

厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

資料7

令和6年5月16日



新経済連盟

医薬品販売制度の
見直しについて

2024/5/16

01 医薬品の販売制度の見直しに関する新経済連盟の意見（概要）

1. はじめに

見直しにあたっては、セルフメディケーションや適切利用のための市販薬へのアクセス、許認可を取得して市販薬を販売する事業者の職業活動の自由といった観点も踏まえ、**合理的根拠に基づいた客観的な検討が必要**

2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売について

- (1) 市販薬の濫用防止には、孤独・孤立対策や相談機関・支援機関の充実が重要
- (2) **合理的根拠を欠いた一部インターネット販売の一律禁止案（＝ビデオ通話必須化案）に強く反対**
- (3) **インターネット販売にビデオ通話を導入する負担は大きく、容易ではない**
(対象商品や対象者への取り扱いを諦める事業者が多く発生し、市販薬へのアクセスが阻害される可能性)
- (4) 記録の作成等の要否や基準は対面・ビデオ通話販売とインターネット販売で揃えるべき
- (5) 理想と現実との乖離を放置せず、実態把握をしたうえで実効的な対策を実施すべき

3. 要指導医薬品のオンライン服薬指導について

- (1) 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
- (2) 「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. 医薬品のリスク分類の区分見直しについて

- (1) 第三類のリスク分類をなくし第二類と同じ区分にすることには反対
- (2) 資格者による関与の明確化にあたって、現状の関与の実態調査と、関与の違いの影響調査を行うべき

02 濫用等のおそれのある医薬品の販売ルールについて ① 検討会とりまとめの内容

○：義務 △：努力義務 —：規定なし **黄色マーカー**：反対意見記載あり

※配置販売業についてどのようなルールとするのかは議論されていない

	現状		とりまとめ記載の案								
	若年者 (≒18歳未満)	若年者以外	20歳未満			20歳以上					
	容量に関わらず原則1人1個 (資格者の判断で複数個販売可)		小容量1個	複数・大容量	小容量1個	複数・大容量					
確認・情報提供の方法	—		対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	全て	対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	対面or ビデオ通話	通常の ネット販売		
購入者の状況確認	△		○	販売不可	販売不可	○	○	○	販売不可		
複数購入理由の確認	○		—			—	○				
氏名等の確認、	○(氏名年齢を 購入者に質問し て確認)	—	○			—(不要) ○(資格者が 必要と判断し た場合)	○ (全件必要)	○			
記録の作成・保存	—		○			○(購入者に質問して確認)	○(購入者に質問して確認)	○(購入者に質問して確認)			
他店での購入状況の確認	○ (購入者に質問して確認)		○			○	○				
濫用等に関する情報提供	△		○			○	○				
代理購入対策	—(使用者本人でなくても購入可能)		—(同左)			—(同左)	—(同左)				
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								

02 濫用等のおそれのある医薬品の販売ルールについて ② 新経連の提案

○：義務 △：努力義務 —：規定なし

	現状		新経連案						
	若年者 (≒18歳未満)	若年者以外	20歳未満			20歳以上			
	容量に関わらず原則1人1個 (資格者の判断で複数個販売可)		小容量1個	複数・大容量	小容量1個	複数・大容量			
確認・情報提供の方法	—		対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	全て	対面or ビデオ通話	通常の ネット販売	対面or ビデオ通話	通常の ネット販売
購入者の状況確認	△		○	○	販売不可	○	○	○	○
複数購入理由の確認	○		—	—		—	○	○	
氏名等の確認、 氏名等の確認、	○(氏名年齢を 購入者に質問し て確認)	—	○	○		○ (全件必要) または —(不要) ○(資格者が必要と判断した場合) ※対面とネット販売を揃える	○	○	
記録の作成・保存	—		○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)		○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)
他店での購入状況の確認	○ (購入者に質問して確認)		○ (購入者に質問して確認)	○ (購入者に質問して確認)		○	○	○	○
濫用等に関する 情報提供	△		○	○	○	○	○	○	
代理購入対策	—(使用者本人でなくても購入可能)		—(同左)	—(同左)	—(同左)	—(同左)	—(同左)	—(同左)	
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						

02 濫用等のおそれのある医薬品の販売制度に関する新経連の意見

1. 市販薬の濫用防止には、孤独・孤立対策や相談機関・支援機関の充実が重要

- 孤独や孤立・家庭環境の問題といった背景事情に目を向けた対策を講じない限り、販売時の規制を強化していかに購入のハードルを上げたとしても、濫用が規制対象の医薬品から別の医薬品や別の方法に移行してしまうだけで、根本的な解決には至らない
- 販売規制の強化により、販売現場の負担増加や適正利用者が買いにくい状況をもたらす一方で、支援を必要としている方々を閉め出すだけになる可能性あり
- 薬物依存の専門病院や相談機関・支援機関の充実が重要であり、販売規制以外の対策についてもしっかりと検討すべき

2. 合理的根拠を欠いた一部インターネット販売の一律禁止案（＝ビデオ通話必須化案）に強く反対

- 現在の対面販売およびネット販売の状況や、濫用に関する報道等に鑑みても、対面販売を認めたままネット販売のみ禁止することが必要不可欠であることを示す合理的根拠がない
- 仮に対面販売に「購入者の様子等について薬剤師や登録販売者との間で共有される情報量の多さ」や「対応の柔軟性」という潜在能力があるとしても、対面販売一般において現状起きている問題への対策としては残念ながら有効に機能していない
- 基本的に外見ではわからないからこそこの問題は深刻なのであって、対面だからOK、ネットだからNGとはならないはず

3. インターネット販売にビデオ通話を導入する負担は大きく、容易ではない→医薬品へのアクセスが阻害される

- 対象商品や対象者への取り扱いを諦める事業者が多く発生し、市販薬へのアクセスが阻害される可能性が大きい
- 既存のネット販売事業者がビデオ通話を導入しようとした場合、必要な機器の購入、店舗内のビデオ通話用の場所の確保と機器の設置、ビデオ通話システムの整備、ビデオ通話予約システムの整備、インターネット販売システムとビデオ通話システムとの連携等、相当の負担が発生することが予想される
- ネット販売の特徴である、店舗の都合やを気にせず、自分のペースで注文したり確認事項へのレスポンスをしたりするという利点なくなる
- 成人であっても20歳未満の社会人や大学生、濫用目的でなく小容量以外を購入したい20歳以上の利用者が、近くに店舗がなくても、身体が不自由で店頭へ赴くのが困難でも、一切ネット販売で購入できなくなってしまう

4. 記録の作成等の要否や基準は対面・ビデオ通話販売とインターネット販売で揃えるべき

- 同じ人にたくさん／何度も買わせないようにする という目的を達成するには、個人情報と紐づけた記録の作成と照合という手段は有効
- 同じ人にたくさん／何度も買わせないようにする という目的のために義務付けるのであれば、その要否や基準は対面・ビデオ通話もネット販売も同じにすべき

5. 理想と現実との乖離を放置せず、実態把握をしたうえで実効的な対策を実施すべき

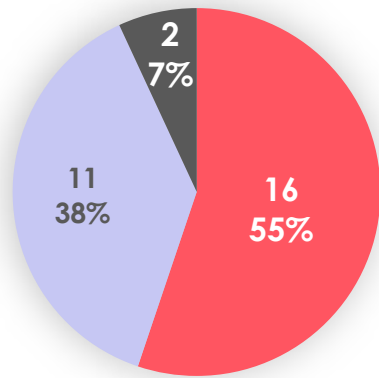
- 過度な負担を事業者や資格者に強いて販売時だけで濫用等への対応をしようとしても、実効性が担保されなければ、有効な施策にならない
- 実態を把握したうえで、有効なタイミングで実効性ある対策を

02 参考資料（1）：検討会とりまとめのルール案に関する医薬品販売事業者へのアンケート

➤ 医薬品ネット販売事業者へ緊急アンケート調査を実施→ネットでも対面でも各項目で懸念ありとの回答があった

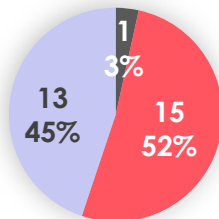
- ✓ 現時点でビデオ通話システムを導入して対象の販売をする意向を持つ事業者はかなり少なく、現時点で対象の販売はしないという意向を持つ事業者は多い
- ✓ 年齢確認については、いずれの販売方法でも、年齢確認の厳格さ、利用者の理解が得られるか、システム対応できるかなどについて懸念する回答があった
- ✓ 容量については、基準の明確化やパッケージへの記載を求める回答があった
- ✓ 身分証等に基づく販売記録の作成・保存・照合について、ネット販売については、身分証提示との関係でシステム対応できるかや個人情報の管理についての懸念、マイナンバーで統一して国がシステムを作ってほしいという意見、20歳以上で小容量の場合には不要としてほしいなどの意見があり、対面販売については、照合が必要になるためどのように保管したらよいかなど個人情報の管理についての不安、人員や管理コストへの不安、身分証を持っていない人が買いに来た場合の対応への不安などの回答があった

現在対象の医薬品を
ネットでも販売している事業者の
ビデオ通話システム導入の意向



■ 対象の販売はしない
■ わからない
■ システムを導入して販売する意向がある

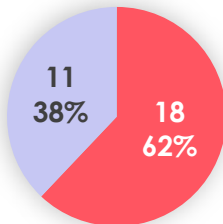
現在対象の医薬品を
ネットでも販売している事業者の
新ルール案（ネット）への懸念



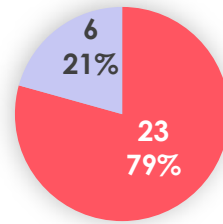
◆ 年齢確認の基準が20歳となり、確認が義務付けられることについて

■ その他
■ 懸念がある
■ 懸念はない

◆ 容量によって対応が変わることについて

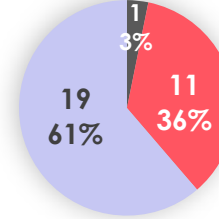


◆ 身分証等に基づく販売記録の作成・保存・照合について*1
(20歳以上小容量販売時)



■ 懸念がある ■ 懸念はない

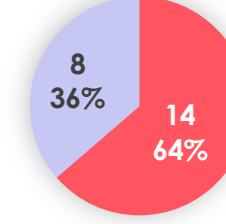
現在対象の医薬品を
対面で販売している事業者の
新ルール案（対面）への懸念



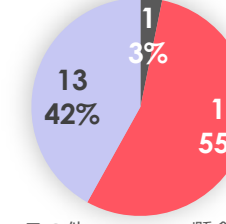
◆ 年齢確認の基準が20歳となり、確認が義務付けられることについて

■ その他
■ 懸念がある
■ 懸念はない

◆ 容量によって対応が変わることについて



◆ 身分証等に基づく販売記録の作成・保存・照合について*1
(20歳未満小容量/
20歳以上複数・大容量販売時)



■ 懸念がある ■ 懸念はない

*1 ネットと対面では販売記録の作成・保存・照合の対象範囲が大きく異なる案となっていることに注意が必要。とりまとめの案では対面で記録等が求められる範囲はネットの場合よりかなり狭い。

02 参考資料（2）：現状の課題に関する医薬品販売事業者へのアンケート

- 医薬品ネット販売事業者はネットと対面それぞれの販売方法において課題だと感じていることについて聞いたところ、いずれの販売方法においても、他店舗の購入状況を聞いても実際のこととはわからない点を課題に感じている事業者がかなり多かったほか、対面販売でも見た目等での判断のしづらさを課題と感じている事業者が一定数いた

現在対象の医薬品をネットでも販売している事業者が ネット販売時に課題だと感じていること

- 他店舗での購入状況を聞いても実際のこととはわからない
- 説明をきちんと確認したかわからない
- 見た目では濫用目的か判断できない
- 販売を断りづらい
- 販売履歴の確認が大変
- 使用者以外が買いに来ることが多い
- 目的外利用が疑われた場合どのように対処したらよいかわからない
- 確認や説明に購入者が不快感を示す
- 注文が多くて1人あたりになかなか時間を割けない
- 対応できる資格者の人数が少ない
- 1箱ずつだが10日後くらいに再注文される
- 販売を断った後にクレームに発展し対応に苦慮する

現在対象の医薬品を対面で販売している事業者の 対面販売時に課題だと感じていること

- 他店舗での購入状況を聞いても実際のこととはわからない
- 質問のやり取りでは濫用目的かどうか判断しづらい
- 確認や説明に購入者が不快感を示す
- 説明をきちんと聞いてくれない
- 見た目では濫用目的か判断しづらい
- 販売を断りづらい
- 販売履歴がないので客観的な確認ができない
- 混雑で1人あたりになかなか時間を割けない
- 使用者以外が買いに来ることが多い
- 対応できる資格者の人数が少ない
- 目的外利用が疑われた場合どのように対処したらよいかわからない
- マスクで表情が見えない
- 対応者によって差が生じる
- 販売を断った際に暴言を吐かれる

- 市販薬の濫用防止策として効果があると思うことについて聞いたところ、様々な意見があった

- メディアや教育現場での周知啓発
- 対象成分の市販薬への配合禁止
- 危険性についてのパッケージへの表示
- 販売方法によらず20歳未満への販売を一律禁止
- 相談できる連絡先の伝達
- SNS上の濫用を煽る投稿の削除
- 背景となっている社会問題の解決
- マイナンバーを活用した国による仕組みの提供 など

02 参考資料（3）：濫用等のおそれのある医薬品に関する調査報告等

➤ 市販薬の濫用実態に関する調査報告での指摘

- ・ 情報収集はSNS等ネットで行う傾向だが、市販薬の入手経路は実店舗が多い
- ・ 10代と20代が8割を占める

➤ 第2回検討会での参考人からの指摘

- 薬剤師・登録販売者がゲートキーパーとして声かけや情報提供を行うことが重要

➤ 第9回検討会で参考人から紹介があったアメリカの取組

- ・ 対面も通信販売(含ネット販売)も、記録に基づく厳格な販売管理がルール（麻薬製造犯罪対策）
- ・ 販売管理について販売事業者研修を義務付け
- ・ インターネット上での警告等の情報発信

【参考】 濫用に使用された一般用医薬品の入手経路に関する調査

図表2：一部の医療機関で依存症の患者が過量服用に使用した市販薬の入手経路の割合（全129件）



厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品・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」](#)
 令和4年度 総括・分担研究報告書 P6, P150

図表2：2011年～2020年に藤田医科大学病院・救命救急センターに搬送された一般用医薬品による急性薬物中毒患者のうち 20歳未満の患者の一般用医薬品の入手経路の割合（全36例）

The method of drug purchase (n = 36)

Drugstores and other OTC vendors, n (%)	29 (80)
Internet, n (%)	1 (3)
Not clear, n (%)	6 (17)

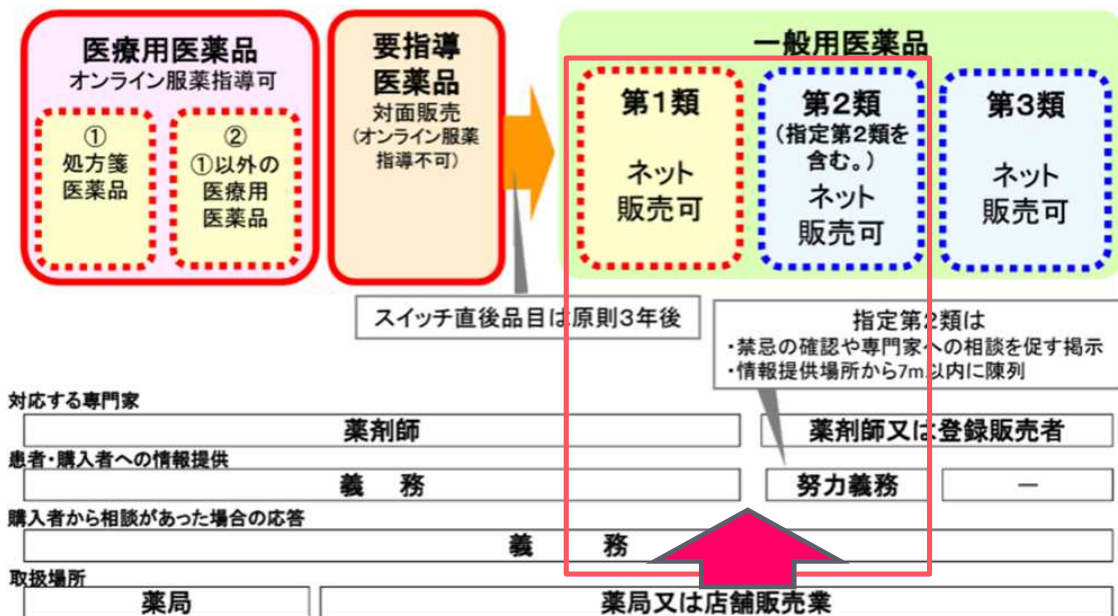
「若年者の一般用医薬品による急性薬物中毒の現状」[YAKUGAKU ZASSHI 2021年141巻12号 p.1389-1392](#)

【参考】 市販薬の濫用に関する報道

- ・ [市販薬の過剰摂取、若者で深刻「規制より相談体制を」](#)(2022.7)
 “薬物依存の専門家らは「規制強化しても、見えない場所で入手するだけで解決にならない」と口をそろえる。背景にある子どもの悩みに向き合う必要がある”
- ・ [市販薬の過剰摂取「オーバードーズ」、8割が女性 初の疫学調査](#)(2023.8)
 “研究班は、実店舗での対策が市販薬のオーバードーズの抑制につながるかもしれない、と指摘している。”
- ・ [市販薬の濫用対策強化、ドラッグストアの苦悩「いいから売って！」迫ってくる客も](#)(2023.8 [その他関連記事](#))
- ・ [市販薬の過剰摂取、8割が女性…安易に始める若者多く「やめたいけど抜け出せない」](#)(2023.10)
 “年代別では、20歳代（50人）と、10歳代（43人）が全体の約8割を占めた。”

02 参考資料（4）：濫用等のおそれのある医薬品の現在の販売制度について

➤ 現在、対象の医薬品は主に指定第2類、一部第1類に分類されている ➤ 現在の販売ルール(対面・ネット共通)



- 以下を確認し、資格者（薬剤師または登録販売者）が適正と判断した場合に限り販売する。
- ① 購入者が若年者（中学生、高校生等）である場合は、氏名及び年齢とともに、使用状況を確認
 - ② 購入者が同じ医薬品を他店で購入していないか、既に所持していないかなどを確認
 - ③ 購入できるのは原則1人1包装。複数個の購入希望がある場合は、理由や使用状況などを確認し、問題ないと判断した場合に限り販売可能
 - ④ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

比較的若い世代での市販薬の濫用については、報道や調査報告にもある通り、現状の対応策だけでは防止できていないと思われることから、追加的措置が必要

市販薬濫用に関する調査報告での指摘を踏まえ、海外の事例も参考にすると、

- ・ 濫用に関する注意喚起や相談窓口に関する情報発信
- ・ 購入履歴に基づく販売管理が濫用防止対策として重要なのではないか

➤ 濫用等のおそれのある医薬品の例

風邪薬	パブロン、ベンザブロック、コンタック、エスタックイブ、カコナル、ジキニン、ルル、改源、ストナ等
咳止め	ミルコデA、エスエスブロン、アネトン、ペリコデ、トニン、浅田飴等
鼻炎薬	アルガード、プレコール等
鎮静剤	ウット等
痛み止め	ナロンエース、こども用バファリン等

02 参考資料（5）：ネット販売における対応策の例

- 対面もネットも、様々なタイミングでの周知啓発や相談窓口の案内と、データに基づく販売管理が重要
- ネットでは「顔を合わせる」以外の方法を組み合わせて対応が可能

濫用等のおそれのある一般用医薬品のネット販売における対応策の例

実施項目	具体的内容	資料4-2	ネットの特性
商品ページや購入ステップでの周知啓発	商品ページや、買い物かごに入れる前の注意喚起画面等に以下を掲載 <ul style="list-style-type: none"> ・使用上の注意等当該医薬品の情報 ・濫用等のおそれのある医薬品であること ・当該医薬品販売店舗の薬剤師や登録販売者への相談窓口 ・濫用に関する相談窓口の案内(例：厚労省サイトの薬物乱用防止相談窓口一覧のURL) 		購入しない人や手に取る前でも知ることができる URLで示せば濫用相談窓口にたどり着きやすい
購入者の情報収集・確認	注文ステップにおいて以下について質問する問診票を設置、注文内容確認時に、資格者が確認、必要に応じてメール・メッセージツール等で追加確認 <ul style="list-style-type: none"> ・注文内容、使用者の年齢や氏名等*、症状・使用目的、他店での購入状況、他の医薬品の使用状況、他の疾病名、医療機関の受診状況、妊娠・授乳の有無、当該医薬品の購入・使用経験の有無、医薬品による副作用の経験等 ・用法用量を遵守できるか、薬剤師・登録販売者や医師への相談状況 等 *身分証等による確認や、アカウントに紐づいた情報による確認が考えられる	イ、ウ、エ、カ	文字情報で残せば後から見返ることができる
販売履歴との照合	注文内容確認時に、資格者が以下を確認、必要に応じてメール・メッセージツール等で追加確認 <ul style="list-style-type: none"> ・注文者と同じ人物が過去一定期間に同じ成分を含む医薬品を購入していないか ・過去の購入時にやり取りした内容 	オ	データベースを用いれば検索や照合がしやすい 過去のやりとりが確認可能
情報提供	資格者が上記で収集・確認した情報をもとに販売可否を判断し、販売する場合は、資格者が以下についてメール・メッセージツール等で情報提供 <ul style="list-style-type: none"> ・使用方法や注意事項 ・濫用等のおそれのある医薬品であること ・用法用量を守って適正に使用、管理し、過量服用しないよう注意する必要があること ・当該医薬品販売店舗の資格者の相談窓口 ・濫用に関する相談窓口 	キ、ク	文字情報で残せば後から見返ることができる URLで示せば濫用相談窓口にたどり着きやすい
アフターフォロー	販売から一定期間経過後に、購入者に以下の内容を含むメール・メッセージ等を送信 <ul style="list-style-type: none"> ・その後購入した医薬品の服用で問題は生じていないか ・症状が改善しない場合は服用を中止し、医師・薬剤師・登録販売者に相談すること ・当該医薬品販売店舗の資格者の相談窓口 ・濫用に関する相談窓口 		購入後でも連絡手段がある 服用中や服用後のタイミングで注意喚起ができる

02 参考資料（6）：既存事業者の対応事例

➤ ページ上での注意喚起や問診票による情報収集、購入履歴との照合を行っている実例がある

①商品ページ上で注意喚起

商品情報 商品詳細 ショップ情報

商品説明

必ずご確認ください

このお薬は厚生労働大臣が指定する「濫用等のおそれのある医薬品」に該当します。

当店又は他店にて同じ医薬品や他の「濫用等のおそれのある医薬品」を同時期にご購入された方は、ご注文前に薬剤師・登録販売者にご相談ください。
[「濫用等のおそれのある医薬品」の説明はこちら](#)

当店薬剤師又は登録販売者への相談窓口は当ページの「■医薬品販売店舗について」をご確認ください。

ご注文は、当ページにある質問にご回答いただき、ご購入のお手続きをお進めください。ご注文確定後、薬剤師・登録販売者がお客様の回答内容を確認し、販売できないと判断した場合は、このお薬のご注文をキャンセルさせていただきます。あらかじめご了承ください。
 ※このお薬以外の商品を一緒にご注文されている場合は、そちらのみ発送させていただきます。

[お店TOP](#) > [医薬品](#) > [風邪薬](#) > [咳止め・去たん](#) > [咳止め・去たん錠剤](#) > [エスエスプロン錠\(セルフメディケーション税制対象\)\(84錠\)](#)

お一人様1個まで。

ショップへ相談

この説明書は、本薬とともに保管し、服用の際には、必ずお読みください。

イリスプロン錠 (第2類医薬品)

ショップ お気に入り **購入手続きへ**

②問診票で情報収集

【第2類医薬品】エスエスプロン錠(セルフメディケーション税制対象)(84錠)【プロシ】

1,307円(税込) (送料別)

151ポイント (10倍)

購入する方の年齢 (必須)

選択してください

同時期に同じ医薬品を他店で購入しましたか (必須)

選択してください

同時期に類似薬を他店で購入しましたか (必須)

選択してください

症状または使用目的をお選びください (必須)

選択してください

定められた用法用量を守って使用しますか (必須)

選択してください

事前に薬剤師又は登録販売者に使用の可否を相談しましたか (必須)

選択してください

事前に医師に使用の可否を相談しましたか (必須)

選択してください

数量 1

買い物かごへ

③買い物かごに入れる際にも注意喚起

医薬品をご購入の方へ

【第2類医薬品】エスエスプロン錠(セルフメディケーション税制対象)(84錠)【プロシ】

- これは医薬品です。ご購入の前に、ご自身で必ず注意書き等をお読みになり、内容について了承したうえで、ご注文ください。
- この商品は楽天市場に出店しているショップ「楽天24」が販売しています。ご注文先、ご購入は、「楽天24」までご連絡ください。

■使用してはいけない方
 以下の項目に該当する方はこの医薬品を使用することができません(購入できません)
 このお薬や症状について気になることがある、あるいは、薬剤師や登録販売者の意見を参考にしたい
 比喩である
 このお薬を服用している間に、以下のいずれかの医薬品を使用する他の除菌去痰薬、かぜ薬、鎮静薬、抗ヒスタミン剤を含む飲み薬など(鼻炎用内服薬、薬物酔い薬、アレルギー用薬、催眠鎮静薬など)
 このお薬の使用期間中に薬物または機械の運転操作をしなければならぬ
 授乳中である
 このお薬を多めに服用する
 このお薬を連続して使用している

■事前に相談が必要な方
 以下の項目に該当する方は購入前に薬剤師または登録販売者へご相談ください
 医師の指導を受けている
 妊娠中である、または妊娠しているかもしれない
 妊婦中である
 糖尿病によりアブノーマルな血糖値を起したことがある
 高熱、発熱、頭痛の症状がある
 医師から心臓病、高血圧、糖尿病、緑内障、甲状腺機能障害、呼吸機能障害、閉塞性睡眠呼吸器障害、肥満症の原因を受けた

■ご購入の際には、下記注意事項を必ずお読みください
 ここには、知っておいていただきたい重要な事項が記されています。ご使用の際には「用法・用量」を守り、必ず添付文書(説明書)もしくは本サイトの商品画面に記載されています。「使用上の注意」をよくお読みになってください。
 また以下の重要な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の指導を受けてください。症状の詳細は添付文書(説明書)を参照してください。症状の名称：再生不良性貧血、無顆粒球症、呼吸抑制
 1年(服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、このお薬の添付文書(説明書)もしくはこのお薬(現品)を持って医師、薬剤師または登録販売者にご相談ください。※第1類医薬品の場合は医師または薬剤師にご相談ください。
 ここには、主な事項のみ記載しております。ご使用の際には「用法・用量」「使用方法」を守り、必ず添付文書をよくお読みになってください。
 掲載されている製品に関する情報は、随時、最新情報に更新するよう尽力しておりますが、実際の商品や包装の記載とは異なる場合があります。必ず製品に入っている添付文書をよくお読みいただいた上で、ご使用ください。

「使用してはいけない方」「事前に相談が必要な方」の項目に該当しません。
 注意事項を詳細に理解したうえでご注文します。
内容に同意し買い物かごへ進む

上記事項に該当する方は、以下までご連絡ください。
 新居直し薬社・薬剤師よりご連絡させていただきます。
 メールアドレス: rakuten24_8@shop.rakuten.co.jp
 電話番号: 050-5577-5043

④薬剤師が注文内容や問診票の内容等を確認する際に、同社が運営する他のネット販売店舗を含めた購入履歴と照合し、頻回購入でないかチェック

検索結果

NO	WIS注文番号(モバイルWIS注文番号)	モバイル/モバイル注文番号	注文日時	品目/配送フラグ	承認済/日	備考番号	注文書	店舗	薬剤師/承認済
1	2500-0011-1037-7	1996/7/20221309-005	2023/11/09 14:02	漢方薬	2023/11/11			楽天24 ヘルステア部	2023/11/09 14:02

1件 (金1件/1件~1件)

一括更新

⑤薬剤師が注文内容・問診票の内容・過去の履歴等を確認したうえで、必要と判断した場合には、注文内容を承認する前に注文者にメール等で連絡を取り、さらに詳しく情報収集する。

03 要指導医薬品の販売制度に関する新経連の意見

1. 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

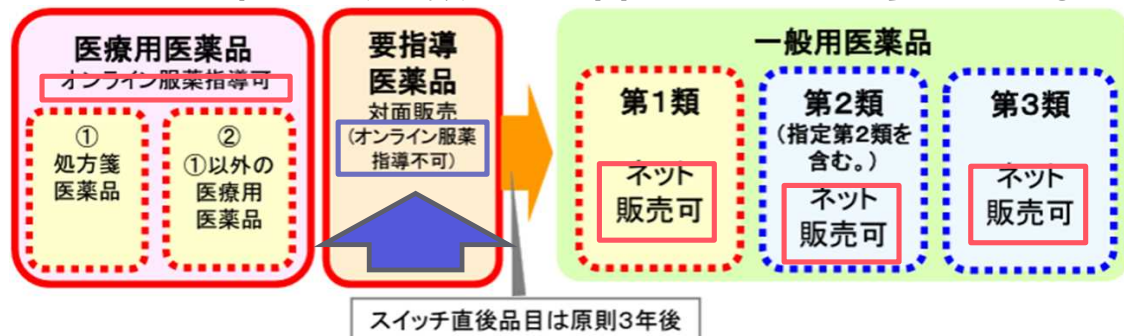
- 薬剤の管理の観点と、服薬指導の方法の観点は別であることから、「オンライン服薬指導を認めない要指導医薬品」というカテゴリは作るべきでない
 - 例えば、薬剤管理の観点からどうしても店頭に来てもらう必要がある場合(例：薬剤師が医薬品を包装から出してその場で需要者に飲んでもらうことが必要な場合)も、プライバシーの観点等から店頭で相談がしにくく自宅でオンライン服薬指導を希望する需要者に、オンライン服薬指導を行った後で来店してもらうという方法も否定されるべきではない
- ※店頭での服用が必要なら、プライバシー保護の観点から
- a)店頭服薬指導+店頭服用 b)オンライン服薬指導+店頭服用 いずれも認められるべき
- 薬剤師の目前で服用させる必要がある場合以外で店頭に行く必要があるものは想定できない
- ※薬剤師の目前で服用させない限りは店頭で手渡した後も自宅で受け取った後も需要者がその医薬品をどう扱うかに差はない

2. 「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

- 「ネット販売をさせたくないから」「慎重を期すべきだから」といった、合理的でない理由や、不明瞭な理由や、データによる検証ができない理由で、安易に「一般用医薬品に移行しない要指導医薬品」が次々と増えていく事態は避けるべきである
- 一般用医薬品に移行できない理由や条件があるならば予め規定し、販売時の条件(個別の医薬品ごとに具体的に薬剤師に何を確認させ記録させるか等)を設定し、予め定めた理由や条件に照らして必要なデータを取得し、データに基づいて定期的に見直しや判断ができるようにすべき

03 参考資料：要指導医薬品に関する現在の状況

➤ 要指導医薬品のみ店頭での対面販売しか認められていない

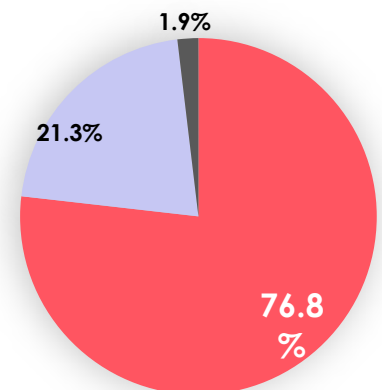


現在は、要指導医薬品になってから3～8年は店頭で対面でしか購入できず、取り扱い店舗の少なさも相まって、需要者が入手しづらい状況。医薬品をネット通販で購入したことのある利用者からのニーズも高く、オンライン服薬指導を認めることは、需要者にとってメリットが大きい。

➤ 要指導医薬品の例

	有効成分	医薬品名称	薬効	販売開始	調査期間
現在の要指導医薬品の例	ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）	サンヨード	目の殺菌・消毒(点眼薬)	2022/9/1	3年
	オルリスタット	アライ	内臓脂肪減少	2024/4/1	8年
	イトプリド塩酸塩	イラクナ	胃もたれ、食欲不振	2022/9/28	3年
	セイヨウハッカ油	コルペルミン	過敏性腸症候群	2022/3/24	4年
	プロピペリン塩酸塩	パップフォーレディ	尿意切迫感・頻尿	2021/11/24	3年
	セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	足のむくみ	2021/12/20	4年
過去2年間に一般用医薬品に移行した要指導医薬品の例	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS	目の疲れ・乾き(点眼薬)	2020/9/16	3年
	イコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディCC1	膾カンジダ	2020/3/21	3年
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ点鼻薬	季節性アレルギー性鼻炎	2019/11/1	3年
	チェストベリー乾燥エキス	プレフェミン	PMS(月経前症候群)	2014/9/10	8年

オンライン服薬指導を活用した要指導医薬品のネット通販を認める案への意見



■ ネット通販でも購入できるようにしてほしい
 ■ 店頭での対面販売のみを維持してほしい
 ■ その他

「医薬品販売規制と規制緩和に関する調査」 2023年8月実施

04 一般用医薬品のリスク分類の区分見直しに関する新経連の意見

1. 第三類のリスク分類をなくし第二類と同じ区分にすることには反対

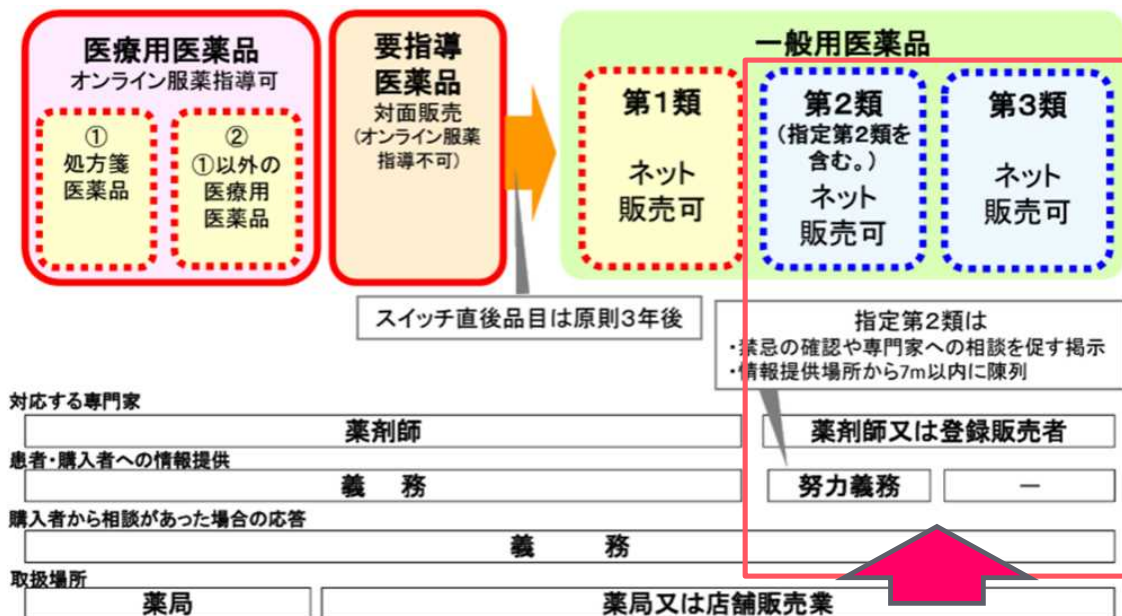
- 医薬品のリスクの大きさに応じて資格者の対応ルールを変えるというリスクベースアプローチは、販売事業者と利用者双方の経済的負担の軽減および全体最適という視点でも重要
- 利用者が現在のリスク分類をどのように捉えているかの調査が行われていない
- 第三類をなくし第二類と同じ区分にすることの利用者にとってのメリットも示されていない
- 「第二類における努力義務が対面販売も含め十分に実施されていない」ことが第三類をなくすとなぜ改善するのかわからない
- 全ての一般用医薬品のパッケージや添付文書を作り直さねばならず、リスクの比較的小さな医薬品についてもリスクの大きな医薬品と同様に資格者が労力と時間を割くことになるなど、対応に多くのコストが発生し、利用者にとってのメリットが不明な提案が、一切の調査も合理的根拠もなく行われていることに、大きな懸念があり
- まずは立法事実があるか確認し、そのうえで現在の利用者のリスク分類に関する認識や、第三類のリスク分類を無くした場合の影響を調査すべき

2. 資格者による関与の明確化にあたり、現状の関与の実態調査と関与の違いの影響調査を行うべき

- 資格者による対応のばらつきを改善するためにも、薬剤師や登録販売者の関与の在り方の明確化自体に反対するものではない
- まずは現状の関与の実態把握と、関与の違いによって利用者にとってどのような影響が出ているかを調査し、第二類と第三類それぞれのリスクに応じて**どのような関与を「最低限のルール」として義務化するか**を検討すべき
 - ※ なお、検討会とりまとめには「テキストベースのコミュニケーションやラジオボタンの選択」や「一律の情報提示」といったインターネット販売においてよく見られる特徴を、悪いものとして否定する見解の記載があるが、合理的根拠がなく、不適切
 - ※ 対応する資格者や購入者によってコミュニケーションの内容が異なるということは、資格者や購入者によってばらつきが生じ、対応の質を担保できないということと表裏一体であり、一定のことを一律に実施することは質の担保に貢献するものであることから、両者のバランスが重要であるところ、そのバランスを考慮した関与の在り方を、販売方法に応じて設定すべき

04 参考資料：一般用医薬品リスク分類に関する現在の状況

➤ 現在は第2類と第3類でリスクの大きさや義務の内容に違いがある



➤ 第3類医薬品の例

ビタミン剤	消毒薬	目薬
栄養ドリンク	胃薬	便秘薬
整腸剤	湿布薬	かゆみ止め
保湿クリーム	うがい薬	

現在、第3類医薬品についても、購入者から相談があった場合には資格者が応答することが義務付けられている

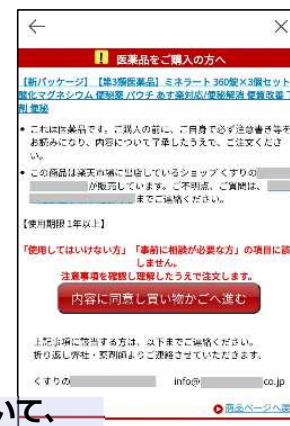
第3類医薬品の販売において情報提供が努力義務になっていないことにより購入者にリスク上の問題が発生している状況ではないと思われる

※なお、ネット販売においては、第3類についても使用上の注意や添付文書の内容等を商品ページ上に掲載している事業者が多いため、購入前に確認することが可能

※ネット販売においてはページ上に問い合わせ先や資格者の情報を書くことがルールとして求められている



① 商品ページ上に添付文書の画像とテキスト情報を掲載している例



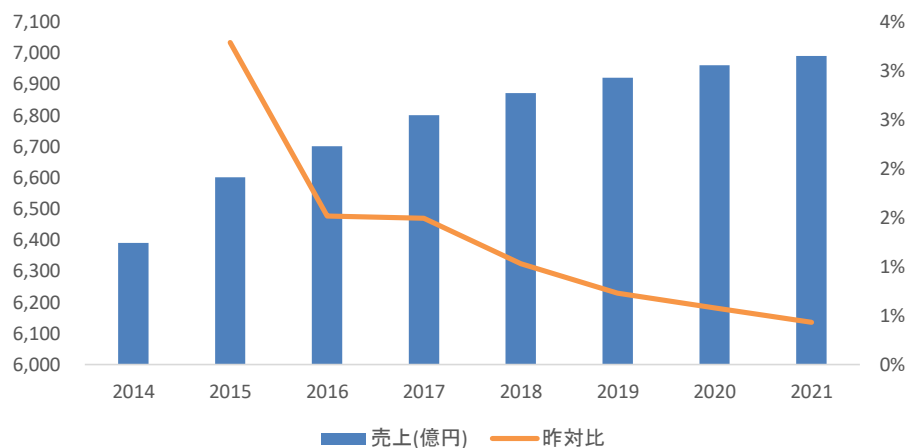
② 注文ステップにおいて、医薬品であることや不明点等があれば相談するよう注意喚起している例

05 その他参考資料：① 国内のOTC医薬品の市場規模とEC規模の推移

民間の調査会社の推計によると、国内におけるOTC医薬品市場の近年の成長率は鈍化傾向にあるが、ECにおけるニーズは高まっている。

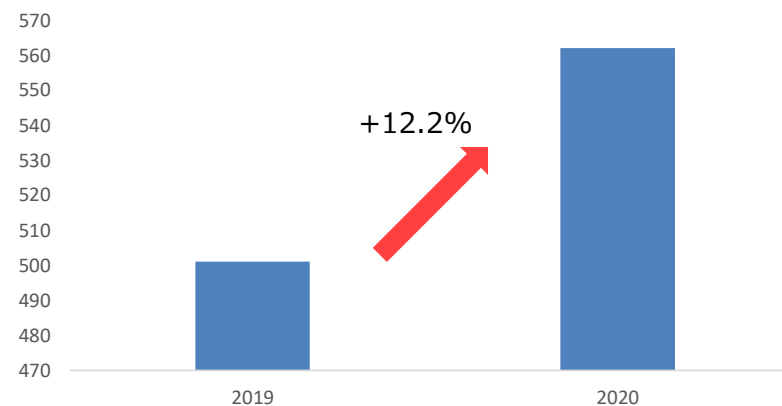
国内市場全体

一般用医薬品の市場推計(億円) ※メーカー出荷額ベース



国内EC市場

OTC医薬品(一般用医薬品および指定医薬部外品)のEC市場推計(億円) ※メーカー出荷額ベース



出所:矢野経済研究所「OTC市場に関する調査を実施(2022年)」
https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/3044

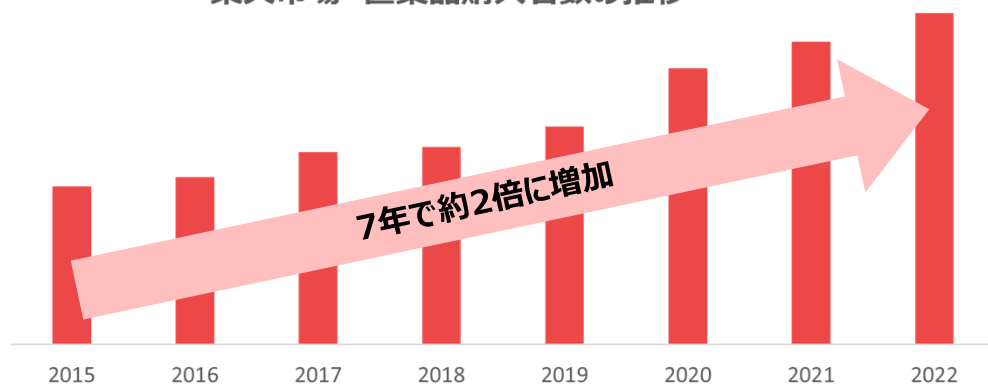
05 その他参考資料：② 会員企業が運営するECモールにおける一般用医薬品の流通規模の推移

楽天市場 医薬品流通総額・昨年対比成長率の推移

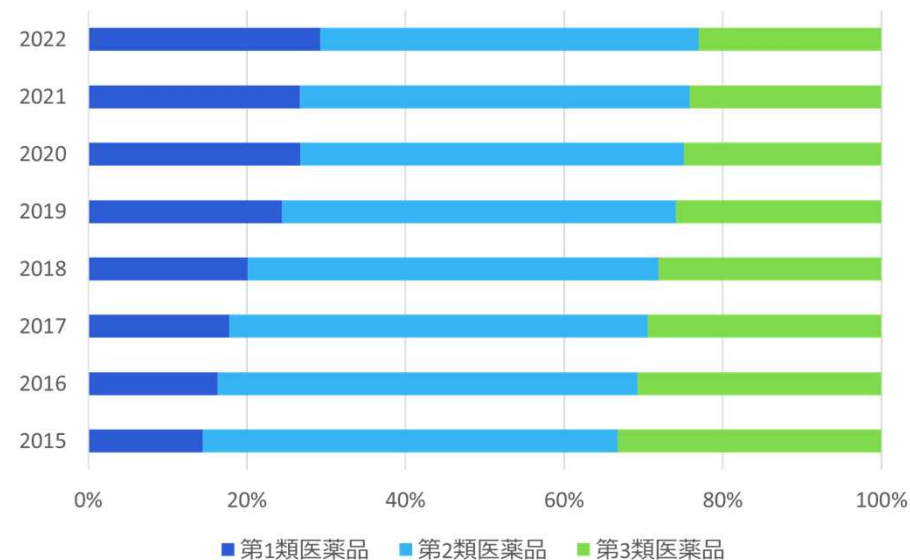


- 医薬品の流通総額は年々増加している
- コロナ禍に伴い2020年の昨年対比の伸び率は特に大きい
- 購入者数も年々増加しており、医薬品の購入先の選択肢の一つとしてのニーズが高まっている
- リスク分類別では、他の分類と比較すると第1類医薬品の流通総額が増加している

楽天市場 医薬品購入者数の推移



楽天市場 医薬品流通総額のリスク分類別比率の推移



※ 医薬品流通総額：楽天市場に出店している医薬品販売事業者による楽天市場経由の医薬品の販売額の合計