

零売を法制化へ

医薬品の販売制度に関する検討会 厚労省案を概ね了承

医薬品の販売制度のあり方について検討している「医薬品の販売制度に関する検討会」(以下、検討会)が8月4日に開催され、いわゆる“零売”(処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売)について、厚生労働省が示した医薬品の区分や運用制度等の見直しの案が概ね了承されました。今後取りまとめられ、法制化に向けて進んでいきます。法制化により、零売薬局は厳しい対応を求められます。本号では、検討会で了承された変更点を一部ご紹介します。

Topic解説

零売に関する変更点のポイント

- ・ 全ての医療用医薬品について、原則医師の処方に基づく販売とする。
- ・ 『リスクの低い医療用医薬品』※1については、「やむを得ない場合」において、『一時的に』『最小限度の量』に限り『かかりつけ薬局』※2での販売が可能とすることを法的に位置づける。
- ・ 購入者の氏名等及び販売の状況を記録し、医療機関に報告する。

※1、※2 具体的な定義については今後明らかにされる予定です。

詳しくは、ウラ面をご覧ください。

零売とは

医療用医薬品には、『処方箋医薬品』と『処方箋医薬品以外の医療用医薬品』の2つの区分があります。『処方箋医薬品』の販売については、大規模災害時や地方自治体の備蓄など、『正当な理由』がある場合を除き、処方箋に基づく販売しかできません。一方、『処方箋医薬品以外の医療用医薬品』の販売については、『正当な理由』がある場合もしくは『やむを得ない場合』に販売ができるとされています。(ウラ面 図1参照)

なお、零売という言葉は、本来、(個々の顧客の求めに応じた)分割販売を意味する言葉です。しかし、『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「零売」と呼称している例があります。

零売を巡る現状と課題

現状

- ① 医療用医薬品は医師の判断により医療の中で使用されることを前提として承認されており、患者自ら判断して使用することを前提としていません。(添付文書、パッケージ等含む)
- ② 薬機法上、『処方箋医薬品以外の医療用医薬品』を処方箋や医師の指示によらず薬局で販売することは禁止されていませんが、①を踏まえ、医療用医薬品については処方箋に基づき交付することが原則である事、処方箋に基づかない交付は要指導・一般用医薬品の使用を考慮したにもかかわらずやむを得ず販売が必要な場合に限る事が通知で示されています。

課題

- ① 「法律で禁止されていない」ことを理由に、原則を逸脱する『医療用医薬品の薬局での販売』を、薬局営業の主たる目的として掲げるいわゆる『零売薬局』が現れ、販売が拡大してきています。(2022年現在、全国で60店舗以上の『零売薬局』が存在)
- ② 眼科医会からは、副作用の強いステロイド点眼薬を眼科医の診察を受けずに販売できることに強い危機感を感じている旨の懸念が出されています。

「零售に関する変更点のポイント」（オモテ面）について、より詳細な内容は以下の通りです。

1. 医療用医薬品の建付けが変更されます。（図1、図2）

- これまで、取り扱いに違いがあった『処方箋医薬品』と『処方箋医薬品以外の医療用医薬品』の区分が廃止されます。
- 全ての医療用医薬品が原則医師の処方に基づく販売となりますが、『正当な理由』があれば処方箋に基づかない販売が可能です。
- 『正当な理由』とは災害時や都道府県備蓄用等が該当します。
- また、リスクの低い医療用医薬品については、『正当な理由』以外でも、『やむを得ない場合』であれば、法令上、例外的に処方箋に基づかない販売が可能となります。

図1 現行の医療用医薬品の区分

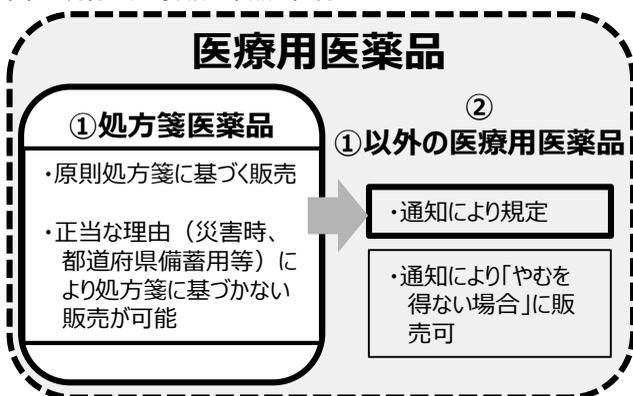
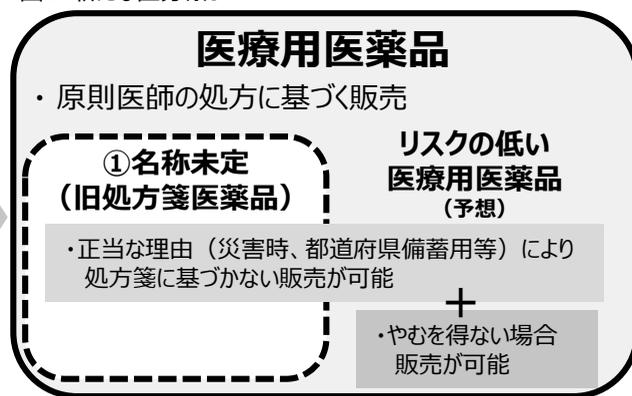


図2 新たな区分※3



※3 厚生労働省_第7回医薬品の販売制度に関する検討会（2023/08/04）資料2_4頁を基に東和薬品作図
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34350.html

2. 『やむを得ない場合』が以下のように決められます。

次の①、②をいずれも満たす場合

- ① 医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合
- ② 一般用医薬品で代用できない、もしくは、代用可能と考えられる一般用医薬品が容易に入手できない場合（例：当該薬局及び近隣の薬局等において在庫が無い場合等）

3. 販売にあたり、以下の要件が設定されます。

- 『かかりつけ薬局』（『かかりつけ薬局』の利用が難しい場合等の例外的な場合を除く）が販売すること
- 『一時的（反復・継続的に販売しない）』に、『最小限度の量（事象発生時、かかりつけの医療機関が休診日等で受診できない間に必要な分）』に限り販売すること
- 適正な販売のために購入者の氏名等及び販売の状況を記録、受診している医療機関に報告すること

出典：厚生労働省_第1回医薬品の販売制度に関する検討会（2023/02/22）資料2 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30975.html
厚生労働省_第7回医薬品の販売制度に関する検討会（2023/08/04）資料2 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34350.html



発行元：東和薬品株式会社