

令和五年四月六日提出  
質問第四六号

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  
いに関する質問主意書

提出者 早稲田ゆき

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

いに関する質問主意書

現在、厚生労働省では、医薬品の販売制度に関する検討会を実施し、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（以下、薬機法）第四条第五項第二号が定める「薬局医薬品」にあつて医師の処方箋を必要としない薬局製造販売医薬品を除く薬局医薬品（令和五年三月八日開催「第二回医薬品の販売制度に関する検討会」で呈示された参考資料2では、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」と分類されたものを以下、非処方箋医薬品）について、その薬局における販売を規制するかのような議論が進んでいると承知している。そこで以下、質問する。

一 検討会の議論の中では、一般用医薬品の濫用問題などに関連して不適切な医薬品を危惧する声などもあったとのことだが、非処方箋医薬品とは、そもそも薬局医薬品に分類され、薬機法上は、薬局で医薬品の専門家である薬剤師の手による販売が想定され、また同法によって販売手続きも定められており、専門家が状況を判断し適切に販売しているので医薬品の濫用などという問題は生じるはずはないのではないか。

また指摘される一般用医薬品の濫用は、薬剤師という専門職の関与が必ずしも求められない区分が存在す

る一般用医薬品販売の事例であり、くだんの薬局医薬品の販売においては必ず薬剤師が関与することが販売要件になっていることを踏まえれば、医薬品の濫用といった事態は未然に防げる状況にあるのではないか。したがって一般用医薬品の濫用については、薬機法第四条第五項第三号及び第四号が定める医薬品の議論とは別にする必要があると考えるが、政府の見解をあきらかにされたい。

二 非処方箋医薬品については、先に述べたように医薬品の専門家である薬剤師による販売と薬機法に基づく販売手順が必要とされている。また、薬機法が定める非処方箋医薬品の上位区分である薬局医薬品には、薬機法第四十九条の定める処方箋医薬品が別に定められている。処方箋医薬品は、医師の診断に基づく処方箋なしに販売することができない。つまり薬局における医薬品販売の前提に医師による診断と健康観察が前提となっている医薬品の分類である。薬機法にはこうした医薬品の分類が規定されている。それに対して非処方箋医薬品は、薬機法上、処方箋を必要としない医薬品であり、医師の診断や健康観察を求めていない医薬品である。他方で、先の参考資料2には、「医師による使用又は処方箋若しくは指示により使用されることを目的とした医薬品であって、処方箋医薬品以外のもの」とあり、あたかも医師の関与がなければ販売できないかのような書きぶりである。しかし、参考資料2にあるような医師の指示等につ

いて薬機法には記載がない。薬機法に規定のない判断をなぜここに明記するのか政府の見解をあきらかにされたい。あわせて「医師による使用又は処方箋若しくは指示により使用されることを目的」にある「目的」とは、使用の目的でしかなく、薬機法上の法的拘束力はないという理解で正しいのかあきらかにされたい。

三 また、我が国の法体系において医薬品の販売一般を規定する法律は薬機法であると考えますが、これ以外に医薬品販売を規定する法律が別にあるのであればあきらかにされたい。

四 薬機法は、薬局で処方箋なしに販売することを避けるための分類として処方箋医薬品という区分を設けている。薬局における非処方箋医薬品の販売を規制したいのであれば、単に処方箋医薬品に再分類すればよいと考えるが、再分類ができない理由があるのであれば明確な理由をあきらかにされたい。

五 非処方箋医薬品の薬局における販売において、薬機法の定める販売手順等を逸脱して販売している事例があるのであれば、それを取り締まればよいだけではないか。政府の把握している違法な非処方箋医薬品の販売事例数や非処方箋医薬品の薬局における処方箋なしによる販売に起因する有害事象数はどの程度報告されているのかあきらかにされたい。

右質問する。