

指定濫用防止医薬品に関するパブコメまとめ



株式会社 東京マキア

1. 陳列設備や資格者の配置に関して

| 意見 | 回答 |
|---|--|
| 指定濫用防止医薬品の販売における継続的な配置について、現場運用において過度な常駐義務を生じる懸念がある。一ヵ所に留まることは他業務・人手不足もあり困難。現場での働き方や労働環境を踏まえ定義を明確にすべき。現場の負担が増える。 | 「継続的に配置」の解釈については追って通知等においてお示しすることとしています。 |
| 継続的といった曖昧な時間での制限ではなく、面積(例えば半径7メートルの円の面積)あたり資格者1人といったような基準にしたほうが構造設備基準として明確になると考えるが如何か。 | 「継続的に配置」の解釈については追って通知等においてお示しすることとしています。 |
| 陳列場所から7メートル以上離れたレジで登録販売者を呼び出して説明を行う運用は適切と考えられるか。7メートルの基準について明確にしていただきたい。 | 情報を提供するための設備から半径7メートル以内に陳列し、当該設備に専門家を継続的に配置する場合における、「継続的な配置」の解釈については、追って通知等で解釈をお示しすることとしています。なお、登録販売者が業務により継続的に配置されている限りにおいて、通常販売及び授与を行う場所で情報提供を行うことは差し支えありません。 |
| 指定濫用防止医薬品の販売規制の実効性と、すべての医薬品の適正販売を担保するため、規定(イ)の陳列方法を採用した場合に、情報提供設備に配置された専門家が一時的にでも不在となる時間は、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない旨を、施行規則等に追加すべき。 | 指定濫用防止医薬品の陳列方法においては、情報提供設備から7メートル以内に陳列する場合には、当該情報提供設備に専門家を継続的に配置することが求められます。なお、「継続的に配置」の解釈については、追って通知においてお示しすることとしています |
| 「薬剤師又は登録販売者が 継続的に配置されている情報提供設備から 7 メートル以内に陳列すること」という規定について、指定濫用防止医薬品が手の届かない場所に陳列されている場合は、「情報の提供を行う場所」はその商品を手渡しする場所となる。また、資格者が継続的に配置されている店舗においては、「情報の提供を行う場所」は当該商品を陳列している場所もしくはその近くの情報提供設備で行う理解でよいか。情報を提供する場所と情報を提供する設備の定義を明確にすべき。 | 指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供及び陳列の規定における「情報の提供を行う場所」と「情報を提供するための設備」の関係や運用に向けての考え方については、「情報を提供するための設備」における薬剤師または登録販売者の「継続的に配置」の解釈とともに、追って通知等においてお示しすることとしています。 |
| 指定濫用防止医薬品の販売時における情報提供を「陳列場所またはその近くにある情報提供設備」で行うことが前提となっているが、情報提供設備は業務フローの観点で形骸化している。目的を達成できるのであれば、場所の制約をする必要はないのではないか。 | 指定濫用防止医薬品の陳列規定の趣旨は、薬剤師または登録販売者の販売時の関与を徹底することを目的としています。このため、購入者が直接医薬品を手に取れる形で陳列する場合には、薬剤師または登録販売者を、陳列場所を確認できる場所に「継続的に配置」することが必要となります。なお、情報を提供するための設備から半径7メートル以内に陳列し、当該設備に専門家を継続的に配置する場合における、「継続的に配置」の解釈については、追って通知等で解釈をお示しすることとしています。 |

| 意見 | 回答 |
|--|--|
| <p>指定濫用防止医薬品を陳列する場合において、継続的に薬剤師又は登録販売者を配置し、情報提供を行うための設備について、7メートル以内の範囲にあることとされているが、指定濫用防止医薬品を直接視認できないケースが想定され、その場合、医薬品購入予定者等が薬剤師等の関与なく医薬品に触れることができるとなり、適切な情報提供や万引きの防止等ができないケースが考えられることから、継続的に配置される薬剤師又は登録販売者が指定濫用防止医薬品の陳列状況を直接視認できることを要件にする必要。</p> | <p>7メートル以内であって死角にあたるような場所に陳列することは、現行の指定第二類医薬品の陳列においても指導されているところかと思いますが、いただいた御指摘を踏まえ解釈について通知等でお示しすることとします。</p> |
| <p>指定濫用防止医薬品の陳列について、現行の施錠管理及び区分陳列で十分な実効性が確保されている。これ以上の物理的制限を加えることは、販売現場の動線を阻害し、接客効率を著しく低下させる。店舗改装も必要な場合もある。現行水準を維持すべき。</p> | <p>現在の「濫用等のおそれのある医薬品」に関する販売時の遵守事項においては陳列に関する規定ではなく、本改正において規定される指定濫用防止医薬品については、販売時の薬剤師または登録販売者の関与の機会の確保の観点から、新たに陳列に係る規定を設けることとしています。なお、薬局又は店舗の実態に応じて陳列の対応ができるよう、指定濫用防止医薬品の陳列に関しては、顧客の手の届かない場所への陳列または、情報の提供を行うための設備から7メートル以内に配置し、当該設備に薬剤師又は登録販売者を継続的に配置することのいずれかにより対応することができることとしています。</p> |
| <p>現場の登録販売者の労働状況が過酷になることが危惧される。販売側・購入側の両方を守るためにも、資格者は最低でも常に2人置くことを義務付けるべき。</p> | <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)において、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者(以下「薬局開設者等」)については、法令を遵守するための人員の確保を含めた体制を求めており、当該規定において適切に対応されることが望ましいことから、施行に向けては新制度に関する関係者への周知を図ってまいります。</p> |
| <p>「陳列設備(陳列するために必要な陳列棚その他の設備)」に、陳列をしない(医薬品購入予定者等から医薬品を目視することのできない)貯蔵設備は含まれるのか。また、貯蔵設備が「陳列設備」に含まれないとすれば、医薬品を販売するために貯蔵はするが陳列しない場合「陳列設備」を有しないことは認められるのか。</p> | <p>陳列設備に貯蔵設備は含まれません。また、陳列を行わない場合、陳列設備を有しないことは可能です。</p> |
| <p>指定濫用防止医薬品陳列区画は要指導医薬品・第一類医薬品と同じ陳列区画でよいか。</p> | <p>指定濫用防止医薬品陳列区画には、第二類医薬品又は第三類医薬品にあたる指定濫用防止医薬品を陳列すべきところ、その陳列区画に係る要件は要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列区画に係る要件と同等とすることから、同じ区画ではありませんが、区分ごとに混在させないように隣り合った区画を設定することは可能です。</p> |

2. 販売方法について

| 意見 | 回答 |
|---|--|
| 指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項について、氏名・年齢等は確認のみで記録は不要か。個人情報取得にあたる対応は必要か。 | 今般の改正において、確認した氏名や年齢の記録の義務規定は設けていませんが、指定濫用防止医薬品販売等手順書において定める適正な使用を確保できない場合等に関する対応に係る手順の中で、記録を行うことにより対応を行う旨を薬局開設者等が定める場合においては、適切な形での個人情報取得が行われることが必要な場合も想定されます。 |
| 指定濫用防止医薬品の販売を制限するにあたっては、購入者のマイナンバーカード等の活用により、購入者お客様の年齢・名前、指定濫用防止医薬品の購入状況、複数店舗での購入状況について等に記録を残し、購入履歴を紐付け、個人を識別して販売者が確認できるようにすべき。 | マイナンバーカードを用いた購入履歴の管理については、中長期的な課題として検討すべきであると「医薬品販売制度検討会」のとりまとめにおいても示されています。引き続き適正な管理のあり方について検討する必要があると認識しており、頂いたご意見についても今後の参考とさせていただきます。 |
| 氏名や年齢の確認をしても口頭のため、偽名の使用や年齢詐欺ができ、複数購入ができてしまうのではないか。身分証明書の確認を必要とすべき。 | 今般の改正において、氏名や年齢の確認に際して身分証の提示を求める旨の義務規定は設けられていませんが、適切な販売を実施するため、薬局開設者等が薬局や店舗ごとに指定濫用防止医薬品販売等手順書を定めることとしており、当該手順書における確認や情報提供に関する手順の中で、氏名や年齢の確認の方法として、身分証の確認が行われることも想定されます。 |
| 書面での確認を必要とするのであれば、全国一律の確認内容書面にすべき。 | 本省令案において、指定濫用防止医薬品の販売に際しての情報提供については、書面で行うことを求めていますが、情報提供に際して行う確認については、書面により行うことは求めていません。なお、販売の現場において過度な負担とならない観点から、情報提供にあたっては、文書の交付に限るものではなく、フリップや掲示物等の活用による対応についても可能である旨を追って通知等で示すこととしています。 |
| 確認内容が多すぎであり、煩雑である。確認が増えれば、販売するのに時間がかかり、売上の減少や、カスタマーハラスメントの懸念もある。現在の確認事項ではなぜ不足なのか。 | 指定濫用防止医薬品については、濫用による保健衛生上の危害の発生を防ぐため、適正な販売を確保するために、販売時における専門家による対応確保の徹底や、必要な確認及び情報提供に係る規定を設けるものです。なお、現行の濫用等のおそれのある医薬品の販売時の遵守事項として、現行においても、若年者の場合の氏名、適正量を超えた数量の購入の際には購入理由を確認し、適正と判断される数量に限り販売することとされているところです。 |
| 確認内容や記録方法について簡素化すべき。電子的な記録や事後確認を認めるなど、柔軟な運用を行うべき。 | 指定濫用防止医薬品については、濫用による保健衛生上の危害の発生を防ぐため、適正な販売を確保するために、販売時における専門家による対応確保の徹底や、必要な確認及び情報提供に係る規定を設けるものです。なお、販売に際しては、指定濫用防止医薬品販売等手順書において定める確認や情報提供に関する手順や、適正な使用を確保できない場合等に関する対応に係る手順の中で、薬局開設者等が定める場合には、各種対応を行うことが可能な場合も想定されます。 |

| 意見 | 回答 |
|--|---|
| 複数購入すること可能とする、 適正な理由 とはどのような事例を想定しているのか。 | 法令上「 適正な理由 」は規定しておりませんが、医薬品の販売時には薬剤師または登録販売者が購入理由の確認を行った上で、販売の可否を判断することを求めています。なお、特定の具体的な理由を示し、その申告があれば一律に販売可能とすることは、個別の確認を要するという趣旨から困難であると考えます。 |
| 市販薬の「大人」の基準が15歳以上であるならば、販売対象年齢も原則 15歳以上 に統一すべき。 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和7年 法律第37号)。以下「 改正法 」という。)に係る国会審議等を踏まえ、 民法上の成年年齢 との関係性から、 18歳以上 としています。 |
| 若年層だけではなく、中高年の不適正使用についても焦点を当てるべきであり、 年齢制限の必要はない のではないか。 | 若年者のみならず 全年齢層に向けた啓発等も重要 であると考えており、国民に対する医薬品の適正使用やOTC医薬品の濫用の危険性等に関する啓発を行っているところです。一方で、販売規制については、特に濫用の実態が問題となっている若年者に対する対応を設けつつ、年齢に限らず濫用が疑われる場合には適切な対応をとること等を販売に際し求めることとしています。 |
| 人が購入してこどもに渡す可能性も考えられる ため、年齢制限のみ行っても意味がないのではないか。 | 家族内の使用等で、購入理由を適切に説明できる場合を除けば、一般的に、許可なく医薬品の販売・授与等を行うことは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「 薬機法 」という。)により 禁止 されています。 |
| 厚生労働大臣が定める数量は医薬品の箱内の入数によって変わるのか。 ネットの販売 でも適用されるのか。 | 厚生労働大臣の定める数量は追って示すこととしていますが、 販売方法によらず適用される ものです。 |

3. 包装に関して

| 意見 | 回答 |
|--|--|
| 指定滥用防止医薬品は直接の容器又は直接の被包に「要確認」との記載等を求めており、この「要確認」は、購入目的の確認についてのみを指すのか。 ファミリーユースの常備薬 として濫用等のおそれのある成分が含まれる指定滥用防止医薬品の購入を求める場合などは直ぐに当該薬を使用しない場合があり、その場合 どのような確認 を求めるのか。 | 「要確認」の表示がなされる指定滥用防止医薬品については、販売に際して、購入理由の確認だけでなく、 法律及び本省令案により規定された内容の確認 が求められます。販売を行う薬剤師や登録販売者は、適正な使用的確保が判断できない場合は販売してはならないとされており、例えば購入理由として家族で使用するための常備薬としての購入を希望された場合には、当該目的に照らして 適切な数量であるか 等、適正な使用的確保の判断のために必要な事項を確認いただく必要があります。 |
| 「要確認」の記載だけでなく、適切な使用が行われなかった場合の 体への影響(健康リスク) についても、具体的に記したテキストメッセージを外箱に記載すべきではないか。 | 医薬品は適正に使用いただくことが重要であり、 過量服用しないこと に関する注意喚起の外箱への記載について、 通知等でお示しする予定 です。濫用による健康等へのリスクについては、 啓発資料等 を通じて啓発を行ってまいります。 |
| 指定滥用防止医薬品に係る直接の容器等へ「要確認」の文字を記載されなければならないとあり、施行から1年内に未記載包材により製造されたときは、施行から3年間は、適合表示とするという経過措置があるが、この場合、施行前に製造された製品については「要確認」の表示義務の対象外であり、 施行から3年経過後も適合表示と考えてよいか 。また、未記載包材の経過措置期間である施行から1年内に製造された製品について、使用期限が3年以上の製品の場合、経過措置後も市場に存在する可能性があるため、経過措置後の市場製品においては「要確認」記載について、 シール貼り等の対応策 を講じて頂きたい。 | 改正法では、施行前に製造された医薬品も含め、施行日に現行の薬機法第50条及び第51条の規定に適合する表示がされている医薬品であって、指定滥用防止医薬品に該当するものについて、施行日から3年間は表示に係る経過措置が設けられているため、 施行日から3年間を経過した後は、「要確認」の表示義務があります 。なお、後段については御意見として承りました。今後、運用については 通知等でお示しすること を予定しておりますが、その参考とさせていただきます。 |

4. ネット販売について

| 意見 | 回答 |
|---|--|
| 指定濫用防止医薬品のインターネット販売の情報提供の方法について、対面販売に準じる、より詳細で具体的な技術的要件を定めるよう検討されたい。 | 本改正では、「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法」であるとのほか、必要な事項について規定しているところです。施行にあたっては、特定販売時の情報提供の方法等の取扱いについて、通知やQ&A等で解説をお示しする予定です。 |
| 指定濫用防止医薬品の販売方法については、改正薬機法案に対する附帯決議(令和7年5月13日参議院厚生労働委員会)において「医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。」とされていることを踏まえ、ネットの特性を活かし、 対面やビデオ通話によらない販売方法 を法第4条第5項第3号における「その他の」方法として省令に追加すべき。 | 対面等による情報提供においては、購入理由や購入者の状況を販売前に確認することや、購入者の購入の意思のみをもって販売するのではなく、専門家等による購入者への声掛けや状況確認を行うことが重要であることから、それらの担保が可能な方法であり、かつ、現在において広く普及している方法として、ビデオ通話等を想定しているところです。なお、医薬品のアクセス確保の観点から、 対面等による情報提供を求めるのは、相対的にリスクの高い場合 である、省令に定める年齢未満による購入若しくは省令に定める数量以上の購入を行う場合としているところです。 |

5. 手順書について

| 意見 | 回答 |
|---|--|
| 手順書および販売時体制については、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」に規定されているが、今回「所要の改正を行う」とされているその他の省令の中には、当該事項が含まれていないように見受けられるが、 省令間の整合性と改正範囲を明確にされたい。 | 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正については、パブリックコメント中に含まれているところですが、改正項目の個別の内容に係る同省令上の取扱については、追って 通知等 でお示しすることを想定しています。 |

6. 購入者からの意見

| 意見 | 回答 |
|--|--|
| お店に資格を持つ人が少なかつたり、接客してたりするとすぐ来れなかつたりして 結構待たされる 。同じように風邪薬を買って人に説明をしている時にまた別のレジで風邪薬を買って人がいて説明し終わるまで待たないといけない。効率が悪いのと尋問されてる気分になる。丁寧に聞いてくれるが毎回答えるのは大変。年齢制限もかかる事だが、どうしても買わないといけない時、病院に行けない時どうしたらいいのか。 | 指定濫用防止医薬品については、 医薬品のアクセスの確保にも配慮しつつ 、医薬品の適正使用を確保し、濫用による保健衛生上の危害の発生を防ぐため、適正な販売を確保するために、販売における専門家による対応確保の徹底や、必要な確認及び情報提供に係る規定を設けるものです。 |