

第8回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年9月4日(月)
14:00～
場所 田中田村町ビル6E会議室

○総務課薬事企画官 定刻になりましたので、ただいまから「第8回医薬品の販売制度に関する検討会」を開催いたします。構成員の皆様には、お忙しい中、御参加いただきありがとうございます。

初めに事務局から連絡事項を申し上げます。本日の会議は対面の会議とWeb会議を併用しております。会議の内容は公開することとされており、YouTubeでのライブ配信で行っております。

構成員の方々に、御発言される際の方法についてお知らせいたします。まず、会場で御参加の構成員におかれましては、挙手していただき、座長から指名されましたら卓上のマイクを御使用の上、御発言いただきますようお願い申し上げます。また、Webで御参加の構成員におかれましては、Zoomの挙手ボタンを押していただきますようお願い申し上げます。その後、座長から順に発言者を御指名いただきますので、御発言いただく際はマイクがミュートになっていないことを御確認の上、所属とお名前を告げてから御発言をお願いいたします。御発言時以外は常時カメラをオン、マイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。音声の調子が悪い場合には、チャットによりメッセージをお送りください。そのほか、動作不良等がございましたら、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。

続きまして、本検討会の構成員の出席状況についてです。本日は花井構成員が御欠席、赤池構成員、松野構成員にはオンラインにて御出席いただいております。

最後に資料の確認です。議事次第にお示しのとおり、資料1～3、参考資料1～4がございます。Web参加の構成員におかれましては、事前にメールにて送付しております。また、このほかに、本日、机上配布といたしまして、本日御欠席の花井構成員からのコメント、また関口構成員からの説明補足資料の2種類の当日配布資料を準備しております。過不足がありましたら御連絡いただければと思います。

冒頭の説明は以上でございます。報道の方の撮影等はここまでとさせていただきます。それでは、以降の議事進行は森田先生をお願いいたします。

○森田座長 皆様、こんにちは。9月になりましたがまだ暑い日が続いておりますが、よろしくをお願いいたします。

それでは、本日も盛りだくさんの議題がございますので、早速議事に入りたいと思います。最初の議題は、前回の検討会での意見についてでございます。事務局から説明をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 資料1を御覧ください。第7回、前回検討会の主な意見ということで事務局の方でまとめさせていただいております。過不足や修正等がございましたら御意見を頂ければと思います。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。ただいまの資料につきまして修正等はございますでしょうか。ないようでございますので、次に進ませていただきます。

次ですが、本検討会のとりまとめに向けて、とりまとめの考え方と前回までの議論につ

いてまとめたものを事務局で作成しております。まずは、これにつきまして修正や追加の議論の必要性等の御意見を頂きたいと思っております。その後で、前回少し議論がございました医薬品の区分について、追加で議論をお願いしたいと考えております。それでは、まず事務局から資料2について御説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 では、資料2について御説明いたします。資料2の1ページ目を御覧ください。最初に、とりまとめの考え方について案をお示ししております。とりまとめでは、検討会の議論に基づき、①医薬品販売制度をめぐる状況と課題、②販売制度のあるべき方向性とそれを実現するための具体的な方策について、提言としてとりまとめることではどうかと考えています。構成として、「はじめに」で検討会の経緯やとりまとめの位置づけを説明し、販売制度の現状と課題、それから具体的な方策として、議論していただいた内容を項目ごとに記載してまとめるといった形を考えております。

続きまして、これまでの議論をまとめたものをお示しします。とりまとめの中心である現状と課題、具体的な方策のたたき台となる部分として、本日はこちらの不足部分や更に検討が必要なところについて御議論いただければと思います。

最初は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方についてです。現状と課題については、これまでお示してきたことや御指摘いただいたことを記載しております。69行目あたりからが対応案で、御議論いただいた内容をまとめております。医療用医薬品は、医療の中で専門家の関与により用いられるものであり、処方箋に基づく販売を基本とすべき、その中で、リスクの高い医薬品を除き、例外的に「やむを得ない場合」に薬局での販売を認めることとしてはどうか、その際、通知等ではなく、法令上に規定することとしてはどうかしております。

「やむを得ない場合」については、前回お示ししました①医師に処方されて使用していた医薬品が不測の事態でなくなってしまう、かつ、医師にかかることができない、②OTC医薬品で代用が難しい、この①②を両方とも満たした場合を「やむを得ない場合」として整理してはどうかというのが1つです。もう1つ、(2)といたしまして、前回事例としてお示ししておりました、感染症の流行などにより、薬局で医療用医薬品の解熱鎮痛薬を販売する必要があったというような場合を想定したものとして、社会的要請といえますか、国民を守るために医療用医薬品を販売することが必要な場合として記載しております。

この「やむを得ない場合」の販売に当たって、「やむを得ない場合」であることを考慮して適正な販売を行うための要件として、91行目から3つ記載しております。1つは、患者さんと関係ができている薬局、前回はかかりつけと言っていましたが、具体的にどのような薬局か示すべきという御指摘もございましたので、「継続して処方箋を応需する等、当該患者の状況を把握している薬局」としてありますが、そうした薬局が販売すること、2つ目は、反復・継続的に行うのではなく、一時的に、最小限度の量を販売すること、3つ目に、販売の状況を記録し、患者さんが受診している医療機関に情報提供を行うこととしております。

次の○は、こうした販売は患者さんとの関係の中で行われるものであって、誰にでもいつでも販売するというものではないので、「誰にでも医療用医薬品を販売しますよ」という広告は実態と異なるためすべきではないという広告の観点を記載しております。また、個別の医薬品について、用途等によってリスクが高いものがあれば、個別に評価してリスクの高い医薬品として分類し直すことも検討する必要があるとしております。

5 ページ以降は、濫用等のおそれのある医薬品についてでございます。現状・課題については、資料でお示ししたものと御指摘いただいたことについて記載しております。

一番下の 141 行目から議論いただいた内容をまとめております。1 つ目が、専門家がしっかり対応するという観点から、また、技術も進歩して映像を伴う双方向通信が容易になっていることも踏まえ、対面又はオンラインによる情報提供を義務としてはどうか。それから、ここからは少し議論が必要なところと思いますが、小容量包装の販売を原則とするということ。購入時に身分証等による本人確認を行って、氏名等を記録し、それらの記録を参照して販売することとして、頻回購入の防止を図るとしてしております。小容量包装の販売に際し、大容量包装のものを販売禁止とするか、資格者が購入者の状況に応じて必要な場合に大容量包装を販売することにするか、あるいは、全ての人に身分証等による本人確認が必要なのか、未成年者等に限るべきなのかといったことは、議論が必要なところと考えております。最後に、マイナンバーカード等を用いて購入情報を一元的に管理し、重複購入を防止するための仕組みを検討すべきという長期的な目標を記載しております。

次のページが、要指導医薬品についてでございます。1 つ目は、要指導医薬品についても、薬剤師の判断により、可能なものについてはオンラインによる情報提供での販売を可能としてはどうか。ただし、医薬品の特性に応じて、対面の情報提供が必要であるものについては、この対象から除外できるような制度とする必要があるとしております。2 つ目が区分の話で、必要なスイッチ OTC 化を図る観点からも、一定の時間経過により一般用医薬品に移行するのではなく、医薬品の特性に応じ、一般用医薬品に移行しないような措置を設けることとしてはどうかとしています。

9 ページ以降は、デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方についてでございます。研究班でも、遠隔管理が可能な業務と、かなり高度な ICT を導入しないと困難な業務があるといった整理があったことを踏まえ、既存の店舗販売業の業務を全て遠隔で管理するというのではなく、遠隔でも管理可能な業務についてその可能性を検討するという考え方から、考えられる方法についてまとめました。前回、図でお示ししたものを文字で説明するような形となっております。医薬品の保管・管理、受渡といった業務のみに絞り、デジタル技術を活用することにより、専門家が遠隔で管理を適切に行うことができるのではないかという観点から、医薬品の保管・管理、受渡のみを行う「受渡店舗」という新しい業態をつくり、そこでの業務を遠隔で管理する店舗、仮に「管理店舗」と呼びますが、管理店舗が受渡店舗の医薬品保管・管理、受渡を遠隔で管理しながら、管理店舗と受渡店舗が一体の者として医薬品の販売を行うという方法を認めることができるのではないかというこ

とをお示ししています。大枠で言うと、販売は管理店舗が行い、受渡店舗は「医薬品の保管・管理、間違いのない受渡」の業務を管理店舗から受託するという形でございます。

取扱う医薬品については、販売は管理店舗で情報提供等を行い、受渡店舗は医薬品を受け渡すという形態ですので、管理店舗で情報提供等が適切に、ルールを守って行われることを前提として、特段取り扱ってはいけない品目というのはないのではないかと考えております。

また、受渡店舗においては、管理店舗の管理の下に受渡店舗の従業員が医薬品保管庫から医薬品を取り出して購入者に渡すということを想定した記載をしておりますが、この医薬品保管庫からの取り出しについて従業員を介さずに行う、すなわち販売機のようなものを用いることも可能と考えられるということ、最後の○に記載しております。

技術を活用するための要件については、情報提供については、現状のオンライン服薬指導やインターネット販売と同様の水準が必要、医薬品の管理は自動で温度等を調整・記録したり遠隔で状況を確認できたりするものでなければならない、在庫等は個々の品目ごとに記録、確認できるものでなければならない、顧客の手の届かない所に置かなければならないといったような条件を記載しております。受渡については、間違いがないような方法で行うこと、受渡店舗の従業員の判断だけで医薬品が取り出せるような構造ではないこと、受渡店舗で業務を行う従業員にも医薬品の取扱いに関する研修を行うことを記載しております。

管理可能な店舗数については、1人の管理者が何十店舗も見るというのは非現実的ではないかと思いますが、同時に対応する必要性が生じるワーストケースや、各店舗の管理に一定の業務量がかかることを考慮して、数店舗程度の上限を考慮としてはどうかしております。

責任の範囲についても、販売は管理店舗が行い、受渡店舗は医薬品の保管管理、受渡を受託するという形態を踏まえて、それぞれの責任について整理する必要があると考えています。管理店舗は販売を行うという責任を有することから、実態として販売を行い、その知見を備えている必要があると考えることから、実地での販売を行わず、受渡店舗の管理のみを行うといった形の管理店舗は不適切と考えております。また、受渡店舗の管理を行う専門家は、現状の店舗販売業の管理者になれる要件を満たした者として、加えて、遠隔管理を行うに当たって必要な技術等については研修等を受けることが必要としております。管理業務の実務を考えた際、受渡店舗を管理するのは、管理店舗の管理者とは別の専門家とすべきではとしております。

また、受渡店舗は医薬品の保管管理、受渡を受託することについての責任、すなわち医薬品の保管管理、間違いのない受渡を行うためのシステム、こちらは、物理的なものだけでなく、従業員の業務管理も含め、全体としてシステムの運用を行う責任を有します。このため、資格者でなくても、責任者を置いて管理を求めることが必要と考えます。

業務のあり方については、管理店舗は既存の薬局や店舗販売業の許可、受渡店舗は資格

者の常駐を要しない新たな許可業態となりますが、それぞれの所在地の自治体の業許可を取り、自治体が異なる場合には、受渡店舗と管理店舗の紐付けや、薬事監視の情報については自治体間で共有し連携することが重要です。管理店舗と受渡店舗の距離については、新しく制度を導入するところであり、同一都道府県内であれば日頃から情報共有等を行っているので、たとえ許可者が異なっても県と市、市と市での連携がスムーズに行えることから、当面の間は「同一都道府県内」で行うものとし、実態を踏まえて見直しを検討することではどうかとしております。

最後は、今までのデジタル技術を活用した管理店舗と受渡店舗の話とは別の話になりますが、現状、医薬品販売についての情報提供はお店の中からは行わなければならないという規定になっていますが、処方に基づく調剤を行った医薬品の服薬指導と同様、薬剤師の自宅等、店の外からでも行うことができるとしてはどうかというものでございます。

資料 2 の説明は以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。続けてお願いします。

○総務課課長補佐 続けて参考資料の説明をさせていただきます。参考資料 3、医薬品販売制度実態調査の結果についてです。こちらは、この検討会での議論でも一度参考として付けましたが、検討会での議論の参考となる内容として御説明させていただきます。

こちらは、調査会社に委託しまして、一般の方が実際に店舗に買いに行き、その際の情報提供の状況等について調査をするというものになっています。調査項目を変えつつ、同様の調査を平成 21 年から実施しております。今回の調査は、令和 4 年度の冬に実施したものです。約 3,000 件の薬局やドラッグストア、約 500 件のインターネット販売サイトで調査をしています。

結果の概要につきまして、2 ページから御覧ください。店舗内で専門家、つまり相談ができる方が見て分かるようになっているかという調査は、前年と同様 90%は適切でした。要指導医薬品の情報提供が適切にできていたかという調査では、使用者かどうかの確認や使用者の状況が確認されたか、文書を用いて情報提供がされたか、薬剤師が情報提供していたかといったことについては、前年と変わらず 80%以上適切に行われていました。第 1 類医薬品についても、情報提供や相談対応を薬剤師が行ったか、文書を用いた情報提供が行われていたか、相談に適切に回答したかというのは前年と同様の水準だったのですが、理解を確認したかという項目で、前年に比べ適切にできた割合が大きく低下していました。原因は何かということとははっきりとは分からないのですが、ちょうど新型コロナウイルスの流行や医薬品の供給停止等の対応が多くなっていた時期だということも関係しているのか、調査者によると、薬局やドラッグストアで薬剤師さんがとても忙しそうにしていたというようなことも聞いております。

8 ページの濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応につきまして、薬局で大きく落ち込んでいるように見えます。ただ、こちらは薬局のサンプル数が 17 と、統計的な分析をするには少なすぎると考えており、調査対象を詳しく見ますと、

17 しかない薬局の中でも、特定のチェーンの薬局の割合が高く、適切でない対応がそのチェーンの薬局に多かったということもありましたので、次回調査においては、チェーン等の偏りがないように工夫をしていきたいと考えております。

インターネット販売についても、使用者の確認、情報提供、相談対応について適切に行われていた割合は前年と同様の水準ですが、情報提供や相談対応をした者が薬剤師や登録販売者であったかというのが、店舗に比べて低い、いずれも7割程度、つまり、資格者ではなかった、あるいは資格者かどうか分からなかったという場合が3割程度あったという結果になっております。濫用等のおそれのある医薬品を複数購入したときの対応ですが、インターネットの場合、前年より高くなり、店舗での前回の調査結果と同様の水準まで上がっています。

今回の調査では、新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売についても調査をしております。調査件数が200件程度と少ないですが、割合等の数字を示しております。15ページを御覧ください。通常第1類医薬品と同様の文書による情報提供は、実施されていた割合が9割程度と高かったのですが、検査キットについては、こうした検査キットが初めてOTCになったものであるため、使用方法や検査後の対応、陰性証明として用いることができないことや、偽陰性の可能性等についても詳しく丁寧に情報提供を行うよう、事務連絡で細かく示していたのですが、それらの上乗せの情報提供を行っていた割合が低いという調査結果でした。こちらも、原因が何かというのは明確には分からないところですが、今後、適切な対応の割合が低かったチェーン等については個別に指導等を行い、改善を目指すこととしております。その中でも少し理由についても聞くなど調査をして、行政からの情報の伝え方についても分析してまいりたいと思っております。

また、資料2の議論に関しまして、特に濫用等のおそれのある医薬品の販売の議論について、ネット販売関係の方から御批判・御意見などがあるようでございます。その内容について簡単に御説明します。主としては、濫用等のおそれのある医薬品について、現状のテキストベースのコミュニケーション・情報提供のインターネット販売を維持し、オンライン、つまり、映像及び音声によるリアルタイムの双方向通信による情報提供による販売のみとすることに反対ということです。その理由は、若年者の濫用の原因がインターネット販売によってのみ起きている、あるいは、インターネット販売で濫用が増えているというデータがないこと、濫用目的以外のアクセスを阻害することは望ましくないこと、対面であれば挙動や年齢が分かるというが、それらの情報は情報収集の端緒の一つにすぎず、テキストベースのコミュニケーションも有効であることなどです。そして、提案として、濫用等のおそれのある医薬品への指定を適時に行うこと、インターネット販売でも店舗でも、個人情報記録し、それを参照して販売を行って、同一店舗での頻回購入を防ぐ、周知啓発や相談窓口の案内、例えば、インターネットでは販売時に周知啓発や相談窓口の情報を掲載する。それから、監視指導の強化ということを挙げています。

意見の中には、販売検討会での議論を誤解しているところもあると思っております。例えば、

インターネット販売が濫用の主な原因というデータはないから規制すべきではない、あるいは、インターネット販売だけ規制を厳しくするのはおかしいといった論調については、議論においてはインターネット販売が濫用の主たる原因であるといった前提での議論ではありませんでしたし、また、彼ら自身が示したデータにおいて、実際に濫用に用いた医薬品をインターネットで購入した割合が 9%と、決してゼロではありません。また、医薬品のインターネット販売だけ規制を厳しくするというのではなく、対面でもインターネット販売でも同様に適切な販売方法となるようにすべきという観点で議論を行っていたものであると考えております。

また、濫用目的以外でのアクセスの制限については、検討会でも議論になっているところで、濫用のリスクとアクセスが容易であることのベネフィットを考慮して考えるべきであるという議論がなされてきたところであると存じます。また、対面で全てが解決するという「対面神話」にのっとった議論はやめるべきという趣旨のコメントがありますが、検討会でも対面なら全てが解決するという議論はなされておられません。適切な販売のために得られる情報量を増やすということが必要という議論であり、現在のインターネット販売のテキストベースのコミュニケーションと、映像及び音声のリアルタイムの双方向通信では、得られる情報が桁違いであることは明らかであると思います。こちらについても、資料 2 に関する議論の中で御意見等を頂ければと思います。

最後に、本日御欠席の花井構成員より意見の提出がございましたので、机上配布資料の花井構成員提出資料を御覧ください。

1 つ目は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方について、原則として医療用医薬品は全て処方箋医薬品であるべきと考えるが、処方箋に基づく販売を基本とし、販売を可とする「やむを得ない場合」を法令上明示するという原案を了承する。また、「やむを得ない場合」が過剰に生じないように、リフィル処方箋の積極的活用を期待する。

2 つ目は、濫用等のおそれのある医薬品のインターネット販売は禁止すべきと考えるが、過剰規制となり困難であるならば、原案を了承する。しかし、濫用の問題は販売規制だけで対応することは困難であり、教育現場での教育の支援の充実が必要。日本薬剤師会、日本医師会で、学校薬剤師、学校医に対し、濫用防止の観点を含む医薬品に関する教育について研修プログラムを検討いただきたい。

3 つ目が、要指導医薬品のあり方の枠組みのみで整理することについては反対、区分全てを見直し、OTC は全て登録販売者が対応可能な区分とし、安全性の観点から薬剤師による対応が必要なものを特定一般用医薬品として創設し、現在の要指導医薬品や一類の中から必要なものを入れるということを提案する。薬剤師は医療者としての役割に注力し、保険局には、臨床家としての評価を行う取組や、OTC で対応可能な医薬品を保険療養対象から削除するための検討を行うことを期待するというところでございます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。いろいろとありますけれども、これから議論をお願いしたいと思います。論点も多数に及びますし、時間の制約もありますので、項目ご

とに要点を絞って御議論いただければと思います。こちらでテーマをお示しさせていただきたいと思います。まず、とりまとめの考え方及びとりまとめの構成についてお伺いしたいと思います。森構成員、今の全体の進め方についての御議論でしょうか。

○森構成員 参考資料3に関して、一言、コメントをさせていただきたいと思っております。

○森田座長 それに関するところで御議論を頂いてもと思いますけれど、分かりました。

○森構成員 ありがとうございます。医薬品販売制度実態把握調査の結果が公表されました。医薬品販売において、法令遵守は大変重要なこととなります。そうした中、事務局からも客体数等の問題というご説明はありましたけれども、限られた範囲で行われているものであります。結果を真摯に受け止め、改善に向けて行動していきたいと思っております。先週の金曜日、公表日当日ですが、本会会員宛てに直接 FAX にて緊急自己点検を実施してもらうように周知しました。併せまして、都道府県薬剤師会には、結果の周知とともに、都道府県の薬務主管課と連携した改善方策の実施を依頼しております。

また、例年、法令上のルールに関して再点検を行うことや改善を図ることを目的として、会員の従事する薬局・店舗において自己点検を実施しています。今年も、準備が整い次第、実施していく予定であります。特に、今回の調査では、一般用の抗原検査キットの販売状況等についても示されています。多くの薬局では医療用の検査キットを扱っており、正しく説明をして販売していると思っております。医療用と一般用では包装形態が異なるなど、取扱いも異なっていますが、一般用の販売についても同様にしっかりと説明をして、使用方法だけではなく、その結果に基づく行動についてもしっかりと説明し、理解してもらうよう対応しなければならないと考えています。その周知を徹底させていかなければならないと考えています。

また、本調査は、一般の消費者目線での実態の確認を行い、受け手の視点に立った情報提供等が実施され、適正な医薬品販売につなげることが真の目的であると理解をしております。厚生労働省においては、関係者と連携し、調査方法や調査のあり方についても協議をしていただきたいと思いますと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。調査についての薬剤師会の見解と受け止めさせていただきます。

それでは、議事に入りたいと思いますが、とりまとめの考え方及びとりまとめの構成について、何か御発言はありますでしょうか。オンラインの方もよろしいですか。では、こういう構成、組立てでとりまとめを作成していくということで御了承いただいたものと思います。ありがとうございました。

次に、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方については、いかがでしょうか。山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 山口です。先ほどの花井構成員の御意見にもありましたけれども、私も医療用医薬品は全て処方箋医薬品にすべきだと思っております。それを前提とした上で、2つ

事務局に確認したいことがあります。本日もですが、この検討会は YouTube 配信されていて、いろいろな方からいろいろな御連絡を頂きます。その中で、今の議論の零売のところですけども、「やむを得ない場合」ということで、今回 3 ページの 78 行目から具体的に書かれているのですけれども、この中に出てきていないこととして私たちの所に連絡があったのが、漢方薬局で処方箋がない場合に零売をよくやっているのだと、そのようなことをおっしゃっていました。それならば構成員の中からそういう御意見も出てきたのではないかと思ったのですけれども、そのことについて事務局の見解を教えてください、それも零売として妥当なのかどうかということをお願いしたいのが 1 つ目です。

2 つ目として、3 ページの最後の行に、「やむを得ない場合の医療用医薬品の販売を行うことに関する広告は制限すべき」と書いてあるのですけれども、制限すべきということは一部可能なものがあると受け止めてよろしいのでしょうか。してはいけないではなく制限すべきと書いてあるので、一部は可能なのかなと読んでいて感じました。その 2 点についてお願いいたします。

○森田座長 では、事務局、お答えをお願いいたします。

○総務課薬事企画官 事務局です。まず、漢方の製剤については、第 1 回の資料で言及しているのですが、薬局製造販売医薬品というものがあまして、こちらは、薬局で製造販売できる医薬品として、数々のプロトコールに従って薬局が都道府県に承認申請して製造販売できるという医薬品です。この中に、漢方のプロトコールが多く含まれておりまして、そのプロトコールに基づき、漢方の薬局で漢方製剤を調合というか、製造販売して売っているというケースはあります。ここの部分については、今までどおり、きちんと認めたプロトコールに基づいて販売していただくものですので、販売できるということで、これまでどおり変わらないものとして、今、考えているところです。その組合せがいろいろあるかと思しますので、そのあたりも薬局さんのほうで適宜やっていたらいいものかと把握をしております。

○山口構成員 その方の症状を聞いて、この内容のほうがいいと思ったものを、処方箋医薬品でないものの中から選んで販売しているというようなお話でしたか。

○総務課薬事企画官 そのプロトコール自体が 200 ぐらいあり、そういった中から、患者さんの症状を聞いて、その薬局のほうでこのプロトコールのものを販売するといったことをやっているのかなとは理解をしています。

○山口構成員 それは適切だということなのですか。

○医薬品総務課薬事企画官 はい。製造販売できる医薬品が決まっておりますので、その方法に基づいて薬局さんに適宜やっていたらいいと。

○山口構成員 そのプロトコール以外のものを選んで販売するということだと、私は理解していたのですけれど。

○総務課薬事企画官 そのようなことは適切ではないのだと思います。

○山口構成員 そこは適切ではないと、あくまでプロトコールで決まっているものだけを

使用することができるということでしょうか。

○総務課薬事企画官 はい。

○山口構成員 では、零売ということとは少し異なるということでしょうか。

○総務課薬事企画官 零売ということとは少し違うと認識しております。

○山口構成員 分かりました。少しそこを明確にしておきたいと思いました。

○総務課薬事企画官 ありがとうございます。

○森田座長 その点について、それも医療用医薬品でということになっていきますか。そのあたりについて、どなたか御説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 薬局製造販売医薬品というカテゴリーがありまして、法律で言うと薬局医薬品の中に含まれているものなのですが、薬局があらかじめこういうレシピで作りますという製造販売承認を取っておきまして、そのレシピに従って作るというものについて、例えばかぜ薬1号とか鼻炎薬1号みたいな形で承認を取っているものです。その中に漢方のレシピも200幾つかありまして、それに従って幾つかレシピを用意している。そして、患者さんの症状等に従って、あなたはこのレシピ、あなたはこのレシピがいいですねといったことを判断して、そのレシピどおりのものを販売するというのが、薬局製造販売医薬品の販売と考えております。ですので、その患者さんの様子を聞いて全然それと違うレシピを作ってしまうのは、適切な薬局製造販売医薬品の販売ではないと考えております。

○山口構成員 分かりました。ありがとうございます。

○宮川構成員 少しよろしいですか。そういうプロトコールやレシピで決まっているものでなければならないということは分かるのですが、それが、いわゆる、やむを得ない事情、状況以外であったら駄目です。原則は、やむを得ない事情、状況が前提という形で、それは大変だろうということで、そのレシピの中で代用することが可能という形の中で、やはり、前提条件がしっかりあるということは認識していかないといけない。やむを得ない状況でなければ、これは販売と同じになってしまうので、今、山口構成員がおっしゃったような懸念が通ってしまうという形になるのですが、いかがでしょうか。

○大臣官房(医薬担当)審議官 薬局製造販売医薬品は、別途、薬機法上の許可を取っているものになりますから、少し医療用医薬品とは違うと思えます。

○宮川構成員 それは分かっている、それがきちんとした立て付けの中で行われていれば問題ないと思えます。代用というわけではないのですが、それを通常どおりやってしまうということではないので、それを立て付けの中でやっていただければ結構なのです。それは薬剤師さんと一緒に考えていますので、OKです。

○森田座長 すみません、私は詳しくないものですから伺いたいののですが、これは医療用医薬品になるわけですか、この場合は、そうではないわけですか。ここでは、そもそも医療用医薬品が処方箋なしで販売するというケースについての議論をしているという意味では、少し外にある議論という。

○宮川構成員 前提が違うということです。

- 森田座長 よろしいですか、なかなか複雑なものですから。医療用医薬品で処方箋なしで認めるかどうかというのが、ここでの議論になります。
- 宮川構成員 そういことです。ですから、そういうことでは普通はないのです。ところが、それを入れようという形になってしまうようだったら、それは駄目ですよということです。
- 森田座長 それは、もうカテゴリーから外れるということですね。
- 宮川構成員 そういことです。
- 森田座長 分かりました。それでは、2つ目の質問の広告について、お願いいたします。
- 総務課薬事企画官 広告については、検討会でも不適切だという御意見を頂いておりますので、基本的には禁止にすべきというところもあるかと思ひます。是非、この検討会でこの表現の仕方についても御意見を頂ければと考えているところです。
- 山口構成員 私は、制限すべきと書いてあると、制限であって可能なことがあるのではないかと読めてしまうかなと思ひましたので、もう少し明確にしたほうがいいと思ひます。
- 森田座長 ありがとうございます。
- 医薬局総務課長 今の点について、禁止と書くと法律上どこまで阻止できるかをこれから検討する必要がありますが、現行法では薬局の行う広告について別に何か規定があるわけではないため、幅を持たせて制限という表現にしている状況です。
- 森構成員 広告について、現状、通知で行ってはならないことにはなっているという理解ですけれども、それはよろしいでしょうか。
- 医薬局総務課長 それで結構です。
- 森構成員 では、関連で、現状も広告は行ってはならないものですし、また、特定の会員のみ閲覧できるページにも載せてはいけないということになっていますので、是非それは徹底していただきたいと思ひます。
- 森田座長 宮川構成員、どうぞ。
- 宮川構成員 もともと、こういうところについて最初のほうから指摘をしておいたのですけれども、全ては局長通知で出ていたことですよ。それを無視してきたというか、無視されてきたということの中で、こういう事態が起こってきた。この局長通知というものを、その人たちも含めてですけれども、私たちや薬局関係者、薬剤師がどのように受け取るのかということなのです。局長通知だから守らなくていいのではないかというような御意見が出ている、それから、ネット上でそういうようなことが出ているので、これは由々しき問題であると考えています。そういうことを守らなくていいのだということであれば、それは法的にきちんとしてはいけなくなってしまうので、そのようにならないようにしていただきたいということは、是非ともお願いしたいと思ひます。
- 森田座長 局長、お願いします。
- 医薬局長 局長通知ということであり、基本的には、完全に禁止するとか権利義務の制限であれば、もちろん法律で行うべきものでありますし、それをどのように運用するかと

いうときの運用の仕方として適切な運用方法については、ある意味、それは解説と言いますか、解釈ルールをお示しするような通知という形になります。法令上はそういうものとなります。

ただ、実際にそれで適切なものとして世の中が合意の下で関係者に運用していただくことによって世の中は回っていますので、それはしっかり守っていただきたいということで我々が出しているものです。ですので、それではきちんと守れないというときに、それをしっかり徹底するにはどのような方法を取るべきかということであれば、法令上の措置を含めて、別途、考えざるを得ないということに、先ほどの御指摘のようになります。基本は、まず運用上の通知であってもきちんと合意して、関係者の合意の下でやっていますので、それにのっとって運営をしていきたいと我々としては考えている、ですから、そういうものでお示しをしているという状況です。

○森田座長 よろしいですか。では、中島構成員、どうぞ。

○中島構成員 ただいまの広告の禁止の部分なのですが、自治体では、通知に沿って各事業者の指導をされており、ほとんどの方は通知に沿ってやっていただいていると認識しております。しかし、一部、そうでない所が見られる現状もございますので、実効性を確保するためには、法令上の規定があるほうがよい部分もございますので、是非、よろしくお願い致します。

○森田座長 ありがとうございます。森さん、どうぞ。

○森構成員 まず通知に書いてあるというところですが、全て法律に書くわけにはいきませんし、通知でも書ききれないことがあり、もしそれがグレーなときに、どう適切に判断するかというために専門家がいると思いますので、そこは何のためにどう行動するのだということを考えて、しっかりと行動していかなければいけないと思っています。

その上で、今回の処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方に関してのコメントです。全体で1点、記載を追加いただきたいところがあります。それは、この零売に関して何回か意見を申しましたが、薬局薬剤師の零売は、緊急時など国民の医療へのアクセスの確保を保ちつつ、医薬品へのアクセスを確保するために必要な行為として極めて重要なものであるということに関しては、是非、記載を頂きたいと思っております。

それから、個別のコメントですが、99行目、前回の発言を反映いただいてありがとうございます。購入者の氏名、販売状況、それからフォロー等の記録というのは、適正な販売をするために必要であるとともに、適正な販売であったかどうかの根拠となるもので、ここは不可欠だと考えております。101行目の広告については先ほど申したとおりです。106行目ですが、事務局にまとめていただいた78行目からの「やむを得ない場合」の整理、89行目からの販売に当たっての要件、101行目からの広告の禁止等のルールに基づくことで、適切な販売が担保できると思いますので、対象の品目については、現行をベースに、必要なものについては個別に指定して見直すことを検討することで、ここはいいのではないかと思います。以上です。

○森田座長 この「やむを得ない場合」についての全般的なお話ですが、その前のものも含めて、法律家の御見解をうかがえればと思います。末岡構成員、どうぞ。

○末岡構成員 零売が「やむを得ない場合」に限られるということについて、法律上の根拠を設けるべきということに従前より賛成しておりまして、今回、事務局案に賛成でございます。ただ、1点、現時点より要件を厳しくするという点については慎重であるべきと思っており、その観点で、例外的に認められる「やむを得ない」という要件は、あくまでも患者側の事情を中心に考えるべきではないかと思っております。

その意味で、91行目のあたりからの、原則として継続的に処方箋を応需している薬局に限定して可能とすることについては、その主体要件は不要ではないかと思っております。過去に特定の医薬品について処方歴があるかどうかを確認する必要があるということであれば、当該医薬品を処方していない薬局であれば、ほかの薬局との確認行為がいずれにせよ必要になると思いますが、何らかの医薬品を処方さえしていれば別の医薬品の零売も可能ということであると、一切処方歴がない薬局の場合に零売ができないということが合理的な制約にはならないのではないかなと思っております。以上です。

○森田座長 では、落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 全体として、現状を踏まえて法規制を行っていくという方向性自体は適切な方向なのではないかと思っております。ただ、広告などのお話も先ほど少しありましたが、広告の部分も含めて見ていくと、実際には、条文で書くだけで必ずしも済まない部分もあると思いますので、法律だけではなく体制面も含めて実効性確保が、非常に重要になってきます。やぶったほうが得をすとなってしまうと、むしろ逆効果になってしまう部分があり、不真面目な事業者のほう売れてしまうという状況になるおそれもあります。このため、この点は、実効性確保と併せて検討することを御留意いただければと思っております。

もう一点は、これまで様々な議論をした中で、具体例なども検討してきたと思っております。どういった内容が法令に書かれたやむを得ない事由に当たるのかについては、とは言え、やはり法令に書ける内容は限定されてしまいますので、具体例等については引き続き別途周知する方法が必要で、Q&A、ガイドライン、通知等もあるかと思っております。そういった手法について御検討いただくのが適切ではないかと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。事務局から、何かありますか。山口構成員、先にお願います。

○山口構成員 すみません、先ほどの末岡構成員の御意見が、私は理解が追いつかなかったので、どういう御意見かということが分からなかったのですが、もう一度、御説明いただいてよろしいでしょうか。

○末岡構成員 零売が可能とする主体要件については不要ではないかと思っておりまして、その観点で、91行目の辺りからの、処方箋を継続して応需している薬局に限るという原則論についてどうか思ったところです。事前にお聞きしたところによると、特定の医薬

品を零售するときに、その医薬品の処方箋を応需したことがあるというところまでは限定しないとお聞きしたので、そうすると、何らかの処方箋さえ応需していれば別の医薬品の販売も可能ということであれば、その処方しているという要件の合理性がないのではないかと思った次第です。

○山口構成員 ということは、その薬局で以前に調剤してもらった以外の薬でも、必要に応じて販売してもいいのではないかという御意見ですか。

○末岡構成員 そもそも、そういう御提案になっていると理解したので、そうであると、一切処方していないという薬局だけが要件を満たさないというのは合理的ではないかという意見です。

○総務課薬事企画官 事務局です。ここのくだりですが、これは前回、「かかりつけ薬局」という表現にさせていただいた部分でして、これは何が重要かと言いますと、その患者さんの状況をしっかり継続的に把握している薬局が、こういった緊急時の対応も行うべきというところを書き下した部分です。「かかりつけ薬局」というと、まだ定義が曖昧だという御指摘もありましたので、「原則として」ということで、この2行を記載しております。ただ、括弧書きに書きましたように、例外もありますので、一番重要なのは、患者の状況をしっかり把握した上でというときに、やはり、どこの薬局でもいいだろうというのではなく、基本的にはかかりつけの薬局でこういったことをやってほしいということで、この部分を記載しております。

○山口構成員 私のこれまでの議論の中での理解では、例えば、薬を出してもらっていたけれども何らかの形で失くしてしまったとか、それが土日を含んでいて処方してもらうこともできないので、困るから、その間だけ、処方箋医薬品でなければ別途その分だけ買えるという意味と受け止めていたので、これまで調剤していない薬を、全く違うものを出してもらうということは、前提としてないのではないかと思います、例外的ということで限定するときには。

○総務課薬事企画官 基本的にはないと思っておりますが、この括弧書きのケースのように、旅行先でといったことがあるので、そこでないと駄目というような限定をかけてはいないということです。

○山口構成員 なので、旅行先の場合は、可能であればいつも使っている薬局に問合せをして確認をするというふうに読んでいたのですがいかがでしょうか。

○総務課薬事企画官 はい、おっしゃるとおりかと思えます。

○末岡構成員 すみません、それでいいと思うのですがけれども、過去に処方していない薬局であっても、結局確認するという義務を課するのであれば、継続して処方箋を応需していたという主体要件は不要なのではないかと思う次第です。

○落合構成員 今の点ですが、山口構成員がおっしゃられていた同じ薬という話は、どこかで同じ薬をもらっていて、それが確認できるということだと思います。誰でなければならぬということとは話が別軸だと思います。このため、電話してかかりつけの薬局に聞

くこともそうなのでしょうし、もともとかかっていたと知っているのであれば、その薬局から情報を出すことも適切なのだらうと思います。そういう意味では、薬歴をきちんと管理して確認できるということが条件になっているということだと思います。同じ薬剤師さんでないと駄目と言っているわけではないのだと思いますので、その確認が重要な条件なのだということだと思います。以上です。

○森田座長 よろしいですか。いずれにしましても、非常に限定された場合に絞るということだと思いますが、この文章の書き方をもう一度再考していただきたいと思います。本当に「やむを得ない場合」も排除してしまうことになりますと、これはまた問題だということ、そのあたりのことについては、基本的な考え方と、ある意味で要件というものを可能な限り書くことということになるかと思います。この「やむを得ない場合」の販売要件について、ほかにいかがでしょうか。御発言はありますでしょうか。よろしいですか。では、今の議論で結論を得たのかどうかよく分からないのですが、大体、論点ははっきりしたと思いますので、次に移りたいと思います。

次は、濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売のための方策についてです。こちらについて、御意見のある方はお願いいたします。関口構成員、どうぞ。

○関口構成員 日本チェーンドラッグストア協会の関口でございます。濫用等のおそれのある医薬品のことについて発言させていただきます。まず、日本チェーンドラッグストア協会としては、基本的に規制強化ということに対して賛同して協力していく所存です。ただ、実効性のある施策にどのように落とし込んでいくのかが大きな課題になってくるかと思っておりますので、まずそこについて意見を述べさせていただきます。

濫用等のおそれのある医薬品は、本年の4月からかぜ薬が追加され、1,500品目以上あります。したがって、購入者数も非常に膨大であり、医薬品のアクセスとバランスというものが重要であると考えられます。また、現場のリソースの限界があることも忘れてはいけません。現実的で実現可能な対策について、今後、施策の実行までの間に、厚生労働省とよく相談させていただきたいと思っております。そこをうまくやらないと、販売におけるクレームというものが多発することが予測されますし、店舗側は疲弊します。最終的には、購入者数が減少していくことにつながってしまいかねません。これは、国策であるセルフメディケーションにも逆行するということになるのではないのでしょうか。

また、現場を預かる立場からは、特に販売の記録に関しては内容ややり方などを詰めていく必要があると思っておりますし、販売の実例としては、結構断られるケースというのがあります。断られた場合、販売できるのかできないのか、販売しなかった場合、我々は指導を受けるのかなどということまで、突き詰めて考えていかないとまずいということになると思っております。

それと、154行目、「同一店舗又はチェーンにおける頻回購入の防止を図る」という項目について意見を述べさせていただきます。顧客と購入品目の紐付けというものは、POSレジがあるから簡単にできると思ってらっしゃるかもしれませんが、結構大変です。そ

して、プログラムの改修やレジ改修にかなりの投資が必要になってくる。また、チェーン会員企業だけでも百数十ありまして、通常は同一地域で複数チェーンが展開して競合しています。他店舗の顧客情報というものは手に入れることはできませんので、買い回り対策にどれだけの効果があるのかは非常に疑問に思います。マイナンバーカードなどを利用した長期の検討ということが書かれていますが、多分これでしたら一元的に管理ができるので、可能になるのではないかと思います。

また、チェーンの定義も少し曖昧な部分がありまして、同一法人の他店舗展開やフランチャイズ、資本提携など、中身が様々です。そして、買い回りに関してだけ申し上げるのであれば、チェーン店だけではなく、個人店も条件は同じだと思いますので、このことから、この「チェーン」という文言は削除していただきたい。そして、「同一店舗の他店舗頻回購入」など、そういった形に置き換えていただきたいと思っております。以上です。

○森田座長 御意見ありがとうございます。事務局に要望があったかと思いますが、よろしいですか。ほかに御意見があれば、まず承りたいと思います。山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 日本 OTC 医薬品協会の山本でございます。資料 1 のとおり、前回、OTC 医薬品協会としては、大包装のみの製品については小包装の追加についても今後検討していくことをお示ししました。

一方、大包装品の販売実態については、あくまでも一例ではありますが、大包装品を販売しているメーカーが行ったユーザー調査によると、大包装品を選定する理由として、使い慣れていること、常備薬として使えること、安価であることが重視されてきました。そのことから、適正使用されている大多数の生活者においては、使い慣れた薬をもしものときに備えて、購入コストも考慮して常備しておくというスタイルがあり、特に中高齢者において実際に定着していることが伺えました。若年層を中心とした濫用問題への対策は非常に重要ですが、多数の国民が享受しているベネフィットを大きく奪うことがないよう、全体のバランスを考慮した対応が必要と考えております。

これらを鑑みますと、前回も御提案させていただきましたが、濫用の実態、つまり入手経路やどのように濫用されているかなどの実態について、私どもメーカー、販売者、行政などの関係者連携の下、正確に把握することが必要ではないかと考えます。このことが、効果的な対策につながると確信しております。

また、その調査と同時に、販売者と協力して、現時点で効果が期待できる、若年層への小包装品販売を含む年齢層別販売方法の対応や、大包装品については、適切な保管や適正使用に関する注意喚起、過量服用しないよう管理を十分に行うことなどの情報提供を追加すること。さらには、前回もお話しましたが、既に一部の OTC 医薬品で行われている空箱陳列対応なども、併せて対応することを検討していきたいと考えております。

したがって、対応案にお示しいただいている 149 行目、「小容量包装の販売を原則とする」という全ての購入者への一律の対応ではなく、専門家が購入希望者に適正に使用できるかを十分に確認することの徹底を前提に、生活者が使用用途に応じて包装容量を選

扱でき、これまで問題なく適正に利用していただいている大多数の生活者の有益性を損なうことなく、併せて、対策の実効性を上げるための調査や、対策の検証等の対応も進めていただきたく、よろしく願いいたします。私からは以上です。

○森田座長 御意見、ありがとうございます。ほかにかがでしょうか。では、鈴木構成員、それから落合構成員、お願いします。

○鈴木構成員 何度も私も発言してきましたのですが、この花井構成員の書かれている中に、やはり初等中等の現場の教育支援の充実が必要だと書いてありますが、今回のこの方策の中には、この教育については全く出てきていません。先ほど言いましたとおり、若年層だけではなく、ある意味大学生あるいは実は高齢者でも、かなりそういう方たちがいると思いますので、まず初等中等、これはもちろん既に教育は義務付けされていますが、やはりそのところの濫用については、もう一度、花井構成員が言われているとおり、プログラム化してきちんとしていくこと。それから、大学も含めた成人に向けての啓蒙。幾ら規制しても、基本的な国民の健康に対する理解が深まらなければ、何の意味もないので、健康にそれが悪いのだ、逆に健康にいいのはこういう使い方というのを、きちんと教えることのほうが、まず先だと思います。そこをまず打ち出していただいて、それと並行して、そういう安全を見越した使い方という方向はしていただきたい。

もう1つ、毎回申し上げておりますが、製品を開けたその説明書にだけ危ないと書いてあるのはどうかとずっと思っています。小包装で、これから包装を変えられるというのでしたら、包装の所にきちんと、こういう健康への被害の注意をしてくださいますという事は、誰が見ても分かるように、この製品はそういうものが入っているのだということを明示することは、すぐできるのではないかと考えています。いかがでしょうか。

○森田座長 落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 濫用等のおそれのある医薬品については、やはり規制根拠とどのような対策を行っていくのかということ併せて、それぞれ検討していくことが重要だと思います。最初に、規制の根拠になる点から少しコメントしていきたいと思っております。

1つが、今回のとりまとめの中で書いていただいている中ですと、若年者に関する利用の部分については、具体的に指摘をしていただいている箇所があり、過去の議論の中でも出てきましたとおり、ここに規制の根拠があるということが分かるように思われます。ただ一方で、若年者以外について、どういった根拠でどういう状況なのかの記載がないように思われます。これについては、もしこの部分について規制をしていくということであれば、その部分についても、そもそも課題や前提認識自体、記載をしていくことが必要ではないかと思っております。

第2点として、前提で、対面の場合について書いていただいている部分もありますが、全体として、本当に濫用をしようとした場合に、インターネットのほうが利用されるような状況なのかどうかについては、疑問がある部分もあると思っております。1つは、先ほど御紹介いただいた医薬品販売制度実態調査の表を、厚労省のホームページに掲載してい

ただいているかと思えます。その中で、第2類医薬品等について、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であったと書いてある部分について、店舗については76.5%、インターネットについては82.0%となっており、本文のほうでも、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であったという項目については、インターネットについて前回より遵守率が向上しているという指摘もされております。

また、過去に議論していた中で、インターネットのほう配送に時間が掛かるので、やはり困ったときには実店舗に買いに行かれるという状況もあったように思っています。こちらについても、医薬品医療機器等レギュラトリー政策研究事業の「薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究」の中で見ていくと、実店舗のほうが2/3ぐらいではないかとも出ているように思っています。そういった意味では、前提事実の中で、インターネット側のほうが、問題があるように見える部分もありますが、今、申し上げたような点については、記載を追加していただくなどして、対面とインターネットの実態を踏まえたバランスを取っていただきたいと思います。

また、後者の手段の点になります。具体的な規制の内容については、やはり行政としての比例原則を含めて、リスクベースで規制をしていただくことが重要ではないかと思っております。この際に1つ重要な点として、先ほどまで幾つか御意見がありましたが、やはり、セルフメディケーションのメリットが失われることについても、規制することによって得られるかもしれないメリットと、失われるメリットというのを、両方比較することは重要であろうと考えます。骨太の方針の今年の39ページにおいても、OTC医薬品、OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進ということは書かれており、セルフメディケーションを進めること自体は重要な価値があるということ、政府全体として議論していると認識しております。

続きまして、本人確認についてです。本人確認については、これまでも述べてまいりましたが、あくまで具体的な行為義務があり、そのために記録作成が前提として行われるべきとなるものです。つまり、何となく顔を見て、身分証でこの人は何さんだということを確認するだけでは、ほぼ意味がないこととなります。それを記録として残す、若しくは一定の人に対しては一定量以上を販売しないだとか、販売をこういう場合には一切行わないということを決めておくこととセットでなければならないと思います。本人確認について「必要と認められる場合」と書いてある部分は曖昧でして、ここは行うのか行わないのか、どちらかであると思います。規制の対象となる対象者、若しくはその行為があるときに、漏れなく適用されるように整理していただくことが必要だと思います。

さらに、この頻回購入の制限を行う場合に、若年者と、まだ根拠の部分が整理されていないそれ以外の方の場合について、どういう形で小分けをしていくのかもあろうかと思えます。少なくとも、一度で致死量の分量は明らかに問題があることは分かりますが、セルフメディケーションのメリットなども考えた場合に、あまりに過剰に小分けになってしま

うと、失われるものもかなり多いと思います。少なくとも、小分けにしたとしても、それだけで買い回りを防止をすることは必ずしもできないのではないかということは、これも何人かから既に御意見が出てきたところだと思います。やはり、徹底するというのであれば、中長期策になっている本人確認の一元的な実施に基づく薬歴の管理、これを行っていくことが大変重要ではないかと思っております。

最後になりますが、この本人確認の手段や指導のあり方についても、ほかの場面との均衡も考えることが必要であろうかと思っております。オンラインではなく、インターネットベースでも十分ではないかと考えております。この点は、オンライン、つまりビデオ通話が前提になっているかと思っておりますが、現在においては、例えば病院においても、そもそも顔写真が付いていない身分証明書で確認をされている状況があります。このため、本格的な意味で、金融機関等の水準で言うと、厳格な本人確認していないレベル感だと思っております。そういう意味では、本当に本人を確認するためにオンラインにする必要があるのかどうかはあろうかと思っております。仮に金融機関の場合であっても、犯罪収益移転防止法などでも、一度確認した後は、ログインパスワードや生体認証等によって代替することは、その後できることになっております。これは金融だけではなく、不動産やほかの領域も犯収法の特定事業者について、整理されている内容になっているかと思っております。

こういった中で、必ずしもオンラインベースの対応を求める必要はないかと思っておりますし、OTC 販売との関係では、やはり、故意に規制を回避しようとする方が買いに来られるという場合にはありますので、単純な規制を入れても、回避する手段をどんどん探していくことになるかと思っております。場合によっては、例えば、実際に自殺などの場合でも原因として多いのは処方薬のほうなのかと思っておりますし、いろいろな方法でそういう手段に回っていくことがあることを考える必要がありますが、単純な購入規制だけでできることは相当限定されると思います。その意味では、最終的に、花井構成員がおっしゃられているような社会教育ということもあるでしょうし、自殺の可能性がある方や孤立されている方などに対する支援などの施策も行い、社会的不安を緩和していくことも、重要な施策になるのではないかと思っております。

全体としては、若年者に対する本人確認や記録整備を行い、義務を整理した上で、一度の致死量については、さすがに1回でということなので、そこは許容しないという形で小分けを実施しつつ、かぜ薬なども含むセルフメディケーションのメリットも考慮しつつ、一方でそういった社会的な不安対策などもしっかり行っていくことが重要ではないかと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 山口でございます。やはり、この濫用を防ぐということについては、簡単にできないことは重々承知していますけれど、やはり一元管理ということが一番有効な手段ではないかなと私も思っています。157 行目に「長期的な対策として」と、もう長期と決めてしまっているのを、できるだけ早くできるようにしていくことが大事ではないかと

思います。先ほど山本構成員が業界を挙げて行政とも協力して実態調査をするというようにおっしゃいましたけれども、是非、可能であればそれは行っていただいて、実態に見合った有効な対策ということを取っていただきたい、考えていきたいなと思います。

その中で、先ほど落合構成員もおっしゃいましたけれども、やはり1箱で致死量というのは、もうこれはできるだけ早くにやめるべきだと思っております。小容量包装の販売を原則とするということが、149～150行目に書いてありますけれども、例えば大容量包装を残すのであれば、この後、医薬品の分類について議論があるところだと思っておりますけれども、例えば小容量の包装よりもリスク分類を1つ上げるとか、そういったことはほかの国でも対策としてあるように聞いていますので、そんなことも1つ考えられることかなと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。森構成員、手を挙げておられました。

○森構成員 ありがとうございます。まず、中長期的な視点として、ネット購入履歴の一元管理というのは、なるべく早く進めるべきだと思います。その上で、現在これだけ濫用というものが問題になっているので、やれることは今、きちんと手を打つべきだと考えています。

今、ネットとオンラインに関するご意見がありました。やはり情報量としてはネットとオンラインでは違うのではないかと考えています。この検討会の中でも指摘されていましたが、ネットで濫用等のおそれのある医薬品を購入しようとしたときに、年齢確認をして、例えば中学生が二十歳と言っても、今は確認する術がないわけで、オンラインであれば、中には17、18歳でも大分年上に見える人もいますが、明らかにこれは違うなという事例については分かりますし、そういう意味ではオンラインであるべきではないかというように思っております。

それから、もう一点、前回の検討会で申し上げましたけれども、3点ほど追加で記載を頂きたい点があります。1点目として、濫用等のおそれのある医薬品に関しては、適正使用の点から、医薬品の分類にかかわらず、文書での情報提供をすることと販売記録の作成を義務付けるべきだと思っております。2点目、今、啓発ということが重要だと言われており、私もそのとおりだと思っております。情報提供文書の中には、啓発の観点から濫用防止についての内容も入れて指導をすべきだと思っております。

3点目は陳列の話ですが、先ほど空箱の陳列という話が出ていましたけれども、国民が、よりリスクのある医薬品であるということや濫用に注意しなければいけない医薬品であるということが分かるようにするという点、それから、情報提供を確実に行うという点から、購入者の手が直接届かない場所に陳列すべきと考えます。以上です。

○森田座長 では、宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 いろいろな中長期的な対策というのは皆さんお考えで、今、おっしゃったようなところだろうと思っておりますけれども、短期的にできることは、やはりこれは尚早に対応できることをするしかない。つまり、いわゆる1日3錠を5日間といたら15錠で

す、御夫婦で風邪等がうつってしまったといっても 30 錠です。それで受診勧奨という形になれば、そこで大体終わるわけです。ですから、先ほど科学的根拠ということも落合構成員からありましたし、科学的根拠で、いわゆる致死量、中毒量は分かっているわけですから、100 錠包装とかそういうのは、当たり前だけれども、おかしい話なので、これはどんなことをしても近い将来やめなければいけない。それはしっかりやっていただきたい。それを残してほしいとかいうのは、そういう意味では企業のエゴではないけれども、どうしてもやめられないというところは、今まで包装をずっと作って、ラインを作ってしまったということもあるかなと思いますけれども、それは是非とも国民のために小包装にしていきたい。

それから、ファミリーユースという言葉をよく使うのですが、ファミリーユースというのはありません。これはその人その人によるパーソナルユースしかないのです。ですから、本来からすると、その方のためのお薬を使わなければいけないので、小包装でそれをしっかりとした担保の中でやっていくしかないということは、確認していただきたい。

それから、先ほど鈴木構成員からありましたように、箱にきちんと書きなさいということです。今はよく、箱に「プレミアム」とか「DX」とか、それから「EX」とか、何かすごく効きそうな名前が書いてあるのですね。これはやめていただきたい。これよりは、先ほど鈴木構成員が言ったように、これは少し量が多くなると問題が起こる成分が入っていますよと、たばこと同じようなことはないと思いますけれども、それにある程度の警告というものを書いていかなければいけない。

それから、一般の処方箋薬で自殺する方も多いと、先ほど落合構成員からありましたけれども、その中に、やはり自殺企図があって使われている中には鬱の方がたくさんいらっしゃいます。その中で、処方された薬を飲んでいて、それを大量に飲んでしまうという中で起こっていることが、処方箋薬の中で一応問題になっていることで、それと濫用のところというのは分けて考えていくべきです。一般の中で起こっている緊急事態というか、お子さんが倒れてしまったり、高齢の方が倒れてしまったり、誤用、濫用を防ぐというところは、やはり原則に立ち戻って、長い将来で長期的な展望の中で考えていくというより、できるところから始めていただきたいと思っています。

○森田座長 ありがとうございます。オンラインで赤池構成員が手を挙げていらっしゃいますので、どうぞお願いいたします。

○赤池構成員 ありがとうございます。赤池です。今回の濫用の問題、第 1 回目のこの検討会のときに御報告のあった内容だと思いますけれども、やはり若い学生さん、いわゆる若年層の濫用が非常に社会的に大きな問題であるというところから議論が始まったと理解しております。そういった意味では、やはり宮川先生もおっしゃっていただきましたけれども、短期的に早急に対応できるところは是非すべきだろうと考えます。まず、すぐに対応しないといけない点だろうと思います。そういった意味では、やはり包装の見直しですとか、それから、先ほど来お話が出ていますけれども、何らかの警告を書くとか、そういったす

ぐにできるような対応というのは、すぐすべきであると考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。大体、皆さん同じような形で、ピタッと収れんはしておりませんが、近いところだと思います。松野構成員が手を挙げていらっしゃるのです、どうぞ。

○松野構成員 松野です。先ほどから出ている意見に特別な反対があるわけではないのですけれども、まず1つ目、今できることということで、小包装なりの包装変更のタイミングに合わせて、その表示方法も変えたほうがいいのではないかという点です。現在、セルフメディケーション税制等、箱に表記されていますが、最近、教育体制を考える県レベルでの委員会に出させていただいたときに、その委員会のメンバーの方々が、セルフメディケーションという言葉聞いたことがないと、それはどういう意味ですかというように聞かれた経験があります。箱にそういう文字があるけれども、それがどういう意味で使われている言葉かも分からないような状況では、子供のみならず大人も理解出来ていないだろうから、せめてその箱の中に、セルフメディケーションの意味についての説明が入るだけでも、その意識が変わってくるのではないかなと思います。

2点目ですが、森構成員におっしゃっていただいた、まずは文書での情報提供が必須ではないかという点について、その文書の書き方自体も、できれば、濫用防止の観点からその個人の病状や環境に合わせた形でチェックシートのような形になったものを提供できれば、渡す側の手間の掛かり具合と、あとは、もらう側の判断の仕方も分かるような形で、その情報提供が簡便な形で皆さんに伝わるような形になるようなものが1つあればいいのではないかなということ、賛成意見としてお伝えしたいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、宮川構成員、それから山本構成員。

○宮川構成員 今、お話がありましたけれど、セルフメディケーションというのは、もともとセルフケアがあってからのセルフメディケーションです。ですから、セルフメディケーションだけ先に言葉があって独り歩きしても、なかなか理解できない。セルフケアというのはどうするのですかというのは、教育の中でリテラシーがあってこそそのものです。健康というのはどうなのですか、それは栄養とか睡眠とか運動とか、いろいろなものを知りかされた上に、そこがセルフケアですよということです。そのセルフケアの道具としてセルフメディケーションがあるだけで、セルフケアという考え方が十分にリテラシーとしてきちんと身につかない限り、セルフメディケーションだけ言っても、ただ口でだけ述べればいやと、それこそ逆に誤用、濫用につながってしまうということをお聞きいただきたいです。

○森田座長 では、山本構成員。

○山本構成員 山本でございます。コロナのときもあったと思うのですけれども、急な発熱等に備えるためには、やはり常備薬という考え方はあってもいいのかなと思います。

もう一点なのですけれども、この常備薬という概念を否定してしまうと、配置薬というものが存在しなくなってしまうということもあって、常備薬というのは考え方として日本

においても古くからある考え方で、私は常備薬として準備することはいいのかなと思っています。以上2点、コメントさせていただきます。

○宮川構成員 常備薬を否定しておりません。日薬も日医も否定はしていません。ただ、量が多いのが問題だと言っているだけです。それをちょっと山本構成員は勘違いされています。常備薬は常備薬であっていい。それは、ですから私が言ったようにパーソナルユースです。それが大容量になってしまうことが問題だと言っているのも、完全にそれは焦点が違うというように思っていたきたいと思います。

○森田座長 落合構成員。

○落合構成員 大分議論が出てきたので、細かいところについても指摘させていただきたいと思います。1つが、本人確認をするときにどうするかですが、年齢確認をするよりも単純な本人確認のほうが良いという場合もあります。例えば全量本人確認をして規制するような場合であれば、別に年齢確認はしなくても、それはそれでよいのかもしれないということもあります。

また、インターネットを利用した場合の本人確認についてですが、やはり非対面の取引自体は、この医療に限らず増えております。例えばクレジットカードなども、かなり悪用がされて濫用されたりして、それこそサイバー攻撃を受けてしまったりだとか、盗用されたりということがよく起こるようになっております。そちらの規制強化の場合でも、転送不要郵便などを使って本人確認をするというような形で、受取時に身分証明書を提示するとか、そういう方法を使ったり、例えば銀行口座などを使って確認をするですとか、そういった手法も犯罪収益移転防止法だと認められています。必ずしも映像がないと本人が確認できないというものではなくて、複数の手段の組合せをすることによって、合理的にできることになっております。ですので、その点については、やはり本人確認が目的であるという限りにおいては、インターネットにおいて工夫をすれば実施し得ると思います。

また、実際に小包装で販売をしていったときに、どのように更に行き規制を整理していくのが重要なのではないかと思います。つまり、これはどのぐらいの期間だったら再度売っていいのだろうかや、先ほどお話が出たような、例えば本人確認に応じてくれない場合は、ほかの本人確認義務があるような法令でいきますと、少なくとも販売拒否ができるようにする、応召義務的なものは全くないと整理することになります。それは、そこにに応じてくれないことが悪いとせざるを得ないことがあろうかと思います。こういう細かい部分も必要になってこようかと思います。

最後は、本当に細かくなりますが、POS レジの話で、なかなか販売履歴をいろいろ管理できないかもしれないというのは、意外と簡単そうに見えて根深い問題であるように思っております。デジタルレシートとかを使われているような大手のチェーン店も少ないような状況でして、例えば東芝テックのようなベンダーはAPIを出しているのですが、あまり使われていなかったりします。本当に困られるということは、そうなのだと思います。ですので、システム改修等も場合によって必要になるということは、実際にはかなりあると

ころだろうとは思っております。すみません、最後はコメントだけですが、以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ここの議論におきましては、論点として1つは、対面オンラインとインターネットでの購入状況の把握などが適切かどうかというところだと思います。今、落合構成員のほうから実績にそれほど違いがないというような、ないのではないかという御意見がございまして、これについて更に御意見があれば承りたいと思います。

また、小容量包装に関して言いますと、これは大容量でいいという御意見はなかったと認識しております。小容量というのがどれぐらいなのかということと、それでどれぐらい効果があるのかということについては、若干疑問の点もあったかと思いますが、いずれにしても大容量でそのまま売ることについては、かなり皆さんネガティブなお考え方かと思えます。

それから、本人確認につきましては、これは理想的なのはマイナンバーできちんと確認しろということだと思いますけれど、そうでないときには、できる限りということと、現状においてもいろいろな形で確認はされているわけですし、それにおいて、一部の濫用その他はあるかもしれませんが、顕著な大きな事件とか問題というのは、そんなに起こっていないようにも思います。可能性があって、もっと厳しくしなければいけないのかどうかということも含めて、更に御意見があれば、最後にちょっと私が余計なことを申し上げましたけれども、確認をさせていただければと思います。はい、どうぞ。

○総務課薬事企画官 事務局のほうから1点、落合先生に御指摘いただいた対面及びオンラインでの販売方法については、これは本人確認のためだけではないと理解しています。購入する際に、購入者の状況を見て、いろいろなやり取りがあって、その際の気付きだったりとか、そういったところが分かるような形で、ゲートキーパー的な役割も資格者が持ち得るのではないかとといった指摘から、今回このような案とさせていただいておりますので、そのあたりも御意見いただければと思います。

○森田座長 ありがとうございます。ちょっと私の言い方が不十分だったかもしれませんが、今の事務局が言った点について、宮川構成員。

○宮川構成員 今の事務局のお話のように、薬剤師の方も登販の方も、やはり面前にいる、そういう求めに来た患者さんとか、そういう方にいろいろな話を聞いて、そして、それに合った薬を出しているという現状はいっぱいありますよね。資格を持っている登録販売者の方は、そういう意味では重要なポジションだろうというように私は認識しております。そういうことができる、そして一生懸命勉強して、そこまで来た方なので、そういうことをやっていらっしゃる方を、やはりしっかりと応援していかなければいけない。そのためには、そういう職業の方、そういうことが本来の業務である方が、しっかりと対面の中で、適切な薬をお勧めしていく、そして、必要であれば受診勧奨、それから、登販の方だったら薬剤師の方を紹介して、薬剤師の方にきちんとつないでいくという、そういうことができなければいけないのだろうと思っています。

そういうところは、やはり地方と都心の間とで地域差というのがかなりある。地域の中でも、県庁所在地のような大きな所、その一部の所と、そういう所ではない所とがあります。ですから、先ほど言ったように、やはり地域の中では、売っていらっしゃる方が既に地域の中にいる、そして、売っていらっしゃる方が薬剤師であったり、そのような中で、買いに来た方が地域の方であるわけですから、大体は分かる。本人確認などはしなくても大体分かるのが、普通の通常な所なのです。だから、そういうことができない、いわゆる都会とか、このような都市の場合、それをどうすればいいのかということを考えていって、そういう目で分けて考えていかないと、やはり議論がおかしくなるのではないかなというように思っています。

○森田座長 ありがとうございます。はい、森構成員。

○森構成員 先程、事務局からご説明がありましたが、やはり対面であったりオンラインのときには、相手の状況であったり、挙動であったり、様子であったりというのを見るため、先ほど申し上げたようにオンラインの方が明らかに情報量が多く、そういった点がネットとは異なるというように思っています。そういう情報から判断をして、販売の可否であったり、説明の仕方を変えて現場に当たっています。

それから、確かに、ネットで買った方が濫用につながっているかまでは、どこかに結果が出ているというのではありませんが、本検討会の中でもネットは1か所に居ても買い回りがしやすいという話が出ていたように思います。今、よくホテル業界で問題になっているキャンセル問題があつて、ネットで予約できるようになってから、気安く予約を入れて、そのままキャンセルしないで当日来なかったという例が多いというように、やはりアクセスがしやすい、ある意味ではアクセスがしやすい良さもあれば、安易なアクセスということもネットの性質だと思いますので、そこら辺を考えながら、この濫用問題に関してどうしていくかということをご慎重に考えた方が良いと思います。私はやはりオンラインと対面にすべきだと思っています。

○森田座長 落合構成員。

○落合構成員 本人確認とは別で情報量の点で言うと、確かに1回のお話をするときの情報量というのはオンラインのほうがあるというのは、それはおっしゃるとおりかなとは思いますが、ただ、そこが本当にこのインターネットについて必要な状況なのかということがあっていると思っています。先ほど言及させていただいた厚労省のホームページで出ているようなエビデンスの部分についても、どちらかと言うとインターネットにおいて適切に、今の時点である程度実施されている状況があるかと思っています。また、オンライン診療の場合でもそうだったと思いますが、必ずしも義務付けをしなかったからといって資格者が対応しないかということ、またそれは別の問題であつて、頑張つて必要な対応をしようというふうにおかれている資格者の方は、少なくともそのときに必要があると思えば、そういう場合にオンラインに切り替える、若しくは店舗に行ってくださいという指導をすればいいということで、そのときに売らなければいいという対策も行えるとは思いますが、もちろん、その

情報量の観点だけで見ると、確かにオンラインが勝っている部分もあるとは思いますが、そこで受け手側も準備をしないといけなくなる部分も大きくなるでしょうし、これによって対策としてより社会的に工数が増える部分について、どう評価するのでしょうか。規制の根拠となるような事象がどのくらいオンラインのほうに偏っているのかも踏まえて、そこまであえて今の状況より厳しくする必要があるのかを考える必要があるかと思っています。以上です。

○森田座長 山本構成員。

○山本構成員 山本です。先ほど座長からおまとめがあったのですが、大包装について異論がなかったということで、私のほうで大包装についての有益性をお話させていただきましたので、その点よろしくお願いたします。

あとは、先ほどの私の発言の補足になりますが、配置薬というのはファミリーユースでありますので、そういう伝統はあるということは御理解いただければなと思っています。

○森田座長 ありがとうございます。私が先走って、まとめすぎたかもしれませんが、先ほど宮川構成員のお話もありましたように。

○宮川構成員 すみません、今、言ったように配置薬はファミリーユースではないです。配置薬もパーソナルユースです。それは間違えてはいけません。配置薬の中に子供用のものがある。子供なら子供、大人は大人、便秘薬でも高齢者用の便秘薬というものがあるわけですから、全く違います。だから、それは配置薬がファミリーユースではないのです。配置薬もパーソナルユースで、それで必要だと私は言っているわけです。そこのところは間違えてはいけません。

○森田座長 ありがとうございます。大包装に関しますと、基本的に今、言われたようにいろいろなケースがあると思いますが、慣習でそうであった、大きな家族で便利だったなどという点については、宮川先生は必ずしもその考え方自体が当てはまるものではないという御意見で、それに対する積極的な反論はなかったから、そういうふうに申し上げましたが、分かりました、そういう御意見もあるということについては、理解しました。

さて、これをこのまま続けていてもきりがありませんので、もう一度、事務局のほうで整理していただいて、ほかのデータにも基づきまして御審議いただきたいと思います。

少し時間も押していますが、次に要指導医薬品のあり方について、御議論いただきたいと思います。さらに、続きましてといいますと、デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方の話になりますが、ここで論点になっていたのは管理可能な店舗数と、全く違う話になります。その辺もこれまでのところはいろいろ議論があったといいますか、まだ議論が尽きていないところだと思いますので、御発言いただければと思います。森構成員、どうぞ。

○森構成員 1点だけ少々分かりにくい記載なので、できれば修正いただきたいと思います。201～203行目あたりの所なのですが、必要な場合には一般用医薬品に移行しない区分を設けることには賛成です。その所の文章が少し分かりにくく、具体的には202行目

の途中で、「要指導医薬品が」で始まる文章について、「要指導医薬品が一律に一定の時間経過により一般用医薬品に移行する制度を見直し、リスク評価を行い一般用医薬品に移行することとし、医薬品の特性に応じ、必要な場合には移行しない制度とする」等、修正していただければと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ポイントはリスク評価をきちっと行うという点を強調するという趣旨ですね。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。もう先ほどのところでかなりエネルギーを費やしたかなと思いますが、いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

それでは、いわゆる店舗についての1人の薬剤師さん、専門職の方が管理可能な店舗数について、いろいろな御意見がありました。これについても科学的根拠を示して何人ということは、なかなか言いにくいと思いますが、考え方、その他について、森構成員、どうぞ。

○森構成員 まず可能な店舗数なのですが、上限を設けることには賛成です。それから、前回もお話しましたが、管理店舗で業務をしながら他の店舗の管理をすることになります。そういう点からは、複数店舗の管理ができるのかというのは慎重な検討が必要だと思います。

また、現在は「遠隔管理が本当にできるのか？」ということをごここでは検討していて、現在、実施されているわけでも、遠隔管理が可能であるかどうかということも、まだ、分かりません。そういう意味では、遠隔管理が行われるようになって、その状況を見て、何店舗の管理ができるのかというのは検討すべきなのではないかと思います。そもそも今は遠隔管理ができるのかどうかという検討段階なので、実施もしていないのに更に具体的に何店舗か検討するというのは、先ほども根拠という話がありましたように、実際に実施してみて本当に複数管理が可能なのかということをご検討すべきだと思います。

それから1点、全体の所で追加をしていただきたいのですが、ここも以前から何回か発言させていただいているところですが、遠隔管理に当たっては、あくまでも高度なデジタル技術が開発され、確実に管理できることが確認されていることが前提であることを、明確に記載していただきたいと思います。確実な管理とは何かと言ったら、人、もの、設備、業務、ヒューマンエラー防止等、このことができるということは確認されていることが前提であるということをご、明確に記載していただきたいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 要指導医薬品のほうのコメントをさせていただいてもよろしいでしょうか。

○森田座長 ちょっと今は管理可能な店舗数の話に入っていますので。

○落合構成員 では、要指導医薬品はまた後ほど述べます。では、管理のほうについてコメントさせていただきます。まず1点が、先ほどのインターネットの点と同じですが、やはり相談に応じる場合について、オンラインになっています。しかし、インターネットが実施できている状況の中で、先ほどは特に濫用等のおそれのある医薬品についての議論で

したので、特に議論が大きかったと思いますが、それ以外のものについては基本的にインターネットで販売ができているような状態で、要指導医薬品は抜きますが、そういう状態であろうかと思えます。そういう意味では、インターネットで実施できるようにしていくということが重要ではないかと思えます。

2点目として、温度や湿度の保管の環境の記録についてですが、これは一般的な許可の店舗の中でも管理義務が付されているものなのではないでしょうか。これは、基本的には既存の店舗と同じような形の義務を実施していくことになると思えますので、この点については、実際にどうされているのかは確認させていただきたいと思えます。

3点目ですが、受渡店舗を数店舗に限定するという方針は、最初から定める必要は必ずしもないように思っています。実際に管理の可能性を検証していくことになっていきますので、どこまでできるのか自体は今後の検証に委ねられている部分もあると認識しています。例えば店舗に来られた患者さんの対応で言いましても、実際の薬局の状況を見ますと、同時にたくさんの方が資格者に対応を求めるようなリクエストと言いますか、相談要請を次々と同時になされること自体はあまり生じないような状況ではないかと思えます。仮にそういうことがあった場合でも、待つていただくということではないかと思えます。ただ、この待たせるということについては、事業として行われている方々は、規制とはまた別の意味で、お客様商売でもあるという部分もあると思っていて、そういう意味では、むやみに長時間待たせるようなことは、当然ながらされないはずと思えます。そういう中で、どちらかと言うと、患者さんの相談対応というよりかは、管理面において限界があるかどうかを検証して、議論していくべきなのではないかと思えます。

また、受渡店舗の管理のみを行うような管理店舗を不可とすべきとなっている点については、特にそのように整理していただく根拠となる部分がないように思っています。複数店舗を管理する場合に、自店舗のほうが遠隔の店舗よりも管理はしやすいはずだともなり得ると思えます。そうした場合には、この部分については不可にするべき必要はないのではないかと考えられます。

今の点は間違っしてしましまして、失礼しました。今の点は、管理店舗と受渡店舗の関係について申し上げていたところで、354行目でした。もう1つの受渡店舗の管理のみを行っているという形態の管理店舗は不可とすべきという点については、この点の根拠が特にないというだけです。なぜできないのかというところがよく分からないという意見ですので先程の発言を訂正いたします。

最後に、これまでも議論してきましたが、同一都道府県内に限るという点については、やはり行政側の都合で制限をすることになると思えますが、実際には必要な場面も想定されるということは、これまでも議論してきたところですし、都道府県外も含めて実施できるようにしていくということが重要であろうと思えますので、早急な体制の整備も含めて御検討いただきたいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ちょっと私が論点を限定しすぎて発言したかもし

れませんが、今、申し上げたような形で、デジタル技術を活用して販売店をどういうふうな形で管理していくか、それに関連して問題点、その他について御発言いただければと思います。末岡構成員、どうぞ。

○末岡構成員 今の落合構成員の意見のうち1点、私も同意見だったので追加でコメントさせていただければと思います。11ページの306行目の所で受渡店舗の管理のみを行う形態の管理店舗は不可ということについて、ちょっと疑問を感じています。事務局の方からはインターネット販売も同様だというような御説明があったのですが、管理店舗は受渡店舗の管理ということで、そういう意味で知見や経験を積んでいくことが考えられますので、それのみを行うという管理店舗があってもいいのではないかと思います。インターネットについても、ちょっと今回は範ちゅうではないかもしれませんが、ストックの管理ということで経験を積んでいく、知見を積んでいくということが期待できるので、実地販売をしている所に限定するという根拠は薄いのかなと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 先ほどの落合構成員の御発言の中の早い段階で、今、議論している管理店舗と受渡店舗のことについて、インターネットの利用もしていくべきだというようなお話があったように聞こえたのですが、どのようにインターネットが絡むのかがちょっとよく分からなかったのですが。

○落合構成員 すみません、失礼しました。今の御指摘の点というのが、相談の場合の手法をオンラインとしている箇所があったとされていて、そこをオンラインにするのか、それともインターネットにするのかという点を、申し上げたつもりでした。

○山口構成員 インターネットにすると、管理店舗と受渡店舗は関係なくなっていく。

○落合構成員 相談業務のところですよ。

○総務課薬事企画官 すみません、今回、参考資料2の41、42ページ辺りにフロー図、イメージ図を提示させていただいて、これは前回までの資料にも掲載させていただいたものですが、特に落合先生がおっしゃっているのは42ページだと思います。41ページのほうは、自宅等でインターネットを利用して、購入を決めてもらって、店舗に来ていただくのですが、42ページの場合は、店舗に来ていただいて、資格者と相談していただくということを想定しています。今まで、その41ページがOKだということを考えると、店舗に来た際の相談もインターネットを利用した相談が考え得るのですが、ただ、このフロー図では店舗で資格者がきちんと対応でつながっていますので、実際の店舗と同じことをするというイメージにおいては、対面で購入者に来ていただいたのであれば、ここの通信環境を使っていただいて、資格者とやり取りをしていただくほうがより適切なのではないかと思います。この案にさせていただきます。このことだと思います。

○落合構成員 はい、おっしゃるとおりです。私のほうも説明が不足していて失礼しました。

○山口構成員 ということは、ここで例えば店舗に来て有資格者と話をした上で、インタ

ーネットで購入するということもありではないかという御意見ですか。

○落合構成員 はい。そこで例えば電話、若しくはテキストかもしれませんが、インターネットというものを指す場合については、インターネットということになると、電話というよりは、どちらかと言うとテキストということになるかもしれないと思います。

○総務課薬事企画官 恐らく店舗に置いてある機械で、ネットを自宅のパソコンと同じようにやっていただいて、購入を決めて、その購入の販売員の所に行っていただくということを想定されているのかなと思っています。

○落合構成員 はい、おっしゃるとおりです。

○山口構成員 かなり複雑にならないのかなと思ったのですが。

○森田座長 私も構成員として質問ですが、よく分からないのですが、薬局に行ってスマホでやるということと何が違うのかというのがよく分からないのです。家でやって、インターネットで入りますが、わざわざ行って同じようなことをするならば、そこをあえて区別する意味はどこにあるのかというのがよく分からない。私が聞いていいのか知らないのですが、そういう気がしたのですが、どうなのですか。

○落合構成員 そうですね、結局、手段としては必ずしも映像が必要かどうかというところはあるのかなという気がしますし、店舗に来て見ていたときに、多少、相談をしたいというときがあるとは思いますが。しかし、それにしても、やはりテキストでのチャットの機能などがあって、それで対応してもらえることで十分ということもあり得るのではないかと思いますので、それを選択肢として殊更排除しなくてもいいのではないかと思います。

○森田座長 よろしいですか。森構成員、どうぞ。

○森構成員 先ほどの受渡店舗の管理のみを行う形態の管理店舗は不可とするべきという所なのですが、参考資料2の41ページ、42ページをご覧くださいと思います。これまで本検討会でずっと議論してきたのは、管理店舗と言いますが、これは販売店舗です。販売店舗が販売したものを受渡店舗で購入者に渡す。そう考えたときには、当然、販売店舗の専門家が受け渡す医薬品に関して責任を持つ、それから受渡店舗全体に責任を持つということを考えれば、当然、受渡店舗の管理のみを行う形態の管理店舗は不可とすべきであって、前提として議論してきたのはそういう考えだと思いますので、これはこのままとすべきだと思います。以上です。

○森田座長 ただいまの議論を聞いていると、その辺はもう少しすっきりした形で、簡単に。要するに、管理店舗があって、そこで受け渡すか、言うなればサテライトみたいな形であって、そのやり取りを何でやるかという話になってくるのかなと思います。その場合の受渡店舗に対しての管理がきちっとできるかどうかというのが、1つの論点になっていて、それもできるという前提ですが、1人の管理店舗の管理者の方で何軒できるのかということ、この前ちょっと議論になったというところだと思います。そういう理解です。

○杉本構成員 全日本医薬品登録販売者協会の杉本です。どうぞよろしくお願いいたします

す。我々の団体は、一般用医薬品販売の専門家として、長期に亘って、その資質向上に努めてきた団体です。そういう観点から、全体としての検討会での意見の流れと沿わない点があるかも分かりませんが、意見を申し上げたいと思います。

その前に1点、確認をお願いしたいのですが、この9ページの218行目に、「将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、薬剤師等の人材の有効活用を図ることは重要である」という記載がありますが、ここのところをもうちょっと詳しく、多分、意見の中で出たことが集約されていると思いますが、御説明をお願いしたいと思います。

○総務課課長補佐 事務局から御説明します。こちらは前回のデジタル技術を活用した場面についての議論の初めのほうでも御説明させていただいたとおり、今すぐアクセスに困っているというわけではないかもしれませんが、例えば、今はお店に資格者がずっと常駐していなければならないということを求めています、ただし、その資格者が常駐しているという状況を保つためには、その地域に一定の医薬品の需要があって、有り体にはその資格者の方の給料をきちっと稼げるだけの売上げが必要ということなのかと思います。ただ、将来的に人口が減少した場合、その地域にそれだけの需要がなくなってくるというおそれも考えられます。そうすると、その地域で常駐に見合うだけの需要がないということになってしまいますと、常駐できないので、その地域から医薬品のアクセスができなくなってしまうということにもなりかねません。そのために、人材を有効活用することによって、その地域の医薬品のアクセスを確保するといったような考え方も必要といった意味です。

○杉本構成員 分かりました。地域包括ケアシステムというものがありまして、これは、重度な要介護状態となっても、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができる住まい、医療、介護、予防、生活支援が一体的に提供されるシステムの構築の話だろうと思います。これを考えた場合に、方針としては地域の中で本当に専門家がそこで生活できるような環境を作るといふことのほうが非常に重要で、それが崩壊するかも分からないことを前提とした議論というのは、少し違うのではないかと私は思っています。

つまり、割合、都会にいと分かりにくいと思いますが、水の確保や空気の確保というのは、地域に人々が満遍なく生活することの中で、人の手によって確保されている。そうだとすると、そうした人口減少地域とされる所も、インターネットの活用等を通して生活できる環境を作っていくということが生産的です。それをどこかで止めてしまつて、もう駄目だ、やがてその地域の中で専門家が住めない状況ができるということ、まるで許容するかのような文脈を拝見しますと、地方に住んでいる者としては非常に残念です。人口減少問題というのは、本当にたくさん問題を引き起こしていて、そのことに対してきちんとしたメスが入っていない環境がまずあるだろうと思つている中で、ここに書いてあるように地域に将来的に医療の担い手が少なくなっていくという、これをいかに乗り越えていくのかのほうが必要な論点ではないかなというふうに私は考えるわけです。

したがいまして、登録販売者においても、経営的にペイするかどうかによって、試験に

合格する、合格しないなどが決まるわけではありません。そして、店舗販売業を開業するという点についても、今は割合ハードルが低い。また、登録販売者試験の難易度もそんなに高くはありませんので、資格を取ろうと思えば取れる環境がある。また、その試験合格後、管理者になるためのハードルを令和5年に緩和しているわけです。そうだとすれば、これは最大限にいかしていただかなくてはいけないと私は考えています。したがって、極力その店舗販売業の許可を取るような方向性、試験を受けてもらう、専門家を地域の中に絶やさぬような環境の保全ということに力点を置くべきではないかと思えます。

この受渡店舗等がどういうふうに展開するのか、私には見えないのですが、その結果として、地域の中に専門家を育てにくいような環境をかえって作ってしまう可能性がある。つまり、その許可があるのであれば、登録販売者試験等には挑戦しなくてはいけなくとも、もう要らなくなったから、では受渡店舗だけで満足しようよとなったときに、本当に専門家の育成そのものに関して棹を差すということになりはしないかということが1つです。

展開としてどうなるかが見えてこないのですが、私は地方薬務行政の方々ともよく話をしますが、十分ゆとりがあるような状況だとはとても思えない。受渡店舗がたくさん出てきたときに、本当に管理をしきれぬのかどうかということも、私には理解できません。

もう一度、申し上げます。私は、医薬品販売の専門家として、その資質向上に努めている団体です。それは絶やすことなく続けなくてはならない。もう地域が疲弊するから努力しなくてもいいというふうには、とても考えられない団体です。したがって、繰り返しますが、今後も地域の中に専門家がちゃんといられる、お医者さんであり、薬剤師さんであり、医療の関係者が住める環境を作るということに重点を置くと考えた場合に、決してその方向性と沿うものではないような感じがしています。また、地方薬務行政さんの負担の上限を超えてしまうのではないかと。やってみないとこれが見えないのですが、役所の時代からいわゆる登録販売者制度を作ってそうした人々が飛躍的に増えたことが、では専門的な情報の提供というところでプラスに働いたのかということ、正直に言わせてよく分かりません。決して、その新しい技術を導入することが医療あるいは一般用医薬品の質の向上につながるわけではありませんので、それに棹を差すような考え方そのものには、団体としては反対をせざるを得ないと考えています。インターネット等は非常に重要なツールですが、使い方だと思います。地方においても、そうした技術を利用することによって、医療等の専門家がきちっと生きる環境を作るということにもっとエネルギーを割くべきであって、規制緩和をして、より便利な社会を作ることの結果として、専門家が生きていけないような環境を作るということについては、反対をしたいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。大変重要な御意見だと思います。事務局として。

○総務課薬事企画官 杉本構成員、ありがとうございます。今般の検討も、決して専門家の関わりを軽視しているわけではなくて、既存の関わり若しくはそれ以上のしっかりとし

た対策ができるようにということで、先生方に御議論いただいているものかと思えます。ここに1つ将来的にということも書かせていただいておりますが、これだけのためにこの検討をやるのではなくて、今出てきているデジタル技術を使って、今と同等のしっかりとした対策を担保することについて、それが可能であり得るべき方法論を議論していただいていると思っておりますし、専門家の育成も両輪でやっていかなければいけないところだと思いますので、そちらのほうもしっかり検討してまいりたいと考えています。

○杉本構成員 前回も申し上げましたけれども、今、3万人くらいの町に住んでいるのですが、その町に住んでいる、そこで育った人たちがその町で仕事に就けないという環境ができています。高校を卒業する、あるいは大学を卒業して、その地にとどまれない。なぜかと言うと、産業の偏在性といいますか、それが起きている結果として、地方での生活が困難な環境ができ上がってしまった。しかし、そのことは、大所高所から見た場合、申し上げたように、例えば水源の確保とか空気の確保とかいう観点からすると、非常にマイナス材料が多い。何となく山林とかは人がいなくても確保できるような錯覚をされる方がいるかも分かりませんが、有害鳥獣等が増えると砂漠化が進んでいく。つまり、いろいろな所に人に住んでもらわない限り、日本の環境の保全はできないのです。そうだとすると、インターネット技術等を活用することによって、どこでも人が住める環境、医療の専門家がきちんと住める環境を作ることのほうが重要であるにもかかわらず、そういう方向性の話がない。インターネットを作ったらこんなことができるよということと、それが将来の日本において好ましいことかどうかというのは、私は別次元だと思います。

私は地方に住んでいる者として、皆さんの所得が極めて低くなって、生活できないような環境ができて、今、医療や介護の施設の閉鎖が相次いでいる。高知県内、高知市の中でも起きているわけです。そういう状況そのものに対してメスをきちんと入れることなく、インターネットを使えばこんなことができるという、非常に狭い領域の話ということは残念に思いますし、職能団体としては、ああそうですか、賛成しますとは申し上げられない、そういうことです。

○森田座長 ありがとうございます。重要な議論ですけれども、私も一応、人口問題について随分取り組んできたのですが、ここでこの議論をしているときりがなくなるので、御意見として承っておきます。それでは、大分予定の時間が過ぎましたけれども、何人がという話もどう整理したらいいか、私も困ってしまいますが、幾つか御意見が出たので、それについて事務局と相談の上で整理をしたいと思います。

実はもう時間が押しておりますが、もう1つ重要な議題があるので、それについてお諮りしたいと思います。では、簡潔にお願いします。

○落合構成員 要指導医薬品についてです。実際、要指導医薬品について対面での指導が実施できない項目については、前回までの議論を踏まえると、ピル以外には特になくはないと思います。ピルについても議論して、整理できるのだろうとは思いますが、ただ、この会議のスコープを超えるということなのでこれ以上は述べません。ピルはその場で飲むことを

前提として議論をしたということで考えると、やはり薬局側で完全に管理する必要があることを必要としていると思いますので、厳格な管理とその場で服薬することとを並べていただいています。直ちに服薬をさせるということで、全て患者に管理はさせないということだと思っています。そういう意味では、直ちに服薬させるピルのことだけ記載していただいたらいいのではないかと思います。

また、もう一点、要指導医薬品の製造販売後調査について、もともと法制度を整備した当時、趣旨としてどう御整理されていたのかを伺いたと思います。調査の目的や調査事項としてどういうものが定められていて、現在、調査後の移行可否について、どういった点が検討されているのかを教えてくださいたいと思います。

最後に、医薬品の特性に応じて必要な場合や、再審査や製造販売後調査の結果を踏まえて見直しという部分として、どういったことを考えておられるのかが少し分からないように思いました。一律に移行しないような類型はどうなのかということもあると思いますし、もちろん、後で問題が分かったとか、そういう成分が出てきた場合には、また見直しをするということだとは思いますが、しかし、要指導医薬品については、スイッチ OTC の中で、規制改革推進会議などでも進めていたアジェンダですし、先ほども言及した骨太のほうでも記載がありますので、これまでの成果もいかしつつ、リスクが新たに顕在化するのであれば、それは別途考えていただくことが重要ではないかと思います。以上です。

○森田座長 事務局のほうはいかがでしょう。

○医薬品審査管理課長 製造販売後調査について、どのようなことを考えているかということですか。

○落合構成員 そうです。もともと、どういう趣旨でこの製造後調査が設定されているかということです。

○医薬品審査管理課長 市販前に明らかにできなかったこと、当然、治験とか様々な試験をやるわけですが、一定程度限定的な状態での使用になります。一方で、市販後により広く使われるわけですので、実際に現場で使われたときにこういった状態の中で、どういったことがあり得るのかを調べるという意味で、市販後にそれを調査するということになります。

○医薬安全対策課長 医薬安全対策課長です。OTC という観点から少し補足させていただければと思います。スイッチ OTC、医療用で用いられていたものを薬局で OTC として販売する際に、一定の調査をしております。これは、基本的に薬局にお願いをして、そこから買った消費者というか患者の方に調査票をお渡しして、調査をすることがありますが、主に適正使用ということで、一般用としての注意、先ほどもありましたが、一定期間使って症状が良くならなかったときに、医療機関を受診していただいたかどうか、あと、副作用の発現状況なども拝見しまして、処方に基づく医療用のときと比べて何か傾向が変わっていなかったか、一定期間そのようなことを調査させていただいて、一般用への移行が妥当か、それから、その先にリスク分類をどのような形にするかというようなことの参考にし

ています。

○落合構成員 ありがとうございます。もともと設定されている調査の目的や、運用の状況は分かりました。そうすると、最後に御説明いただいたとは思いますが、最終的に、その結果自体は、OTC 中での分類をどれに振り分けることが適切かを整理するために使われるということでしょうか。そのほかの検討に使える材料が調べられているのでしょうか。

○医薬安全対策課長 1つの調査で2つのステップがあります。まず、中途の段階で、要指導医薬品からOTCは、一応、一律に移行するものとなっていますが、極端な話、甚だしくいろいろ問題があるようであれば、やはりOTCにするには適当ではないのではないかと、という話が可能性としてあるのではないかと、ということで、一般用に移るかどうかという観点の確認をさせていただき、その後、今、先生からお話があったように、区分をどうするか、の資料としております。

○落合構成員 分かりました。そうすると、今の時点でも、逆に言うと、リスクがあるということであれば、そもそもOTCに移行しないということは、制度上担保されているということなのでしょうか。

○医薬品審査管理課長 もちろん、市販後調査の結果、とてもOTCにするには危ないという場合においては、そのまま戻るとするか、OTCには行かないということも理論上はあり得ると思います。

○落合構成員 分かりました。理論上、既にOTCにしないものもあるということだと思いますので、そうすると、新たに制度を設けるという必要は、必ずしもないように思いました。要指導医薬品の販売後調査の結果、OTCに移行しない場合があり得るということですよ。

○大臣官房(医薬担当)審議官 法律上はないのではないのでしょうか。たれば、みたいな話ではあるのかもしれませんが、毒薬とか劇薬を除けば、法律上は原則3年以内でOTCへ行ってしまふ、その確認を一応しているという立て付けになっております。そこで今議論をしているのは、そうは言ってもOTCに行かない、特別な注意を要するようなものを、カテゴリーとして作る、明示的に法的に作っておかないと、論理的にはあり得るかもしれないと思っても、法律的に書いてないから、そういうものがないのではないかと、という議論をしているというように認識しています。

○落合構成員 分かりました。そうすると、今の制度上の調査内容で、基本的には制度上、元の医療用医薬品のほうに戻していくということに向けた調査は、必ずしも調査項目として設定されていないのではないかと、思ったのですが、そういうことも意識した調査項目の設定もされているのでしょうか。

○医薬品審査管理課長 要指導医薬品で市販後の調査をするときに、その後のリスク分類や安全対策も含めて、どういう有効性・安全性があるのか、どういふように使われるかということも含めて調査をすることになっておりますので、それなりに全ての調査項目を網羅した形で調査をしていると思っております。

○落合構成員 今の状況についてはよく分かりました。意見自体は、先ほど3点目に申し上げたとおりではありますが、理解を正確なものにするために御質問させていただきました。どうも御説明ありがとうございます。

○森田座長 最初の対面でなければいけないというのは、その他にあるかどうかというのがこの前少し議論になっていたということから、あのような表現になっていたのかと思います。それはあれば教えていただきたいということでアナウンスをしているところです。皆無と言い切る自信はないということです。

○中島構成員 1点だけ要望をお伝えしたいと思います。資料2の334行目の遠隔管理の業許可のあり方、受渡店舗と管理店舗を許可する自治体が違う場合に、店舗間の紐付けや監視情報を共有することが重要という所です。今は、自治体ごとに許可台帳や監視指導情報のデータベースを作って運用している状況となっています。自治体間で即時に情報共有をするための仕組みを整備することが必要と思うのですが、各自治体がばらばらに動いてしまうと、うまくいかないと思っております。ですから、是非、国が主導して統一的な仕組みを整備していただくことが必要だと思いますので、御要望として伝えさせていただきます。

○森田座長 分かりました。それでは、時間が残り少ないのですけれども、次の追加の議論について、事務局から御説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 資料3について御説明させていただきます。まず、2ページに、これまで頂いた主な御意見をまとめさせていただいております。

最初のほうに、制度が複雑になっていくのはよくない、これまでの制度を大きく作り直すことも視野に入れてシンプルにすべきという御指摘を頂いております。また、花井構成員からは、具体的に薬剤師が売るもの、登録販売者でも売れるものとすっきり分けるといような御提案もございました。また、法律上、医薬品の販売は薬剤師又は登録販売者が行うこととなっているのですが、現状では、購入する際にそういう資格者の関与が全くなく買ってしまうような状況もあるのではないかといような御指摘がございました。情報提供も、売るためのものではなくて、購入者の症状に合わせた必要な情報提供であるべき、また、そうした相談がしやすいような環境を作るべきといような御指摘もございました。

これらを踏まえて、大きく2点について御議論いただきたいというふうに考えております。論点を次のページでまとめています。1つ目は、医薬品の区分について、もう1つは、販売における専門家の関与についてです。

1つ目について、次のページを御覧ください。これまでの議論を踏まえた案をお示ししております。上が現状、下に案をお示ししております。医療用医薬品については、現在、法律上に定義がないので、医療用医薬品として定義する、その中でリスクの高いもの、現在の処方箋医薬品に当たる区分を作る。要指導医薬品については、必要な医薬品については一般用医薬品に行くのではなく、要指導医薬品にとどまるというような仕組みを設けることを図示しております。一般用医薬品については、第1類、第2類、第3類という区分

を見直し、薬剤師が販売する医薬品と薬剤師又は登録販売者が販売する医薬品というふうに二分して、濫用等のおそれのある医薬品については別途区分を設ける形としております。この※の付いた矢印は、区分については適時にリスクを見直して、適切な区分に移行するという意味で付けたものです。

これらの区分について規制がどうなるかをお示ししたのが、次のページの図です。これまでの規制と変更がある所を赤枠で囲っています。まず、医療用医薬品について原則として処方箋が必要、ただし、リスクの高いものでない場合には、やむを得ない場合の販売が可能。要指導医薬品については、自動的に移行せずにとどまるものもあることと、オンラインによる服薬指導による販売が可能、ただし、対面が必要であるものについては、それから除外することができる。濫用等のおそれのある医薬品については、情報提供を義務として対面又はオンラインによる販売とする。薬剤師又は登録販売者が販売する医薬品については、情報提供を努力義務とする。このような医薬品区分の案について、御議論いただきたいのが1つ目の論点です。

次のスライドで、2つ目の論点、医薬品の販売における専門家の関与についてお示ししております。医薬品というのは、ただそれだけでは化学物質であり、情報がなければ薬にはならないと言われております。また、医薬品のそれ自体のリスクは低くても、それを医薬品として使おうとする人の状況によっては、その医薬品の毒性が出るわけではなくても使用することが不利益になることがあります。

事例としてお示ししておりますが、例えばNSAID系の鎮痛薬を買おうとしている、その医薬品自体のリスクはそう高くはないかもしれませんが、例えば、頭痛等ではなくお腹が痛いので飲むといった場合には、作用機序から考えて目的に合致していないといったことがあるかと思えます。あるいは、便秘と思い第3類医薬品の便秘薬をずっと飲み続けている場合、これも薬自体のリスクは高くないかもしれませんが、実際に受診したところ大腸がんだと分かったというケースもありました。こうした形で示されることは、医薬品そのもののリスクについてだけではなく、専門家が目的や状況を踏まえて適切な判断を行うための適切な情報提供を行う必要があるということです。

次のページです。そもそも医薬品の情報提供は法律上の義務、あるいは、努力義務として課されているわけですが、その原則としては、専門家の適切な関与を前提として、適切な情報提供が行われて、購入者が十分理解することとしております。そのために、専門家が購入者側の情報を適切に把握すること、それから、購入者と専門家の間で円滑な意思疎通が行われることが必要としています。つまり、専門家が購入者側の情報を把握し、それを踏まえて、専門的知識からその人にとって必要な情報を提供して、購入者がそれを理解することが、法律で言っている情報提供の目指すところかと思えます。

しかし、現状は「情報提供を行う」という義務の文言のみに目が向き、例えば、その人の状態にかかわらず、誰にでも同じように、添付文書のコピーのような膨大な情報が細かい字で書かれたものを提示するだけで情報提供したというように、とにかく形だけクリア

するという、専門家の関与や購入者側の状況の把握、円滑な意思疎通の確保といったものがおろそかになっているという指摘もあります。こうしたことから、医薬品の販売に必要な専門家の関与について、どのようなことが必要かなどについて御議論いただきたいというのが2つ目の論点です。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。これも非常に重要な論点なのですが、本日、予定した時間がほとんど残っておりませんので、今日のところは頭出しをして、次回、もう一度御議論いただく機会を作りたいと思います。

この話は、実際にどうなっているかが非常に重要だと思います。実際の店舗ではどのように対応されているかについて、チェーンドラッグストア協会の関口構成員から御発言があると聞いておりますので、まず、それを伺いたいと思います。その後、少し御議論いただき、時間が少しオーバーするかもしれませんが、今日のところは、それで閉じさせていただければと思います。それでは、どうぞ。

○関口構成員 関口でございます。本日、この検討会において、有資格者が販売に携わることで消費者に有益な状況をもたらした事例について御説明いたします。

その前に、まず、有資格者による説明販売がどういうものかと言うと、能動的なものを受動的なものの2つに分かれるということをお客様にお伝えしたいです。能動的とは、有資格者側から見て声掛けをするというような事例です。受動的とは、相談があるというように消費者側から声を掛けていただくような事例です。

一般的に、こちらにいらっしゃる皆様はどういう見方をされているかは分かりませんが、消費者は有資格者に説明を要求することは非常に少ないです。そして、消費者は案外、声を掛けられることに対して非常に抵抗を持つということがあります。今、メーカーが、消費者に分かりやすいように症状に基づいた宣伝をしています。これは、消費者自身が商品選択を自分自身で行いたいという要望の表れではないかというふうに、私も感じている次第です。セルフメディケーションの観点からも、のべつ幕なしに声を掛けることを消費者が必ず望んでいるとは考えづらいです。

そういう環境下で、まず、今、出ている表です。これは、有資格者が能動的、向こうから声を掛けたわけではなく有資格者のほうが声を掛けて分かったことの例です。内容に関しては、見ていただければ分かると思います。簡単に言うと、左上の部分は、薬学的見地から購入のOTC薬を変更した例です。また、右上の例は受診勧奨事例で、内容は帯状疱疹でした。結果、2週間後にお客様が来られて、「あのときに言ってくれてよかったよ」というようなことがありました。そして、左下の例は抗コリン薬の重複回避です。これは、ゴールデンウィーク前や夏休み期間中に結構あります。お客様の使用者確認をした結果、同一の人物が抗コリン剤を全部服用することが分かったので、「これをやめてこれにしましょう」ということで、レジで変えた事例です。そして、先ほど例もありましたが、右下です。これはなぜかよくあるのですが、間違えた医薬品を購入するケース、胃痛で鎮痛剤をお買いになるケースです。例えば、複数回購入されている、昨日も来られたのに今日も

買いに来るなど、そういうことからお声掛けをして発覚した例が非常に多くあります。

能動的な販売、すなわち、有資格者による問題の発見が、受動的な販売よりも非常に多いということ。まず、それを認識していただければというふうに思います。

次のスライドです。JACDSでは、2022年8月1日に受診勧奨ガイドラインを発表して、4つの症状について受診勧奨を進めることで、健康に関する身近な相談場所、情報発信の拠点としての社会的信頼を得ることができる可能性が高いというふうに考えております。受動的な相談販売と能動的な声掛けの両方の分野で、接客技術の向上につながることを願って作っているマニュアルです。内容に関してはまた説明させていただきますが、今回は、それに先立ってということで、咳、鼻水、下痢、腰痛に関して、受診勧奨ガイドラインを作る前に行った例を御説明させていただきます。

咳、鼻水、下痢に関しては、セルフケアを行う上で、サポートする上で最も多い症状であること、そして、それぞれが肺炎や肺がん、大腸がんのマスクングにつながっているということ。腰痛は、大動脈解離や大動脈破裂など、重篤な疾患が隠れている場合が予想されるということで、受診勧奨を行うことで医療への橋渡しをすることが、消費者にとって有益な貢献だというふうに感じております。

今回は、この表にあるように、2021年12月から2022年2月までの3か月間で、この4症状についてのデータを用意しました。これは、受診勧奨ガイドラインの作成に伴い、ドラッグストア4社が登録販売者による受診勧奨を行った実証実験の結果です。nの数は929、受診勧奨率は7.4ということになっており、これが多い数なのか少ない数なのかははっきりしておりませんが、現在、ガイドライン発表後の数字を集計中ですので、また皆様に御公表できるかと思えます。

受診勧奨ガイドラインは、受診勧奨のポイント、確認すべきこと、フローチェックリストが症状別に記載されております。実際のフローを使用した例が、次のスライドです。このように、受診勧奨ガイドラインに沿って、ウイルス性胃腸炎ではないことをそれぞれのチェック項目から確認し、以下の3症状、38℃以上の発熱、下痢が続いている、腹痛が強いなどを満たす場合はどうなのか、満たさない場合はということで、これは細菌性の胃腸炎の可能性があるのではないかとということで受診勧奨を行い、抗生物質と整腸剤が処方されたというような事例です。

受診勧奨ガイドラインは、2013年8月10日に第2版として頭痛を追加しました。今後も対象となる症状を増やしていく予定です。受診勧奨によって医療に橋渡しをする事例の増加に努めるとともに、JACDSでは、有資格者の相談販売に関する成功事例を共有し、それぞれの有資格者の教育の一助となるように努めております。店頭でもいろいろな活動があるのですが、ほんの一部ですけれども、今回はかなり多い例を御紹介させていただきました。私からは以上です。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。終了時間が来ておりますが、ここで一言言っておきたいという方がいらっしゃいましたら、森さん、どうぞ。

○森構成員 関口構成員から薬剤師としてご発言があったので、私からも発言させていただきます。正に専門家として、大きく分けると2つの関与が必要ではないかと思っています。

1つは、販売するということは、薬剤師が販売の可否の判断をすることになります。今あったように、その医薬品が適切なかどうか。例えば、重複投与の問題、相互作用の問題があれば、患者禁忌という問題があります。その上で、販売の可否を判断すること。

もう1つは、OTCでは対応が難しい場合には受診勧奨する。それから、医薬品は情報があって初めて適正使用に結びつくものなので、先ほど事務局からありましたが、その人に必要な情報提供を行うということを考えると、専門家の関与はその部分で必ず必要になってくると思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。鈴木構成員、杉本構成員。

○鈴木構成員 大学の教育でも、やはり、薬剤師が処方箋調剤にかなり特化したというような社会的な評価を受けて、新しい教育の方針を進めています。その中で、先ほどセルフケアと言われましたが、薬剤師が社会の中で患者個々のセルフケアに対してやるというような、いわゆる、このような事例の勉強、あるいは、医師にどのような状態であれば受診勧奨しなければいけないかということ、大学の授業、それから、実務実習でもかなり強化している状況はお伝えしておきたいと思います。以上です。

○森田座長 杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 杉本でございます。医薬品のリスクと専門家の関与のところですが、医薬品は含有する有効成分のリスクに応じて区分されている。このことが非常に強い印象を与えて、実際には、使用者にとってのリスクが大変重要であるにもかかわらず、一般的抽象的な医薬品に含有されている有効成分のリスクに関する情報提供ができていけばいいかのような誤解がある。あくまでも、使用者にとってのリスクが最終的な判断でとても大事であるということは、販売する側、また、使っておられる方々に対する啓発の点でも非常に重要なことだろうと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、宮川構成員。

○宮川構成員 薬は単独でそのままあってもしょうがないので、それが適正に使われることによって本当に薬として、物ではなくそれがきちんと体に入ること、それを説明することなのです。分類と販売方法(案)の②で、法律の専門家の先生方にお伺いしたいのですが、義務と努力義務はどう違うのでしょうか。

○森田座長 末岡構成員。

○末岡構成員 今日でなく、次回にでも御発言させていただきたいと思っていた点ではあるのですが、正直、情報提供の努力義務はやや分かりにくい、どういうものなのかと思います。努力義務という場合には、通常、自分が行動するだけであれば普通の義務でもいいものの、例えば、第三者の承諾を得る、当局の許可を取るなど、そういった自分ではコントロールできないような義務を課すときには、結果責任を問わない意味で努力義務

という言葉を使ったりすると思います。情報提供については、単純な義務とするのか、そもそも、それほどのものではないということであれば、法令上の義務とする必要もないのではないかと考えております。既に使用されている用語なので、そもそも論で恐縮ですが、御検討いただければと考えております。

○森田座長 はい。

○落合構成員 質問がございましたので発言いたします。努力義務の使い方自体は複数あると考えております。例えば理念的、抽象的内容です。例えば震災の復興法などに書かれているもの、これをしてくださいというふうに書きにくいことがあるので、努力義務として書くことがあります。一方、一応こういうふうにしてほしいことがあるが、議論の結果、例えば強制するまでには至らない場合に、努力義務というような形にすることがあると考えております。一方で、義務であったようなものが努力義務になるような場合、例えば予防接種法などは、昔、義務だったのが努力義務になったことはあると思います。このように、何をしてほしいかという内容によっては義務にすることがふさわしくない、若しくは、強制する程度をどうするかということだと思います。

また、省庁によっては非常に強く働き掛ける省庁もありますので、そういう場合には義務にかなり近いこともあると考えております。ただ、これは法的な意味合いではなく、実態がそうであるという事実の問題です。

○宮川構成員 ありがとうございます。今日も実態のところ非常にきわどい現状があるということを見ると、これは努力義務という言い方ではなく、登録販売者も一生懸命勉強して資格を取っていらっしゃる方なので、そういう方もしっかり活躍できる場所があったらいいと思うので、努力義務と分けていくよりは、みんな義務だということ、それを一生懸命患者さんに対して働き掛けるという形でいいのではないのでしょうか。義務、努力義務と分ける必要はないのではないかと、私は考えております。そのあたりのところも、しっかり検討していただければと思います。

○森田座長 私は法律家ではありませんが、昔、法学部で習ったときには、義務というのは、やらなければいけないわけですから、やらなかった場合には罰則をもって担保されるのが厳密な意味、そこまでやる必要があるのかというのは努力義務という感じはあるかと思えます。

もう時間なのですが、先ほどから松野構成員が手を挙げていらっしゃいますので、どうぞ御発言をお願いいたします。

○松野構成員 時間がないところ、すみません。先ほどの関口構成員の御発表の内容について、まず、使用者側の立場に立てば、受診勧奨等が受動的になりやすいというふうな御発言がありましたが、現実的にはそうだと思います。ただ、医療用医薬品、処方箋の医薬品に関して、服薬中の電話等での服薬フォローが薬機法で義務付けられてから、患者さん側からすると、最初は電話があることに戸惑いがあったのですが、今では非常に有り難いと感謝しているというふうな言葉が多く寄せられるようになりました。ですので販売する

側が能動的に動くことによって、それがセルフケアや受診勧奨につながっていく、薬剤師の職能発揮するべき所ですので、是非とも能動的でありたいと思います。

○森田座長 ありがとうございます。では、最後、杉本構成員。

○杉本構成員 恐れ入ります。自分たちがどういうふうに認識してきたかということですが、もともと薬機法は警察法、禁止命令法というふうに受け止めてきました。措置法、助成法の面が出ているわけですが、基本的には警察法である。その禁止や命令をした場合に、それに従わなければ、何らかの行政上の制裁等、サンクションが出てくるであろうというふうに考えるわけです。禁止命令があった場合に、その禁止命令以外の領域は何でもやっいていい自由の領域だと考える考え方が1つあるかと思いますが、努力義務規定を作ること自由ではないと、国家としてはこういう方向性を求めていきたいということの表明であろうというふうに考えております。

また、我々のような職能団体の場合には、法的強制がなくても倫理的にこの部分はやるべきだというふうに捉える領域は、努力義務規定のところが一番多いというようなことが、私の認識です。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。最後、簡潔にお願いします。

○落合構成員 ありがとうございます。先ほどの努力義務の点ですが、ほかの場合もあったように思っています。例えば高齢者の雇用安定法も、60歳の定年が努力義務だったのですが、補助金で誘導したりして実際には60歳に近づけるようにしていった後、平成の早いタイミングで義務になったことがあります。実際、健康増進法なども、努力義務から始まり、喫煙が進んできていることがあります。ただ、これは最終的に法律でどう書くかだけでなく、様々な執行や働き掛け、ほかの補助金であるとか、そういうものとの組合せも結果的には重要な差異を生ぜしめることがあると思います。そういう意味では、義務にするからには実効性が必要であり、努力義務にする場合でも、ほかの施策と組み合わせることができれば、より有効になる可能性はあると思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。道路の速度制限は、道路交通法上では義務です。何を言いたいのか。すみません。

私の進行の不手際もあり、10分以上オーバーしてしまいました。本日は、このあたりで終了させていただきたいと思います。まだまだ議論が尽きないようですし、今日のところは、まとめについて、文言についてもいろいろ御指摘があったところですが、基本的な骨子、枠組みについては、特段ここがおかしいというような御意見はなかったというふうに理解しております。細かい点、書き方については、これからもまた議論していきたいというふうに思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。それでは、事務局にお返ししたいと思ひますが、よろしいでしょうか。

○総務課薬事企画官 今回も、長時間にわたり御議論いただきありがとうございます。次回の開催日程については、追って御連絡させていただきます。どうもありがとうございます。

○森田座長 それでは、時間をオーバーしてしまい、本当に申し訳ございませんでした。本日は、これで終了いたします。どうもありがとうございました。またよろしく願いいたします。