

医薬品のあり方と国民への供給制度を考える(2)

厚労省は2024年1月12日に公開された「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」において、**処方箋医薬品以外の医療用医薬品、濫用等のおそれのある医薬品および要指導医薬品**に係る問題点の検討結果とその対策を公表した。内容は現行の法律や制度の枠内での区分変更と販売制度変更に止まっていたように思う。販売制度の検討会ではあったが、その基本にある医薬品全体の区分や法的な位置づけなどの見直しがなければ、問題の本質的解決は難しいであろう。上記「とりまとめ」では**医薬品の分類と販売方法(改正案)**が図示されている(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30972.html)。改正案図によれば概ね次のようである。

医薬品を現状と同じ「医療用医薬品」「要指導医薬品」「一般用医薬品」と区分した。

「医療用医薬品」:現状の「医療用医薬品」は①「**処方箋医薬品**」と②「**処方箋医薬品以外の医療用医薬品**」に区分されていて、②はやむを得ない場合に処方箋なしで販売可能との通達によって運用されてきた。やむを得ない場合の拡大解釈あるいは無視で、ビジネスとして利用する薬局(いわゆる零売薬局)が増大していた。この零売薬局対策としての改正案では、①はそのまま(名称は未定)、問題の②の部分は**区分名称が消え「やむを得ない場合販売が可能」はそのまま残り**グレー度が一層増した。この期に及んでなぜ②相当の区分薬が残るのか?そもそもなぜ②の医薬品が存在するのか?

「要指導医薬品」:そもそもこのカテゴリーの存在意義が曖昧で販売実態も乏しい。変更は対面販売のみ可でオンライン服薬指導不可であったものが改正案では「オンライン服薬指導可」となり薬剤師が現場にいなくても販売できることとなった。誰のメリットか?

「一般用医薬品」:濫用の恐れのある医薬品が第2類医薬品に多いことから、ネット販売に対する規制が強くなっている。改正案では、販売は対面販売とオンライン販売のみ可となった。眼目は一般用医薬品を2区分とし、第3類の多くを医薬部外品としたことであろう。コンビニでもどんどん売れる。誰のメリットか?子供たちを濫用から守ろうとする視点からの対策はあまり見られない。

NPO ふあるま・ねっと・みやぎ(以後 PNM と称す)は、その前身である「NPO 法人ふあるま・ねっと・みやぎ」設立時から「セルフメディケーション(以後 SM)と OTC 医薬品」をテーマに掲げて活動してきた。また活動主体の薬剤師は日々医療用医薬品や要指導医薬品など切れ目のない医薬品と関わり、不合理さや矛盾点と直面している。以前より内部的に検討してきたが、医薬品全体を見直す判断の一助にさせていただきたいと願ってここに公開する。

新「医療用医薬品」:「医療用医薬品」は「**要処方箋医薬品**」のみとする。ただし、現行の「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」の中から**要処方箋医薬品とすべきもの**があれば移行させ、残りは**要指導医薬品**とする。「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」はなくす。

新「要指導医薬品」:次の医薬品を含み、**処方箋不要とする。医師と薬剤師の共用薬とする。**

- ①現行の「**処方箋医薬品以外の医療用医薬品**」から移行した医薬品
- ②スイッチ OTC 薬に移行する成分を含む医薬品
- ③現行の第1類および指定第2類の中で濫用の恐れなどリスクの高い成分を一定の濃度以上を含む、またはパッケージサイズの大きいもの

「一般用医薬品」:次の2区分とする。

新第1類医薬品:現行の第1類(要指導医薬品に該当しないもの)および指定第2類の一部(要指導医薬品に該当しない、かつリスクの高いもの)。薬剤師のみが扱う。

新第2類医薬品:比較的リスクの低い指定第2類医薬品、現行第2類医薬品および比較的リスクの高い第3類医薬品。薬剤師と登録販売者が扱う。リスクの低い第3類は**医薬部外品**とする。

2024/02/19

NPO ふあるま・ねっと・みやぎ

医薬品区分検討チーム