

2024年6月18日

JACDS 加盟企業  
代表者様

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会  
会長 塚本厚志  
医薬品販売制度特別対策委員会  
委員長 森 信

厚生科学審議会制度部会に対する  
JACDS 提出資料の共有と支援のお願い

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は当協会活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2025年改正を念頭に厚生労働省において検討が進められている一般用医薬品（OTC）の販売の在り方では、本年1月に「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」が公表され、次のような方向性でとりまとめが進められようとしていました。

**【販売記録について】**

以下の場合には、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等の氏名等を確実に確認できる方法で確認を行い、店舗における過去の購入履歴を参照し、頻回購入でないかを確認する。また、販売後にはこれらの情報及び販売状況について記録しその情報を保管する。

- ア. 20歳未満の者による購入の場合
- イ. 20歳以上の者による複数個又は大容量製品の購入の場合
- ウ. 20歳以上の者による小容量製品1個の購入において必要な場合（状況確認の際に濫用目的や頻回購入が疑われる場合等）
- エ. 対面又はオンラインによらない販売の場合

**【商品の陳列について】**

情報提供の徹底及び不適正な医薬品入手の防止のため、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高める観点から、直接購入者の手の届く場所に陳列しな

いこととする。

なお、適正な使用を目的とする購入者の医薬品へのアクセスが悪くなることが危惧されること、売り場面積を確保できないことや、一律ではなく市販後安全対策の一環として濫用されている特定の製品についてきめ細かく対応を検討することが重要であるとの理由から、この項目を削除すべきとの意見もあった。

このような施策は販売の現場にとって実現不可能であり、ひいては一般用医薬品を適切に使用する多くの国民の一般用医薬品へのアクセスを過度に阻害するものであって、JACDSとしてその方向性に強く異を唱え、業界内外の賛同を得るべく活動を展開しています。

本年1月に公表された「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」の検討過程においては、そもそものオーバードーズの定義、オーバードーズと健康被害との相関性に関する客観的データに基づく議論が不十分なまま、販売現場の意見を取り入れず、対応効果やその実効性に疑問を残した中で、半ば一方的に販売規制を強化する方向でとりまとめが行われました。

JACDSでは、議員連盟の後押しを得ることで厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での参考人としての出席機会を獲得し、5月16日、6月6日の2度にわたり業界の危機意識を訴えてまいりました。

医薬品の濫用についてはJACDSとしても適切に対応する旨を示す必要があります。そのため、お客様情報の記録・保管やいわゆる空箱陳列ではなく、以下の方向性で議論が進むよう努めます。

- ① 購入者が対象医薬品を手取る際と購入の際の両面において、薬剤師等の資格者が対象医薬品の販売コーナーやレジ等において、今迄以上に適切に販売に関与することで濫用目的での対象医薬品の購入を防止する

制度改正の際は

- ② 20歳未満の者による購入の場合は、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認する
- ③ 購入希望者へ氏名等の確認を行うことは、カスタマーハラスメント被害を受ける懸念はあるが、20歳以上の者による複数個又は大容量製品購入の場合は、購入理由を確認する。

濫用目的や頻回購入が疑われる場合は、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認する

次回（7月5日）の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で提出する資料（6月18日現在作成中）中の日本チェーンドラッグストア協会（JACDS）意見要旨、およびこれまでの厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会に提出した資料を以下の通り添付いたします。

- ・添付1：5月16日 第2回厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 提出資料
- ・添付2：6月6日 第3回厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 提出資料
- ・添付3：7月5日 第4回厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 提出予定資料中の  
JACDS 意見要旨

なお、これまでの議論においては、販売者側において濫用等の恐れのある医薬品の販売ルールを遵守できていないのではないかという懸念が示されております。販売者への信頼の欠如は規制強化につながる端緒となるため、濫用等の恐れのある医薬品は薬剤師・登録販売者が販売に関与すること、原則1個までの販売となっていることなど、既存の法令や厚生労働省の通知に定めるルールの遵守の徹底をお願いいたします。

現在も進む医薬品販売制度の在り方の検討内容は、とくにドラッグストア業界の今後のOTC販売に大きな影響を及ぼすものであり、JACDS統一見解として提出しております添付の資料をご覧のうえ、引き続き加盟社の皆さまのご理解とご支援を賜りたく、お願いするものであります。

敬具