

令和5年2月22日

第1回 医薬品の販売制度に関する検討会

資料3



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために  
Ministry of Health, Labour and Welfare

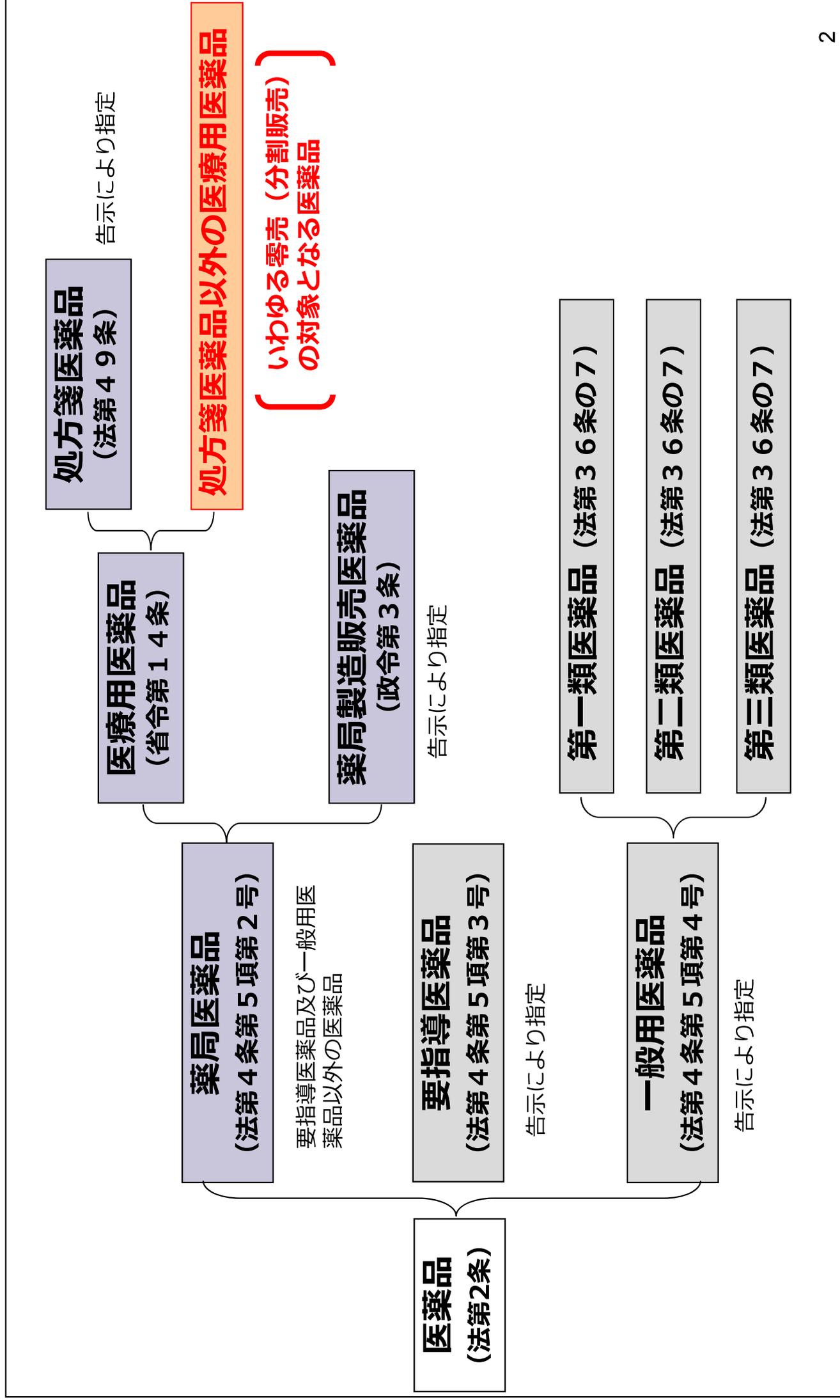
# 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

令和5年2月22日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 医薬品の分類



## 薬局医薬品の分類（詳細）

○ **薬局医薬品**（薬局において調剤等を行う医薬品、法4条第5項第2号）

### （1）医療用医薬品：医師、薬剤師等によって使用されることを目的とした医薬品

（用法・用量や効能・効果が専門的な記載）

#### ① **処方箋医薬品**（法第49条）

##### ・ **処方箋がないと販売・授与できない医薬品**

・ 厚生労働大臣が告示により指定

（麻薬、向精神薬、覚醒剤原料等のほか、個別の有効成分毎に指定。）

なお、新規に医療用医薬品として承認されたものは原則として処方箋医薬品として指定されている。）

#### ② **上記以外の医療用医薬品「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」**

・ 医療において用いられることを前提としており、処方箋に基づき販売・授与することを原則としている。

・ 医療用医薬品が約20,000品目に対して、処方箋医薬品以外の医療用医薬品は約7,000品目（2020年7月時点）

→ いわゆる零售（分割販売）で取り扱っている医薬品はこの分類の医薬品であり、古くから承認されている医薬品（漢方薬、ビタミン剤等）、一般用医薬品の成分として指定されている医薬品（解熱鎮痛剤、胃腸薬、ステロイド外用薬等）等が該当し、一定のルールの下での対応を求めている。

### （2）薬局製造販売医薬品

- ・ 薬局における設備・器具を用いて製造し、当該薬局において直接消費者に販売等する医薬品である。
- ・ かぜ薬や咳止めなどがあり、製剤の成分等が決められている。

## 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

- 処方箋医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものであり、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則。
- ただし、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨等を行い販売することが可能。
- 販売する際には以下に留意することとしている。
  - ・ 販売数量については、適正な使用のために必要と認められる数量に限ること。
  - ・ 必要に応じて、他の医薬品（一般用医薬品等）の使用を勧めること。
  - ・ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けるとを勧めること（受診勧奨）。
  - ・ 販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を伝えること。
  - ・ 品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存すること。
  - ・ 購入した者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めること。

参考：薬局医薬品の取扱いについて（平成26年3月18日付け薬食発0318第4号医薬食品局長通知）

※ 「零售」とは（個々の顧客の求めに応じた）「分割販売」を意味する言葉であり、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方に基づかず販売すること」を指す用語ではないが、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を行う薬局等が、処方箋に基づかず医療用医薬品を販売することを指して「零售」と呼称している例が見受けられる。なお、個々の顧客の求めに応じるのではなく、あらかじめ小分けしておいたものを販売する場合は、医薬品の製造販売にあたり、製造販売業の許可及び品目毎の承認が必要となる。

## これまでの経緯等

○ 零売（医薬品の分割販売）は古くから薬局間の売買を中心に薬局で行われていた。

※ 明治時代の「薬品営業並薬品取扱規則」（いわゆる「薬律」）においても零売の用語が用いられていた。

○ また、現行の薬機法（昭和35年法律第145号）の施行時においても、薬局において分割販売（零売）が可能であることが明記され、要指示医薬品（医師の指示によって販売可能な医薬品）以外の医療用医薬品を薬局において販売することが可能であった。

○ 2005（平成17）年から薬事法の施行に伴い、従来の「要指示医薬品」の名称を処方箋医薬品に改め、医師等から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく販売することができないようにするとともに、処方せん医薬品の範囲を明確化した。

※ 「処方せん医薬品の取扱いについて」（平成17年3月30日付け薬食発第0330016号医薬食品局長通知）において、法律上は処方箋によらず販売が可能となっている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を原則とすることや、やむを得ない場合にのみ販売**すること、販売の際には医療上の配慮が必要であること等を通知した。

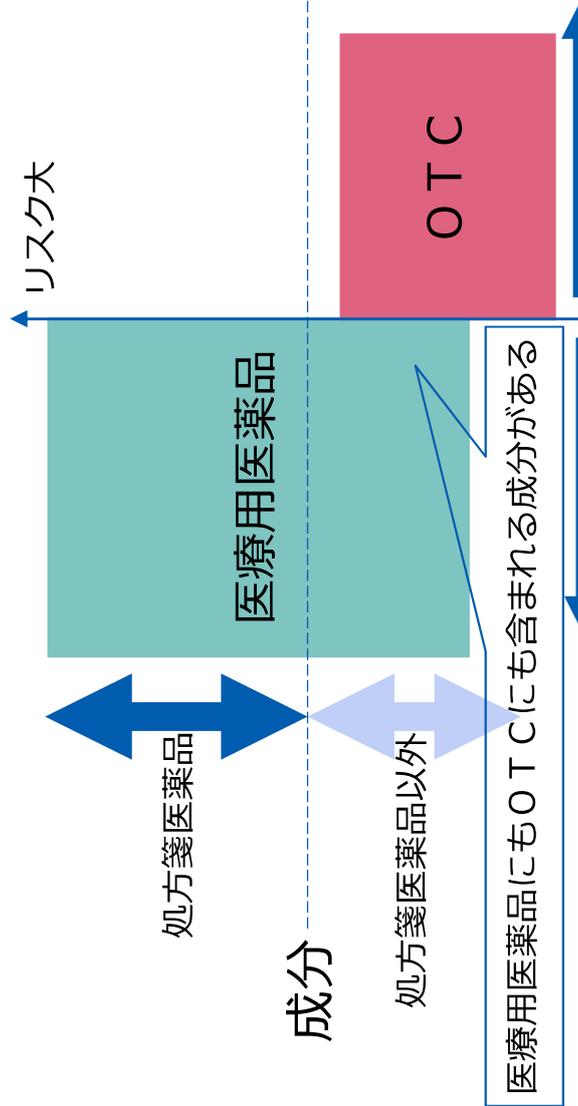
○ 平成25年の法改正により、薬局医薬品（処方箋医薬品以外の医療用医薬品が含まれる）を新設し、販売規制（対面による販売等）を明確化。

※ 「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日付け薬食発0318第4号医薬食品局長通知）においても処方箋医薬品、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の考え方は変わらず。

○ 「やむを得ない」場合に限らず、日常的に医療用医薬品の販売を行う薬局が増加し、不適切な販売方法の広告等が見受けられることから、適切な販売方法等について再周知する通知を发出（令和4年8月5日）

# 処方箋医薬品以外の医療用医薬品と一般用医薬品

- 医師の診断に基づき、患者の病状や体質等に応じて適切に選択されなければ、安全かつ有効に使用できない成分、重篤な副作用等のおそれがあるため、モニタリングが必要な成分等については、**(製品ごとではなく) 成分ごと**に「処方箋医薬品」に指定される。
- 一方で、一般用医薬品については、**品目ごと**にリスク区分が指定される。
- 古くから使用されており副作用等のおそれが低いものや、一般用医薬品にも使用されている成分は、「処方箋医薬品」には指定されていない。このため、医療の中で使われる医薬品にも、「処方箋医薬品」には指定されていないものも存在する（ビタミン剤、整腸剤、解腸剤、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、保湿剤、外用剤等）。
- 処方箋医薬品以外の医薬品でも、医療の中で使われることを意図した医薬品は、「医療用医薬品」として製造販売され、パッケージや容量、添付文書などは医師・薬剤師等の医療者が見るために作られる（一般の人が自らの判断で購入し、適切に使用するために十分な情報が、わかりやすく提示されている状況にはなっていない）。
- このため、仮に成分はOTCと同じであっても、使用方法等の提示が一般の人向けとして適切ではないため、医療用医薬品の販売にあたっては、処方箋に基づき医療の中で使用されることが原則となっている。



医療用医薬品にもOTCにも含まれる成分がある

医療の中で専門家使用 ← 処方箋医薬品以外 → 患者が自分で使用

高純度ナトリウム塩の精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

日本製薬 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%**ヒロカ**  
ヒアルロン酸Na点眼液0.3%**ヒロカ**  
HYALURONATE Na OPTHALMIC SOLUTION 0.1% & 0.3%

品名	内容量	販売形態	販売時期
0.1%点眼液	10mL	10mL	2013.11.17
0.3%点眼液	10mL	10mL	2013.11.17

11.2 その他の薬効情報

11.2.1 眼内圧低下作用

11.2.2 眼内圧低下作用

11.2.3 有効成分の特性に関する情報

11.2.4 有効成分の特性に関する情報

11.2.5 有効成分の特性に関する情報

11.2.6 有効成分の特性に関する情報

11.2.7 有効成分の特性に関する情報

11.2.8 有効成分の特性に関する情報

11.2.9 有効成分の特性に関する情報

11.2.10 有効成分の特性に関する情報

11.2.11 有効成分の特性に関する情報

11.2.12 有効成分の特性に関する情報

11.2.13 有効成分の特性に関する情報

11.2.14 有効成分の特性に関する情報

11.2.15 有効成分の特性に関する情報

11.2.16 有効成分の特性に関する情報

11.2.17 有効成分の特性に関する情報

11.2.18 有効成分の特性に関する情報

11.2.19 有効成分の特性に関する情報

11.2.20 有効成分の特性に関する情報

11.2.21 有効成分の特性に関する情報

11.2.22 有効成分の特性に関する情報

11.2.23 有効成分の特性に関する情報

11.2.24 有効成分の特性に関する情報

11.2.25 有効成分の特性に関する情報

11.2.26 有効成分の特性に関する情報

11.2.27 有効成分の特性に関する情報

11.2.28 有効成分の特性に関する情報

11.2.29 有効成分の特性に関する情報

11.2.30 有効成分の特性に関する情報

11.2.31 有効成分の特性に関する情報

11.2.32 有効成分の特性に関する情報

11.2.33 有効成分の特性に関する情報

11.2.34 有効成分の特性に関する情報

11.2.35 有効成分の特性に関する情報

11.2.36 有効成分の特性に関する情報

11.2.37 有効成分の特性に関する情報

11.2.38 有効成分の特性に関する情報

11.2.39 有効成分の特性に関する情報

11.2.40 有効成分の特性に関する情報

11.2.41 有効成分の特性に関する情報

11.2.42 有効成分の特性に関する情報

11.2.43 有効成分の特性に関する情報

11.2.44 有効成分の特性に関する情報

11.2.45 有効成分の特性に関する情報

11.2.46 有効成分の特性に関する情報

11.2.47 有効成分の特性に関する情報

11.2.48 有効成分の特性に関する情報

11.2.49 有効成分の特性に関する情報

11.2.50 有効成分の特性に関する情報

11.2.51 有効成分の特性に関する情報

11.2.52 有効成分の特性に関する情報

11.2.53 有効成分の特性に関する情報

11.2.54 有効成分の特性に関する情報

11.2.55 有効成分の特性に関する情報

11.2.56 有効成分の特性に関する情報

11.2.57 有効成分の特性に関する情報

11.2.58 有効成分の特性に関する情報

11.2.59 有効成分の特性に関する情報

11.2.60 有効成分の特性に関する情報

11.2.61 有効成分の特性に関する情報

11.2.62 有効成分の特性に関する情報

11.2.63 有効成分の特性に関する情報

11.2.64 有効成分の特性に関する情報

11.2.65 有効成分の特性に関する情報

11.2.66 有効成分の特性に関する情報

11.2.67 有効成分の特性に関する情報

11.2.68 有効成分の特性に関する情報

11.2.69 有効成分の特性に関する情報

11.2.70 有効成分の特性に関する情報

11.2.71 有効成分の特性に関する情報

11.2.72 有効成分の特性に関する情報

11.2.73 有効成分の特性に関する情報

11.2.74 有効成分の特性に関する情報

11.2.75 有効成分の特性に関する情報

11.2.76 有効成分の特性に関する情報

11.2.77 有効成分の特性に関する情報

11.2.78 有効成分の特性に関する情報

11.2.79 有効成分の特性に関する情報

11.2.80 有効成分の特性に関する情報

11.2.81 有効成分の特性に関する情報

11.2.82 有効成分の特性に関する情報

11.2.83 有効成分の特性に関する情報

11.2.84 有効成分の特性に関する情報

11.2.85 有効成分の特性に関する情報

11.2.86 有効成分の特性に関する情報

11.2.87 有効成分の特性に関する情報

11.2.88 有効成分の特性に関する情報

11.2.89 有効成分の特性に関する情報

11.2.90 有効成分の特性に関する情報

11.2.91 有効成分の特性に関する情報

11.2.92 有効成分の特性に関する情報

11.2.93 有効成分の特性に関する情報

11.2.94 有効成分の特性に関する情報

11.2.95 有効成分の特性に関する情報

11.2.96 有効成分の特性に関する情報

11.2.97 有効成分の特性に関する情報

11.2.98 有効成分の特性に関する情報

11.2.99 有効成分の特性に関する情報

11.3.00 有効成分の特性に関する情報



OTC

# 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を主とする薬局の形態

## 医薬品の販売方法

- 日常的に医療用医薬品の販売を行っている。
- 「処方箋なしでお薬が買える」「病院に行かなくてもお薬が買える」「市販薬より効果が高い」「病院に行くより価格が安い」等の広告を行っている。
- ウェブサイトやSNSなどで具体的な製品写真や効能効果を掲示して宣伝を行っている事例や、「美肌セット（トラネキサム酸とビタミンC）」といったセット割引を提供している事例が見受けられる。
- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に特化し、処方箋に基づく調剤を行わない薬局がある。

## 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を主とする薬局で販売されている主な医薬品

＜抗アレルギー薬＞ ・フェキソフェナジン ・エピナスチン ・オロパタジン ・レボセチリジン ・ベポタスチン ・トラナラスト	＜感冒・鎮咳去痰薬＞ ・総合感冒剤 ・カルボシステイン ・デキストロメトルファン ＜解熱鎮痛薬＞ ・アセトアミノフェン ・ロキソプロフェン	＜便秘薬＞ ・酸化マグネシウム ・センノシド 等 ＜点眼薬＞ ・ヒアルロン酸 ・ピレノキシシ ・ステロイド点眼薬 等	＜栄養剤・ビタミン剤＞ ・タウリン ・ピオチン ・ピリドキサル ・メコバラミン ・ビタミンC 等 ＜肝斑＞ ・トラネキサム酸
＜外用薬＞ ・ワセリン ・外用ステロイド剤 ・ヘパリン類似物質 ・真菌感染症治療薬 等	＜胃腸薬＞ ・アモキシジン ・レバミピド 等 ＜整腸薬＞ ・ビフィズス菌製剤 ・乳酸菌製剤 ・酪酸菌製剤 等	＜シップ剤＞ ・ロキソプロフェンテープ ・ケトプロフェンテープ 等	＜漢方薬＞ ・五苓散 ・当归芍薬散 ・防風通聖散 ・桂枝茯苓丸 等

(調査協力：零売薬局協会)

# 国会答弁 (193回国会 衆議院 厚生労働委員会 第28号 平成29年6月9日(抜粋))

- 初鹿委員** (略) お手元に新聞の記事をお配りさせていただいております。「処方箋ない薬販売 苦慮 保健所「違法ではないけど…」という記事であります。どうしたことかという、通常、医師の診察を受けて処方箋をもらわないと購入できない医療用医薬品を処方箋なしでも販売する薬局が登場しているという記事になっております。(略) この記事にもあるんですけども、厚労省さんの担当者の意見は、医師の診断に基づいて使用されるべきで、処方箋による販売が原則と強調しているということなんです。(略) まず、大臣、改めて確認をさせていただきますけれども、この二〇〇五年三月の通達で示したこの意図というか意味するところはどうかということと、今、私が現場の状況をお話ししましたが、記事と私が話した現場の状況を聞いて、大臣としてどう感じたのか、まずはそこをお答えいただきたいというふうに思います。
- 塩崎国務大臣** (略) 今の処方箋医薬品以外の医療用の医薬品も、医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものであるために、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合を除いて、医師等による処方箋なしでの販売を行うことは不適切となって、整理をされています。こういう考え方が、今お話しになった平成十七年の局長通知で自治体に対して示されておりまして、処方箋医薬品ではない医療用の医薬品であっても、処方箋に基づく交付が原則であることが徹底されるように、引き続き自治体等と協力をしながら、薬局に対する指導に努めてまいりたいと思っております。(略)
- 初鹿委員** どうもありがとうございます。こちら、二枚目の方に、「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」という分類表を出させていただきましたが、この中でございますよね。「処方せん」の隣にある「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」という、この部分が売られているということで、(略) ネットを見ると、これを前面に売り出しているわけですよ、処方箋なしで、本来処方箋がなければ買えない薬が買えますよと。(略) 先般、この委員会でも通過しました医療法で、医療機関の広告の規制について、今回、法改正したわけですけども、薬局については特にそういうものがないということとありますので、やはり不適切な広告、過大広告みたいなものは、薬局についても、これは禁止をする必要があるのではないかと思いますか、大臣、いかがでしょうか。
- 塩崎国務大臣** 先ほど申し上げましたけれども、処方箋医薬品以外の医療用の医薬品であっても、処方箋に基づく薬剤の交付を原則としているわけで、処方箋なしで医薬品を購入できるという形で大々的にインターネットで広告を出すということは、不適切なことだと思います。そう我々は考えます。このため、薬局が処方箋不要とか受診不要ということをうたって、医療機関の受診が不要である誤認をさせるような広告、これをするのが不適切であることを改めて私どもの方からも周知して、自治体と連携をとりながら、指導の徹底をやっていかねばならないというふうに思います。(略)
- 初鹿委員** 通知を出すという形になるのか、どういう形になるのかわかりませんが、ぜひ徹底をしていただいて、ネットで、病院にかからなくても薬を出せますよみたいな、そういう広告を出させないようしていただきたいというふうに思います。

# 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売における論点について

## 論点

- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、医療の中で用いられるものであるため、運用上「やむを得ない場合」に限り販売することとしているところ、近年処方箋医薬品以外の医療用医薬品を日常的に販売している例が多々みられるが、どう考えるか。
- 緊急的に薬剤師の判断する「やむを得ない場合」として、具体的にどのような場合に販売可能とすることが適切か。
- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の法的位置づけについてどう考えるか。

### (参考) <懸念側の意見>

- 医療における薬剤投与は、原則医師の判断に基づくべきであるという趣旨を逸脱した標榜、広告がなされており、不適切な使用や乱用の助長等につながる懸念がある。
- 副作用の強いもの（ステロイド点眼薬）も販売されている。
- 処方箋に基づかず、使用者が選択して使用するものとして、その前提で審査を行っている要指導・一般用医薬品が適切である。
- 医療用医薬品の処方箋に基づかない販売のみを行い、処方箋に基づく調剤を行わない薬局がある。

### <販売側の意見>

- 基本的には安全性が高いもの（ビタミン、OTCと同一成分）。
- 法律違反ではない。
- 薬局の自立業務、セルフメディケーションの観点からも有効