

令和五年五月十九日受領  
答弁第六〇号

内閣衆質二二一第六〇号

令和五年五月十九日

内閣総理大臣 岸田文雄

衆議院議長 細田博之殿

衆議院議員早稲田ゆき君提出医薬品の販売制度に関する検討会が議題とする「処方箋を必要としない薬局  
医薬品」の取り扱いに関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員早稲田ゆき君提出医薬品の販売制度に関する検討会が議題とする「処方箋を必要としない  
薬局医薬品」の取り扱いに関する再質問に対する答弁書

一について

御指摘の「非処方箋医薬品」の販売の在り方については、現在、厚生労働省の「医薬品の販売制度に関する検討会」（以下「検討会」という。）において、検討を進めているところ、検討会においては、「非処方箋医薬品」の販売を行う薬局の関係者からも現場の実情を踏まえた意見を聴取しつつ、検討を進めているところであり、追加の意見聴取及び販売実態の調査の必要性については、検討会の議論等を踏まえつつ、検討してまいりたい。また、お尋ねの「薬機法の改正の可能性と必要性」については、現在、検討会において、「非処方箋医薬品」の販売の在り方について検討を進めているところであり、現時点でお答えすることは困難である。

二から四までについて

お尋ねの趣旨が必ずしも明らかではないが、現在、検討会において進めている御指摘の「非処方箋医薬品」の販売の在り方の検討については、添付文書において、効能、効果、用法、用量、使用上の注意等が

医師、薬剤師等の専門家向けに記載されているなど医療において用いられることを前提として医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第一項の規定による製造販売の承認を受けた医薬品の一部であり、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成二十六年三月十八日付け薬食発〇三一八第四号厚生労働省医薬食品局長通知）において「処方箋に基づく薬剤の交付が原則である」と示している「非処方箋医薬品」を、医師又は歯科医師による処方箋の交付を受けずに、薬局が需要者の選択により使用されることを前提として販売し、又は授与することの妥当性等について、その適正な使用の確保等の観点から検討しているものであり、薬剤師において「非処方箋医薬品」の販売又は授与に当たって必要とされる知識や能力が不十分であるとの問題意識の下に検討しているものではない。

その上で、薬剤師養成課程に係る修業年限の六年制への延長については、薬剤師が医療の担い手としての役割を積極的に果たすべく、医薬品を人体に適正に使用するための知識や患者とのコミュニケーション能力等の臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師を養成するため、臨床の現場における長期間の実務の実習等により大学における薬学教育を改善・充実する必要があることから行われたものであり、当該知識及

び当該能力は、処方箋に基づく調剤に加えて、法第四条第五項第三号に掲げる要指導医薬品、同項第四号に掲げる一般用医薬品等の販売又は授与における、その適正な使用のために必要な情報提供等の業務においても活用されるものと認識している。

#### 五について

医薬品の副作用等については、法第六十八条の十第一項及び第二項の規定に基づき、製造販売業者等及び医師等からの報告を厚生労働大臣が受けているが、当該報告において、処方箋の交付の有無を区分していないため、お尋ねの「薬局において処方箋なしに販売された非処方箋医薬品によって発生した有害事象の実例」については政府として把握しておらず、また、現時点で把握する予定はない。