

第1回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年2月22日(水)  
13:00～  
場所 TKP新橋カンファレンスセンター  
14G

○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1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。本日の会議は新型コロナウイルス感染対策のため、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、傍聴者にYouTubeでのライブ配信を行っております。また、厚生労働省全体の取組として、審議会等のペーパーレス化を進めております。本日はペーパーレスでの開催といたしますので、資料はお手元のタブレットを操作して御覧いただくこととなります。操作等で御不明点等ありましたら、適宜事務局がサポートいたしますので、よろしくお願いいたします。

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いたします。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いたします。その後、座長から順に発言者を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確認の上、所属とお名前を告げてから発言をお願いいたします。発言時以外は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。音声の調子等が悪い場合には、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ありましたら、事前にお伝えしています事務局の電話番号まで御連絡ください。

次に、本検討会の構成員の出席状況をお知らせいたします。本日は構成員全員に御出席いただいております。本日は第1回の検討会ということで、検討会の構成員を、資料1別紙の名簿に沿って50音順に御紹介いたします。まず、和歌山県立医科大学教授の赤池構成員です。

○赤池構成員 赤池です。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長の杉本構成員です。

○杉本構成員 杉本でございます。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 名古屋市立大学大学院薬学研究科教授の鈴木構成員です。

○鈴木構成員 鈴木です。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会理事の関口構成員です。

○関口構成員 関口です。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 東京都福祉保健局健康安全部薬務課課長の中島構成員です。

○中島構成員 中島でございます。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事の花井構成員です。

○花井構成員 よろしく申し上げます。

○総務課薬事企画官 失礼いたしました。飛ばしてしまいました。森・濱田松本法律事務

所の末岡構成員です。

○末岡構成員 末岡です。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事の松野構成員です。

○松野構成員 松野です。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 公益社団法人日本医師会常任理事の宮川構成員です。

○宮川構成員 宮川でございます。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 公益社団法人日本薬剤師会副会長の森構成員です。

○森構成員 森でございます。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 次世代基盤政策研究所代表理事の森田構成員です。

○森田構成員 森田です。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 本日は Web で御参加いただいております、認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長の山口構成員です。

○山口構成員 山口でございます。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 日本 OTC 医薬品協会事業活動戦略会議座長・薬制委員長の山本構成員です。

○山本構成員 山本です。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業の落合構成員です。落合構成員も本日は Web で御参加いただいております。以上が構成員の御紹介です。また、本日は参考人として、日本零売薬局協会理事長の小瀬参考人に御出席いただいております。

○小瀬参考人 小瀬です。よろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 続いて事務局を紹介いたします。医薬・生活衛生局長の八神です。大臣官房審議官(医薬担当)の山本です。医薬・生活衛生局総務課長の衣笠です。医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長の吉田です。医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長の佐藤です。同じく、同局医薬安全対策課長の中井です。同じく総務課薬事企画官の太田です。

最後に資料の確認です。議事次第にお示しのとおり、資料 1～4、参考資料 1、2-1、2-2、当日資料として日本薬剤師会からの提出資料があります。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。直接お越しいただいている構成員におかれましては、お手元のタブレットを御確認ください。

続いて開催に当たり、八神局長より一言挨拶申し上げます。

○医薬・生活衛生局長 医薬・生活衛生局長の八神と申します。どうぞよろしくお願いいたします。検討会の開催に先立ち、一言挨拶を申し上げます。まず、委員の先生方におかれましては、日頃から医薬行政に御理解、御協力を賜り、心より御礼申し上げます。どうもありがとうございます。

医薬品の販売制度については、直近では平成 25 年の薬事法の改正において、一般用医薬品について全ての区分でネット販売を可能とし、対面販売を行う医薬品として要指導医薬品という新たな区分を置きました。それ以降、これまで大きな改正はありませんでした

が、一方で、一般の方が医薬品を購入する環境については大きく変化をしてきております。セルフケア、セルフメディケーションといったことでは、例えば地域住民の主体的な健康の維持、増進を積極的に支援する薬局として健康サポート薬局を定め、OTC 医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言等の取組を進めることや、セルフメディケーション税制の実施などを行ってきました。また、医薬品のインターネット販売については、技術革新等によるネットワークの高速化、大容量化やスマートフォンの普及などを背景に、急速に増大をしてきております。さらに、新型コロナウイルス感染症の拡大により、接触や外出を避けるため、様々な活動のオンラインへの転換が飛躍的に増加をし、オンラインの活用についての人々の意識も変化をしてまいりました。

一方で、医薬品に関する様々な情報がインターネットや SNS など容易に入手ができるようになり、一般用医薬品の濫用につながるなどの危険性も指摘をされております。こういった状況を踏まえ、患者さんの利便性の向上を図るとともに、患者さんの安全確保、適切なセルフケア、セルフメディケーションを推進することができる医薬品販売制度のあり方について、議論が必要であろうと考えております。本検討会では、現在明らかになってきた課題に対し、国民のために適切な制度とは何かという点を第一に、様々な視点で御議論を頂ければと思っております。様々な立場の方に御参加を頂いており、テーマによっては難しい議論になることがあろうかとも思いますが、これまでの枠組みにとらわれず、忌憚のない御意見を頂くことを期待をしております。どうぞよろしくお願いいたします。

○総務課薬事企画官 本検討会の座長については、森田朗先生にお願いしております。また座長代理については、赤池構成員にお願いしております。冒頭の説明は以上です。それでは、以降の議事進行は森田座長にお願いいたします。

○森田座長 座長を仰せつかりました森田です。どうぞよろしくお願いいたします。大変重要なテーマについて議論をするということで、果たして務まるかどうか緊張しておりますが、どうぞよろしくお願いいたします。また、大変活発な議論が予想されますが、できるだけ効率的な議事の運営に御協力をお願いしたいと思います。

それでは、早速議事に入ります。最初の議題は、「医薬品の販売制度に関する検討会について」です。事務局から説明をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 まずは、本検討会の開催要綱について資料 1 を御覧ください。本検討会の目的になります。情報通信技術の発達、セルフケア及びセルフメディケーションの推進、新型コロナウイルス感染症の影響によるオンラインでの社会活動の増加等、医薬品を巡る状況が変化していく中で、一般用医薬品の濫用等の問題等、安全確保に関わる課題も生じており、こうした中で医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民への医薬品へのアクセスを向上させる観点からも、医薬品販売制度の必要な見直しを行うとしております。検討項目、構成員、運営等は資料に記載しているとおりです。

続いて、資料 2 を御覧ください。2 ページ目、本検討会設置の背景です。先ほどの要綱の目的と同様の内容でございます。検討内容については大きく 2 つあります。1 つ目が医

薬品の販売区分及び販売方法について、2 つ目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す。それぞれの主な課題については、以降の資料で説明いたします。

3 ページ目からが、現在の販売制度の概要です。医薬品は大きく薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品に分類され、薬局医薬品については医療用医薬品と薬局製造販売医薬品、医療用医薬品は処方箋医薬品とそれ以外に分類されます。一方、一般用医薬品については、リスクに応じて1類から3類の医薬品に分類されています。

4 ページ目には、各分類について定義と主な成分を記載しております。要指導医薬品と一般用医薬品は、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師そのほかの医薬関係者から提供された情報に基づき、需要者の選択により使用されるものとしています。また、2類医薬品の中で禁忌がある等特に注意を要する医薬品を、指定第2類医薬品としています。

5 ページです。医薬品の分類ごとの販売方法を整理しています。ネット販売可能か否か、対応する専門家、情報提供の義務、取扱場所等の別を記載しています。一般用医薬品は全ての区分でインターネット販売が可能となっております。医療用から一般用に転用されるスイッチOTCの場合には、まずは要指導医薬品に区分されますが、毒薬、劇薬以外は原則3年後に一般用医薬品に移行されますので、毒薬、劇薬を除きネット販売が可能となります。指定2類と2類医薬品の違いは、指定2類医薬品は禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示、情報提供場所から7m以内の陳列という距離制限が求められています。

参考資料1ですが、医薬品販売制度の変遷として準備いたしました。販売制度については、過去から規制、制度が変化してきておりまして、こういった変遷についても参考に資料をまとめたものです。こちらについては、適宜御覧いただければと思います。

資料2の6ページ目からが、各課題の概要です。各課題の詳細については、後ほど御議論いただく際に資料を準備しておりますので、今回は概要の紹介ということで御了承ください。1つ目は濫用のおそれのある医薬品の販売についてです。濫用のおそれのある医薬品については告示で指定されるとともに、販売に当たっては若年者が購入しようとした際の氏名、年齢の確認、原則として1包装単位を超えて購入する場合にはその理由の確認等の要件を課しています。しかし、これらを含めた一般用医薬品の濫用の問題が近年指摘されています。幾つかのデータを掲載していますが、例えば一般用医薬品のインターネット販売が可能となった平成26年以降、一般用医薬品による中毒患者の救急搬送事例が増加していること、また、10代薬物依存症患者の要因として近年市販薬の割合が増えている等の結果が報告されています。

7 ページを御覧ください。要指導医薬品については対面販売のみ認められていますが、医療用医薬品についてはオンライン服薬指導が実施されていることも踏まえ、規制改革実施計画において要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理することとしております。一方、要指導医薬品については、スイッチOTC評価会議においてスイッチOTC化が検討される中で、販売制度の課題としてスイッチOTC化後、対面販売が維持され

る制度になっていないこと等が挙げられており、効果的な受診勧奨をどのように行うか、安易な販売への危険性等が指摘されているところです。

8 ページ、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売についてです。処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、医療用医薬品ですので、医師の判断により医療の中で使用されることを前提として承認されたものであり、原則として処方箋に基づき交付するとされています。これらの医薬品については、要指導・一般用医薬品の使用を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合に限る旨を通知していますが、近年法律で禁止されていないことを理由に、原則を逸脱し、医療用医薬品の薬局での販売を薬局営業の主たる目的として掲げるような薬局も出てきております。こうした医薬品の中には副作用の強いものもあり、懸念の声も生じているところです。

9 ページ目は、昨年6月に閣議決定された規制改革実施計画の内容です。患者のための医薬品アクセスの円滑化ということで、デジタル技術の利用によって販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について検討し、結論を得るとされており、令和4年度検討開始とされております。また、要指導医薬品のオンライン服薬指導についてもここに記載があります。

10 ページは検討会の進め方です。現在2月の時点から7月ぐらいまでを目処に、6回程度の会議を開催し、夏頃を目処に取りまとめができればと考えています。進め方については各課題が密に連動していますので、一つ一つの課題に結論を出すというような進め方ではなく、前半部で各課題についてのヒアリングも含めた現状把握、論点整理等を行い、後半部にそれを踏まえた制度のあり方について議論を深めていく形としております。予定ですので、検討内容と開催回数等は議論の状況に応じて適宜変更していきたいと思っております。説明は以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、本検討会について御意見がありましたら、簡単に発言いただきたいと思っております。森構成員、どうぞ。

○森構成員 日本薬剤師会の森です。今、事務局から検討会の進め方、また医薬品の分類、それから医薬品販売に関しての課題等の御説明がありました。今後の医薬品販売制度のあり方について検討するに当たり、まずは薬剤師法、薬機法など、医療、医薬品に関するルールは何のためにあるのかということ踏まえて検討すべきだと考えます。医療、医薬品に関するルールは、何より国民の健康、生命を守るためのものです。薬機法において、医薬品は疾病の診断、治療又は予防に使用され、人の体の構造又は機能に影響を及ぼすものと定義されています。そのため、利便性ではなく、安全性を第一にルールが定められています。国民の健康と生命を守るため、薬剤師法、薬機法等で人、物、施設等に関して遵守するルールを定めているものです。

また、薬剤師は薬剤師法第1条の任務を遂行するために、社会において原則禁止されている行為を行うことを特別に認められています。そのため、法令等の遵守はもちろんのこと、その理念、背景も含め十分に理解をした上で、高い倫理観、職業観、使命感を持ち、

自らを律して行動し、国民の健康の確保と向上のために適切に医薬品を提供する責務を担っています。一方、医療 DX を推進し、より安全で質の高い医療の提供が求められています。国民、患者の安全性を第一に考えた上で、ICT 技術の有効な活用なども含め、現在の制度のあり方をどのようにしていくべきか、丁寧に意見交換をしていければと思っております。

日本薬剤師会では、新たな販売制度として医師と薬剤師が連携して必要な医療へのアクセスの確保と、それに必要な医薬品の供給を図る制度を構築することを目指し、政策提言として公表しています。時代の要請に即応できるよう、新たな視点も踏まえて検討していくべきだと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。進め方を超えて、内容についても触れていただいたかと思います。ほかによろしいでしょうか。

では、次に移ります。本日は、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」をテーマとして、事務局から現状についての説明と、参考人の方から実際、実態についてお話を伺うことにしております。進め方としては、まず資料 3 に基づき事務局からテーマに関する現状や課題を説明いただき、資料 4 に基づき参考人の方に説明を頂く予定です。そして、参考人の方の発表の後に、参考人の方との質疑応答をさせていただき、その後で資料 3 も含めて、最後のページに掲げられている論点を踏まえつつ、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について御議論をしていただきたいと思いますと思っております。いろいろ錯綜しておりますが、効率的に議論を進めるために事務局でこのようにセットさせていただきました。それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局(青柳補佐) ありがとうございます。それでは、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について御説明させていただきます。まず、2 ページですが、先ほどもお出ししました現行の医薬品の分類についてお示しした図でございます。赤く塗った所が、今回の処方箋医薬品以外の医療用医薬品というものでございます。

3 ページですが、医療用医薬品というのは、医療の中で医師や薬剤師等の専門家によって使用されることを目的とした医薬品というものでございまして、用法・用量や使用方法、注意事項等の記載は専門的な記載というふうになっております。その中で、医師等の診断等に基づき、治療方針が検討され、患者の病状や体質等に応じて適切に選択されなければ安全かつ有効に使用できないものや、重篤な副作用等のおそれがあるため、その発現の防止のために医学的検査等により患者の状態を把握する必要があるといったものについては、成分ごとに処方箋医薬品というものが指定されるということになっております。この処方箋医薬品は、法律において正当な理由がなければ処方箋に基づき販売しなければならないというふうに規定されているものでございます。

こちらの医療用医薬品全体が約 2 万品目、そのうち処方箋医薬品以外の医療用医薬品は約 7,000 品目となっています。これらは、例えばビタミン剤や胃腸薬など、成分のリスクとしてはそんなに高くはないものかもしれませんが、医師が治療のために処方する必要が

ある医薬品というものでございます。

4 ページですが、これら 7,000 品目の処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、法律上は処方箋なしに販売してはならないという規定はかかっていないのですが、やはり医療の中で用いられるものですから、処方箋に基づく交付が原則というふうに考えており、このようなことを通知でお示ししております。ただ、例えばいつもお医者さんの診療で処方してもらっている薬が 30 日分処方されていて、それが切れてしまったのだけど、今日は日曜日でお休みであるといったような場合で、一般用医薬品では対処が難しいようなやむを得ない場合には、薬剤師の判断によって必要な受診勧奨などを行っていただいて、最小限度の数量を販売することは可能であるということ、通知の中でお示ししているところでございます。

なお、「零売」という言葉がよく聞かれるのですが、「零」という漢字には「僅か」、「少し」という意味があることから、零売は「少し」「販売する」という意味でございまして、すなわち「小分けにして販売すること」、「分割販売」ということを意味しております。

5 ページに続きますが、この零売というのは古くから薬局間において行われておりまして、古い規則にも分割販売という意味で、零売という用語が用いられております。ですので、この零売という言葉が、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を一般の方に販売するということを指しているというわけではなく、もともとは、昔は医薬品のパッケージの大包装のものしかないといった事情から、薬局間で小分けにして融通し合うといったことが古くから行われていたところでございます。しかし近年、こうした「やむを得ない場合」に限らず、日常的に処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売するという薬局が出てきているところでございます。

ここで処方箋医薬品以外の医療用医薬品と一般用医薬品について、話を複雑にしているところをもう少し詳しく御説明させていただきます。6 ページですが、こちらの左下の図がおおよその関係を示しているものでございます。横軸の右側の赤色が OTC 薬品、これは患者が薬局やドラッグストアで自分で選択して購入するといったような OTC 医薬品です。そして、横軸左側の青緑が、医療の中で専門家によって使用される医療用医薬品というのを表しております。縦軸は医薬品に含まれる成分そのもののリスクを表しているものでございまして、リスクが高い成分につきましては処方箋に基づいて処方するという処方箋医薬品に指定されますので、OTC の販売はございません。

しかし、医療用医薬品の中にも、ビタミン剤や胃腸薬などリスクが高くはない成分というものが含まれております。これらは OTC 医薬品にも同じ成分が含まれているということがあります。すなわち、OTC にも医療用医薬品にも含まれている成分があるということでございます。見た目で見分ける大きな違いとしては、パッケージや添付文書と呼ばれる説明書でございます。右の医薬品の例を御覧いただきますと、成分は同じヒアルロン酸の点眼薬でございますが、左にある医療用医薬品は専門家向けに必要な内容が専門用語やデータ

を交えて詳しく書かれた説明書というものが付いております。右の OTC 医薬品では、一般の方に分かりやすいような形で、用法・用量や注意事項等というのが明確に記載されていたような説明書が付いているという形になっております。

7 ページですが、近年増えてきている処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を主とする薬局について簡単に御説明いたします。先ほど申した「やむを得ない場合」に限らず、日常的に医療用医薬品の販売を行っていて、そのことについて、「処方箋なしで病院の薬が買える」とか、「病院に行かなくても薬が買える」といったような形で、薬局自体の宣伝をされているといったようなことがございます。また、医療用医薬品については、こちらでも通知レベルでございますが、一般の方への広告は禁止にしているのですが、製品写真などをホームページに上げて宣伝しているといったような例もございます。また、医薬品は承認を得た効能・効果を期待して用いられるものなのですが、中には効能・効果にない表現を売りにして販売されているといったようなものもございます。それから、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売専門ということで、処方箋に基づく調剤を行っていないという薬局もあるということでございます。

その中で、実際にどのような医薬品が販売されているか、零売薬局協会の協力を頂きまして、協会の会員以外の薬局も含めて、どのような医療用医薬品の販売を行っているかを調査いたしましたところ、このような医薬品が主に販売されているということでございます。抗アレルギー薬、花粉症などの薬、あるいは皮膚炎、風邪薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬、整腸薬、便秘薬、点眼薬はドライアイなどへのヒアルロン酸や花粉症等のステロイド点眼剤もございます。シップやビタミン剤、肝斑、シミのお薬、それから漢方薬といったものが主に販売されているということございました。このような品目を見ますと、先ほど申したような、いつももらっている薬が切れてしまってやむを得ずというような状況というのは見えにくく、患者が自覚症状に基づいて、以前、病院でもらったことのあるこの薬を、あるいはインターネットで見たこの薬をといったような状況ということが想像されるところでございます。

こうした状況につきまして、厚生労働省といたしましては、8 ページにございますが、処方箋医薬品以外の医療用の医薬品であっても、処方箋に基づく薬剤の交付を原則としておりまして、処方箋なしで医薬品を購入できるといった形で広告などを行うといったことは不適切であるというふうに考えており、国会等でも発言しているところでございます。

これらの状況を踏まえまして、9 ページに論点として次のようなことを挙げさせていただいております。1 つ目は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品は医療の中で用いられるものでありますため、原則、やむを得ない限り販売していることとしておりますが、近年、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を日常的に販売している例が多く見られ、どのように考えるかというところ、そして緊急的に薬剤師が判断する「やむを得ない場合」として、具体的にどのような場合を販売可能とすることが適切かということ、そして処方箋医薬品以外の医療用医薬品の法的位置付けについてどのように考えるかということを挙げさせてい

ただきました。議論の参考として御覧いただければと思います。以上、簡単に概要を説明させていただきました。ありがとうございます。

○森田座長 御説明ありがとうございました。それでは続いて、参考人の方から御発表をお願いしたいと思います。日本零売薬局協会理事長の小瀬文彰参考人でございます。小瀬先生、どうぞよろしくお願いたします。

○小瀬参考人 日本零売薬局協会の理事長をしております小瀬でございます。本日は、零売の少し分かりにくい、実際にはまだ、ごく僅かな実践例ではありますので、こういった零売に関する基本的な内容と当協会の今の取組について、参考人として発表させていただきます。

それでは、2 ページを御覧ください。まず、当協会の紹介をさせていただきます。我々は一般社団法人で日本零売薬局協会という名称で行っております、理事の構成としては、実際に零売を取り扱う事業者とアカデミアの先生、弁護士の方も入れて構成しております。

今回の議論の主たる目的でもありますが、今後、零売をどのように適切に運営していくのかというところが当協会としても非常に重要だと考えており、これが悪いほうに行ってしまう、先ほどのように日常的に何でもかんでも売ってしまうとなると、本来の医療のあり方としては不適切だと思いますし、その中で、当協会としては昨今、零売というものが出てきている中で、適切な運営をしていくために、自浄作用を利かせていく目的で事業を運営しています。具体的に行っていることで申し上げますと、零売に関する実践例が少ないので、こういったことに関する調査やガイドラインの整備、零売を行う事業所への情報提供やガイドラインの遵守等の促進を通して、患者様に不適切に販売することがないように活動しているという状況です。実際には、零売をやっている事業所というのは全国でまだまだごく僅かなので、こういったアンケート調査等も厚生労働省からの依頼を受けて実施しているところでございます。

3 ページです。本日お話をさせていただく内容については、こちらの内容をプレゼンさせていただきます。実際に零売の対応を行うときにどのような流れで行っていくかということと、その際のより望ましい対応方法に向けた工夫等についてお話をさせていただきます。その後、実際に販売の実績がある医薬品の具体例であったり、価格設定の際の注意点、近隣の医療機関やセルフメディケーションの中の1つの位置付けとして零売を行う薬局がどういうことを心掛けて行っていくべきかということについてお話をさせていただき、最後にに関してですが、今後どのように適正運営をしていくのかということについてお話をさせていただきます。

4 ページです。零売対応時の基本的な流れについてです。まず、零売というものを取り扱えるのは、あくまで「薬局」の開設許可を得ている事業所となります。なので、零売という形で新たに薬局を作ることではなくて、通常の処方箋調剤を受け付けている所でも対応可能ということなのですが、実質やっている薬局がほぼないという状況でございます。実際に零売を適用する際の全体の流れですが、4 つのステップを行っております。

まず、1 つ目は、来店前に電話等での事前の相談があり、その後必ず店舗に来ていただいて薬剤師のヒアリングという、この①と②の段階で、実際に早めに受診をすべきというケースであったり、本来零売の対応が不適切であるというケースに関しては、青色の枠の受診勧奨・OTC を推奨するという形で丁重にお断りして、対応しないという形になっています。この中で、やはり零売時の対応が必要だというケースについては、「やむを得ない場合」の販売を行って、その後販売したきりではなくて、薬局としてもしっかりフォローアップを行うというステップを踏みます。

実際にお断りするケースですと、零売というものが応急的な位置付けというようなことですので、実際に受診ができるということであれば、当然ながら受診していただくということになります。また、薬を健康状況も含めて安易に売らすべきでないという判断した場合であったり、OTC での代替が可能であって、なおかつ、その入手も可能であるというケースは丁重にお断りして、そのほかの適切な選択肢を薬剤師が提案させていただくという形を取っております。

事業所への当協会でのヒアリングの結果ですが、①と②のステップにおいてどれぐらいお断りをしているかということについて、当社の調べによると、もともと零売にたどり着く方々は、受診ができなくて困っている方が比較的多いのですけれども、その中でも約20%程度はそもそも受診できるという状況であり、上記の理由で販売をお断りさせていただいているという傾向です。ただ、ここに関しては、全薬局でそうしているということではなくて、事業所によってちゃんとやっている薬局と、課題として挙がっているような形で日常的に売ってしまっているという薬局が一部存在するというのが事実かなと思っております。

5 ページです。先ほど医薬品の区分について御説明がありましたが、実際に売れるものの写真のイメージというものに関して、一部商品名等は消しておりますけれども、いわゆる病院を受診して、処方箋を持って行って、薬局で調剤されるお薬と全く同じものが購入できるというのが、この零売の仕組みとなっております。

6 ページです。ここからは、少し流れに伴って詳細をお話させていただきます。先ほどの①の来店前の事前相談なのですが、零売の使い方等はもちろんまだ一般的ではありませんので、こういった必要とする人が薬局で対応していることを知った際には、大体お電話かオンライン等での事前のお問合せがあるという形でございます。

そんな中、調べによると、零売というものの認知度自体は、内容まで含めて知っているという方が3%、零売という言葉や処方箋がなくて受診できないときに緊急時として買えるということについて、これを聞いたことがあるという方だけでも6.7%で、合計9.7%ほどしか認知度がありませんので、お問合せのときは、ほぼ知識がないような形でお問い合わせいただくというような形となります。なので、薬局としては、ここについては緊急的、応急的な位置付けだということであったり、直接店舗に来ていただく必要性等、こういった基本情報から御説明させていただくということでございます。

その後、実際にお薬の求めがあってお問合せがあるケースがほとんどですので、お客様の情報であったり、今の健康状況、受診ができるのかどうかということ等についてヒアリングを行いまして、この時点でそもそも受診できるという方であったり、軽く健康情報を口頭でお伺いした中で、これは早めに受診したほうがよいというようなケースであれば、この時点でお断りして受診勧奨をしたり、若しくは OTC の近隣のドラッグストア等での購入を勧めるというようなステップを踏んでおります。

7 ページです。よくあるお問合せを、一部だけなのですが書かせていただきました。実際に事業所にヒアリングすると、多いのは、先ほど御説明でもありましたが、定期的に服薬しているお薬がなくなってしまうと何とかならないかということであったり、1 日、数日分足りないということで先生に相談したところ、零売というものがあるので使ってみてはということで、言われて利用したいという形でお問い合わせいただくことがあり、頻度的には非常に多くあります。これらの対応に関しては、薬剤師が先ほどの手順等に従ってヒアリングを行ったり、かかりつけ医からしっかりと情報を頂けた場合に関しては、患者様の御了承の上で、かかりつけ医の先生にお電話させていただいて、その上での販売可否等をしっかり情報を得た上で、零売として対応するというものを行っております。

2 つ目です。次に多いのが、日曜日は休みのクリニックが非常に多かったり、年末年始や GW 等で連休をしていることで受診ができなくて、一部お薬が足りないといったケースもありますので、特に日曜日や GW 等の連休の際は、こういったお問合せを多く頂くことがあります。実際に対応できないケースのお問合せも多くあります。ふだん、在宅医療を受けており、本人自体が歩いて受診することが難しく、緊急の往診もできない際に、代理で購入できないかというような、なかなか通院が困難な方のお問合せもあるのですが、現状の制度ですと、御本人が薬局に来て、対面での販売というのがルールになっておりますので、こういった場合は丁重にお断りをして、そのほか緊急での受診等の代替案を提案するというような形を取っております。

また、各事業者というよりも、当協会にも問合せが多いのは、僻地の医療ということで、無医村であったり、高齢者が距離的に移動が難しく受診が困難となるといったような、お薬を切らしたとき等に御相談いただいて、近くに対応している薬局はないかといったような形で御相談いただくことがあります。当協会としては、会員の事業所で、近くで対応できる所があれば御紹介することはありますが、まだまだ実際に対応している薬局自体がごく僅かですので、適切にやっている店舗の御紹介までには至らないケースがほとんどです。

8 ページです。ここからは、先ほどの 4 つのステップのうちの②の店舗での薬剤師のヒアリングについて御説明いたします。店舗での対応は、先ほどから何度かお話しさせていただいておりますが、販売自体は本人に薬局に来ていただいて、対面で直接ヒアリングを行うという形で行います。お問合せの際に、オンラインで買えないかということであったり、送ってもらえないかということがあるのですが、これらに関しては現状では不可ですので、しっかりお断りしております。事前の電話等でのヒアリング内容を踏まえて、店舗で

も薬剤師が直接、詳しい背景やお薬の使用目的であったり、受診ができない背景、飲み合わせ等も含めて、健康上のリスクがないかをヒアリングさせていただきます。ここも実際の事業所へのアンケート、ヒアリングということですので、大体1回のヒアリングでは10分程度薬剤師が対応して、販売に至るケースとお断りするケースがあるという形となります。

販売量の目安については、一律に何か決めるというのが非常に難しいところですが、ここに関して当協会の会員の事業所でも行っているのが、受診ができない際という位置付けですので、次に受診できるのはいつなのかと、そこで受診できない理由が何なのかということもヒアリングさせていただきながら、そういった期間を総合的に判断しています。

続いて、販売可否や販売量の判断に関しては、当協会へもいろいろな事業所から一律のルールはないのかというようなお問合せを多く頂いているのですが、当協会としても、こういうお問合せがあったら、例えば一律でこのお薬を何錠売るということを勝手に決めること自体は、本来の応急的な状況を鑑みて判断するという位置付けからは不適切だと考えておりますので、ガイドラインやどういうことを確認しなければならないかということ判断の中で考慮しなければならないかということを加味した上で、現場で対応した薬剤師が都度判断することが望ましいという形でガイドラインを構築しております。

一方で、事業所内での工夫に関しては、今、公表されている医学・薬学的なガイドラインをもとに、社内でこういった対応の際にルールを決めているという事業所もあります。例えば、ステロイド軟膏の効能が非常に強いものを希望された際に、こういったことをよりチェックしていくべきかということであったり、頭痛薬も日常的に使うものではありませんが、反復使用による薬物濫用性の頭痛のケース等もあるかと思っておりますので、そういったチェック事項をガイドラインとして定めている事業所もございます。

9 ページです。実際に販売に至ったケースとお断りするケースがありますが、協会としても最終的にはフォローアップの徹底を推奨しているところです。まず、販売に至ったケースでは、その後の症状の状況であったり、副作用がないか、ちゃんと受診ができたのかということヒアリングしたりといったフォローアップ、お断りしたケースでも、その後受診ができたのかということや、薬剤師から提案したOTC購入などが行えたか、引き続き体調の変化がないかというところをちゃんとフォローアップするように、協会としても周知しています。あくまで、売った場合も、お断りした場合も、それきりにしないということが、薬局・薬剤師の位置付けとしては重要なことと思っておりますので、そこを徹底しているということでございます。

10 ページは、実際に購入できるお薬、できないお薬のカテゴリーのイメージといったものです。あくまで例なので、この限りではないのですが、先ほどあった痛み止め、風邪薬、アレルギーのお薬といったものが、この零売の対応ができる処方箋医薬品以外の医薬品に該当しております。販売できないものは、例えば血压系のお薬であったり、糖尿病のお薬であったり、こういったものは零売であっても絶対に販売はできません。

11 ページです。販売実績の多いものに関しては、もらったものが切れてしまったという御相談が多くて、カロナール、ロキソニン、葛根湯等、ここに記載してあるものが代表的なものとなります。あくまでもケースバイケースではあるので、一番上から順番に多いというものではないのですが、我々も一般的によく目にするようなお薬が比較的多いところではあります。背景としては、余り一般的でないというか、零売も全体の医薬品の中で約半数近くが処方箋医薬品以外の医薬品の区分になっておりますが、日常的に使う可能性があるようなお薬以外のものを、やむなくではあります。薬剤師の判断で売るということは控えるような薬局も多いので、どうしてもこういった一般的、代表的なお薬に偏ってくるという傾向があると考えております。

価格設定時の注意点に関しては、今回のこの委員会での議論にもありますが、当協会としても重要な論点かなと思っております。零売の位置付けは、あくまで自費での扱いとなりますので、事業者ごとに価格を決めているというものです。当協会としては、受診したときの自己負担分に近い金額で設定するのが望ましいとしております。背景としては、購入金額が零売のときだと明らかに安いという形になってしまうと、価格ありきで受診しないことを促すことになってしまいますし、逆に高すぎるといざというときの使い道として、所得等によって利用者が限られるという点がありますので、ここに関して、価格を安くしすぎることや高くしすぎるとは、医療の本来のあり方としても不適切だなと考えており、そういったことはしないように推奨しています。

次のページです。近隣の医療機関との連携、適切なセルフメディケーションの推進ということですが、通常、零売の対応を行う薬局は、零売だけというよりは、処方箋を受け付けている調剤薬局の中でも対応ができるというものなので、基本的に近隣に医療機関が多い薬局がほとんどです。今回、零売というものがニュース等で徐々に取り上げられることによって、一般の方の認知が少し広がってきているのですが、どうしても処方箋がなくてもか、利便性を訴求されるケースで取り上げられることが多いので、場合によっては受診しなくていいのではないかとこの形でお問合せを頂く患者様も一定程度いらっしゃるかなと思っております。

その際に、御本人としては自覚していないものの、実際に薬剤師がヒアリングをしていく中で、早めに受診したほうがいいケース等もありますので、協会としては近隣の医療機関とも連携して、零売の対応を薬局で行うケースがあるということと、状況に応じてこういったようにすぐに受診したほうがいい方がいらっしゃった際は、通常は受診勧奨は当然行うのですが、より念を押して、近隣の医療機関の情報提供をさせていただく旨も含めて、医師の方と連携を取ることを推奨しております。

適切なセルフメディケーションのきっかけにという形で下に記載しておりますが、零売だけでセルフメディケーションということではなくて、私たちも事業所と対話していく中で、零売の良いところとしては、実際にお問合せがある中で早めに受診したほうがいいけれども、患者様としてはその自覚がないというケースに対して、薬剤師がしっかり早期

の受診を促せたりするというような患者様とのコミュニケーション、健康状態のスクリーニング、トリアージというところにあるかなと思っておりますので、零売でセルフメディケーションというよりは、それ以前の薬剤師との対話のきっかけということで、そういった早期発見、早期トリアージということにつながるかなと思っております。

13 ページ、最後のページです。現状としては、今、薬局は全国で 6 万店以上あると言われていますが、当協会の調べだと、現時点でいざというとき零売の対応ができるという形で公表している店舗は、協会で確認できる限りで 100 店舗ほどがあるかなという状況です。その中でも、運営主体を見ると、個人で 1 店舗やっている若しくは数店舗やっているという小規模な事業所がほとんどでして、そこから察するに、運営に対する基本的なルールはあると思うのですが、先ほどのような自社のガイドラインを定めてというようなことはできていない、それを行う体力がない事業者が多いのかなと推察しています。また、SNS 等だと過度な表現を行っていたり、受診をするよりもお得ですよ的な不適切な表現をしている事業所が出てきてしまっているということも事実かなと把握しております。

なので、当協会としても、今後それらの課題に対しては、改めてになります、今作っている運営のガイドライン、手順書の整備と啓蒙、また、セミナーや勉強会等でしっかりと適正な運営の情報を提供することと、それが実態としてちゃんと行えているのかという調査を定期的に行って、本来の位置付けから逸れた薬局がないように活動を行っていただければと思います。やはり、自社で体制を整えることができる企業というのは、小規模なので少ないかと思っておりますので、当協会としては、ドクターの皆様と連携した例えば臨床推論、適切な受診勧奨のときの見極め等の勉強会を、より小規模の事業所も参加できる形での場づくりを行って、今起きている課題の改善に努めていきたいと思っております。長くなりましたが、私からの発表は以上です。ありがとうございます。

○森田座長 御説明ありがとうございました。ただいま御説明いただいたことについて、御質問、御意見を少し承りたいと思っております。どなたかありますか。花井構成員、どうぞ。

○花井構成員 零売というものがそんなにたくさんあるとは思わなかったもので、初めて知ることが多かったです。資料 4 の 4 ページ、お断りするケースは例外的措置なので、通常に対応ができるものについては通常に対応をしてねという制度だと理解したのですが、受診可能な方には受診勧奨をするというのは、これはそうだと思うのですが、OTC 購入で対応可能な場合においては販売をお断りするとされているのです。ただ、実際問題、後の医薬品を見ると、例えばアセトアミノフェンやロキソニンというのは OTC でも一応メインだから、それを全部リジェクトすれば、そこは全然零売の必要がないということになるのです。

これは考え方なのですが、そうなると、患者からしてみたら零売に行くメリットというのは価格しかない。例えば、医療用医薬品でジェネリックであれば、恐らく市販のそれらよりかなり安いから、保険負担分でも安いので、値段というインセンティブ以外に何が残るのが分からなかったです。もし、本当に緊急避難的な制度であるならば、逆にいえば、

零売対象医療用医薬品の中で OTC があるものは全部お断りとなるのが論理なのですが、このスライド全体を見ると、そこがコンフリクトしているように見えるのです。そこはどうかということでしょうか。

○小瀬参考人 ありがとうございます。実際に、患者様としては、普段受診をしていて医療用医薬品を継続的に飲んでいる方に販売するケースが大多数なのです。なので、普段飲んでない方が風邪の症状などで来られる場合は、もちろんお断りさせていただくという形になっています。実際に今まで薬を飲まれていて、一時的に薬が足りないといった際に、単剤で複数のお薬を飲まれていて、全く同じものを利用したいという方に対しては、販売するようなニーズはあるのではないかと考えております。

○花井構成員 単剤、例えばアセトアミノフェン単剤もありますけども、商品名を言っていないか分かりませんが、ロキソニンが入っていて、これはロキソプロフェンですね。これは普通に売っているものだからというのがあります。それから、今はリフィル処方箋がいろいろな物議で出てきているから、リフィルがちゃんと定着して、OTC があれば、零売対応が相当少なくなるという論理になると思うのです。逆に言えば、私などはそんなものは全部 OTC 化したほうがいいのではないかという考えがあり、そうすれば「零売」という言葉自体は、非常に避難的なほとんど見ないようなものになり、ほとんど一般用医薬品とリフィルで対応するという制度になることについては、協会としては別に望ましいものだという考えなのではないでしょうか。それとも、この零売制度独自のレゾンデートルがあるというようにお考えなのか、どちらでしょうか。

○小瀬参考人 OTC の購入又は医療用医薬品でしっかり受診をして薬をもらうというような複数の選択の中での緊急的な位置付け、あくまでも手段の 1 つというように我々は考えております。なので、零売をどんどん普及していくべきだと思っているわけではありません。そういった中で、OTC のほうで代替が済むのであれば、もちろんわざわざ数少ない零売薬局にまでお越しいただいてという形はなくなりますから、そういったところは適切かと思っています。

一方で、今まで継続的に同じ薬を飲まれていて、受診等々ができなくて、それと同じものが手に入らないというケースについては、やはり緊急避難的な位置付けとして、零売で購入いただくケースはあると思っています。協会としても、例えば日常的に受診をスキップして、零売をすればいいやという形で、社会に零売というものが浸透していくのは不適切だと思っていますし、それは協会としても不本意ですので、今おっしゃったような位置付けで、あくまでもほかの選択肢を取り得ない方が利用いただくような位置付けというように認識しております。

○森田座長 よろしいですか。今の点で、価格についての御質問があったかと思うのですが、それについてお答えください。

○花井構成員 やはり価格は安いですね。

○小瀬参考人 価格については、正直言って事業所ごとに設定するようになっているので、

一律にということではないのですが、実際に幾つかの事業所を並べて、平均的な価格でどのぐらいの差があるかというところでは、商品名を明確に言ってしまいますが、ロキソニンですと1錠50円程度で売ってしまっていて、実際に今やられている事業所で、数少ない中でも平均的な数字かと思っています。OTCに関しては、ドラッグストア等々で、販売価格等は経営努力があるかと思っています。一般的な価格でいうと、1錠当たり50、60円ぐらいになっているので、OTCと比べて、零売だと必ず安いということはないという現状があります。

そのほかに、例えばリンデロンVのベタメタゾン吉草酸エステル成分名のもので、多少の差はあるものの、零売でいうと10g1,800円前後が販売価格になっている事業所が比較的多いです。最近発売されたばかりというのがありますが、OTC化が進んでいまして、こちらでも一般の価格だと2,000円弱の小売希望価格で、あとは経営努力で価格を下げていくという形になると思います。そういったところでいうと、零売だとOTCに比べて価格が明確に安いという状況でもないかというように思っております。ただ、これが先ほど申し上げたとおり、価格を理由に、安いから来てくださいというようになってしまうと、当協会としても本来の医療のあり方としては不適切だと考えているところです。

○森田座長 よろしいですね。山本さんと山口さんも手を挙げていらっしゃるようですので、山口さんからどうぞ。

○山口構成員 COMLの山口です。数点質問があります。日本零売薬局協会は2020年に設立されたということですが、薬局のほとんどが実施していない零売について、何を目的に設立されたのですか。零売をより進めていきたいということで設立されたのかどうかということが、まず1点目です。

次に、この協会には零売のみの薬局は所属していないという理解でよろしいでしょうか。もし、そうであるとしたら、零売しかやっていない薬局に、協会として何かアプローチをされていることがあるのかということをお聞きしたいと思いました。

そして、お調べになった結果、零売を実際にやっている店舗が100店舗ぐらいということですが、御説明の4ページで①～④のステップを御紹介いただきました。この①～④のステップを守って実際にやっている薬局はどれぐらいだというように把握されているのかということをお聞かせいただきたいと思います。今の御説明だと、零売とは知らずに、困った相談があった方に零売を実施しているというように受け止めたのです。零売をしているということは、患者に対して個別の説明だけなのか、何かアピールされているのかということをお聞かせいただきたいと思います。

あと2つです。この零売の目的は、受診勧奨あるいは早期受診だという御説明だったのですけれども、それは別に零売をしなくてもできることなのではないかと思いました。その辺りをどのようにお考えかをお聞かせいただきたいと思います。

最後に、ガイドラインを作って協会としてやっていくとおっしゃったのですけれども、規制当局でもない中で、ガイドラインを作っても、その効力がどれぐらい発揮できるのか

ということについて少々疑問を感じましたので、その辺りのお考えも聞かせていただきたいと思います。すみません。ちょっと多くなりましたが、よろしく願いいたします。

○森田座長 では、簡潔にお答えください。

○小瀬参考人 御質問ありがとうございます。まず、設立の目的ですが、やはり零売を取り組む事業所が増えてきたこともあります。一方で、先ほどからの議論にもありますが、制度を過大解釈してやっている事業所も目立つようになってきたという背景もあります。我々としては、緊急避難的に、いざというときの窓口として、零売というものの存在自体は社会に必要だと思っているのですが、これが不適切な運営で、あらぬ方向に行ってしまうようなことをなくすために、協会としてもしっかり自浄作用を効かせるために設立したというような位置付けになっています。

実際に零売のみを行っているという店舗に関しては、当協会ではなくて、薬局という申請を出した以上は、処方箋調剤を受け付けることも当然ながら必須になりまして、その応需をしっかりとするというところが大前提になりますので、当協会ではないという形になります。

あと、100社あるうち、この4つのステップを行っていることに関しては、③までは当然ながらやっている事業所が全てかと思っております。④のフォローアップに関しては、まだ実際に調査ができていないのですが、やはり各事業者にも諸々にヒアリングをする中で、薬剤師としても、薬局としても、売りっぱなしで何か健康被害を起こしてしまうという懸念点は非常に多く持たれています。ですから、そこに対してもやっぴりやる事業所が多いのではないかと思います。

また、ちょっと別の観点で、不適切な広告ということで申し上げますと、今回、厚労省様から通知が出されて、その前からも少し議論をさせていただく中で、幾つか不適切な広告に対して、協会からも、協会の会員はもちろん、何か不適切なものがあれば改善させているのですが、そのほかの非会員の方々にも情報提供をしっかりと行って、その後に改善が見られたのかというのを追っていきました。そうしたところ、悪気なく不適切にやっぴりしていたということで、情報があれば直しますという所が8、9割あったのですが、残りの1割程度の所は、情報提供などに関しても改善が見られていないことがあるという現状です。

個別のPR等々に関しては、患者に個別にお伝えするというところもありますが、そもそもこういった位置付けのものがあること自体を知っていないと、そもそも利用できないという形になりますので、本当に受診できないとき等やむを得ないときに、薬局でも販売できるケースがあるということは伝えていきます。

受診勧奨に関してはおっしゃるとおりで、零売だからできるというよりは、本当に受診できなかった方が、今までだと自己判断の上で受診しないということを決めている、若しくはOTCで済ませようという方もいらっしゃると思うのです。そこに対して問合せがあったときに、今までキャッチアップができていなかった層に、薬剤師の受診勧奨がより

できるという面で、この零売の相談の位置付けというのは意味があるかと考えております。

ガイドラインについては、当然ながら拘束力は持たせられないというところは、我々も十分承知しています。ここに関しては、業界団体としても適正な運営を目指して、いざというときにしっかりと患者が使えるような体制を作っていく、残していくということは重要だと思っております。ですから、ここは拘束力というよりは、協会としてしっかり徹底してアナウンスをして、しっかりとした業界体制をつくっていくということも、日々行っていくという前提でやっているような形です。

○山口構成員 拡大解釈している、零売しか取り扱ってない薬局に対してのアプローチはどうですか。

○小瀬参考人 そこに関しても情報提供の兼ね合いで、実際に零売しかやっていないのかどうかは、協会としても分かりかねるところがありますが、実際に薬局としての位置付けというところは、情報提供の中で必要性があるということは、当然ながら伝えているという状況です。

○森田座長 よろしいでしょうか。では、次に山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 日本 OTC 医薬品協会の山本です。先ほどの花井構成員からのお話と重なる部分もあります。処方箋以外の医薬品というのは、7,000 品目程度あると考えております。その中のほんの一部しか OTC 化されていないというのが現状です。先ほど 11 ページでお示しいただいたのですが、販売頻度が比較的多い医薬品として取り上げている成分のほとんどが、OTC 化されているのではないかとこの辺のギャップを教えてくださいました。

○小瀬参考人 先ほどの答えと重複してしまうところもありますが、日々病院でもらっているものが一時的に切れてしまったというケースで販売するという形になっておりますので、病院で幾つか複数の薬を同時に飲まれているという過程の中で、受診ができないので同じものを利用したいというところに販売しておりますから、こういったものが比較的多くなっているのです。

○森田座長 山本構成員、よろしいですか。

○山本構成員 分かりました。

○森田座長 では、先に森構成員からお願いします。

○森構成員 日本薬剤師会の森です。御説明ありがとうございました。山口構成員と重なるところは省略しますが、零売しか行っていない、零売を主としている薬局があるというお話をされておりました。本来、いわゆる零売というのは、薬局・薬剤師が全ての医薬品を供給するという機能、役割・義務を果たそうとした上で、それができない緊急のときに国民に必要な医薬品をアクセスさせるためにある制度だと考えております。そこで、協会としてはそのことに関してどう思うのかというのが 1 点目です。

それから 4 ページです。私も薬剤師になってから、やむを得ない理由があって零売したことがあります、本当に数えるほどしかありません。母数が分からないのですけれども、

このうち 20%はお断りして、80%は零売を行ったということで、正直言うと現場の薬剤師として、こんなにあるのかというのが2点目です。

最後に、様々な課題や取組に関してはお話いただき、例えば繰り返して販売することがあるということも言われていましたけれども、協会としては何を一番の課題や問題としていて、それに取り組んでいこうとしているのかということをお話していただければと思います。

○小瀬参考人 ありがとうございます。まず、その1つ前の御質問にコメントしそびれてしまったのですが、零売の実践例、今すごく多く販売しているという前提での議論になってしまっているのですが、実際に受診した総数等で比べると、まだ6万店のうちの100店舗でして、なおかつ、実際に処方箋が持ち込まれる数を加えると、本当にごくごく例外的な割合だという前提がありますので、先ほど出たお薬を日常的に売っているという形で、適正にやっている事業所はそうではないということは、前置きとしてお話をさせていただきます。

その上で、専門の所に関しては、将来的にやっている所はなくなるのではないかと、そちらに行く方向性に進んでいくのではないかと考えております。というのも、今6万店ある薬局の中で、本当にどの薬局でも、一定のガイドラインの下で緊急的に零売というものが対応できるのであれば、わざわざ専門として生業とするような薬局は不要かと考えております。そういった面で、森副会長がおっしゃった、町中に6万店ある薬局がそういう位置付けをしっかりと担っていけるのであれば、そういった方向性になるかと考えております。

一方で、零売というものに関しては、やはり事業所としても、何か不適切に売ってしまうリスク等々もありますから、御相談があったとしても一律お断りするように決めている会社がほとんどで、今、実際に対応している所が100ぐらいしかないというような事実もあります。そういった面で、ここの適正な運営がしっかり進んでいくのであれば、将来的には専門というような形はなくなるのではないかと協会も考えています。零売薬局協会も、零売を専門に行う薬局というよりは、薬局の中の1つの機能として、零売を適正に行うということを目的に活動しているという形になります。

先ほどの20%のこと、母数がというところですが、逆に全国的に零売に対応している所がほとんどないという状況に準じて、患者が困ったときに何とか薬を買うことができないかという調べの下で問合せを頂くケースが多いのですが、そういったところでいうと、大前提として問合せを頂く方の大多数が、本当に受診ができなくて困っている方、そもそもの認知度というのが今は2、3%しかないものに対して、何とか調べてたどり着いた方が来ているという現状です。そういった面で、打率として20%ぐらいというのはそんなに何でもかんでも日常的に売っているところにつながる数字ではないかと考えています。

協会として課題に感じているのは、とはいえ一部の事業所で日常的に売っているとか、例えばセットでとか、広告で受診しないことを促すような、零売で買えばお得ですという

ことであつたり、零売で買うと時間の節約になりますというような、本来の受診という医療のあり方を根底から覆すようなアピールの仕方で零売をやつて、利益を上げようとしている事業所があるというのは、協会としても明らかな課題だと思っています。そういった一部の事業所の行動によって、零売というものがいざというときに使えなくなってしまうということを、我々としては危惧しております。そこが今、我々が考える課題で、それに対してしっかりとガイドラインや勉強会等々で情報発信をして是正をしていきたいと思っている次第です。

○森田座長 杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 質問をさせていただきます。零売薬局は、要指導医薬品あるいは一般用医薬品の在庫もお持ちなのですか。

○小瀬参考人 薬局なので取りそろえている店舗もあります。販売ではお断りという形で書かせていただいたのですが、在庫があればそちらを販売するという事は、通常行っています。

○杉本構成員 令和4年8月5日付けの「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」という通知を見ますと、「同様の効能効果を有する一般用医薬品等がある場合はまずは当該一般用医薬品等を販売等することとし、一般用医薬品等の在庫がない場合は他の薬局や店舗販売業を紹介等するなど、一般用医薬品等の販売等による対応を優先すること」とあります。そういう意味では、補充的なものであるというように捉えられていると思うのです。この内容を前提とすると、今の話が私の中では整理ができなかったのです。

もう1つは、価格の問題についてです。これは利用者側からの価格についての視点からお答えを頂いたように思うのですが、販売側からの視点からしますと、原価が大分違うのではないかという、そういう点からのお考えもお示しいただきたいのです。つまり、OTC薬のほうが利幅が非常に少ない、それに比べて医療用だとかなり原価が安いというの、かなりのインセンティブになっているのではないかと思います、いかがでしょうか。

○小瀬参考人 まず、OTCの代替としてといますか、零売ではなくてそちらに勧めるところに関しては、しっかりやっている事業所でいうと、もちろんニーズがあるものはOTCを取りそろえてという形で、まず在庫を入れて、そちらにつなげるということを行っております。一方で、一薬局で、特に調剤を主たる事業として行っている所が、いわゆるドラッグストアと同等規模の在庫が抱えられるかという、もちろん経営的にも難しくできない現状がありますので、そういった際は自社で抱え込むということではなくて、しっかり近隣のドラッグストアを勧めて、お断りするということも含めて対応しているという形になります。

価格については、おっしゃったとおり、利益の額でいうと、やはり医療用医薬品の薬価ベースで見たときと、OTCの仕入額のところでの額ベースでいうと、利益幅がどうしても大きくなるというのは実際にあると思います。当協会としても、そういった利益ありきで

零売を勧めることは不適切だと思いますので、そこに関しては利益ありきにならないように、しっかりと OTC の代替案が取れないかを確認した上で、やむなくという順序が大事かと考えております。

○森田座長 鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員 大学の者から少し質問させてください。薬学部の学生に薬局医薬品というものを教えているのですけれども、零売という形は教えられないというか、非常に教えにくい現状というものがあります。その中で、学生からも質問が出てくるのですけれども、「やむを得ない場合」の販売というのが規定されているのに、やむを得ない理由というのが、今の話をお聞きすると緊急という言葉がたくさん出てきているのですが、実際に今、出ている薬は緊急性のあるものはほとんどない、1 日、2 日飲まないと本当に症状が悪くなるような薬であれば、緊急性があると思います。そういう場合は、もちろん受診勧奨だと思いますし、それは緊急性がないとなると、では逆に、やむを得ない理由というのが、受診ができないということだけなのではないでしょうか。「やむを得ない場合」というのが 8 割もあるというのですけれども、その理由を具体的に教えていただきたいというのが 1 点です。

それから、先ほどの説明のとおり、添付文書が普通の説明文書とは違いますよね。普通、医療用医薬品は医師の指示の下で使いますから、医師の説明や薬剤師の説明があって使うものなのです。だから、添付文書という専門家向けでいいのですけれども、その説明書というのが全く付かない状態なのではないでしょうか。

最後にもう 1 つ、もし緊急性と言われるのだったら、例えば土曜日に出すのだったら、2 日分だけ出せば月曜日には受診できるわけですから、そういうように実際に日数というのは、かなり最小限で販売しておられるのでしょうか。そこを教えていただければと思います。

○小瀬参考人 ありがとうございます。やはり「やむを得ない理由」ということに関しては、正直言って、大多数が受診ができないというところに尽きるかなという回答になります。本当にイレギュラーなケースではあるのですが、処方の制限が掛かっているもの、例えばシップ等でいうと、枚数制限があるというような中で、先生から零売で一部対応できないかという御相談を頂くことがあるのです。しかし、これもごくごく僅かで、やはり受診できない方が来られるというところがメインになっています。最後の御質問にもありましたように、本当に 1 日単位でも売っているというのが零売の実情なので、一部大量に販売する事業者があるというのは、確かにあると思うのですが、土曜日の午後でなかなか受診できないとか、休みのクリニックが多くてというところであれば、1 日、2 日分だけ売るといような、1 錠単位で販売しているというのも実際にあるかと思っています。

説明については、おっしゃるとおりで、零売だと今の医療用医薬品の添付文書を渡さなければいけないという形になっています。しかし、明らかに専門家向けのものですので、そこで患者が添付文書を基に勝手に自己判断をしてしまわないように、薬剤師はしっかり店舗で実際に説明をするというところが、零売の対応をするときには、患者の安全性の観

点でも重要だと考えております。薬局によっては一部、形状の工夫として、そのほかの分かりやすい説明資料を付けている所がありますが、全店でそういった対応をしているかどうかという、まだそこまでやり切れてない小さい規模の薬局も多々あるというような状況です。

○森田座長 よろしいですか。この議論だけでかなり時間を費やしておりますので、あとは宮川構成員と松野構成員から、御質問をお願いいたします。

○松野構成員 ありがとうございます。日本保険薬局協会の松野でございます。いろいろ御苦労されて零売の対応をされているということは、私も余り理解がなかったのですが、今日の説明でよく分かりました。ただ、調剤薬局だけでなく、この開設許可の出ている薬局は、かかりつけ薬局や地域連携薬局等の形での電話対応を、夜間も 24 時間対応できるような体制を整えて、休日であっても、夜であっても、患者さんからの御相談を受けて、何らかの対応をするという努力をされているということがあるのですね。そういうことを考えますと、零売薬局のあり方というのはどうなのでしょう。土曜日、日曜日とか夜間等はどのように対応されていらっしゃるのでしょうか。

○小瀬参考人 ありがとうございます。零売薬局の患者様のニーズとしては、やはり一番多いのは日曜日になります。協会としては、必ず日曜日は開けるようにとは申し上げられないのですが、一方で、事業者様としては、そういった緊急的なしっかりやっている所は位置付けとして運営されていることがあります。日曜日も、例えば処方箋の見込みが少なくても開いている事業者様もありますし、夜間も 9 時、10 時ぐらいまで開けて、努力されている薬局様もいるというのが現状です。

ただ、本当に認知度が低くて、実際の実施する例、実数でいうと、本当にごくごく僅かですので、では開けていることで儲かるかというような経営的なところで、儲けベースでやったとしても、人件費等のコストのほうが掛かってしまうという現状があります。ですので、各事業者様が地域の方への緊急的な位置付けとして、日曜日も営業するであるとか、夜間も少し長めに開いておくとか、お問合せがあったときだけ少し夜まで開いているとか、そういったような現状がございます。

○宮川構成員 日本医師会の宮川です。医師の立場から言えば、零売は非常に危ういことだろうと認識をしております。小瀬参考人からは、非常に好事例である内容が御提示されたのだろうと思います。その好事例がどれだけこの世の中で効いているのかという、とてもそうとは考えられない、そうではない零売をされている薬局がほとんどであるというのが私の実感です。

なぜ私の実感なのかというのを調べさせていただきました。私、それから私の友人も含めて、零売をしている薬局で購入をしたのですが、今、参考人から発表いただいたような事実はほとんどなく、年会費を取ったり、クーポンを配ったりというようなことをしていました。そういう意味では、零売という言葉において、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合というのは非常に限定されるのではないのでしょうか。花井構成員、松野構成員のお話

を聞いていたのですが、零売というのは本当に僅かに、地域で年間に数例あるだけで、ほとんどないのに、このような形態を取っていること事態が非常に危ういと思います。先ほど森構成員もご発言されましたが、御自身のご経験でも数例だけであったということで、そういうことなのです。

ですから、零売について認知度が上がれば上がるほど危険だと私は思っております。参考人がお話したことは非常に希な好事例だと考えるのが、医療者の立場からしたら普通だろうと思いますので、この会議の中で、しっかりとした位置付けや、零売に対する考え方をまとめていかれるのが国民の健康を守ることになるのではないかなと思いますので、しっかりとした御議論をしていただきたいと、私からは切に希望する次第です。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。進め方についての御意見も含まれていたと思いますが、今の点について、ここは御質問と御意見で議論をするつもりはないのですが、何か最後に小瀬参考人から御発言がありますか。

○小瀬参考人 ありがとうございます。今、正におっしゃっていただいたとおりで、不適切な形でやっちゃっている事業所があるということ、またそういった所に限って認知度が比較的高いという事実があることは、協会としても課題だと考えております。我々の立場としては、そういった所に、しっかりとした適正な運営をしていき、いざというときの患者様の窓口には薬局がなれるようにしていきたいと思っております。今日、私としても、本当に貴重な御意見を頂きましたので、また協会の活動にいかしていきたいと思っております。ありがとうございます。

○宮川構成員 座長、すみません。零売の協会といっても、一部の薬局で構成され、強制力がないにもかかわらず、そのような発言をされるのは好ましいことだとは思えません。ですから、そういう意味では、零売の協会では対応ができないのであれば、国としてしっかりとした立て付けにしないと、やはり国民が不利益を被るということがあるので、是非ともそういう考え方をお願いできればと思います。実際に行って見た際に、割引をしていたり、500錠を売っていたりする事実があったのです。そういうところを、しっかりとお話されないと、私はよくないのではないかなと思う次第です。

○森田座長 ありがとうございます。これからその議論に入りたいと思いますが、すみません、見落としておりましたが、オンラインで落合構成員が手を挙げていらっしゃるのので、落合構成員、簡潔にお願いいたします。

○落合構成員 ありがとうございます。いろいろ御議論いただいている、最後に付け加えの形になってしまい申し訳ございません。全体として、この零売というものの自体が、事務局がまとめていただいていた資料も拝見しますと、どちらかという例外的な制度ということになっていて、穴に落ちてしまっていたものを拾うような形で行っていただいている部分があるのだろうと思います。

本日の参考人の御説明資料でも、いろいろな方に零売の対象になる医薬品を届けたいというお話も頂いていますが、一方で、広告ができないことや、「やむを得ない場合」にと

ということではありますので、本筋に立ち帰って、分かりやすくサービスを提供するという意味では、なかなか難しい面があるのではないかと思います。この点について、参考人のほうでどうお考えになるかをお伺いできればと思います。重ねての質問になるようなことがあるかとは思いますがお願いいたします。

○森田座長 簡潔にお願いします。

○小瀬参考人 ありがとうございます。おっしゃっていただいたとおりで、一部の薬局に関しては誇大にやっていることもあります。この零売というものが広がっていくということは、広告の規制の観点等をしっかり守るという前提におきますと、各薬局で本当に緊急的な、年間の中でも打率としては非常に少ない割合での対応になるかと思っておりますので、そこに関してはおっしゃるとおりで、これで何か、受診ではなく零売がいいとか、そういったところは進めていくべきではないと思っていますし、協会としても、そこに対してしっかりアプローチはしていきたいと考えております。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、長時間に渡りまして、参考人には御説明と対応をありがとうございます。それでは、参考人として参加していただきました小瀬先生については、貴重な御発表をありがとうございます。引き続き質疑があるかもしれませんので、もし対応していただければ有り難いと思います。

それでは、ここから、この件も含めまして、資料3の最後のページの論点について御意見を伺いたいと思います。本日は第1回目ですので、何らかの結論を得るというよりも、いろいろな観点から御意見を述べていただく、それをまた事務局で集約をして、次のときにそれについて議論をしていただきたいと思いますと考えております。それらの点について、これから御意見を伺いたいと思いますが、先ほども御説明がありましたように、個別に議論をしても、多分相互に密接に関連していると思われるので、今日はどの観点からでも、どこからでも結構ですので、御意見を述べていただければと思います。

薬剤師協会からペーパーが出されていますが、これは先ほどお話になったことと重複するのでしょうか。森構成員、最初に御説明いただければと思います。

○森構成員 ありがとうございます。本日提出させていただいたペーパーを御覧いただければと思います。零売についての現状と課題を提出させていただきました。重複しますので簡潔に説明させていただきますが、零売自体は、これまでの話にもありましたように、患者や国民の健康と生命を守るために必要な医薬品にアクセスする制度で、極めて重要なものと考えております。ただ、その扱いが不適切であるということが問題です。

2 ページを御覧ください。①ですが、まず一番問題だと思うのは、そもそも調剤や一般用医薬品等の販売という薬局が担うべき役割や機能、そして薬剤師の義務を果たさずに、現行のルールを逸脱、拡大解釈して、医師とも連携せずに零売を行っているという事案があることだと思っています。②～④に関しては、先ほど宮川先生からありましたが、必要最低限と言いながら500錠を販売しているとか、広告の問題とか、様々な不適切なことがあった結果、何が起こるかという、⑤にありますように、国民の医療への適切なアク

セスの阻害や、適切なセルフメディケーションの推進の阻害になるばかりでなく、国民の健康、生命にも関わることになるものだと思って強く危惧しております。

座長、9ページの論点に関しても、意見を申し述べてしまってよろしいですか。

○森田座長 関連してならお願いします。山口構成員が手を挙げていらっしゃるんですが、少しお待ちください。森構成員、どうぞ。

○森構成員 では、資料3の9ページの論点に関してコメントさせていただきます。まずは、論点の1つ目です。現場の薬剤師としても、医療用医薬品を日常的に販売することは考えられません。ルールの拡大解釈や逸脱をしているのではないかと考えています。ルールの逸脱という点では、医療用医薬品のトラネキサム酸とビタミンCを美肌セットというようにセット割引を提供している例も見受けられるとのことですが、適応外での使用を推進することは極めて問題があると思っています。

次に、論点の2つ目の「やむを得ない事」情についてですが、現場では様々なケースがあり、どのような場合かは、なかなか難しいところがあると思っています。ただ、その場その場で、薬剤師がルールに従って適切に判断するものだと考えています。一方、病院へ行く時間がないからというような、単に利便性だけを理由とするものは、明らかに「やむを得ない場合」に該当しないと考えています。一律に線を引くことは難しいかもしれませんが、できるだけ考え方を明確にするなど、国民への医薬品のアクセスを阻害することがないように丁寧な議論が必要と考えます。

論点の3つ目ですが、医療用医薬品は診療の中で医師の判断により使用することを前提に承認され、対象疾患、用法・用量、注意事項、又はRMP(リスクマネジメントプラン)等が定められています。そのため、法的に患者自らが判断して使用する位置付けではないと考えます。

最後に、今回の零売という行為の問題は、零売そのものが悪いのではなく、現状の零売を主とする薬局の問題に尽きるということになると思います。私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、お待たせしました、山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。COMLの山口でございます。資料3の6ページに医療用医薬品とOTCの図が書いてありますが、一般的な理解として、医療用医薬品イコール処方箋が必要だというのが国民的な理解ではないかと思えます。ですので、医療用医薬品を全て処方箋医薬品にしたほうが患者から見たときに理解しやすいのではないかと思うぐらい、ここで、処方箋が必要ない医療用医薬品があるということ自体が、やはり一般的には理解し難いのです。どう違うのかというのが、OTCと同じ成分だからというだけでは、なかなか分かりにくいのではないかと思いますので、この辺りの整理もしていく必要があるのではないかと感じました。

その上で、先ほど宮川構成員や森構成員から、実際に零売だけをやっている薬局の話が出てきましたが、私も知人で零売のみの薬局に行ってみたというような話を聞いたことがあります。そうすると、LINEでいろいろと登録をすることになっていて、季節によって

は、「そろそろ風邪がはやっていますが、どうですか」とか、「花粉症の対策をしていますか、備えましょう」みたいなことが、宣伝のように送られてくると言っていました。ただ、使った人に聞くと、患者ニーズに合った薬剤師の力を発揮しているの、一般の薬局よりも薬剤師が生き生きしているように見えた。薬局が十分にできていないところを、逆手に取って、アピールしているようなきらいがあるのではないかなという印象も持っております。

ですが、ただ、零売ということが、まだ一般の方に認知度が少ない間にきちんと規制しないと、先ほど来出てきている、本来の「やむを得ない場合」の零売ではなく、処方箋に基づく調剤を行っていないとか、日常的に医療用医薬品を販売しているような所が増えてきている、そういったことが違法ではないからという理由だけで、逸脱している薬局が出てきていること自体は、やはりこれは何らかの問題として規制しないといけないと思います。

実際に、このステロイド点眼薬なども漫然と使用していると、緑内障という副作用が出てきたりとか、OTCでも今、濫用という問題がある中で、濫用を目的にしている人に使われてしまうことも起きるのではないかと、非常に危惧いたします。

そういうことから言いますと、先ほど来のお話を聞いていると、実際に零売としてあくまで「やむを得ない場合」というのが、ごくごく希なレアなケースなのではないかと感じました。だとすれば、どんな場合に零売をしてもいいのかということ、逆に限定したほうが、こういった本来の零売を逸脱したような薬局の規制につながるのではないかと思いますので、論点のところとしては、そういった規制のあり方を考えたらどうかなと思っております。以上です。

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

○末岡構成員 ありがとうございます。末岡でございます。まず、事実関係について教えていただきたいのです。聞き間違いがあれば恐縮ですが、先ほど山本構成員から、処方箋医薬品以外の医療用医薬品7,000品目のうち、OTCで買えるものはほんの一部だというお話があったように思うのですが、一方で、事務局で取りまとめたいただいた資料の6ページを拝見すると、ほぼOTCでカバーされているように見えたので、ここの隙間の部分が、実際どのくらいあるのかを教えていただければというのが1点です。

あと、これは意見になるのですが、現時点で、「やむを得ない場合」以外は零売はすべきでないと御指導されているということであるものの、法令上は、「やむを得ない場合」でなくても、販売しても違法ではないというところが抜け穴になっているので、その点をどう手当てするのかということについて、法律の改正を伴うことになるのかもしれませんが、先ほど山口構成員からお話があったように、一定の「やむを得ない場合」について、もう少し例示をするといったことも含めて、検討する必要があるの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。最後の重なる部分について、事務局から御説明い

ただけますか。

○総務課薬事企画官 処方箋医薬品以外の医薬品と OTC とで重なる部分については、成分としては、ほとんど多くのもが重なっているのが実態だと思います。ただ、OTC は品目ごとの承認であるため、用法・用量などもきっちりしていたりとか、総合感冒薬的に複数の成分が混ざったものがあるので、確実に一致しているかという点では、なかなか確認ができないところです。以上です。

○森田座長 よろしいですか。ほかにいかがでしょうか。赤池構成員、どうぞ。

○赤池構成員 赤池でございます。今の論点の部分になります。私も山口構成員の御意見に賛成です。今もずっと御議論されてきたとおりですが、基本的に零売というものの自体、あるいは制度自体が悪いというわけではなく、やはり、そこで「やむを得ない場合」というものがきちんと定義されていて、なおかつ、それが適正に運用されていれば、何ら悪いことはないのだらうと思います。ところが、残念なことに、宮川構成員からも御指摘がありました。そこから逸脱する、それも悪いほうに逸脱するという例がかなりあるということで、多分この検討会にも俎上に上がってきたということだらうと思います。その部分をしっかりと議論していただいて、どこまできちんとガイドラインなり、ルールとして決められるか、難しい点はあるかもしれませんが、可能な限り「やむを得ない場合」というものを具体的に記載するという、場合によっては、こういうものは駄目ということも含めて、何かしっかりとまとめることによって、零売ということが適正に行われるようにすることが非常に重要かなと考えます。また、そうすることによって、それに関わっている薬剤師の方たちも、より良い方向に進んでいくことが可能になるのではないかと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。落合構成員が手を挙げていらっしゃいますので、どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。今、お話を聞いておまして、零売そのもので、やむを得ないという話や広告の話であったり、ビジネスモデル的にどうしてもこれで成り立たせようとするとかかなり難しい部分に規制の位置づけになっているということだと思います。この零売の範囲を正常化するというより、今回、全体的に見直しをしていくというお話もありますので、業界の代表の方として評価していいのかどうかは御議論があったとは思いますが、少なくとも御発表された方も、零売自体を維持する必要性は必ずしもないのかもしれないとおっしゃっています。そういう意味でいうと、ポケットに落ちてしまっている医療用医薬品と OTC との間、これを埋めるような方策を考えていながら全体を見直すことが大事なのではないかと思いました。

当然ながら、法改正が伴う事項になるのだらうと思います。ここで OTC と医療用医薬品の範囲がずれてしまっている原因としては、やはり成分ごとに処方箋医薬品に指定され、一般用医薬品は品目ごとというので、それぞれ指定の仕方が異なる点にあるかと思えます。OTC まで移行するタイミングや分量で区切ったりする場合に、どうしても今のままで

すと、OTC と医療用医薬品とをきれいに 1 本のラインの上に乗せられない状況があると思います。

そういう意味では、もともとの医療用医薬品も、成分に加えて、例えば品目ごとというのが先ほども御議論があったように、多分用量という場合も多いのでしょうから、そういったものでも指定をするようなことで整理をしていくというのも 1 つの考え方なのではないかと思っております。

零売のあり方についての私のコメントではあるのですが、全体としての今回の議論の制度の作り方の部分についても含めてのコメントになります。全体として細かい区分けがたぐさできて、穴ができてくると、やはり濫用だったりとか、利用者側にも分からなくなるなど、いろいろな紛れが出てきてしまうことがあると思います。全般的には穴に落ちてしまったものを無理矢理に整理して適正化するというよりも、しっかり全体的に整理して、分かりやすい形にしていくほうが、プロフェッショナルな方々のためにも、一般的な利用者側の患者の皆さんの立場からも共に良い方向だと思います。ほかの論点でも議論する部分があると思いますが、そういった視点で議論できればと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。法律の穴を埋めろという御意見と承りました。ほかにはいかがでしょうか。それでは、花井構成員、どうぞ。それから、次は鈴木構成員にお願いします。

○花井構成員 各論はこの後の議論ということなので、細かい話は今日はしませんが、私としては 2 点だけ申し上げたいと思います。

1 点は、今いろいろな制度があって、医療用医薬品、それには保険療養という問題も絡んできますし、セルフメディケーションとかポリファーマシーという横文字はあるのですが、患者からすれば、体に入るのはどんな名前が付いていても作用が、ここでポリファーマシーが起こるわけです。そういった、今まで制度上、機能別薬局で少し担保されていますけれども、やはり売薬と医療行為の医薬品を両方使っているのを、全体としてケアするという意味の考え方がちょっと足りなかったのではないかと思うのです。そこには、患者としては境界線がないけれども、制度のほうに境界線があることが、実情の臨床において、売薬を使いながらこっちはクリニックに行って、実は専門医にもかかっているときとか、そういったことに対応しにくくなっているのかなということで、そこを地続きなものとして考えることが重要だと思います。

それから、2006 年改正のときの議論もそうなのですが、これというのは相互規定的なので、例えば 1 類でいうと、1 類医薬品はこういう売り方をしましょうという話と、こういう売り方をするのを 1 類医薬品にしましょうという相互規定な議論になるので、非常に錯綜するのです。これは、ある種の法制度上の、法技術の問題でもあって、例えば零売などもなくして、処方箋医薬品にした上で、処方箋医薬品のうち、こういう特例の売り方はできますと規定すれば、零売という概念そのものが消えてしまうということで、これも明らかに法政策の問題でして、だから、そのところをどこまでいじるのかという目安が

必要なのではないかとも思うのです。

私見ですけれども、OTC化できるものは保険からどんどん外してOTC化するという、日本医師会の方もおられていろいろあるのですけれども、そういう形にして、その代わり医療行為の中に売薬も使ってやりなさいということをクリックの先生がちゃんと対応するとか、そういう地続きにしていくということが、保険療養上みんな支払い側はそうだと思うかもしれませんが、そういうわけで、そこを全体として見てほしいのです。アメリカみたいに医療が高いから全部売薬でという国ではなくて、皆保険制度という素晴らしい制度があるので、これを守っていくという観点もあると思いますし、そういうところを考えて、法技術をどの辺にするかによって言い方が変わるので。零売を良くしようというのか、もう零売をなくして、処方箋医薬品の売り方に特例的な何か条文を作ろうとか、それは法技術ではないですか。けれども、それを全部改革するとき、それをやると非常に錯綜するというのは、OTC改正のとき、結局あれは対面販売という概念が法になかったせいで最高裁で負けたわけで、あのときの政策的な思惑は裁判所によって否定されたという黒歴史がありますから、今回は同じ轍を踏まないように、やはり対面で売るものはあると思うのです。だから、対面販売というのは今回復活してもいいかなと。絶対対面でなければいけないものがあるはずなのです。

あとは、ネットとオンラインでいいものもたくさん増えているから、そこは何が必要かを踏まえて、制度全体の設計というのを、事務局と、それから今回は法律の専門家も多いので、検討していただきたいということを申し上げたいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。鈴木構成員、お願いします。

○鈴木構成員 私は大学の教員ですけれども、薬局での販売も非常に経験が長いのですが、いわゆる医療用で処方箋以外の医薬品の中には、実際には医療ではほとんど使わないのですけれども、今も生活の中で使っているもので、まだOTCになっていないというようなものが販売されていたりとか、処方箋以外の医薬品成分の中にはそういうものもあって、ある程度使い道があるものもあると思います。

先ほど私も申し上げましたとおり、薬局医薬品というくくりが非常にアバウトになっていまして、この薬局医薬品というものをもう少しきちんと整理をして、薬局で売ってどういうふうに管理するのか、売っていいものを薬剤師がどのように対応するのか、それから先ほど言った量ですね、どの程度まで販売していいのかという辺りを、もう少しきちんと整理することが必要なのではないかと考えています。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、これは別に零売に限らず、先ほどの3項目の論点についてもお話いただく場ですので、どうぞ御自由に。

○宮川構成員 論点の中から、次回につながってくる話が見えてきたのだろうと私は理解しています。検討会の進め方の4、5ページが非常に重要であり、医薬品の分類と主な成分、それから医薬品の分類と販売方法というところについて、今後、枠組みをどうしていくのか、今まで枠組みの中に当てがっていたところに破綻ができていて、それが今、問題

として大きくクローズアップされてきたということであろうと私は思っています。

今後、分類も含めた販売方法を新たに視野に入れた形で、もう一回議論をしていくとなれば、構成員には医薬の専門家の方、業界の方、それから法的な問題にお詳しいアカデミアの方もいらっしゃいますので、いろいろ落ちこぼれたもの、不都合なものがしっかりと見えて、枠組みの中でしっかりとした立て付けを今後考えていくことができるのだと思います。

今日はキックオフで、零売の問題が見えてきたらと思うので、論点が明確化していくのではないかと思います。最初、私はどういう論点になってくるのか、非常に不明確なところが多いなと思っていたのですが、そういう意味ではここを集中的に考えていって、根本的なところはここなのだと、ここまでは今回できそうだというものが、少し見えてきたのではないかと思います。積極的な意見の中で、しっかりとした議論ができそうだなという気がしています。ですから、この論点というところは非常に次に全て結び付けていくことだろうと考えています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、森構成員。

○森構成員 次回以降になると思うのですが、例えば濫用等のおそれのある医薬品が今までの分類でいいのかと、いろいろな議論になってくると思うのですが、国民が必要な医薬品にどうアクセスするのか、緊急時どうアクセスするのかという問題、そういうことを踏まえて、今後の医療の中での医薬品のアクセスを全体を考えていくかという中で議論していくべきではないかと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。落合構成員から全般的な論点についてということで、御発言の希望があります。どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。私からも何点か発言させていただきます。1つ目が、今回要指導医薬品の対面の点ですとか、配置の点であったり、こういった点が論点に含まれています。デジタル臨調のほうでは法令の1万条項の見直しというのに向けた工程表というのを確定していて、これは閣議決定されたデジタル原則に基づいて行っているものでもありまして、規制改革推進会議の書面・対面の原則の見直しも含めて、対面手続についてデジタル化を強く推進するという方針で行っています。

その中では、原則としてデジタル技術と対面を含むアナログの手法というのは、同等の手法で代替することになっています。これは規制緩和ではなくて、合理的代替であると考えておりますが、こういった中で常駐・専任などについては1,062条項について見直しができる方向で、必要な部分については国会にも改正法案が提出されることになっています。資料2の2ページの規制改革推進会議の内容は、こういったデジタル原則に基づく一括見直しともオーバーラップするものであることを踏まえて、デジタル原則の内容も踏まえて是非御議論いただければと思っています。

第2点としては、医薬品の分野では、やはり医薬品等の有効性、安全性の確保、保健衛生上の危害の発生拡大の防止ということが、薬機法の第1条で目的にされています。こう

いった危害防止の点であったり、リスクが高い場合には規制を見直しして、場合によっては強化をするということも必要であると考えています。規制改革推進会議のほうも、規制を緩和するということだけではなくて、新しく作るということも踏まえて適切な議論をするということだと思っています。ただその際には、オンラインだけを厳しくするというのではなく、厳しくリスクに対応するというのであれば、対面、オンラインを問わず、両方に適切に厳しいルールを求めていくということだと思っています。

さらに、必要な範囲では、法整備だけではなくて、執行の場面も重要になってくると思いますので、抗原検査キットなどの不適切な流通の関係では、規制改革推進会議でもそういった点を厚労省にお願いしていたということもあります。そういったリスクがある部分についてはしっかり対応するというではありませんが、一方で対面との不合理な差別が行われないように整理をしていただくことは、全般として大事と思っています。

あと、医薬品の規制の見直しのあり方について、先ほど零売の関係で申し上げたところもあり、そこでも分かりやすくと申し上げました。やはり全体として第1種、第2種と分かれて、要指導もあってということで、かなり細分化されている部分があるかと思います。全体としてどういう形が合理的なものなのかを見直していくことが大事だと思います。その中で、規制改革推進会議では、スイッチ OTC のことも例年取り組んできていますので、必要な範囲については、OTC に盛り込まれるような形での枠組みの整備も含めて議論していただければと思います。

また、販売の方法のあり方を考えていく中では、厚労省の中でもこれまで対物から対人へということで、薬機法改正の中で販売後の努力義務なども整備していただけていると思います。そういった潮流があるということや、タスクシフトの関係でも薬剤師の業務の拡充といったような、こういった薬剤師の専門家としての役割のにじみ出しというものも重要なことだと思います。もちろん、医師が一番の基本であるということは、それはそのとおりで、特に異論があるところではありませんが、とはいえ、医師だけでどうしても過疎地域や地域の医療を維持できないという声は、いろいろなところで挙がってきていますので、こういった視点も含めて御検討いただければと思います。抽象的なコメントが多くて恐縮ですが、次回以降具体的な論点で議論させていただけると幸いです。

○森田座長 ありがとうございます。デジタルの推進と規制改革の観点からも、この問題を取り組むべきだという御意見だと思います。では、中島構成員、どうぞ。

○中島構成員 東京都の中島です。私のほうからは、零売の件についてお話をさせていただきたいと思います。都内にも、不適切な零売を行っている薬局が見受けられるのですが、東京都では国の通知に基づきまして、継続的に監視指導を実施しています。ただ、指導の根拠が法例ではなくて、通知になりますので、どうしても強制力がないような状況となっています。そのため、現場の薬事監視員は改善に向けて何度も指導を重ねているといった実態もあります。ですので、指導の実効性を考えたときには、やはり通知だけだとどうしても限界、弱い点があると感じています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 杉本でございます。論点のところにもう一度返ってもよろしいですか。

○森田座長 どうぞ。

○杉本構成員 論点の黒ポツの2つ目、緊急的に薬剤師の判断する「やむを得ない場合」として、具体的にどのような場合に販売可能とすることが適切かという、ここが一番の問題であって、「やむを得ない」という抽象的な文言をどれだけ具体化するのかということなのですが、先ほど私が申し上げた昨年8月5日の通知は、かなりこの「やむを得ない場合」というのを絞り込みをやられているのではないかと、私はこれまで理解をしてきました。かなり具体的に書かれているにもかかわらず、隙間というのでしょうか、そういうことが行われるということから見ますと、今、中島構成員がおっしゃったとおり、規範レベルを上げていく必要があるのではないかと考えています。

あと1つ、少し小さな問題かもしれませんが、今日お話に出ませんでしたので申し上げますと、一般用医薬品の場合には、一般の市民がこれを利用することを前提としていますので、添付文書の記載等についても病名で書いているわけではなくて、症状ごとに書いてあるわけです。それに対して、医療用の場合には、場合として病名を書いてあるものもありまして、これはやりようによっては、診断行為と見られるわけですし、薬剤師といえども、そのところを軽々に乗り越えるということは、大きな問題ではないだろうかと考えています。そのように考えると、「やむを得ない場合」というのはそんなに広いものではなくて、極めてレアケースではないかというふうに今日まで承知しています。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。松野構成員、どうぞ。

○松野構成員 日本保険薬局協会、松野でございます。今、様々な構成員の方々の御意見を聞かせていただきまして、薬局のあり方がどうであるのかということが、やはり根本的に問題視されているところがあるだろうということは真摯に受け止めています。ただ、その中で、今回特に取り上げていただいている、医療用医薬品、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の法的位置付けも含めて、どうあるべきかということが今後の課題になると思いますので、その分類をどうしていくのかということが、やはり法的な部分も含めて、改正や改善が必要だと思っておりますので、そこをこの先の議論でよく審議していただけたらと感じています。

その中でも、今日もお話にありました、濫用のおそれのある医薬品の見直しの部分では、規制緩和の方向にばかり走るのではなくて、この薬が非常に危険な薬であれば、区分の見直しが遡って行われるべきではないかという部分や、あとはスイッチ OTC の部分が要指導医薬品として販売されるに当たって、それが3年後には一般用医薬品になってしまうという部分があるから、ここの部分が進んでいないということが根本的にあるというようには認識していますので、そういう医薬品の区分をもとに、最終的には薬局で薬剤師が対人業務としてどう販売していくのかというところは、真摯に受け止めながら対応していきたいと思っておりますので、御検討よろしくお願いたします。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、赤池構成員。

○赤池構成員 赤池でございます。特にこの医薬品の分類のところですが、医療用医薬品と一般用医薬品、OTC との区分というのは、非常に重要なところだろうと思います。花井構成員も指摘されていましたが、飲む側にしてみると、つまり患者さんあるいは薬局の来局者の方に見れば、両方とも体の中に入って同じように効いてくるわけですので、そういったことも含めて、分類というものを見直すかどうかというか、完全に全部やり直すというところまで議論は進められないと思いますけれども、やはり合理化できるところはしていくということは必要だろうと思います。

ただ、その場合に1つ重要な点としては、やはり今、例えばインターネット販売ですとか、かつてこの制度が作られたときには余り想定されていなかったものが大分入ってきて、更に今後も進んでいくだろうということが予想されます。そういったものをきちんと取り組んだ上でしっかりと制度として成り立つということと、あと、何よりも大事なことは、飲む方、患者さんあるいは来局者の方の安全性、それから薬によってはやはり濫用の危険性がありますから、そういったことも含めて、きちんと医薬品の適正使用が実現できる、担保するといったところをしっかりと踏まえた上で、なるべく新しいいろいろなトレンドで動いているものに対して、きちんと対応していくという、そういったことをこれから議論していくということが重要ではないかと考えます。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。では、森構成員、どうぞ。それから、すみません、本来3時までということですが、30分の延長は皆さんに御了承いただいているということで、今日は言いたいことはみんな言っていたと思います。では、どうぞ。

○森構成員 検討するに当たって、今、赤池構成員からありましたが、まずは医薬品のリスクということはどう考えるのかということ、それからアクセスという問題、それからそれを扱う人の問題、扱う場所の問題、様々に絡んでくるのではないかと、それを総合的にどうあるべきかというのを、ここで考えていくべきではないかと思いました。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。構成員の間から意見がほぼ出たかと思いますが、参考人のほうから何かコメントがあれば、その後で厚労省のほうからも何かあれば伺いたいと思います。では、参考人、どうぞ。

○小瀬参考人 本日はありがとうございます。我々協会としても、今の議論で挙がっている適正にどう運用していくのかということ、根本的な制度の見直しも含めてみたいなお話もありましたが、これを実施すると、零売が対応するケースがあるとしたら、やはりそこでどうあるべきかというところは、協会としてもしっかりとルールを定めていくところに、微力ながら御協力させていただきたいと思いますので、その観点でまた引き続きよろしくお願いたします。

○森田座長 ありがとうございます。厚労省は特によろしいですか。どなたか。

○総務課薬事企画官 では事務局から、先生方、本日は第1回ということで、幅広にとい

うか、制度全般に対する御意見を頂いたと事務局としても理解しております。今後、各論点、更には制度全体について検討していくに当たり、先生方の御意見を参考に、引き続き検討してまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願いたします。

○森田座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。最後に、私も自分の意見というか、感想だけ述べさせていただきます。

やはり、薬を飲むというか、患者の側から言いますと、とにかく必要な薬をなるべく早く安全に入手できるような仕組みというのが期待されるところでして、それがどういう形で提供されるかというのは、きちんとしたクオリティが担保される限りは、いろいろな選択肢を認めてもいいと思っています。

販売する側から見ていると、いろいろな条件が付くようではすけれども、花井構成員がおっしゃったところではすけれども、患者の立場からしますと、それがきちんと確保できるかどうかということ、ただ、濫用の危険もありますので、そこについてのチェックをどうするかとか、その辺りのことは制度としてきちんと考えていく必要があると思いますし、落合構成員がおっしゃいましたけれども、その点に関しましては、今のデジタル技術というのは、かなりこれまでできなかったことがカバーできるようになっていると認識しています。

もう1つは、私もこの分野は必ずしも専門ではないものですから、今回ちょっと勉強しましたけれども、やはり薬の分類というのが非常に分かりにくいし、今日伺っている限りでは、専門の方でも必ずしもきちんと、理解できないとまでは申しませんが、しにくいようなものかと思っています。

私自身も厚労省のお仕事を何回かさせていただきましたけれども、中医協のときの診療報酬もそうなのですが、こういう議論をしますと、だんだん類型が増えてまいります。いろいろな方の御意見を反映して、最初はAかBかだったのですけれども、うまくいかなくなってくるとA'を作るわけです。境界が1本で、AとBですと、どちらに属するかという問題は1つなのですけれども、線が2本になると境界の問題が2つになります。それが重ねられてきたのかなというのと、境界線を引く基準が一定ならばいいのですけれども、さっき言ったように、販売の問題と成分の問題と重なってきますと、だんだん複雑になってくるのです。これは診療報酬の表が紙だとだんだん厚くなるのと同じ現象が起こってくると思っています。これは理由はあるのですけれども、制度のあり方と運用の仕方からいうと、決して望ましいことではないと思っていますので、宮川構成員がおっしゃったように、この際どこまでできるか分かりませんが、すっきりさせるという視点を入れて再検討する必要があるかなと思っています。

最後になりますけれども、これからの進め方ですが、今日お話を伺っているところでは、当初御心配を掛けたようで、私も心配していたのですけれども、議論があつちとこっちで対立するようになると困ると思ったのですが、基本的な方向はかなり共有されていると思っています。問題は、根本的な法改正まで行くのか、あるいは「やむを得ない

場合」とかそういうものについて、きちんと法定することによって、濫用されないというか、弊害を抑えながらこの制度をもうちょっと適切なものにしていくのか、その辺りのことについては、法改正の問題もからみますので、厚労省のほうでも検討していただきたいと思いますが、そうした形で、その幅の中で議論を詰めていくことができれば、大変生産的になるのではないかという気がいたしました。ということ、私のコメントとして述べさせていただきます。

それでは、よろしいでしょうか。1回目ですけれども、非常に活発な御意見ありがとうございました。本日の議論はこの辺りとさせていただきたいと思います。事務局、何かありましたら、どうぞ。

○総務課薬事企画官 特段ございません。かなり長い時間にわたり御議論いただきありがとうございました。次回の開催につきましては、追って先生方に御連絡させていただきます。

○森田座長 ありがとうございます。今日言い忘れたとか、後で思い付いた御意見があった場合には、事務局のほうにお寄せいただければと思います。それでは、以上で本日の検討会を終了いたします。オンラインの参加の先生方もありがとうございました。