

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ 概要①

背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改革に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、② 品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行うようにする。

4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ 概要②

② 品質の確保された医療用医薬品等の供給

1. 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

- 医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置を遵守事項として規定する。

2. 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

- ① 医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、② 供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③ 供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。
- 麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。

3. 安定供給確保医薬品の供給確保策

- 安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

1. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- 成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

4. 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- 既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の容認等を可能とする。

5. 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- 製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きくない中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告することができるようにする。

- 安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。

- 生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

6. 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設ける。

3. リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

- 様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

4. 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

- 自家細胞を用いた再生医療等製品のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多大である等の場合に限って授与等を許容する。

④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. 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

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、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。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能するとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合（※）にのみ薬局での販売を認める。
- ※ 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、又は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等

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、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を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導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ようにする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。
- ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化
- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。
- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二类医薬品と同じ））への陳列により対応する。
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対する適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。
- ④ 一般用医薬品の分類と販売方法
- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

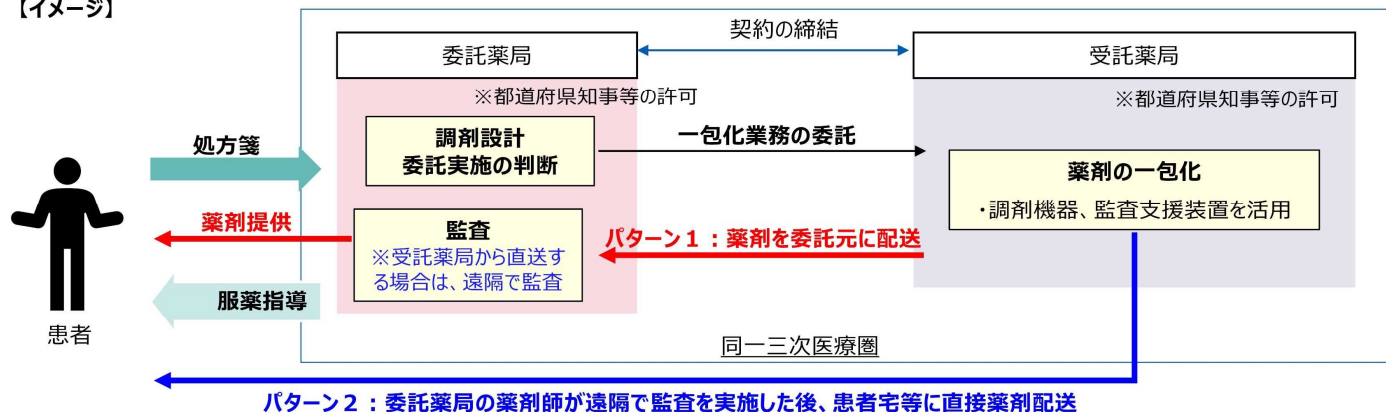
3

（1）調剤業務の一部外部委託の制度化

概要

- ・ 対物業業務を効率化し、薬局薬剤師の対人業務を充実させるために、調剤業務の一部（特定調剤業務（一包化業務を想定））について、高度な機器（分包機、監査支援装置）を有する薬局に委託することを可能とする。
- ※ 調剤業務の一部外部委託については、現行の薬機法及び薬剤師法では想定されていないため、実施する場合は医療安全確保のための基準を設定。
- ※ 委託薬局の薬剤師が調剤に責任を持ち、服薬指導を実施（受託薬局の薬剤師に対する薬剤師法上の義務を一部適用除外）。
- ※ 特定調剤業務の委託を実施する薬局、受託を実施する薬局は、必要な要件を満たした上で、都道府県知事（所在地が保健所設置市、特別区の場合は、市長又は区長）の許可を受けることとする。

【イメージ】



【留意点】

- ・ 委託薬局と受託薬局の所在地は同一の三次医療圏内を想定。
- ・ 委託薬局、受託薬局に必要な体制等の基準を設定。
- ・ 委受託に係る契約を締結（同一法人の場合は契約に準じる取り決めを実施）

4

(2) 薬局の機能等のあり方の見直し（健康増進支援薬局の認定制度の導入） 地域における薬局の役割・機能のあり方

概要

- 薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められており、医療資源が限られている中、**地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことが必要。**
 - 地域・拠点で確保すべき機能（在宅患者への対応、高度薬学管理機能等）については、地域でそれらの機能を担う薬局が必要であり、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）や健康サポート薬局はその機能を担う薬局として位置付けられる。
 - 認定薬局、健康サポート薬局だけで地域に必要な機能を担うことは困難であり、地域における体制構築に当たっては、行政機関の関与や他の薬局が積極的に協力することも必要。
- 【法改正対応】
- **薬局開設者の責務**である、医療を受ける者に必要な医薬品の安定的な供給を図ること等について、**関係行政機関との連携等により実施することを明記。**
 - 健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めることが必要であり、**現行の健康サポート薬局は届出制度であることから、健康サポート薬局の機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくため、「健康増進支援薬局」として認定する制度を導入。**

地域連携薬局	専門医療機関連携薬局	健康サポート薬局
・ 入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局 ・ 都道府県知事による認定 【地域において担う機能】 ・ 在宅医療※への対応（薬局、医療機関等と連携） ※ 臨時的訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応を含む	・ がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局 ・ 都道府県知事による認定 【地域において担う機能】 ・ 高度専門的な薬学管理を必要とする患者への対応（専門医療機関と連携）	・ 利用者の健康の保持増進のために必要な情報の提供等について、地域の関係機関と連携して対応できる薬局 ・ 【現行】都道府県知事等への届出 ⇒ 【改正後】都道府県知事による認定 【地域において担う機能】 ・ 未病の方を含む地域住民を対象とした健康・相談等を含む健康増進支援（地域包括支援センター等と連携）

5

健康サポート機能を有する薬局の認定制度の導入等

健康サポート薬局の認定制度の導入

現行

健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援※する薬局
- **都道府県知事等に届出**を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始。令和6年9月末現在、3,232薬局が届出

※「積極的な支援」

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施



健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

改正後

健康増進支援薬局

- **薬局に求められる基本的な機能**を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- **都道府県知事により認定**し、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

【薬局に求められる基本的な機能

- ・ 外来患者への調剤・服薬指導等
- ・ 在宅対応（他の薬局との連携、関係機関との連絡調整を含む）
- ・ 入院・退院・在宅の移行において円滑に薬剤提供ができるよう医療機関・他の薬局等と連携すること
- ・ 地域住民へのOTC医薬品等に関する相談対応・販売、受診勧奨等

その他の改正事項

- ・ 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みの処方箋及び調剤録について、それぞれ調剤済みとなった日または最終の記入の日から3年間保存しなければならないこととされている（薬機法第27条及び第28条第3項）。
- ・ 近年、電子処方箋の活用等により薬局・医療機関間での情報共有を促進している中で、より効果的な情報共有を進める観点から、**保存期間の不整合の解消を図ることが必要であるため、調剤済みの処方箋及び調剤録の保存期間を5年間とする。**

6

(3) 薬局機能情報提供制度の見直し

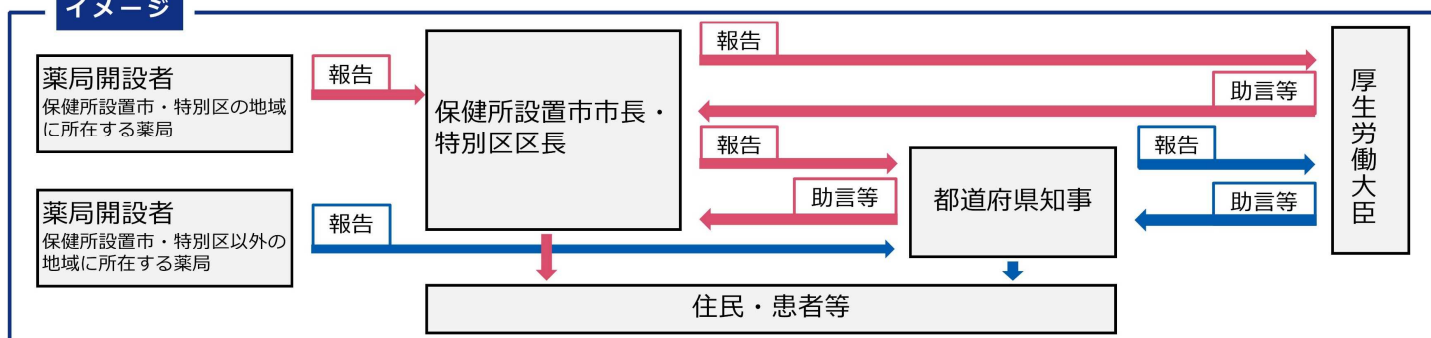
現状・課題

- ・ 薬局開設の許可権者は、都道府県知事、保健所設置市市長または特別区区長である（法第4条第1項）が、薬局機能情報提供制度の報告先は、都道府県知事となっており（法第8条の2第1項及び第2項）、保健所設置市または特別区の区域にある薬局については、許可権者と薬局機能情報提供制度の報告先が異なっている（条例等により、保健所設置市に報告することとなっている場合もある。）。
- ・ 医療機能情報提供制度は、病院等の報告内容を都道府県知事が厚生労働大臣に報告し、厚生労働大臣は都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事に助言、勧告その他の措置を行うものとされているが、薬局機能情報提供制度では同様の規定がない。

方策

- ・ 薬局機能情報提供制度の報告先を薬局開設の許可権者と同一にする。
- ・ 薬局機能情報提供制度による情報を適切に活用し、広域的な見地から都道府県知事・保健所設置市・特別区に必要な助言・勧告等の措置を実施することが可能となるよう、都道府県知事等から厚生労働大臣への報告を求める。

イメージ



7

医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

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。

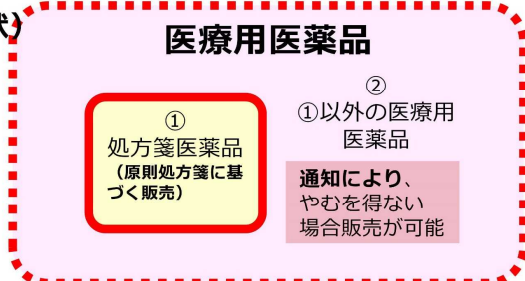
【方策】

- 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。

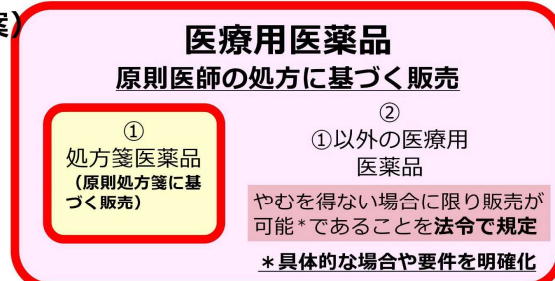
* やむを得ない場合

- 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にない状況となり、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 等

(現状)



(改正案)



8

医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

② 要指導医薬品の販売方法等

【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。
- 要指導医薬品・一般用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。）ことが可能な制度とする。

（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 原則オンライン服薬指導可 (品目の特性等に応じて対面販売が必要な もの(特定要指導医薬品*)を除く)

- ・ 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継続的に指定することが適切なもの※

* 品目の特性等に応じて個別に指定

※ 一般用医薬品からの移行を含む

9

医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

【背景】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化しており、濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（薬局等の遵守事項として、省令により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。

【方策】

- 法令上、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として位置づけ、その販売時時の確認や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断の徹底に加え、必要な場合に支援につなげる等の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、20歳未満への販売や20歳以上の多量購入の場合の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。
- 医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

	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	(通常の一般用医薬品と同様)		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
濫用等に関する情報提供	△		○	○	○
購入者の状況確認	△		○	○	○
他店での購入状況確認	○(省令)		○	○	○
氏名等の確認	○(氏名年齢) (省令)	—	○(氏名年齢)	必要な場合(注2) ○	○
複数購入理由の確認	○(省令)		○	○	○
同一店での頻回購入対策	—		○(頻回購入対策を整理した 手順書を整備し対応)(注3)	○(頻回購入対策を整理した 手順書を整備し対応)(注3)	○(頻回購入対策を整理した 手順書を整備し対応)(注3)
陳列場所	(指定第二类医薬品として、 情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所 / 継続的に配置された専門家から目の届く範囲*		

注1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない。また、大容量・小容量の別は成分ごとに適正使用に必要な量を踏まえ定める。

注2 インターネット販売等非対面での販売の場合や、対面又はオンライン等による販売において20歳以上であることが確実に確認できる場合のうち、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。

注3 頻回購入対策や情報提供等の実効性の確保のため、各店舗において業務手順書を整備するとともに、その業務手順書に則り業務を行う必要があることを省令にて定める予定。なお、当該業務手順書については、店舗の実情等を踏まえつつ適切な対策となるよう、業界において手順書の標準記載事項に関するGLを作成予定。

(* 情報提供場所から7m以内)

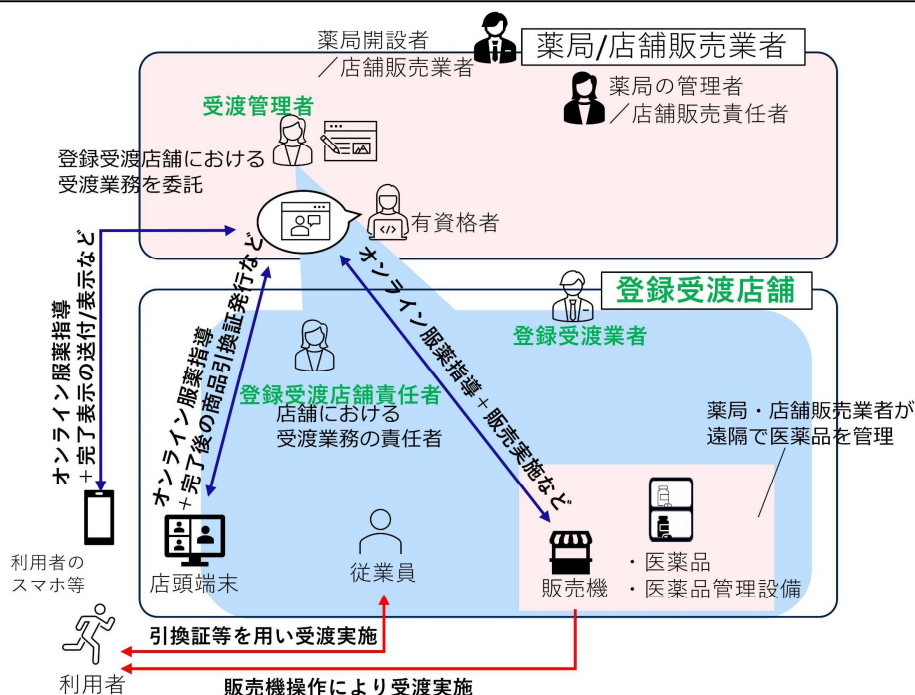
デジタル技術を活用した医薬品販売について

【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】

- 薬局または店舗販売業者が、一般用医薬品の販売行為の一部である商品の受渡行為について、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）に委託することで、当該薬局または店舗販売業者の薬剤師等による遠隔での管理の下、登録受渡店舗において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- 上記の場合、販売は薬局または店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として当該薬局または店舗販売業者が有するものとする。
- 薬局または店舗販売業と委託を行う登録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。



11

医薬品の販売区分及び販売方法の見直し 医薬品の分類と販売方法について

主な意見

- 一般用医薬品のうち第2類及び第3類の販売区分を見直すことについて、その理由や目的、国民等への影響を考慮した上でどのように考えるか。

検討の方向性（案）

検討会のとりまとめにおいては、一般用医薬品を販売する際の薬剤師・登録販売者の関与のあり方を明確化するとともに、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こととされていたが、

- ・ 現行の区分が定着していること（購入者へのおよそのリスクの程度に分かりやすさ、説明のしやすさ）やリスクに応じた専門家の関与の度合いを考慮し、リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、
- ・ 販売における関与のあり方については指針等により明確化する。なお、明確化に当たっては、リスク区分（第1類～第3類）に応じた留意事項も含めて検討することとしてはどうか。

現状	一般用医薬品	医薬部外品
	第1類 第2類 (指定第2類含む) 第3類 ※ 盗用等のおそれのある医薬品	
対応する専門家	薬剤師	—
販売の実施（関与）	薬剤師又は登録販売者 義務	—
購入者への情報提供	義務 努力義務 内容が不分明	—
相談があった場合の応答	義務	—
非対面による販売（テキストのやりとりのみ）	可能	—

改正案	一般用医薬品	医薬部外品
	第1類 第2類 (指定第2類含む) 第3類 ※ 盗用等のおそれのある医薬品	
対応する専門家	薬剤師	—
販売の実施（関与）	薬剤師又は登録販売者 義務※	—
購入者への情報提供	義務 努力義務 ※ 盗用等のおそれのある医薬品は義務	—
相談があった場合の応答	義務	—
非対面による販売（テキストのやりとりのみ）	可能 ※ 盗用等のおそれのある医薬品の一部はオンライン販売	—

12