

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う
厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する意見募集の結果について

令和7年11月28日
厚生労働省
医薬局

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について、令和7年10月3日（金）から同年11月1日（土）まで御意見を募集したところ、170件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

| No. | 案に対する御意見の要旨 | 御意見に対する厚生労働省の考え方 |
|-----|---|---|
| 1 | 「対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの」に関し、書面や電話、メールによるテキストベース等によるやりとりは含まれるのか。 | 「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法」においては、映像・音声のいずれもが求められますが、書面のみや、電話、チャット等においてはそれらを満たすものとは考えられず、含まれないこととしています。 |
| 2 | 要指導医薬品のオンライン服薬指導については、調剤におけるオンライン服薬指導と同様に手順書に記載する必要があるか。その場合、既存の調剤に係るオンライン服薬指 | 調剤におけるオンライン服薬指導については、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和39年厚生省令第3号。)第1条第1項第13号に関する事項として必要な措置が講じられて |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>導の手順書に追記する形で足りるのか、要指導医薬品用に別途定めるべきか、取扱いを明確にされたい。</p> | <p>いることが求められる旨の解釈をお示ししていますが、要指導医薬品の販売におけるオンライン服薬指導に関する同省令上の取扱いについては、追って通知等でお示しすることを想定しています。</p> |
| 3 | <p>指定濫用防止医薬品のインターネット販売の情報提供の方法について、対面販売に準じる、より詳細で具体的な技術的要件を定めるよう検討されたい。</p> | <p>本改正では、「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法」であることのほか、必要な事項について規定しているところです。施行にあたっては、特定販売時の情報提供の方法等の取扱いについて、通知やQ&A等で解釈をお示しする予定です。</p> |
| 4 | <p>要指導医薬品の販売方法について「オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもって判断するときに行われる」とされているが、そもそも対面においても「責任をもって」「服薬指導ができるか」「販売していいと判断できるか」が資格者の判断に委ねられているところ、同じ資格者による対面の場合の「責任」とオンライン服薬指導における「責任」との間に具体的にどのような違いがあるのか、対面とオンライン服薬指導それぞれの場合の責任は具体的にどのように担保されているのか明らかにされたい。</p> | <p>オンライン服薬指導においては、「オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもって判断するときに行われる」旨を規定していますが、オンライン服薬指導による適切な情報提供等を行うことができないと判断される場合には、対面による販売に切り替える等の対応が想定されることから、オンライン服薬指導を行う場合にのみ規定することとしているものです。</p> |
| 5 | <p>「オンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項」につい</p> | <p>当該規定は、外用薬など、当該医薬品の操作方法・使用方法に関して説明する必要がある場合等を念頭に</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>て、具体的な内容として「はじめて販売又は授与する場合における当該者の当該要指導医薬品に関する理解の程度等」との記載があるが、これは対面かオンラインかに関わらず、服薬指導の「内容」を資格者が判断するに当たって重要となる事項であって、オンライン服薬指導を行うことの可否とは関わりがないはず。当該記載について、オンライン服薬指導はできないが対面の服薬指導ができる状況とは具体的にどのような場合を想定しているのか明らかにされたい。</p> | <p>しています。当該医薬品の性質上、適切な説明がオンライン服薬指導により可能かといった観点において、はじめて販売又は授与する場合など、説明を要する事項の理解度によってはオンライン服薬指導による適切な情報提供等を行うことができないと判断される場合には、対面による販売に切り替える等の対応が想定されることから、オンライン服薬指導を行う場合にのみ規定することとしているものです。</p> |
| 6 | <p>指定濫用防止医薬品の販売方法については、改正薬機法案に対する附帯決議（令和7年5月13日参議院厚生労働委員会）において「医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。」とされていることを踏まえ、ネットの特性を活かし、対面やビデオ通話によらない販売方法を法第4条第5項第3号における「その他の」方法として省令に追加すべき。</p> | <p>対面等による情報提供においては、購入理由や購入者の状況を販売前に確認することや、購入者の購入の意思のみをもって販売するのではなく、専門家等による購入者への声掛けや状況確認を行うことが重要であることから、それらの担保が可能な方法であり、かつ、現在において広く普及している方法として、ビデオ通話等を想定しているところです。</p> <p>なお、医薬品のアクセス確保の観点から、対面等による情報提供を求めるのは、相対的にリスクの高い場合である、省令に定める年齢未満による購入若しくは省令に定める数量以上の購入を行う場合としているところです。</p> |
| 7 | <p>要指導医薬品の対面以外の販売方法における「薬剤師に</p> | <p>要指導医薬品の販売方法においては、情報提供を対面以外の方法で行</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>よって情報提供が行われた者であること」の確認について、ビデオ通話実施後の当該医薬品の購入に係る本人確認はアカウントの一致等で十分であると考えられるところ、購入者・販売者の間でやり取りが増大しないよう、ネットの特性を活かした確認方法を柔軟に認めるべき。</p> | <p>った場合における、販売時の本人確認の方法について規定していませんが、当該情報提供を行った薬剤師による販売を求めているところです。</p> |
| 8 | <p>製造管理者として「薬剤師を置くことが著しく困難である」場合の対応について、大学等での薬学又は化学に関する専門課程修了者が製造管理者となることを可能として頂きたい。補佐薬剤師の設置の限度を5年とするのではなく無期限とし、補佐薬剤師を設置すれば製造管理者は必ずしも薬剤師である必要をなくして頂きたい。</p> | <p>医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難である場合には、大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者等を製造管理者として置くことができることとするものです。</p> <p>薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、医薬品等総括製造販売責任者の現行の規定と同様に5年間としておりますが、今般の製造管理者の要件の見直しに関連して、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、今般の制度改正後の運用状況のフォローアップが必要であるとされており、運用については、施行後の状況を踏まえ、必要な検討を行ってまいります。</p> |
| 9 | <p>「薬剤師による管理を必要としない医薬品を製造する場合や医療用ガス類を製造する場合以外の場合であって薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合」と記載されている。これは、医療用医薬品を製造する製造所にも適用できるのか。「医薬品の</p> | <p>医療用医薬品を含む医薬品の製造所において、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者等の薬剤師以外の技術者を製造管理者として置くことができることとするものです。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>製造管理について、薬剤師に代え、技術者をもって行わせることができる期間は、医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して5年とする。」これは、同一製造所で5年しか技術者を設置することはできないという意味か。5年間設置したあとは技術者を置くことは出来ないのか。「薬剤師以外の技術者を置く場合における製造業者の遵守事項として、医薬品製造管理者を補佐する薬剤師（以下「医薬品製造管理者補佐薬剤師（仮称）」という。）を置くこと」が薬剤師の起用が難しい場合の特例措置であるが、補佐として薬剤師が必要になるという意味か。「製造業の許可台帳の記載事項として、医薬品製造管理者補佐薬剤師（仮称）を置くときは、当該薬剤師の氏名・住所を記載することとする。」「置くときは」という記載になっているが、補佐薬剤師は必須ではないとも読めるが、必須か。製造管理者に薬剤師以外の技術者を設置する条件が総括製造販売責任者の場合と同じである。製造管理者に求められる能力は、製造技術、品質管理、品質保証等であり、総括製造販売責任者とは異なることから、必ずしも薬剤師である必要はないのではない</p> | <p>薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、医薬品等総括製造販売責任者の現行の規定と同様に5年間としており、それ以降は製造管理者として薬剤師を置くことが必要ですが、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会においては施行後の運用状況のフォローアップが必要であるとしており、運用については、施行後の状況を踏まえ、必要な検討を行ってまいります。</p> <p>医薬品製造管理者補佐薬剤師（仮称）の配置については、今般の改正において、医薬品等総括製造販売責任者と同様に、薬剤師の技術者を製造管理者として置くときは、医薬品医薬品製造管理者補佐薬剤師（仮称）を置くことを製造業者の遵守すべき事項として規定するものです。</p> <p>今般の改正においては、医師、薬剤師、製薬業界、大学関係者等から構成される厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、医薬品製造管理者等の要件の見直しについて議論し、同部会のとりまとめを踏まえ、引き続き、薬剤師が製造管理者となることを原則としつつ、医薬品等総括製造販売責任者の現行の規定と同様に、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設けるべきとされたことから、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、医薬品等総括製造販売責任者と同様に、大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了し</p> |
|--|--|--|

| | | |
|----|--|--|
| | か、条件を再検討していただけないか。 | た者等の薬剤師以外の技術者を製造管理者として置くことができることとするものです。 |
| 10 | 医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件の見直しについて、医薬品製造販売業や製造業に勤務する薬剤師は減少傾向にあるなか、条件付は議論が必要ではないか。 | 今般の改正は、医薬品製造業等に従事する薬剤師数の状況等も考慮し、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において医薬品製造管理者等の要件の見直しについて議論し、同部会のとりまとめにおいて、必要な能力及び経験を有する者を選任できるよう、引き続き、薬剤師が製造管理者となることを原則としつつ、医薬品等総括製造販売責任者の現行の規定と同様に、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合については、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設けるべきとされたことを踏まえ、行うこととするものです。 |
| 11 | 指定濫用防止医薬品の販売における継続的な配置について、現場運用において過度な常駐義務を生じる懸念がある。一カ所に留まることは他業務・人手不足もあり困難。現場での働き方や労働環境を踏まえ定義を明確にすべき。現場の負担が増える。 | 「継続的に配置」の解釈については追って通知等においてお示しすることとしています。 |
| 12 | 継続的といった曖昧な時間での制限ではなく、面積（例えば半径7メートルの円の面積）あたり資格者1人といったような基準にしたほうが構造設備基準として明確になると考えるが如何か。 | 「継続的に配置」の解釈については追って通知等においてお示しすることとしています。 |
| 13 | 現場の登録販売者の労働状況が過酷になることが危惧さ | 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 |

| | | |
|----|--|---|
| | <p>れる。販売側・購入側の両方を守るためにも、資格者は最低でも常に2人置くことを義務付けるべき。</p> | <p>施行規則（昭和36年厚生省令第1号）において、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）については、法令を遵守するための人員の確保を含めた体制を求めており、当該規定において適切に対応されることが望ましいことから、施行に向けては新制度に関する関係者への周知を図ってまいります。</p> |
| 14 | <p>指定濫用防止医薬品の陳列について、現行の施錠管理及び区分陳列で十分な実効性が確保されている。これ以上の物理的制限を加えることは、販売現場の動線を阻害し、接客効率を著しく低下させる。店舗改装も必要な場合もある。現行水準を維持すべき。</p> | <p>現在の「濫用等のおそれのある医薬品」に関する販売時の遵守事項においては陳列に関する規定はなく、本改正において規定される指定濫用防止医薬品については、販売時の薬剤師または登録販売者の関与の機会の確保の観点から、新たに陳列に係る規定を設けることとしています。</p> <p>なお、薬局又は店舗の実態に応じて陳列の対応ができるよう、指定濫用防止医薬品の陳列に関しては、顧客の手の届かない場所への陳列または、情報の提供を行うための設備から7メートル以内に配置し、当該設備に薬剤師又は登録販売者を継続的に配置することのいずれかにより対応することができることとしています。</p> |
| 15 | <p>指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項について、氏名・年齢等は確認のみで記録は不要か。個人情報取得にあたる対応は必要か。</p> | <p>今般の改正において、確認した氏名や年齢の記録の義務規定は設けられていませんが、指定濫用防止医薬品販売等手順書において定める適正な使用を確保できない場合等に関する対応に係る手順の中で、記録を行うことにより対応を行う旨を薬局開設者等が定める場合においては、適</p> |

| | | |
|----|---|--|
| | | 切な形での個人情報取得が行われることが必要な場合も想定されます。 |
| 16 | 指定濫用防止医薬品の販売を制限するにあたっては、購入者のマイナンバーカード等の活用により、購入者お客様の年齢・名前、指定濫用防止医薬品の購入状況、複数店舗での購入状況について等に記録を残し、購入履歴を紐付け、個人を識別して販売者が確認できるようにすべき。 | マイナンバーカードを用いた購入履歴の管理については、中長期的な課題として検討すべきであると「医薬品販売制度検討会」のとりまとめにおいても示されています。引き続き適正な管理のあり方について検討する必要があると認識しており、頂いたご意見についても今後の参考とさせていただきます。 |
| 17 | 氏名や年齢の確認をしても口頭のため、偽名の使用や年齢詐欺ができ、複数購入ができてしまうのではないかと。身分証明書の確認を必要とすべき。 | 今般の改正において、氏名や年齢の確認に際して身分証の提示を求めるとの義務規定は設けられていませんが、適切な販売を実施するため、薬局開設者等が薬局や店舗ごとに指定濫用防止医薬品販売等手順書を定めることとしており、当該手順書における確認や情報提供に関する手順の中で、氏名や年齢の確認の方法として、身分証の確認が行われることも想定されます。 |
| 18 | 書面での確認を必要とするのであれば、全国一律の確認内容書面にすべき。 | 本省令案において、指定濫用防止医薬品の販売に際しての情報提供については、書面で行うことを求めています。情報提供に際して行う確認については、書面により行うことは求めています。 なお、販売の現場において過度な負担とならない観点から、情報提供にあたっては、文書の交付に限るものではなく、フリップや掲示物等の活用による対応についても可能である旨を追って通知等で示すこととしています。 |

| | | |
|----|---|---|
| 19 | <p>確認内容が多すぎであり、煩雑である。確認が増えれば、販売するのに時間がかかり、売上の減少や、カスタマーハラスメントの懸念もある。現在の確認事項ではなぜ不足なのか。</p> | <p>指定濫用防止医薬品については、濫用による保健衛生上の危害の発生を防ぐため、適正な販売を確保するために、販売時における専門家による対応確保の徹底や、必要な確認及び情報提供に係る規定を設けるものです。</p> <p>なお、現行の濫用等のおそれのある医薬品の販売時の遵守事項として、現行においても、若年者の場合の氏名、適正量を超えた数量の購入の際には購入理由を確認し、適正と判断される数量に限り販売することとされているところです。</p> |
| 20 | <p>確認内容や記録方法について簡素化すべき。電子的な記録や事後確認を認めるなど、柔軟な運用を行うべき。</p> | <p>指定濫用防止医薬品については、濫用による保健衛生上の危害の発生を防ぐため、適正な販売を確保するために、販売時における専門家による対応確保の徹底や、必要な確認及び情報提供に係る規定を設けるものです。</p> <p>なお、販売に際しては、指定濫用防止医薬品販売等手順書において定める確認や情報提供に関する手順や、適正な使用を確保できない場合等に関する対応に係る手順の中で、薬局開設者等が定める場合には、各種対応を行うことが可能な場合も想定されます。</p> |
| 21 | <p>お店に資格を持って人が少なかったり、接客してたりするとすぐ来れなかったりして結構待たされる。同じように風邪薬を買ってる人に説明をしている時にまた別のレジで風邪薬を買ってる人がいて説明し終わるまで待たないといけ</p> | <p>指定濫用防止医薬品については、医薬品のアクセスの確保にも配慮しつつ、医薬品の適正使用を確保し、濫用による保健衛生上の危害の発生を防ぐため、適正な販売を確保するために、販売時における専門家による対応確保の徹底や、必要な確認及</p> |

| | | |
|----|--|---|
| | <p>ない。効率が悪いのと尋問されてる気分になる。丁寧に聞いてくれるが毎回答えるのは大変。年齢制限もかかることだが、どうしても買わないといけない時、病院に行けない時どうしたらいいのか。</p> | <p>び情報提供に係る規定を設けるものです。</p> |
| 22 | <p>複数購入すること可能とする、適正な理由とはどのような事例を想定しているのか。</p> | <p>法令上「適正な理由」は規定しておりませんが、医薬品の販売時には薬剤師または登録販売者が購入理由の確認を行った上で、販売の可否を判断することを求めています。なお、特定の具体的な理由を示し、その申告があれば一律に販売可能とすることは、個別の確認を要するという趣旨から困難であると考えます。</p> |
| 23 | <p>市販薬の「大人」の基準が15歳以上であるならば、販売対象年齢も原則15歳以上に統一すべき。</p> | <p>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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号。以下「改正法」という。）に係る国会審議等を踏まえ、民法上の成年年齢との関係性から、18歳以上としています。</p> |
| 24 | <p>若年層だけではなく、中高年の不適正使用についても焦点を当てるべきであり、年齢制限の必要はないのではないのか。</p> | <p>若年者のみならず全年齢層に向けた啓発等も重要であると考えており、国民に対する医薬品の適正使用やOTC医薬品の濫用の危険性等に関する啓発を行っているところです。</p> <p>一方で、販売規制については、特に濫用の実態が問題となっている若年者に対する対応を設けつつ、年齢に限らず濫用が疑われる場合には適切な対応をとること等を販売に際し求めることとしています。</p> |
| 25 | <p>厚生労働大臣が定める数量は医薬品の箱内の入数によっ</p> | <p>厚生労働大臣の定める数量は追って示すこととしていますが、販売方法によらず適用されるものです。</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | て変わるのか。ネットの販売でも適用されるのか。 | |
| 26 | 大人が購入してこどもに渡す可能性も考えられるため、年齢制限のみ行っても意味がないのではないか。 | 家族内の使用等で、購入理由を適切に説明できる場合を除けば、一般的に、許可なく医薬品の販売・授与等を行うことは医薬品、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 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）により禁止されています。 |
| 27 | 指定濫用防止医薬品は直接の容器又は直接の被包に「要確認」との記載等を求めているが、この「要確認」は、購入目的の確認についてのみを指すのか。ファミリーユースの常備薬として濫用等のおそれのある成分が含まれる指定濫用防止医薬品の購入を求める場合などは直ぐに当該薬を使用しない場合があり、その場合どのような確認を求めるのか。 | 「要確認」の表示がなされる指定濫用防止医薬品については、販売に際して、購入理由の確認だけでなく、法律及び本省令案により規定された内容の確認が求められます。販売を行う薬剤師や登録販売者は、適正な使用の確保が判断できない場合は販売してはならないとされており、例えば購入理由として家族で使用するための常備薬としての購入を希望された場合には、当該目的に照らして適切な数量であるか等、適正な使用の確保の判断のために必要な事項を確認いただく必要があります。 |
| 28 | 「要確認」の記載だけでなく、適切な使用が行われなかった場合の体への影響（健康リスク）についても、具体的に記したテキストメッセージを外箱に記載すべきではないか。 | 医薬品は適正に使用いただくことが重要であり、過量服用しないことに関する注意喚起の外箱への記載について、通知等でお示しする予定です。濫用による健康等へのリスクについては、啓発資材等を通じて啓発を行ってまいります。 |
| 29 | 指定濫用防止医薬品に係る直接の容器等へ「要確認」の文字を記載されていなければならないとあり、施行から 1 年以内に未記載包材により製造さ | 改正法では、施行前に製造された医薬品も含め、施行日に現行の薬機法第 50 条及び第 51 条の規定に適合する表示がされている医薬品であって、指定濫用防止医薬品に該当する |

| | | |
|----|---|--|
| | <p>れたときは、施行から3年間は、適合表示とするという経過措置があるが、この場合、施行前に製造された製品に関しては「要確認」の表示義務の対象外であり、施行から3年経過後も適合表示と考えてよいか。また、未記載包材の経過措置期間である施行から1年以内に製造された製品に関して、使用期限が3年以上の製品の場合、経過措置後も市場に存在する可能性があるため、経過措置後の市場製品においては「要確認」記載について、シール貼り等の対応策を講じて頂きたい。</p> | <p>ものについて、施行日から3年間は表示に係る経過措置が設けられているため、施行日から3年間を経過した後は、「要確認」の表示義務があります。</p> <p>なお、後段については御意見として承りました。今後、運用については通知等でお示しすることを予定しておりますが、その参考とさせていただきます。</p> |
| 30 | <p>指定濫用防止医薬品の販売規制の実効性と、すべての医薬品の適正販売を担保するため、規定（イ）の陳列方法を採用した場合に、情報提供設備に配置された専門家が一時的にでも不在となる時間は、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない旨を、施行規則等に追加すべき。</p> | <p>指定濫用防止医薬品の陳列方法においては、情報提供設備から7メートル以内に陳列する場合には、当該情報提供設備に専門家を継続的に配置することが求められます。</p> <p>なお、「継続的に配置」の解釈については、追って通知においてお示しすることとしています。</p> |
| 31 | <p>「陳列設備（陳列するために必要な陳列棚その他の設備）」に、陳列をしない（医薬品購入予定者等から医薬品を目視することのできない）貯蔵設備は含まれるのか。また、貯蔵設備が「陳列設備」に含まれないとすれば、医薬品を販売するために貯蔵はするが陳列しない場合「陳列設備」を有しないことは認められるのか。</p> | <p>陳列設備に貯蔵設備は含まれません。また、陳列を行わない場合、陳列設備を有しないことは可能です。</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 32 | <p>指定濫用防止医薬品陳列区画は要指導医薬品・第一類医薬品と同じ陳列区画でよいか。</p> | <p>指定濫用防止医薬品陳列区画には、第二類医薬品又は第三類医薬品にあたる指定濫用防止医薬品を陳列すべきところ、その陳列区画に係る要件は要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列区画に係る要件と同等とすることから、同じ区画ではありませんが、区分ごとに混在させないように隣り合った区画を設定することは可能です。</p> |
| 33 | <p>「薬剤師又は登録販売者が継続的に配置されている情報提供設備から7メートル以内に陳列すること」という規定について、指定濫用防止医薬品が手の届かない場所に陳列されている場合は、「情報の提供を行う場所」はその商品を手渡しする場所となる。また、資格者が継続的に配置されている店舗においては、「情報の提供を行う場所」は当該商品を陳列している場所もしくはその近くの情報提供設備で行う理解でよいか。情報を提供する場所と情報を提供する設備の定義を明確にすべき。</p> | <p>指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供及び陳列の規定における「情報の提供を行う場所」と「情報を提供するための設備」の関係や運用に向けての考え方については、「情報を提供するための設備」における薬剤師または登録販売者の「継続的に配置」の解釈とともに、追って通知等においてお示しすることとしています。</p> |
| 34 | <p>陳列場所から7メートル以上離れたレジで登録販売者を呼び出して説明を行う運用は適切と考えられるか。7メートルの基準について明確にしたい。</p> | <p>情報を提供するための設備から半径7メートル以内に陳列し、当該設備に専門家を継続的に配置する場合における、「継続的な配置」の解釈については、追って通知等で解釈をお示しすることとしています。</p> <p>なお、登録販売者が業務により継続的に配置されている限りにおいて、通常販売及び授与を行う場所で</p> |

| | | |
|----|---|---|
| | | 情報提供を行うことは差し支えありません。 |
| 35 | <p>指定濫用防止医薬品の販売時における情報提供を「陳列場所またはその近くにある情報提供設備」で行うことが前提となっているが、情報提供設備は業務フローの観点で形骸化している。目的を達成できるのであれば、場所の制約をする必要はないのではないか。</p> | <p>指定濫用防止医薬品の陳列規定の趣旨は、薬剤師または登録販売者の販売時の関与を徹底することを目的としています。このため、購入者が直接医薬品を手にとれる形で陳列する場合には、薬剤師または登録販売者を、陳列場所を確認できる場所に「継続的に配置」することが必要となります。なお、情報を提供するための設備から半径7メートル以内に陳列し、当該設備に専門家を継続的に配置する場合における、「継続的に配置」の解釈については、追って通知等で解釈をお示しすることとしています。</p> |
| 36 | <p>指定濫用防止医薬品を陳列する場合において、継続的に薬剤師又は登録販売者を配置し、情報提供を行うための設備について、7メートル以内の範囲にあることとされているが、指定濫用防止医薬品を直接視認できないケースが想定され、その場合、医薬品購入予定者等が薬剤師等の関与なく医薬品に触れることが可能となり、適切な情報提供や万引きの防止等ができないケースが考えられることから、継続的に配置される薬剤師又は登録販売者が指定濫用防止医薬品の陳列状況を直接視認できることを要件にする必要。</p> | <p>7メートル以内であって死角にあたるような場所に陳列することは、現行の指定第二類医薬品の陳列においても指導されているところかと思いますが、いただいた御指摘を踏まえ解釈について通知等でお示しすることとします。</p> |
| 37 | <p>手順書および販売時の体制については、「薬局並びに店舗</p> | <p>薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令</p> |

| | | |
|----|---|--|
| | 販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」に規定されてるが、今回「所要の改正を行う」とされているその他の省令の中には、当該事項が含まれていないように見受けられるが、省令間の整合性と改正範囲を明確にされたい。 | の一部改正については、パブリックコメント中に含まれているところですが、改正項目の個別の内容に係る同省令上の取扱いについては、追って通知等でお示しすることを想定しています。 |
| 38 | 外国医療機器および外国再生医療等製品に関する既知の死亡または重篤症例の30日報告の除外については、意義ある変更であるが、 治験中の報告においても同様の対応が予定されているか。変更されない場合には、その理由如何。 | 治験中の機器は国内未承認品であることが一般的であり、その医療機器の有効性、安全性及び品質について評価がなされていないことから、海外での死亡や重篤な有害事象に関する情報を迅速に収集し詳細を確認した上で、必要に応じて国内での治験を中止する等の対応が求められます。このため改正は予定しておりません。 |
| 39 | 感染症評価報告の30日以内報告について、特に新規感染症など情報が少ない中でウイルス除去/不活化に係る製造や品質部門とともに今後の対応、安全性に関する見解等を取りまとめ速やかに報告することが難しいのではないかと。また、ヒト由来成分などでは報告対象の数が多いため、安全性に関する見解等の作成に時間を要する。報告期限に猶予期間を設けるなど配慮いただきたい。 | 感染症評価報告については、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論を踏まえ、リスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めることとし、報告対象の研究報告又は措置を知った日から30日以内の報告を規定したところです。改正趣旨を踏まえ、30日以内の報告においても、その時点で得られている情報を元に見解を報告いただく必要があります。 追加の情報により見解が変化する場合等の手続きについては通知等でお示しする予定です。 |
| 40 | 第1種感染症に関する報告について、発生国が原料の原産国である場合に報告するという認識でよいか。 | 現行制度における報告と同様、発生国が原料の原産国以外である場合でも報告が必要です。 |

| | | |
|----|---|---|
| 41 | <p>報告期限が 30 日以内となる研究報告又は措置の基準が示されているが客観的に判断できる判定基準、「当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧」の対象症例について、国内既知非重篤症例及び海外非重篤症例も報告対象となるのかを通知又は Q&A で示して頂きたい。</p> | <p>基準等の詳細については、通知等でお示しする予定です。なお、「当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧」の報告は現行制度から変わるものではなく、国内既知非重篤症例及び海外非重篤症例も報告対象です。</p> |
| 42 | <p>省令案で定義されている「当該再生医療等製品等」が「当該再生医療等製品又は外国で使用されている物」の両方を含むのか、「外国で使用されている物」のみを指しているのかがわかりづらいため、「外国で使用されている物であって当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品」を「外国再生医療等製品」と定義し、国内及び海外の両方が対象となる場合は「当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品」のように併記する形で記載頂きたい。</p> | <p>ご指摘の点については省令案において定義して明確化しておりますが、解釈等の詳細については、通知等でお示しする予定です。</p> |

※上記のほか、58 件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。