

2026年7月29日 薬事審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 議事録（抜粋）

○事務局 それでは、議題2について御説明いたします。

まず、今回の審議の背景について、参考資料2－8を用いて説明いたします。参考資料2－8を御覧ください。

定期的なリスク区分の再検討が行われずに、長年第1類医薬品にとどまっている医薬品があることを踏まえ、規制改革実施計画等において、販売区分の変更の要否を定期的に検討する仕組みの検討が求められていたところ、本年3月6日に開催された医薬品等安全対策部会において審議を行い、一般用医薬品のリスク区分の変更の要否を定期的に検討する仕組みを設けることとし、令和8年4月1日から要望を受け付けております。

要望申出がなされたものについては、内容の充足性を確認した上で、製造販売業者に要望に対する見解や審議に必要な資料（右側のピンク色の①～⑨の資料）の提出の依頼を行い、資料が提出されたものから順次、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で審議することとしております。

今般、ロキソプロフェンについて要望がございまして、第一三共ヘルスケア株式会社から資料提出がございましたので、本調査会にて審議いただくものでございます。

続いて、資料2－1を御覧ください。こちらは要望や成分等の概要をまとめたものです。

対象成分名は「ロキソプロフェン」、経口剤で、2015年1月22日に第1類医薬品に指定されております。今回、6の項にある理由により、指定第2類医薬品への移行が要望されております。

資料提出を行った製造販売業者は、第一三共ヘルスケア株式会社、主な製品はロキソニンS、効能効果、用法用量は記載のとおりです。副作用の状況等の詳細は資料2－2で御説明いたします。2ページの14、過去のリスク区分指定時の議論ですが、安全対策調査会では、イブプロフェン、アスピリン等、ほかの指定第2類医薬品より厳格な取扱いとすべきという理由はないことから、情報提供、添付文書の記載の見直しの条件の下、指定第2類とすることが適当とされました。

一方、医薬品等安全対策部会においては、類薬に比べ出荷数が多く、第一選択薬となっていると思われる、家庭に常備されている可能性がある、妊娠後期のリスクがある等の理由により、結論として、第1類医薬品とされました。

15、類薬について、次のページからの別紙1にまとめております。この別紙1ですが、一番左がロキソプロフェン、その右がイブプロフェン、アスピリン、アセトアミノフェンとしており、イブプロフェンとアスピリンは指定第2類、アセトアミノフェンは第2類となっております。「してはいけないこと」の記載ですが、医療機関で次の治療を受けている人などの部分で異なる点がございしますが、妊娠後期の禁忌については、ロキソプロフェン、イブプロフェン、アスピリンで共通しており、長期連用しないことについては、全ての成分で共通となっております。

6ページ以降、別紙2として、ロキソプロフェンを含有する外用剤を除く一般用医薬品

を一覧で示しております。第一三共ヘルスケア以外にも数社から販売されております。

続きまして、資料 2-2 を御覧ください。こちらは製造販売業者から提出された資料でございます。

1 は品目の概要ですので、御参照ください。2 ページ、2 につきましては、当初のリスク区分指定時の製造販売後調査結果であり、副作用発現症例数等については、表に記載のとおりです。

3 ページ、3 につきましては、使用上の注意の改訂履歴が記載されております。基本的には医療用医薬品に合わせての改訂となっております。

5 ページ、4 は副作用発現状況です。(1) の表は、左側 3 列が過去の調査時の状況、右 2 列が直近 3 年間の状況です。一番下の⑥として、副作用発現症例数を、出荷数量・錠数で割った値が記載されております。単純な比較は困難であります。直近 3 年において、調査時より副作用発現割合が多くなっているというわけではないという参考データになっております。(3) で区分指定後の副作用集積状況の年次推移があり、右 2 列の重篤な副作用については、毎年 1 桁程度の報告がなされております。

その中でどのような副作用が出ているのかについて、(4) に記載されておまして、区分指定後については、7 ページの 2) からとなっております。内容としては、肝障害、薬疹、SJS 等、多くは既知のもので、計 63 例のうち 8 例が未知のものとなっております。11 ページの中ほどに考察がありますが、特定の事象が集積的に増加している傾向は認められず、副作用プロファイルに質的な変化は見られなかったとされております。

11 ページ下部、2) に未知・重篤副作用について記載されております。8 件ございまして、12 ページにそれぞれ記載されておりますが、特定のものが継続的・集積的に増加しているという傾向は認められておりません。3) に記載されている死亡症例について 1 件、No.54 (脳出血) でございますが、こちらは転帰死亡でしたが、因果関係は評価不能とされております。なお、脳血管障害については、現在は添付文書において注意喚起されております。

4) は重篤副作用の類薬比較ということで、PMDA の公表情報を基に整理されております。①がロキソプロフェンで 2011 年から 2025 年の集計で、77 症例、主な副作用が表に記載されております。次のページ中ほど、②がアスピリンで、同じ期間として 127 症例、③がイブプロフェンで、同じ期間 421 症例となっております。数については、出荷量も異なりますので、単純な比較はできませんけれども、ロキソプロフェンで多いという状況ではございません。14 ページ④に考察が記載されておりますが、皮膚及び皮下組織障害、胃腸障害等が共通して見られており、主な重篤副作用は添付文書に記載済みで、従来リスクの回避・早期対応は現行の枠組みの中で対応可能とされております。

その下、5 の適正使用の状況について、区分指定時は詳細な調査はなされておませんが、次のページ (2) 直近の状況として、2026 年 5 月から 6 月に実施した調査結果が表にまとめられております。この一番上、1 回の服用錠数に係る不適正使用率が 5.9%、中ほど

の連続しての服用期間について、ロキソニンは本来3～5日間とされておりますが、6日間以上が5.1%でございました。その下の妊娠中、妊娠後期等の方は0%で該当がなかったということです。この結果を踏まえた対応について、次のページの(3)に記載されております。ほかの項目に比べて高かった「一回の服用錠数」「連続服用期間」について、注意喚起を今後強調していくこととされました。また、妊娠後期の服用による有害事象は確認されておりましたが、これについても、引き続き、注意喚起を図っていくとされております。

6は類薬の状況について記載されており、その次、18ページに行ってください、7.当初の指定理由等ですが、資料2-1での説明と重複しておりますので、割愛させていただきます。なお、当時の議事録については、参考資料2-5、2-6として添付しておりますので、参考として御覧ください。

20ページの8.その他の情報として、ヒヤリ・ハット事例について記載されております。日本医療機能評価機構の「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」におけるロキソプロフェン関係の報告が39件あり、一覧は別添2の資料に示しておりますが、主なものとして、医療用医薬品との成分重複、これは例えば医療用のロキソニンが処方されている方がOTCも買いに来られて、会話の中でそのことが分かったため販売しなかったというケースなどが報告されておまして、これに対して、製造販売業者としては、医療用医薬品の成分と同じであることがわかるように、情報提供資材やパッケージにわかりやすく伝えることを検討したい、また、既往歴等に関して使用上の注意で記載されている内容であるが、重要な事項がより伝わる方策を検討したい、とされております。

その下、9は、仮にリスク区分変更がなされた場合に製造販売業者として対応することを検討中の事項ですが、登録販売者に対しては、販売上の留意点、研修資材等の作成支援、チェックリスト等の提供を行うこと、国民・購入者に対しては、特に注意すべき事項の強調表示などを行うこと、行政に対しては、移行後の実態把握等を行うことが示されております。

最後、22ページは、一般用解熱鎮痛剤における販売金額のシェアですが、一番右側、ロキソプロフェンは13.7%、イブプロフェンが62.2%、合剤を除いたアセトアミノフェンが13.0%となっております。

次に、資料2-3を御覧ください。審議に当たっての論点等ということで、先ほど御説明したデータ、状況等を踏まえて、御意見をいただきたい論点をまとめたものになります。

2枚目、参考になりますが、一般用医薬品のリスク区分の概要です。

続いて3枚目、3月の医薬品等安全対策部会でお示しさせていただいた、個別品目の検討に当たっての議論のポイント、考えられる対応方針案でございまして、これも踏まえて、次のページ4枚目にて、審議に当たっての論点をまとめております。

1. 副作用発現状況について、区分指定時の議論において、類薬と比較して懸念があるといった意見はございませんでしたが、特に、指定後の副作用の発現状況を踏まえ、特段

の懸念が見られるかどうか。

2. 患者背景について、アスピリン、イブプロフェン等の類薬と同様に、出産予定日12週以内の妊婦が禁忌となっており、指定時の議論では妊娠後期の妊婦の服用を懸念する意見がございましたが、先ほど御説明した妊婦の使用状況も踏まえ、当該リスクについてどのように考えるか。

3. 適正使用について、調査結果も踏まえ、特に留意すべき点があるか、現在対応している薬剤師の対応も踏まえ、どういった対応が必要と考えるか。

4. 仮に区分を変更する場合に考えられる対応として、販売に従事する者、販売業者、製造販売業者それぞれの立場で、必要な対応についてどう考えるか。例えば、研修、販売時の対応、店舗の管理者として販売に従事する者への対応、販売実態の把握、製品等に記載する注意喚起、などがございます。

説明が長くなりましたが、資料2-2にあるデータ、状況等を踏まえまして、これら4点の論点に沿って御意見をいただければと思います。

説明は以上でございます。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○岡座長 ありがとうございます。

それでは、続けて、各参考人より御意見をいただければと思いますが、本日は多くの参考人に来ていただいておりますので、時間の都合上、それぞれ3分程度でお願いをいたします。3分経過時点で、事務局より合図を行います。

それでは、藤尾参考人より御意見をいただけますでしょうか。

○藤尾参考人 あかね色薬局の薬剤師をしております藤尾と申します。よろしくお願いいたします。

まず、私たち薬剤師は、今回、ロキソニンということですが、第1類の医薬品はもちろんのこと、2類、3類の医薬品など含めたOTC医薬品全てにおいて、今日、この人にこのお薬を販売してもよいのだろうか、しないほうがよいのではないかとということも選択肢に視野を入れながら、御相談者様のお話を伺っております。

私たちは販売を目的としたものではなくて、薬剤師というのは薬の専門家でございますので、その専門家の知識をフルに活用しながらお話を伺って、OTCの選択を一緒に行うことをモットーとしております。例えば、頭痛がするので、ロキソニンをくださいと御来店される方がおりますけれども、チェックシートで確認をして、はい、大丈夫ですねというわけではなく、その痛みがどのような痛みなのか、いつからなのかとか、そういったものも考えながら、この人にロキソニンでなければいけないのか、また、アセトアミノフェンなど、ほかのNSAIDsといった選択肢も考慮に入れつつ、コロナや、インフルエンザなどの感染症の疑いがないかとか、ほかの疾患の頭痛といったものではないか、数日前にこの人は処方箋で同種同効薬、整形外科から痛み止めが出ていたよなんていうことも、小さな薬局では記憶しておりますので、今回は肩の痛みじゃなくて頭の痛みだから、違う薬でしょうなんていう方もいらっしゃいますので、そういったときには、お話をしながら販売を

しないという選択肢を取ることもございます。

また、そういった方がロキソニンをくださいと言って、来てくださる方がどのくらいのペースで来ていらっしゃるかといったことも、割と記憶に残っているもので、数か月に1回来ていた人が、最近月に1回だとか、ペースが上がっているなといったところも、体感で把握することができますので、そういったときには、添付文書上では3～5日間というお話でもございますけれども、それに近い頻度で使われているのではないかというようなアナウンスもさせていただいて、来る方に、診察したほうがいいんじゃないですかというような促しもいたします。そのお薬の使い過ぎによる薬剤性頭痛でありましたり、花粉症の季節ですと、薬剤性鼻炎の方も結構いらっしゃるのですが、そういった使用頻度に比例して現れるような副作用、依存症のリスクといったものに、早い段階で気づくことができますので、使い過ぎでそういった症状が逆に出てくることもあるんですよといったことを相談者様にお話しすることもございます。

御相談に来られる方は、よくなりたくて来ていらっしゃるもので、使い過ぎでそういった症状が出るなんてことは全く考えていなかったということも多いですので、そういったお知らせをすることも役割と考えております。いつも飲んでいいる薬とおっしゃる言葉の裏にも、服用のペースがどのくらいなのかとか、何度も繰り返しているという症状のところには、別の疾患の可能性であったり、もしくは効いていないのではないかとといったところから、痛みの症状について聞き取りをして、トライアージをし、そして、受診勧奨もいたします。場合によっては、すぐ行ったほうがいいですよということで、クリニックなどを紹介したりという、医療機関との連携といったことも行います。

また、OTCの選択におきましても、ロキソニンも、先ほどの資料にもございましたけれども、配合剤が多くなっておりますので、この方に必要な成分が入っているのかとか、むしろ、服用しないほうがいい成分が含まれている、または、痛みの原因をマスクしてしまうということもありますので、うちでは単味のものしか採用をしております。このように御相談に来られる方には、健康になっていただくために、安心して最善の選択を一緒に考えるということをモットーにして対応をしております。

以上でございます。

○岡座長 ありがとうございます。

続けて、今井参考人より御意見をいただけますでしょうか。

○今井参考人 公益社団法人の全日本医薬品登販売者協会の今井と申します。よろしくお願いいたします。

当協会は、登録販売者の公益職能団体ですので、ロキソプロフェンの指定第2類移行については、職能を発揮する機会が増えるという意味で歓迎しておりますが、特に、このロキソプロフェンは認知度が高く、指名買いの多い医薬品と考えられますので、登録販売者としては、それが最良の選択なのか、このことを見極めながら助言することがより一層求められると考えております。

そういう意味では、研修が重要になるわけですが、私どもは、前身の薬種商協会の時代から、セルフメディケーションを担ってまいりましたので、お客様に対しては、リスク区分にかかわらず、まず症状を伺うということは基本であると考えております。そのため、通常の研修は症状ごとに行っておりまして、ロキソプロフェンのリスク区分の変更時に研修を行うことはもちろんですが、その後におきまして、ロキソプロフェンを選択し得る症状の講座の中で、繰り返し学習をすることになります。論点になりました妊娠後期の注意につきましても、この研修の中で、既に学習をしております。当協会といたしましては、eラーニングの活用により、こうした研修をより多くの登録販売者に受講していただけるよう、体制を整えてまいります。

さて、指定第2類移行に当たり、新たな特別措置を設けることになった場合についてですが、これも研修で取り上げていく所存でございますけれども、既に様々な仕組みが設けられておりますので、これ以上の制度の上乗せよりも、むしろ、情報提供規定における努力義務の本来の趣旨について、改めて確認することが大事ではないかと考えているところです。

最後に、研修の課題について2点申し上げます。

1つ目は、適切な研修のためには、製造販売業者による適切な情報提供が不可欠であります。

2つ目は、研修の受講と努力義務の履行について、経営者側に対して、一層の御指導をお願いしたいということでございます。

当協会からは以上です。

○岡座長 ありがとうございます。

続きまして、横山参考人より御意見をいただけますでしょうか。

○横山参考人 ありがとうございます。日本医薬品登録販売者会の横山英昭でございます。

私は、登録販売者制度が始まった初年度の試験に合格し、以来、登録販売者として医薬品販売に従事してまいりました。本日は、登録販売者の継続的研修と現場で対応力の観点から、ロキソプロフェンのリスク区分変更について、意見を申し述べます。

ロキソプロフェンのリスク区分を第1類医薬品から指定第2類医薬品へ変更した場合、大きな論点が2つあると考えております。1つ目は、登録販売者が医薬品の使用者に対して、適正使用を十分に説明することができるのか、2つ目は、副作用が疑われる場合には、医療機関等への受診勧奨をするなど、適切な対応ができるのか、ということだと思います。これは、生活者の安全をどのように守るかという非常に重要な問題であると捉えております。

登録販売者には、一般用医薬品の販売に従事する者として、毎年度、少なくとも12時間以上の継続的な研修を受講することが義務づけられています。この研修は、単に知識を更新するためだけのものではありません。使用者の皆様に対して、医薬品の効能効果や副作用、使用上の注意を正しくお伝えし、必要に応じて薬剤師や医療機関へとつなぐ判断力を

養うための非常に重要な機会であると考えております。

例えば、当会が、2026年度の研修では、解熱鎮痛薬をテーマの一つと取り上げ、医療用医薬品との併用、使用してはいけない方や注意が必要な方、重篤な副作用、受診勧奨につなげる場面などについて、学習していただきました。したがって、登録販売者は、資格取得後も継続して学び続けることが義務づけられておりますので、必要な知識と判断力を常に更新しています。

ロキソプロフェンのリスク区分が指定第2類の医薬品への変更になった場合であっても、ほかの一般用医薬品と同様に、生活者の皆様に対して、適切に情報提供を行い、安全な使用につなげていくことが十分に可能であると考えております。当会といたしましても、リスク区分の変更が行われた際には、登録販売者が適切な説明・確認、そして、必要な受診勧奨を確実に行えるよう、解熱鎮痛成分に関する教育をより一層充実してまいります。

そして、生活者の安心と安全を守る担い手として、登録販売者の資質向上に、引き続き全力で取り組んでまいります。

以上でございます。

○岡座長 ありがとうございます。

続きまして、森参考人より御意見をいただけますでしょうか。

○森参考人 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会の森と申します。本日はよろしく願いいたします。

現在、ドラッグストアは、全国で約2万3,000店舗ありまして、OTC医薬品市場の90%を占める地域インフラとして、薬剤師と登録販売者の双方が現場を支えています。薬剤師がロキソプロフェンを販売する際は、決して形式的な受け渡しではなくて、主に3つのステップによる確認を行っております。具体的なプロセスの詳細は、各企業によって異なりますので、ここでは代表例として御説明をいたします。

第1に、書面を用いた販売可否のスクリーニングです。第1類医薬品や要指導医薬品共通の11項目のチェックシートを用いて、指さし確認で販売可否を判断いたします。内容は、服用者の確認、年齢・性別、病状といった類のものでございます。

そして、第2に、ロキソプロフェン特有の適正使用の説明でございます。これは参考資料2-3につけていただいておりますけれども、このようなフリップを用いて、特に出産予定日12週以内の妊婦、15歳未満の小児など、服用してはいけない方の説明、あとは、注意が必要な方、用法用量、服用後の注意事項ということで、丁寧に御説明をいたします。

そして、第3に、双方向の最終確認ということで、わかりにくかった点や御不安はありませんかとこちらから問いかけて、双方向のコミュニケーションをして、疑問の解消を図っていているというところでございます。

このような3つのステップをクリアして初めて販売に至るといった形でございます。

多くのドラッグストアはチェーン展開をしていますので、安全性を確立する上でも、全体最適となるマニュアル化が必須となります。マニュアルによる最低限のルールを遵守す

る形で安全性を確保して、その上でさらに、資格者個人の資質によって新たな情報を付加価値として提供する、そのような形で運営をしております。決して、資格者の属人性だけに依存するのではなくて、仕組み運用によって、誰が対応しても、同様にリスクが検知できる形をつくれれば、登録販売者であっても、100%同じ精度で再現が可能であると考えております。

仮に、ロキソプロフェンが指定第2類となった場合には、現在、薬剤師が販売時に実施しているのと同様の対応で、引き続き、登録販売者でも安全性の確保ができるように努めてまいりたいと思います。ドラッグストア各社、各店舗で、販売時の留意点を踏まえた体制を整備して、実効性の高い仕組みづくりに貢献していきたいと思います。

以上、御説明いたしました。

○岡座長 ありがとうございます。

それでは、本件につきまして、委員の皆様から御意見・御質問をいただきたいと思います。意見をいただく際には、資料2-3の4枚目に、「審議に当たっての論点」が記載されておりますので、この「1. 副作用発現状況」「2. 患者背景」「3. 適正使用」、そして、「4. 区分を変更する場合に考えられる対応」に沿った御意見・御質問をいただければと思います。

委員の方々から一通り御意見・御質問が出た後で、それを受けて、各参考人の方々からそれぞれ御意見・御回答をいただくこととしたいと思います。

事務局への質問については、その都度、委員ごとに事務局から回答をお願いいたします。

それでは、委員の方々から御意見・御質問をいただきたいと思いますが、挙手いただければと思いますが、いかがでしょうか。

石井委員、お願いいたします。

○石井委員 ありがとうございます。

まず、適正使用についてですけれども、先ほど、薬剤師の藤尾参考人のほうからは、薬学的知識から、患者さんの訴えから判断し、医療機関から持ってきた重複の購買などないようにすると。また、いろいろな状況と患者さんの症状から、この人に本当は適切な投与になるのかということ判断しながら、薬剤を選択していくという御説明がございました。

一方、登録販売者の皆様からは、決められた説明を研修によってしっかりやっていく、だから販売ができるとありましたが、薬剤師のような状況判断が本当にできるのでしょうかというのが第1点目の質問でございます。

また、研修をやっていると言いましたが、どのような研修か、eラーニングという言葉がございましたが、それ以外に、実践のような研修はないのでしょうかというのが私の質問でございます。よろしくお願いします。

○岡座長 事務局のほうから、今の点に関して、何かございますか。

○事務局 特にないです。

○岡座長 本時点ではよろしいですか。

では、後で、また、参考人の皆さんから御意見をいただくということで。

そうしましたら、舟越委員、お願いいたします。

○舟越委員 舟越です。ちょっと長くなっちゃうので、早口でいきたいと思います。

1つは、まず副作用のところについては、未知な副作用については、イブプロフェン等と特段の大きな差はないかなと思っています。

ただ一方で、重篤副作用疾患別対応マニュアル、こちら、医薬安全対策課が管轄していると思いますが、スティーブンス・ジョンソンだったり、TENだったり、そういったものがこの薬剤関係については、NSAIDsは上位のほうに毎年副作用として上がっておりまして、重篤な副作用を早期発見も含めて、判断・判別ということは、未知の副作用だけで比較することではないのではないかなと思っています。頻度は分からないと思いますが、件数がPMDA含めて上がっていて、今回も資料に載っている状態で、これをそのまま1類から2類に落とすという考え方は懸念です。逆に、難しいと思いますが、イブプロフェンを1類に上げるぐらいの副作用が大分出ているなということを、今回、まざまざと医療従事者としてはNSAIDsを簡単に、軽率に使っていくことではないんだなということを改めて感じております。

この資料の取りまとめについては、事務局の方、本当にありがとうございました。NSAIDsの特にロキソプロフェン含めてですが、以前の参考資料の部分で2-5、2-6のところをしっかりと読み起こして、振り返りさせていただきました。そのときにも、妊婦等を含めて議論はありましたが、今、この高齢社会含めて、ロキソニン、NSAIDsで、基本的にトリプルワミーといいますけれども、ARBと利尿剤を飲んでいて、その上でOTCのロキソプロフェン等をちょっと飲んだ。2日間飲んで、急性腎障害で救急に運ばれてくる人が散見されます。そういった急性腎障害についての議論は当時なかったもので、ここで、リスクとしてしっかりと見直しておくべきだと思います。

2つ目のリスクについては、藤尾参考人が言っていただきました、日本頭痛学会や神経学会においても、ロキソニン関係ではないのですが、NSAIDs全般の若い女性での片頭痛に対して使っているケースです。それに対して、何回も薬剤性の習慣性の頭痛、それで多重受診されている方々がいらっしゃいます。そちらについては、この副作用発現状況の1.の部分では、薬局のヒヤリ・ハット収集事業、要は、薬剤師のプレアボイドでしっかりとキャッチアップされて、それを保健指導して、受診勧奨までやっているものを、今回、資料のほうにもまとまっています。こういったものの副作用の発現状況については、いま一度、未知の副作用だけで比較対照することではないんだなと思っていますので、その点よろしくお願いいたします。

2つ目の患者背景についての妊婦の議論については、私は全く別の意見が1つございまして、妊婦、今までも、医療用医薬品でも、古くはエルゴメトリンとリトドリンの取り間違いだったり、直近では、2024年のゾコーバ、ラゲブリオのときの妊婦関係についての注意喚起、それじゃとどまらないので、PTPIに印字とかというように、外箱や、あとはそうい

ったPTPにしっかりと消費者が気づいてもらえるようなことも一つ安全対策としては必要だと思います。令和7年の12月26日のときに、一般用医薬品についての使用上の注意の記載関係については通知が出ていると思いますけれども、イメージ図がないので、ちょっときらびやかな箱を見て、どうしてもセルフメディケーションのほうにだけカラーで目が行ってしまって、安全対策の表示ということは一丁目一番地として、表示の部分をより検討いただきたいと思います。

3つ目の3. の適正使用でございます。こちらはちょっと時間の都合もあるのですが、ネット検索を今日もいたしました。ネット検索しますと、平気でロキソニン20箱セットが販売されています。240錠購入できちゃうとかですね。イブプロフェンのイブも90錠10箱セットとかというのをオンラインでネット販売されているのですよね。ネットの話になってはいけないのですが、長期処方については、現行の薬局での対面販売であれば、たくさん売ることはないと思うのです。一方で、ネットを含めて、長期処方で、胃潰瘍の副作用等が、今までもこの副作用の報告の中の類型を見ていても、何で胃潰瘍とか、30日とか90日飲まないと、そういった長期的なプロスタグランジン低下による胃潰瘍ということについてのリスクがそんなに増えるわけじゃないのに、なぜ起きているのだろうというのは、長期処方の部分について、ネット販売含めて、制度部会の議論でございますので、ここで申し上げることではないかもしれませんが、適正使用をちゃんとできるような販売形態、ネットを含めて、一度整理をされたほうがいいと思っております。でないと、たくさん買えて、結局、薬剤性の片頭痛とか頭痛の患者さんはそういうふうに行って回ることについては、潜在リスクであるのかなと思っております。

4. は、石井委員と同じ意見でございます。私もですけれども、こちらについては参考人に御意見を後ほどいただきたいところとしては、薬剤師は調剤された薬剤は平成9年から義務で、その上で指導をして、フォローアップと、充実してきました。逆に、OTCでは指定2類含めて、2類になりますと、情報提供は、薬剤師もですが、登録販売者の方々については、情報提供が努力義務で、もしそれをしないで、質問に応じるというところだけは義務になっていても、十分な情報提供をすることは医療用、OTCであって必要なことだと思っています。患者さん、消費者のリテラシーを上げて質問をやり取りするような部分からすると、チェックリストだけでは、今回、おくすり手帳を含めて、そういった併用受診、併用薬のチェック、あとは疾患のチェックを含めて、いろいろな妥当性の判断が必要だと思います。総合チェックだけでは、このNSAIDsの領域は非常に危険だと思っておりますので、その点については、この制度の努力義務を義務にするぐらいの形を取っておいていただけると、薬剤師のレベルの向上に併せて登録販売者の方々のレベルの向上って形になってくると思われますので、その点はちょっと意見をいただきたいと思います。

以上でございます。

○岡座長 ありがとうございます。

何か事務局のほうでお答えすることはございますか。

○医薬安全対策課長 医薬安全対策課長でございます。

本成分に関する対応については、後ほど、参考人から意見をいただければと思いますけれども、先ほど制度に関する指摘がございました。ネット販売の関係とか、努力義務の規定をどうするかとか、そういったところに関して、今回、この調査会自体の対象範囲に関しては、リスク区分をどうするかということでの議論ということで、現行制度の中でどういったことができるかというところで御議論いただければと思っております。ただ一方で、販売制度など全体的な話のような、いろいろ御指摘いただいた懸念事項に関しては、先ほども制度部会という指摘もありましたけれども、別でこういった議論を検討する場があり、そういったときにどうつなげるかということをお我々としては整理させていただければと思っていますので、調査会の中でもこういった意見があったということを念頭に置きながら、今後の議論を進めていくのかなと思っております。いただいた意見をいろいろ振り分けながら、整理をさせていただければと思っております。以上です。

○岡座長 それでは続けて、伊藤委員、お願いいたします。

○伊藤委員 ありがとうございます。

今までの御意見にも賛同するところが多くあったのですけれども、ちょっとだけ違う視点としましては、ロキソニンは、先ほどもお話があったのですが、非常に多くの種類がOTCとして販売されていて、配合剤が違ったりとか、いろいろ種類がある中で、指定第2類にもし変わって、少し気軽にといいますか、薬剤師さんの説明がなく購入できるようになったときに、買い間違えというのでしょうか。いつも飲んでいるものと違うものを買ってしまうとか、先ほどお話がありましたように、その患者さんにとって適切でないものを選んでしまうとか、そういったことも懸念されるのかなと思うのですけれども、例えば、パッケージをもうちょっとわかりやすくとか、商品名だけからですと、なかなか違いがわかりにくい部分もあるのかなと思うのですが、少しわかりやすく表示をしていただくか何か、間違えないような工夫ということができないものかなとちょっと思いました。

以上です。

○岡座長 ありがとうございます。これは御意見ということでよろしいですね。

そのほか、いかがでしょうか。

石黒委員にも御意見いただければと思います。

○石黒委員 石黒です。

○岡座長 よろしく申し上げます。

○石黒委員 ありがとうございます。

私のほうは、臨床のことは専門外になってしまうので、ほかの先生方の御意見を今拝聴して、非常に問題があるのだなということは学ばせていただきました。

1点、論点の4つ目で、パッケージの工夫について記載があったと思うのですけれども、現状すでに記載されていても、不十分な点があるというのは、この薬剤に限った話ではないという理解で、これまでのほかの剤での議論でもちょっと感じていたところであります。

先ほど、たしか舟越先生もおっしゃっていたかと思うのですが、表示の仕方にももう少し規制をかける等、何か具体的な提案をしていけるほうがよりいいのかなというのは、日頃から思っていたところですので、コメントさせていただきたいと思います。

また、論点の１点目で、重篤な副作用の多さみたいなところを、今回、件数ベースでのお話のデータしか提示されていないのですが、出荷量との頻度はあるのですが、もう少し具体的なデータを見てみたいと思っていたところでした。何かしらそういった追加のデータ等の検討ももしされているようであれば、その点については、事務局のほうから教えていただければと思っています。よろしくお願いいたします。

○岡座長 重篤な副作用の頻度等のデータはございますでしょうか。

○医薬安全対策課長 医薬安全対策課長でございますけれども、頻度そのものに関しては、分母を何に置くかというところの難しさがあるので、行政的には検討に限界があると感じております。実際には、報告された症例報告を受けて、因果関係があるかどうかを確認して、分析をしていくということが一般的な対応として行っていますので、それが既知のものであっても、そういったものの報告が多くなっているとか、そういった傾向があったらどうするかということで見ているというのが現状のやり方でございます。それをさらに全体的に情報を集めていくかというところは、いろいろな課題がありますけれども、現行では、この時点で、ロキソプロフェンに関して、頻度を何か調査しているというものではない状況でございます。ですから、今回は、企業のほうで示したデータにより、全体的な発生頻度を確認するのが限界かなと思っています。

○岡座長 よろしいでしょうか。

そうしましたら、柿崎委員、お願いいたします。

○柿崎委員 柿崎です。途中手を挙げていて、下ろしたのですが、伊藤委員が質問されてされた内容と同様でしたので、手を下ろしました。今までほかの委員の先生方が質問されていた内容や御意見に特に追加はございません。

○岡座長 ありがとうございます。

そうしましたら、特に研修の内容ですかね。それから、薬剤師の方のような判断についてどうしたらいいのかといったようなこと等について御質問があったかと思えますけれども、参考人の方から順番に何かお答え等をいただけますでしょうか。

○藤尾参考人 薬剤師の藤尾でございます。

本日は、薬剤師として今回出席させていただいております。研修のほうは、薬剤師会などで実施されている研修がございますので、そういったところに参加させていただいて、ただ、単なるシャワー型だとつまらないなというところで、いろいろなディスカッションができるようなものを選びつつ、研修は受けております。私が受けたものに対して、職員のほかの薬剤師に対しても、こんな研修を受けてきたと広めております。共有しております。

以上です。

○岡座長 どうぞ。

○今井参考人 全日本医薬品等登録販売者協会ですけれども、研修の内容は、法令で定められている継続的研修に重ねてやっているわけですが、歴史的には、随分前から研修を行っておりますので、現在、私ども、医薬品とか、人体の構造とか、そういったところについては、先ほど申し上げたとおり、症状ごとに研修を行っております。

症状ごとというものは、例えば頭が痛いとか、熱が出ているとか、そういったことになりますけれども、ロキソプロフェンになると、そういったところに適応の機会が出てくると思いますが、全国に支部がございまして、同じ内容で実施するために、当協会では、まず最初に、テスト問題をつくっております。そのテスト問題の1番目が受診勧奨に関する病気の話になっております。まさに、スティーブンス・ジョンソン症候群なんかは、その中に受診を勧めなければいけないケースの症状ですから、取り上げております。

これは、お客様がお店に来たときに、まず、どうなさいましたかということ、症状を聞く、状況を聞く、そこからコミュニケーションをすることを考えていますので、それから、適応が、要するに、OTCを売っていいんだなという判断をした後に、今度は、どんな薬が適応になるのかとか、その後は、薬理的にどのお薬が一番適当なのかと。そして、その薬の使用上の注意に照らし合わせて、その人にそれを本当に売っていいのかどうか、適切な注意が必要なのかどうかというところの流れに沿って、設問を用意していると。全国でこれを実施しますので、各地域で、講師をする先生方は、最低でも、この内容についてはきちんと取り上げていただくということで、全国の均一性を維持しているという構造で、研修は行っております。

病気については、何より大事なものは、その方の体の中で、今どういうことが起こっているのだろうかということ、ある程度生理的に想像ができるようにということを目指ところで、解説等で詳しくその辺の説明をしてあるという内容になっております。研修の実施形態につきましては、基本は、もともとは集合研修でやっておりましたので、それに加えて、受講できない場合には、DVDを使ったりとかいうことでやってきましたけれども、だんだん新型コロナウイルス感染症の広がりもあって、eラーニングとか、ズームを用いた研修とかということで、だんだんそちらのほうも充実せざるを得ないという状況になってきて、本来は、集合研修をできるだけ実施したいのですが、なかなか難しい状況でもあります。

○岡座長 ありがとうございます。

それでは続けて、横山参考人をお願いいたします。

○横山参考人 ありがとうございます。

まず登録販売者として、重篤副作用疾患別対応マニュアルをしっかりと理解することが重要だと思っております。ですので、厚生労働省から出ているスティーブンス・ジョンソン症候群とか含めた初期症状を理解し、登録販売者が店頭に来た病気を持つ方の副作用的なものを発見して、それを細かい段階で厚生労働省に報告する、これが非常に重要だと思

っております。ですので、登録販売者試験にも出る内容になっておりますので、これを新たに我々研修の内容に新しいテキストを改訂して、新規に全面的にロキソプロフェンの対応マニュアル、そういったものをつくりまして、勉強会資料として登録販売者に受講させる、こういったことが非常に重要だと思っております。

薬剤師がやっている薬歴の管理とかそういったものについては、登録販売者については、今までその試験で問われることはありませんでした。ですので、薬剤師と同じことをしろということであれば、それは研修の中に取り入れて、しっかりと勉強させる。これが登録販売者に課せられた課題だと思っておりますので、そこは指示いただけたものがありましたら、それは研修内容に全て入れて、周知徹底させようと思っております。

また、舟越先生から言われました努力義務の説明について、ロキソプロフェンについては、説明義務のほうにしたほうがいいのかというお話がありました。そういうことであれば、私もそれでもいいと思っておりますので、薬剤師と同じようにしっかりと説明して、また、チェックリスト、漏れがないように、今行っている添付文書を含めて、そういったものを用いて説明し、販売するというところで、新たなルールをつくっていいと思っております。ですので、使用者の安全、また、副作用の早期発見、これについて全力をもって我々も取り組んでいきたいと思っておりますので、そういう改訂をして、登録販売者に周知徹底させていきたいと考えております。

以上です。

○岡座長 ありがとうございます。

それでは、森参考人より御意見ををお願いします。

○森参考人 私からは、薬剤師の判断が本当に登録販売者でできるのかというところについてお話をさせていただきたいと思います。

まず、先ほど御説明した参考資料2-3のフリップですけれども、この中で、左下のところですね。相談項目に該当する＝即販売不可ということではないと思いますというところですが、ここでお客様の持病とか、併用薬とか、過去の使用実績などを丁寧に確認をしてスクリーニングをして、明確なリスクがなければ、適切な指導を行った上で販売するという形になろうかと思えます。

ただし、資格者、これは薬剤師も登録販売者も一緒ですが、この個人の資質には差があります。そこで重要なのは、資格者に迷いが生じた場合には、客観的な情報を確認できる体制を整えることだと思います。資格者をフォローする上でのバックアップ体制ということでいきますと、1つ目が、使用上の注意・解説書、つまり、これはメーカー様がつくっていただいている、なぜその項目に注意が必要なのか、背景とか確認ポイントを、店舗の資料で即座に調べることができる。

2つ目、社内のDI室、これはある企業とない企業があるのですけれども、DI室がある企業であれば、速やかに相談して、アドバイスを受けることができる。

3つ目、製薬メーカーの相談窓口というところで、DI室がない場合には、必要に応じて

該当医薬品の相談窓口へ直接問い合わせ、安全性を確認することができるということなので、単に資格者として、薬剤師、登録販売者の間で線を引くこと自身に少し無理があるかなと思っています。

今申し上げた形で安全性の疑義が払拭できない、どうしても迷うという場合は、安全を最優先して、販売を行わずに、医療機関への受診勧奨を行うということになろうかと思います。

以上でございます。

○岡座長 ありがとうございました。

ただいま御意見いただきましたけれども、委員の先生方から、何か追加の御質問等ございますか。

○岡座長 どうぞ。

○今井参考人 全日本医薬品登録販売者協会ですけれども、私も、先ほどちょっと説明の中で話をさせていただきましたけれども、努力義務についてはあまり深掘りする気はないのですが、規定そのものは現場の専門家にかかっている規定ではなくて、許可を取った経営者に対して、専門家に薬剤師、登録販売者に情報提供させるように努めなければならないという記憶であるのですが、いかがだったでしょうか。

本当は、自ずと情報提供しなければならないものだけでも、それを経営者側にやりなさいよと言わせる、やらせる努力をなささいよという、そういう規定と認識しております。ですので、基本的にやってもやらなくてもいいという認識では、当協会は研修等を行っておりませんので、必ず対応して、お客様に、どうしましたかということを、積極的に声かけをするということをしなければ、我々の仕事は存在する意味がないということで、研修は行っております。

ありがとうございます。

○岡座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの追加の御意見も含めて、委員の皆様から何か追加の御質問あるいは御意見はございますか。

事務局のほうに確認ですけれども、ただいまの御意見もそうだったと思いますけれども、指定第2類医薬品になると、資料2-3の2ページのような販売制度のルール、対応ということで、努力義務となっていますけれども、本日の議論ですと、現在の第1類医薬品として、薬剤師の方が行っている対応のように、薬剤師または登録販売者が、購入希望者に説明や情報提供を行うことを求めていくということは可能でしょうか。

○医薬安全対策課長 医薬安全対策課長でございます。先ほどからも努力義務の話、対応をどうするかとか、経営者等の話もございましたけれども、法令そのものに関する議論は別の場の議論ということで、先ほど私も説明をさせていただきましたが、今回、区分変更の議論をする上で、変更の条件として、先ほど参考人の方々からも、薬剤師と同様の対応とか体制という御発言もありました。そういったことを踏まえて、審議会の決定事項とす

るのであれば、区分変更時に、ロキソプロフェンを販売する場合の対応ということで、例えば薬局開設者や店舗販売業者の方々にお願いすることになりますけれども、そういったことを運用上お願いするのは、行政的な措置としては可能になると考えています。その条件として、こういったことをやってくださいねということは、調査会で示していただくことが必要になると思います。それをどういうふうに運用していくかということは、それぞれの店舗で行うことになりますが、このような対応は、整理としては可能かと考えております。

○岡座長 わかりました。

そうしますと、ある程度委員の皆様から御意見いただいて、それを反映したような形で、制度の中にロキソプロフェンの変更を認めるとした場合に、条件のような形でつけるということですかね。そういうことは可能だという御説明だったかと思いますが、委員の皆様いかがでしょうか。

舟越委員、お願いいたします。

○舟越委員 確かに、今、事務局のほうからも、制度の問題は制度の問題ですけれども、制度がまだ成熟してない状態だなというところで、意見をちょっと申し上げさせていただきます。

もし、これを登録販売者の方々がやれる、やりますとおっしゃっていただいたときに、ロキソプロフェンで副作用を今後どういうふうに集積するのでしょうかというところが、今までの1類の中で、いい意味で同業者を褒めるわけではないのですが、ヒヤリ・ハット収集事業の薬局薬剤師のプレアボイドを、あれだけ素晴らしいことをやっていて、これが、例えば登録販売者のほうに下りていったときに、ヒヤリ・ハット収集事業でキャッチアップできるわけでもないですし、同等にやれているねということの評価は、副作用の頻度が上がらないとか、シグナル検出も含めてですけれども、今後、こういった2類関係の副作用をどういうふうに集めていくのかというのは、ちょっと事務局のほうに聞きたいと思います。

その理由が、安全対策部会のほうで、平成31年から患者副作用報告制度が始まっていると思いますが、これはアメリカでもイギリスでもどこでもやっていることですけれども、あまり消費者から上がってきていない気がするのですね。この1年間の中をめぐってみましても、実際にそういったものについては報告が幾つか上がってきているので、そういったものについて、今後、どのように評価していくのかなということもちょっと気になっているところでしたので、併せて発言させていただきました。

言われることは承知で、患者副作用報告制度については、健康被害等については、患者さんからの報告を取りまとめたもので、個別に医薬品との関連性を評価したものでもないですし、件数であり、症例数でもないことは理解した上ですけれども、直近ですと、あまり商品名を言うとはよくないですが、イブクイック頭痛薬、後半浮動性めまいそうよう症とか、それ以外にも、イブプロフェン含有でのルグナン錠EXで鼻出血とかということが、一

応今までの安全対策部会のほうでも報告が上がっているので、それは今後、よりよいものをちょっと考えていただきたいなというところがあります。医療用医薬品、あと、ワクチンの副反応については、積極的により報告をしていきたいと思いますけれども、こっちの制度は始まったばかりですが、こちらの制度についてはどうしていくのかなというところについても、ちょっと意見だけ述べさせていただきました。

以上です。

○岡座長 ありがとうございます。

事務局のほう、いかがでしょう。

○事務局 事務局でございます。

御意見ありがとうございます。

まず、副作用をどうやって集積するのかという観点でございますけれども、当然、現状での副作用報告制度はありまして、2類であっても、登録販売者の方からも副作用報告は上げてきていただいているという事実はございます。これは基本という形でやっていくと思っております。当然、ヒヤリ・ハットという事業の対象になるかならないかというのはありますけれども、副作用情報は現状でも集められておりますし、区分が移行してもしなくても、当然、今でも、医薬関係者としての義務としてかかっておりますので、そういった形での集積はあるかと思えます。

あとは、患者副作用報告でございますけれども、こちら、御指摘いただいたように、部会のほうでも御報告させていただいておりますが、御指摘いただいたように、イブプロフェンでもありますし、ロキソプロフェンでも、報告としては、数はいずれも少ないですけれども、報告していただいております。

この患者副作用の内容自体も、PMDAのほうで全て見ていただいて、必要があれば、追加の調査、医療機関に対して更なる詳細の調査とかをやっておりますので、こういった形で、今回の成分に限らず、安全対策に生かしていただいているというのが現状でございます。こういった基本的な制度での収集は、一定程度は可能かと思えますし。

あとは、3月のときの部会の資料で個別のポイントということで出させていただいておりますけれども、例えば、そこで出させていただいている内容としては、仮に区分が移行した場合としても、調査を実施して、そういうものを収集していくと、そういうことも選択肢としては提示させていただいているところでございます。

以上でございます。

○岡座長 よろしいでしょうか。

○舟越委員 わかりました。とにかく、重篤副作用等は一定数出ますので、その早期対応、発見、そのフォローがちゃんとできるような体制で本当にいけるのかということだけが一番の懸念でございますし、実際に薬剤師と同じぐらいの状態にいけるかということ、後で客観的なデータとしてどういうふうに振り返っていくのかなというところは、今後のOTCの部分については大事なところだと思いましたので、述べさせていただきました。

以上です。

○岡座長 ありがとうございます。

そうしましたら、石井委員、お願いいたします。

○石井委員 ありがとうございます。

このように懸念が多いことの1つに、今まで議論した販売者が誰かということだけではなく、ロキソプロフェンはスイッチOTCですが、ラインナップが多過ぎることにもあると思います。医薬の場合、先発品に対して、ジェネリック医薬品として屋号がついたものだけロキソプロフェンとなっていますが、今回は、このロキソプロフェンに対して少しずつ別の薬効のものが加えられて、少しずつ名前が変わっていたり、いろいろな会社からも、出ているということがありますから、全く医療用と同じ成分というわけではないのですね。私自身も勉強不足ですが、これだけ複数のラインナップが出ていると思っていませんでしたので、それに対してきちんと対応できるのかということに対しても懸念がございます。今回、ここの議論の場ではないのですが、それも含めて、私たちは考えざるを得なかったかなというのがございます。これはコメントでございます。

以上です。

○岡座長 ありがとうございます。改訂するとしたら、そうした対応が求められるということかと思えます。

そのほか何か御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

○横山参考人 横山でございます。

今、石井先生からお話があった内容ですが、私も、胃に作用する成分が入っていたりとか、眠り系成分が入ったり、配合剤になっているというところが一つあると思います。これについては、私は、登録販売者が売るのは単味でもよいと思っております。ですので、登録販売者は勉強してないじゃないかとかいろいろ話を言われることはありますけれども、我々は決して勉強してないわけじゃなくて、説明をして、研修を受けて、しっかりとロキソプロフェンを販売することができるようになっていかなければいけない。そうなったときに、まずは一番単味である、ロキソプロフェンの単味だけをまず販売するとか、そういったことでもよいと思っておりますので、そういったものも含めて検討することはどうでしょうかということで申し上げます。

○岡座長 ありがとうございます。

そのほかよろしいでしょうか。

今井参考人、どうぞ。

○今井参考人 全薬協の今井です。

先ほど研修の内容ということで、病気のこととかいう部分の研修の話をしましたが、一方で、制度がどうなっているのかということについても、かなり時間を割いて勉強を行っておりまして、現実問題、副作用報告制度で、登録販売者が実際に報告するという事例は

本当に限られていると思うのです。現実問題は、早くに、これはおかしいなと思ったところで、受診を促していますので、実際に報告をするのは、医療機関のほうですということになって、我々がそこに関わる機会はずごく少ないという認識でいるのですが、過去何年間にわたって、実際に副作用報告がどういうものが上がっているのか、OTCによって何が起きているのかということについては、毎年、研修の中で認識をすることについては行っているところです。

それから、患者副作用報告も、全く新しい制度になっておりますけれども、非常に可能性がある制度なのではないかなということで、受講者には、ポスターなんかもあるわけですので、ぜひ、店頭に貼って、もし、お客様が何らかの副作用を訴えてこられた場合には、これを案内する、書き方を教えてあげる、そういったことでもって対応するようにということの研修は行っているところです。

ありがとうございます。

○岡座長 ありがとうございます。

先ほど、表示の仕方というところですかね、御意見があったかと思えますけれども、事務局のほういかがでしょうか。

○医薬安全対策課長 医薬安全対策課長でございます。

議論する上での整理ということですが、注意喚起の表示に関して、今、委員の皆さんから御意見いただきましたが、製造販売業者からの資料の中でも、注意喚起を強調する旨の記載がありましたので、今回、こういったことを対応するに当たって、企業側としてもそういったことを行う予定があるということでございます。

ですから、調査会として、それをどういうふうに、どこまでのレベルを求めるといふことはあるかと思えますけれども、しっかりとしたわかりやすい表記をどう求めていくのかという点は、意見としてあり得るかと思えます。

ただ、それが他の成分も含めて、全体的な表示の仕方となってくると、OTCとして注意喚起の仕方をどう考えていくのかということも出てくるので、それは別途、議論が必要なのかなと思っています。この成分としての対応は、企業側として対応する意向を持っているという前提でお話を進めていただければと思っております。

あともう一つ、特に研修内容の中で、副作用対応の話でございますけれども、今、委員からも重篤副作用疾患別対応マニュアルという、我々が作成しているマニュアルがございますし、登録販売者の研修の中でも、そういったものを活用しているという言及もありましたけれども、仮に、こういったところもしっかりと登録販売者の方が学んでいただくことが必要であれば、副作用のことを重点的にきちんと対応できるように、我々から、マニュアルとかをしっかりと活用しながら、研修を行うことを促していくとか、行政的に今回の議論を契機にお願いすることは可能でございます。そういったことも含めて、登録販売者向けに行う研修の中で、必要な対応が確保できるかということも、御議論いただければと思っております。

以上です。

○岡座長 ありがとうございます。

委員の方から、何か追加の御意見等はございますか。

どうぞ。

○舟越委員 1つだけちょっと教えていただきたいことが。今井参考人にちょっと伺いたいことがあるのですけれども、よろしいでしょうか。

指摘とかじゃなくて、登録販売者の試験を受かって、実務経験2年間で、ようやく登録販売者として店舗の管理者になれるぐらい、実務経験や研修をされているということは理解しているのですが、現場で、例えば1類を指導している薬局の薬剤師の方の横についてトレーニングをすとか、1類から2類に移管したときに、1類でやっていた薬剤師の内容とかを、実地で研修とかというものは各会社等でやられているものなののでしょうか。会社によって実情は違うのかもしれないのですけれども、先ほど、石井委員がおっしゃっていた話じゃないですが、現場でのOJTも含めて、カリキュラムがあると、もう少し薬剤師と登録販売者の連携の教育はどうなっているのかなというのを、ちょっと現況を教えてくださいたくて、今、コメントをさせていただきました。いかがでしょうか。

○今井参考人 店舗内の役割ということで、例えば法令遵守体制だとかということが、これは制度的にどういうものであるのかという、登録販売者が担う役割は何なのかとか、そういったところについては、いろいろ想定しながら、当協会でも、手順書をつくったりするのですけれども、実際に、その店舗の中で、薬剤師さんから登録販売者に対してどのような形でトレーニングが行われるかということについてまでの研修は、当協会の中では、現状では行っておりません。

○森参考人 もし、よろしければ。

○岡座長 どうぞ。

○森参考人 森でございます。

今、研修のお話ですけれども、薬剤師から登録販売者への研修という部分でいくと、今現在、各企業によってスタンスが違うことと、店舗によってスタンスが違うことがあります。店舗販売業のところでは、薬剤師がいるところに関しては、そういった研修はもちろんしているということになりますし、あと、調剤併設店ということになりますと、当然、薬剤師がいますので、そこから登録販売者への研修は常にできているという、そういうところではあると思います。ただ、これは体系的にどうするか、どういう形に持っていくかというのは、今後の課題かなと思っています。

以上です。

○舟越委員 ありがとうございます。

現場も、医療コミュニケーションを含めて、医学・歯学・薬学も全てコミュニケーションのところについては、知識・技術・態度のところは、一緒に連携しながら何かやっていると、今日の議論されていた患者さんの消費者の対応というものについては、なかなか

か簡単に集合研修や知識だけでできるものではないなと思っていましたので、こういった参加型研修をしているかをお聞きしました。ありがとうございます。

○岡座長 ありがとうございます。

そうしますと、本件の取扱い全体についても、少し整理を進めたいと思いますけれども、今いただいた意見を伺っておりますと、区分変更をすることを前提にして、どういうふうにしたらいいか、あるいは、その中での懸念等も含めて御意見をいただいたかと思っておりますけれども、委員の皆様の御意見としては、区分変更する方向性について、そのこと自体については、今、異論はないものの、ただし、いろいろな条件を考えるべきだと、そういう方向性かと思っておりますけれども、そういう理解でよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○岡座長 いろいろな具体的な条件というところが大事になってくるわけですが、ちょっと私のほうで、今直ちに整理できないので、もしよろしかったら、事務局のほうでこういった御意見だったかとまとめていただくことはできますか。

○医薬安全対策課長 全体的な合意事項ということではないと思っておりますけれども、議論していただいたところを踏まえ、条件としては、製造販売業者の対応をどうするかということと、販売業者における対応をどうするかということの、2つポイントがあるのかなと思っております。

まず、製造販売業者の対応に関しては、基本的には、資料2-2で提示していただいた中で、企業側の対応が言及されております。その記載を踏まえると、1つは適正使用関連ということで、資料に書いてありますけれども、一回の服用錠数とか服用期間とかに関する注意喚起をしっかりと強調するという、そういったことがあるかと思えます。

あとは、ヒヤリ・ハット事例を受けて、ロキソプロフェンを含有していることの情報提供を製品などにわかりやすくするということが出ておりました。

そのほか、全体的に注意喚起を見やすくすること、これは委員の先生方から御意見をいただいていたので、注意喚起を強調する中で、しっかりとどこまでできるかということかと思っております。

また、登録販売者の方が扱えるようにするため、チェックリストや注意を要する事項などの資料提供を行うこととか、研修資料を提供することとか、関連の資料の提供は企業側で継続するということがありました。そのなかで製品の区別も理解できるような形での資料の提供とか、あとは販売時に単にチェックシートを見ればよいという話では当然ないので、研修を受ける上ではそういったところの学習ができるような内容も重要かと思っておりますけれども、こういったことを行うための資料の提供というところが1つのポイントだと思います。

あと、調査の関係ですが、企業側でも、調査を実施するというのを資料の中にも書いておりましたので、今後の副作用の状況や適正性の状況とかも見ていくために、そういったことは求めることは可能なのかなと思っております。調査結果に関してはおそら

く審議会の中でまた報告をしていくことになるかと思っています。以上が、製造販売業者における対応かなと思っています。

もう一つは、販売業者として薬局や店舗販売業における対応ということで、まずは、ちゃんと登録販売者に学習してもらうことが重要ですので、研修とかをやって、従事する登録販売者に学習させることを徹底していくことが重要かなと思っています。

次に、販売時の努力義務の規定に関連しますけれども、実際には、初めての購入者に対してやることだと思いますけれども、指定2類になっても、従事する薬剤師、登録販売者にチェックリスト等を用いてちゃんと注意事項等を説明してもらうということ。これは運用上のお願いになると思いますけれども、そういったことを求めるということ。また、重篤な副作用の対応ということがかなり御指摘いただいているところもありますので、重篤な副作用の初期症状とか、副作用が発生したことを知った際の対応手順、報告制度による対応も含めてですけれども、そういったところをきちんと従事者、特に登録販売者を中心にして理解してもらうことを徹底することが必要なかなと思っています。

また、先ほど、薬剤師と登録販売者の連携の話がありました。これは全体的に見ると、今後の制度の中での連携体制の課題ということもありますけれども、今回の個別事案という意味では、店舗の中での薬剤師と登録販売者が連携して対応するやり方も当然あると思いますので、必要に応じて登録販売者ができないところは薬剤師がカバーする、あるいは薬剤師が登録販売者に対して研修を行うということ、できる限りしっかり各店舗でできるような形でお願いするというのが、一つやり方としてあるのかなと思っています。

適正使用に関しては、企業が調査するのだったら調査に協力するということはあるかなと思います。

以上の点が、仮に、今回議論した結果として、現状、やり得る手段としてあり得るのかなと思っています。

さらに、制度面など今後の在り方みたいなのは、本日いただいた意見が記録として残りますので、今後の施策に活かしていくことを考えているということが整理事項かなと思います。

これらの申し上げた点に関して、まだ不十分というか、こういったことをやったほうがいいのか、あるいは、こういった趣旨なんだけどというところがあれば、指摘していただければと思います。

○岡座長 ありがとうございます。

何かつけ加える点、あるいは修正をしたほうがいいのか点がございませうか。特に追加等はございせんか。

(追加意見等はなし)

そうしましたら、ただいま、皆さんに議論していただいた内容を踏まえて、ただいま事務局のほうから具体的な条件の例を明示していただきましたけれども、ロキソプロフェンについては、こうした上で、指定第2類医薬品とするということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○舟越委員 条件つきで。

○岡座長 事務局で説明した条件をつけてということになります。

○舟越委員 ロキソニンというよりは、イブプロフェンを含めて、個人的にはNSAIDsであれだけ副作用と重篤副作用が出ているということをしかりと認識していただきたくて、先にイブプロフェンが指定第二類医薬品になったから、ロキソニンだけというふうになるというよりは、ちょっとそこらへんも全体的に、NSAIDsのことの認識を改めていただけたらと思っております。

○岡座長 ありがとうございます。

事務局、お願いします。

○医薬安全対策課長 医薬安全対策課長でございます。

簡単に言ってしまったので、ロキソプロフェンの成分のみの議論としてまとめようとしたように聞こえたかもしれませんが、御指摘は重要な点で、販売する上で、ロキソプロフェンをどうするかという議論ではなくて、NSAIDs全体をどう考えるかということが適正な販売や使用につながると認識していますので、今回、副作用の対応に関しても、審議したテーマとしてはロキソプロフェンの成分ですけれども、NSAIDs全般として何が起きているかというのをきちんと学習するというのが重要なポイントだと思いますし、いろんな相談対応を行う際にも、他の成分の要否も含んだ上での対応ということ、これは既に、他の成分は登録販売者でも扱っている状況があるので、それをより適正にできるように、研修などを充実してもらおうとか、そういったやり方は当然あり得ると思いますので、全体を含めて考えていくという方向性のことを条件というか、その考え方として示していければと思っております。

○舟越委員 ぜひ、よろしくお願いいたします。

○岡座長 柿崎委員、今、手を挙げられたでしょうか。

○柿崎委員 柿崎です。

体制ができればという前提の下でということですから、その体制ができたかどうかの確認は、あるいは、体制に実行性があるかどうかの確認みたいなことはするのでしょうか。

○岡座長 事務局、いかがでしょうか。

○医薬安全対策課長 医薬安全対策課長でございます。

実態の確認ですけれども、1つは、今回、製造販売業者が行う調査の中で、こういった調査内容かによりますけれども、実態ということで、例えば、今でもスイッチOTCでは、要指導医薬品のときに、適正な販売とか使用実態の確認を集中的にやっていますので、それを参考にしながら、今回、調査をどういうふうにするのかということ、企業とも相談かと思いますが、そういった中で把握は可能かと思えます。

また、今後の行政側の運用になりますけれども、OTC関係の販売に関しては、販売実態調

査を毎年行っておりまして、その中で適正に販売されているかどうかの確認を行っていますので、そういったときに、今回のこの成分のことをどうするかというところは組み入れることはできると思います。

また、一般的に、通常の薬事監視の中で、どういうふうに各店舗で体制をつくっているかとかそういったことの確認もできますので、全体的に見ながらやれる方策を行政的には考えていくことは可能かと思っております。

○柿崎委員 移行してからの確認という意味ではなくて、今日いろいろな課題が出ましたけれども、その課題をクリアして、実際に実施できるような体制ができているかどうかの確認という意味での質問だったのですけれども。

○医薬安全対策課長 調査会で御意見をまとめていただいた条件については、それが、仮に、今後、審議会の安全対策部会でも了承いただくことになれば、行政的なことは薬局や店舗販売業者に対して、こういったことをやってくださいねということを、移行するタイミングで、都道府県経由で通知をして、それで実行性をお願いするという、そういった措置になろうかと思えます。

○岡座長 よろしいでしょうか。

○柿崎委員 はい。ありがとうございます。

○岡座長 先ほど、ちょっと皆さんの御意見を確認しているところでということで、一応もう一回確認をさせていただきますと、先ほどまとめていただいたような条件の下にロキソプロフェンについては、指定第2類の医薬品とするということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○岡座長 ありがとうございます。

それでは、御異議なしということで、本議題については、今後の進め方については、そのように取り扱うことにしたいと思います。

それでは、今後の進め方について、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 御議論いただきまして、ありがとうございました。

本日御審議いただきました結果に基づいて、今後、パブリックコメントの実施の手続を進めさせていただきたいと思えます。

議決では、条件の下で変更を認めることとなりましたので、事務局において具体的な条件を調査会の文書として今後まとめさせていただきます。作成した文書は、パブリックコメントやその後の安全対策部会での議論の際に示すことといたします。その内容につきましては、座長と相談した上でまとめまして、委員の皆様にも共有させていただければと思います。

事務局からは以上です。

○岡座長 それでは、本議題は終了したいと思います。

委員の皆様、活発な御議論ありがとうございました。

また、参考人の皆様におかれましても、貴重な御意見、どうもありがとうございました。

予定していた議題は以上ですけれども、事務局から何かございますか。

○事務局 特にございません。

次回以降の開催については、改めて御連絡いたします。

○岡座長 それでは、本日の調査会は閉会とさせていただきます。

ありがとうございました。