

令和五年四月十八日受領  
答弁第四六号

内閣衆質二二一第四六号

令和五年四月十八日

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質問に対する答弁書

一について

お尋ねの趣旨が必ずしも明らかではないが、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、濫用等のおそれのある医薬品、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四百十五号。以下「法」という。）第四条第五項第四号に掲げる一般用医薬品の適正な販売のための方策については、御指摘の「非処方箋医薬品」の販売の在り方とは別の検討項目として分けて議論することとしている。

二について

前段のお尋ねについては、御指摘の「非処方箋医薬品」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法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

において、「処方箋に基づく薬剤の交付が原則である」と示しているところ、御指摘の「参考資料2」においては、御指摘の記載としているものである。また、後段のお尋ねについては、「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」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」の意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難である。

三について

お尋ねの「医薬品販売を規定する法律」の具体的に意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難である。

四及び五について

御指摘の「非処方箋医薬品の薬局における販売」の在り方については、現在、検討会において、検討を進めているところであり、その見直しの方向性に関するお尋ねについて、現時点でお答えすることは困難である。

お尋ねの「違法な非処方箋医薬品の販売事例数」については、政府として把握していない。また、お尋ねの「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」の具体的に意味する

ところが明らかではないため、お答えすることは困難である。