剤の種類	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）
服薬指導計画	服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等を明らかにする
セキュリティ等の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ オンライン服薬指導実施にあたり、患者に対して、情報の漏洩等に関する責任の所在を明確にする ・ 対面と同様に、初診時の要件遵守の確認（麻薬や向精神薬の処方を行わない等）
実施場所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者：プライバシー配慮。ただし、患者の同意があればその限りではない。 ・ 薬剤師：<u>調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所とすること。</u>この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること。

「オンライン服薬指導の実施要領について」（令和4年9月30日付け薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

※当面の間、電話（音声のみ）での通信による服薬指導が可能とされている。（「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課・医薬・生活衛生局総務課事務連絡））

オンライン服薬指導の薬剤師の場所に係る対応方針

オンライン服薬指導の薬剤師の場所に係る規定については、薬機法施行規則の一部を改正する省令により、「患者の求めがある場合又は患者の異議がない場合には、薬局以外の場所でも可能」とされた。

オンライン服薬指導の実施要領について（抜粋）

薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、患者の求めがある場合又は患者の異議がない場合には、薬局以外の場所でも可能。

- ・ オンライン調剤を行う場所は、調剤を行う薬剤師と連絡をとることが可能であるとともに、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされている。
- ・ オンライン服薬指導を開始した後に、患者から対面での服薬指導への移行の求めがあった場合に、オンライン服薬指導を行った薬剤師又は他の薬剤師によって当該求めに対応可能である。
- ・ 騒音により音声聞き取れないその他の事情によって、オンライン服薬指導を行う薬剤師による適切な判断が困難となるおそれがある場所でオンライン服薬指導を行わない。
- ・ 薬局に所属する者以外の第三者が容易に立ち入ることができない空間その他当該情報の全部又は一部が当該第三者に認知されない措置が講じられている場所で行う。
- ・ オンライン服薬指導を行う薬剤師は、調剤が行われる薬局に所属し労務を提供している薬剤師とする。
- ・ 薬局開設者は、その所属する薬剤師に薬局以外の場所からオンライン服薬指導を行わせるにあたり、当該薬剤師が服薬指導を行うために必要な情報を得られるよう、対象患者の調剤録の内容の共有を可能とする措置その他必要な措置を講じる。

オンライン服薬指導とインターネット販売の違い

オンライン服薬指導



映像+音声を用いた**リアルタイム双方向通信**による状態把握・情報提供・理解確認

インターネット販売



専門家による**情報提供**を担保した上で、インターネットを利用して医薬品を販売すること（情報提供はリアルタイムでなくても可、映像がなくても可）

スイッチOTC化について



医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における検討の進め方について

学会、団体、企業、消費者

要望

承認申請

企業

※ 検討会議での議論の時期は、審査の進捗状況等を踏まえて調整

候補成分

厚生労働省

① 要望も承認申請によるものも区別せずに「候補成分」として取りまとめ。なお、承認申請された成分で、既承認の要指導・一般用医薬品の同種同効品に該当するものは「候補成分」から除く。

② 「候補成分」について、スイッチOTC化を想定した用法・用量、効能・効果をもとに
 ・ 医療用としての使用実績
 ・ 副作用の発生状況
 ・ 海外での使用状況、承認状況
 等を収集・整理し、資料として検討会議①に提示

③ 関係医会、医学会より事前に意見聴取し、検討会議①で公表

④ 各構成員の意見を事務局で事前聴取（任意）

検討会議での議論を踏まえ、事後に構成員等より意見提出。考えられる課題・対応策等について、賛成等の付記

⑤ 検討会議①
 候補成分の情報、関係学会・医会の意見を踏まえ、スイッチOTC化における課題点とその対応策等を議論

⑦ 検討会議②
 パブリックコメント等を踏まえ、課題点の整理とその対応策をとりまとめ
 ※検討会報告書に対し、検討会議の議論を踏まえ、座長意見を付すこともある

各候補成分に共通するスイッチOTC化の課題点等を抽出

⑥ パブリックコメントの実施

以下の情報をもとにパブリックコメントを実施。
 ・ 候補成分の情報
 ・ 関係学会・医会の意見
 ・ 検討会議①での議論内容、構成員等からの事後意見まとめ

検討結果の公表

意見を提示

結果をフィードバック

検討会議ほか
 （共通する課題点等について、解決策を検討会議をはじめとする様々な場で議論）

⑧

薬事・食品衛生審議会薬事分科会
 要指導・一般用医薬品部会

海外の医薬品販売制度



海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法①

	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
アメリカ	非処方箋医薬品	濫用等の恐れのある成分	プソイドエフェドリン、エフェドリン、フェニルプロパノールアミン含有製剤 ^{1) 2)}	薬局	薬剤師、薬剤師インターン ³⁾	可（条件付き） ¹⁾
		上記以外	解熱鎮痛薬、胃腸薬、禁煙補助薬など	薬局、一般小売店	—	可
イギリス	薬局販売医薬品	濫用等の恐れのある成分	プソイドエフェドリン、コデイン含有咳止めなど ⁴⁾	薬局	薬剤師又は薬局助手 ³⁾ （購入者が妊婦等の場合は薬剤師が販売）	可
		上記以外	解熱鎮痛薬、鎮咳薬など			
	自由販売医薬品	少包装の解熱鎮痛薬 ⁵⁾ 、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	薬局、一般小売店	—	可	
オーストラリア	薬局薬剤師販売医薬品 ⁵⁾	喘息薬、プソイドエフェドリン含有製剤 ²⁾ 、緊急避妊薬など	薬局	薬剤師	可（条件付き）	
	薬局販売医薬品	抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬、H2ブロッカーなど		薬剤師、その他薬局の従事者（薬局アシスタントなど）	可	
	自由販売医薬品	ビタミン、ミネラル、ハーブ、少量の解熱鎮痛薬など	薬局、一般小売店 ⁷⁾	—	可	

1) 州によって数量制限等は異なるが、購入には原則として身分証の提示、署名等が必要 2) コデインは処方箋医薬品

3) 薬局に在勤している薬剤師の監督下

4) プソイドエフェドリンとして720 mg以上の場合は処方箋が必要 5) 例：パラセタモール 16カプセルまで

6) 濫用の恐れのある一部の成分含むPoisons Standard（国が定めた規制）による管理あり 7) 小売店販売の許可が必要

※令和3年度厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」（研究代表者：益山光一（東京薬科大学教授））、令和4年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」（研究代表者：赤川圭子（昭和大学薬学部講師））を踏まえて作成（詳細は精査中）。

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法②

	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
韓国	一般用医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品 ¹⁾	総合感冒薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など	薬局	薬剤師	不可
		安全常備医薬品 ²⁾	少量の解熱鎮痛薬、少量の消化剤など ³⁾	24時間年中無休の小売店 ⁴⁾	安全常備薬販売者 ⁴⁾	可
スウェーデン	非処方箋医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品	解熱鎮痛薬、抗アレルギー剤、風邪薬等	薬局	薬剤師	可
		薬局外での販売が可能な医薬品	少包装の解熱鎮痛薬、胃腸薬など ⁵⁾	薬局、一般小売店（要登録） ⁶⁾	—	可
(参考) 日本	要指導医薬品		イトブリド、プロピベリン、ベポタスチンなど	薬局、店舗販売業	薬剤師	不可
	第一類医薬品		解熱鎮痛剤、H2ブロッカー、毛髪用薬など		薬剤師	可
	第二類・第三類医薬品	濫用等のおそれのある医薬品	プソイドエフェドリン、エフェドリン、コデイン等含有製剤 ⁷⁾	薬局、店舗販売業、配置販売業	薬剤師又は登録販売者	可
		上記以外	総合感冒薬、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など			

- 1) 濫用のおそがあるものを含まない 2) 4薬効群13品目のみ 3) 1度に1日分だけ販売可能、12歳未満の子供には販売不可
 4) 安全常備薬販売者の登録が必要。また、登録の基準として、販売店は販売形態の欄に記載の条件等を満たす必要がある。
 5) 副作用、誤服用を防ぐためにパッケージサイズを下げるよう指示あり。約300品目。
 6) 地方自治体に手数料を毎年払い、監査を受ける必要あり 7) 2023.4 から該当する成分を含有する製品はすべて対象となり、販売制限あり

※令和3年度厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」（研究代表者：益山光一（東京薬科大学教授））、令和4年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」（研究代表者：赤川圭子（昭和大学薬学部講師））を踏まえて作成（詳細は精査中）。