

第2回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年3月8日(水)

14:00～

場所 TKP新橋カンファレンスセンター15E

開催形式 Web会議

○総務課薬事企画官 定刻を過ぎておりますので、ただいまから、第2回医薬品の販売制度に関する検討会を開催いたします。構成員の皆さまにはお忙しい中、御参加いただきありがとうございます。You Tube 配信のほうがちよっと滞っているのですが、今対応しておりますので、準備ができ次第、途中から You Tube 配信も行っていきたいと思っております。

まず始めに、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、You Tube でのライブ配信を行っております。また、本当であればペーパーレスでの対応となるところですが、今回は紙で資料を準備させていただきましたので御了承いただければと思います。

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、御発言いただけ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、御発言いただく際にはマイクがミュートになっていないことを御確認の上、所属と氏名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。音声の調整が悪い場合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。

最初に、本検討会の構成員の出席状況についてお知らせします。本日は鈴木構成員が御欠席、落合構成員、花井構成員、松野構成員がオンラインにて御出席いただいております。また本日は参考人として、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部 心理社会研究室長の嶋根参考人。早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問 笠貫参考人に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～資料 5、参考資料 1～参考資料 2、全部で 7 種類あります。Web 参加の構成員におかれましては、事前にメールで送付しております。冒頭の説明は以上です。報道の方の撮影等はここまでとさせていただきます。

以降の議事進行は森田先生、お願いいたします。

○森田座長 皆さんこんにちは、よろしくをお願いいたします。本日も活発な議論が予想されるところでありまして、終了時間は最長 16 時 30 分となっておりますけれども、これは次の御予定の方もいらっしゃいますので、厳守という形で御協力をお願いいたします。

早速議事に入りたいと思っております。最初の議題は前回の検討会での意見についてです。事務局から説明をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 資料 1 を御覧ください。前回検討会時にいただきました御意見を事務局でまとめさせていただいております。別途、議事録のほうは準備ができ次第、先生方に御確認いただき、付記させていただく予定ですので、こちらはその議事録ではないもの

の、各回でいただいた御意見をまとめる形で、便宜的にこの会の中でも使用していければと考えています。大きく全般的な事項と前回のテーマでありました処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売についてと2つに分けて御意見をまとめております。事前に先生方には御確認を頂いているところですが、追加で意見の漏れとか誤り等ありましたら、会議終了後でも構いませんので、御指摘を頂ければと思います。以上です。

○森田座長 それでは前回の検討会の御意見について、補足更に追加的な御意見等がございましたら御発言いただきますか。お手短によりしくお願いします。

○森構成員 日本薬剤師会の森です。手短に、裏の⑩を発言させていただきます。ちょっと補足と、⑫のほうで販売できるのかを限定するべきということがありましたので、補足させていただきますと思います。いわゆる零売に関しては、禁忌時、国民への医薬品のアクセスを確保する上で重要な仕組みだと思っています。問題は薬局の機能を果たさずに零売を主としていることと、「やむを得ない場合」を拡大解釈して必要最低限と思えない量を販売していることだと思っています。そこで、やむを得ない場合なのですけれども、一般用医薬品があればその使用を考慮するのは当然のことですけれども、実は一般用医薬品があっても、現場では医療用医薬品を販売するケースがあります。

有名な薬でガスターというものがあって、医療用も一般用もあるのですが、患者さんによっては、それまで医療機関でガスターを飲んでいて、どうしても切らしてしまったと。一般用はあるのですが、薬が変わることによって治療に影響するときがある、そういうときには薬剤師はガスターを薬局に置いていても、医療用を販売することがあります。ですので、この中でやむを得ない場合というのは、いろいろな意見がありましたから考え方は整理する必要はあるのですけれども、明らかに時間がなくて、医療機関にかかる時間がなかったから販売するのはまずいというのはいいのですが、ここは慎重に考えて、やるのであれば考え方を整理すべきで、必要な医薬品が国民に届くようにすべきだと思います。以上です。

○森田座長 ちょっと私、理解できないところがあったのですが、①、⑫について更に記述せよということですか。

○森構成員 補足説明をさせていただいたというように考えていただければと思います。

○森田座長 分かりました。ではこれはそういう形で反映させていただきます。ありがとうございました。

次に進みます。本日は2つの議題について、事務局から現状についての説明と、参考人から実際・実態について伺うこととしております。進め方としましては、「濫用等のおそれのある医薬品について」、まず事務局からテーマに関する現状や課題を御説明いただき、次いで参考人の方に御説明を頂きます。その後、一旦この課題について議論の時間を設けます。参考人の方の発表についての御質問も議論の時間に一緒にお受けしたいと思っております。

もう一つの議題の「要指導医薬品のあり方について」も同様に進めます。その上で、2

つの課題を含めた総合的な議論の時間を設けておりますので、2つの議題に跨る御意見などはその時間帯で御議論いただければと思います。まず、1つ目の議題、濫用等のおそれがある医薬品について、事務局から説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 御説明いたします。濫用等のおそれのある医薬品について、まず、2ページが濫用等のおそれのある医薬品に係る規制の導入の経緯です。一般用医薬品は含有される成分のリスクを踏まえて、第1類、第2類、第3類の3つの区分に分かれています。具体的には4ページのとおり、重い健康被害のおそれがあり、使用に特に注意が必要な医薬品であれば第1類医薬品、重い健康被害のおそれがあるものが第2類医薬品、それ以外の医薬品が第3類医薬品とされています。

第2類医薬品のうち、健康被害のリスクは第2類相当ですが、特別の注意を要するものとして「指定第2類医薬品」が指定されています。この「特別な注意」は使用禁忌があり、対象者においては健康被害のリスクが高まることや、習慣性、依存性がある成分であることも含まれており、濫用等のおそれがある医薬品は基本的にはここに入ります。

このリスク区分に応じた販売制度については、3ページにありますとおり、第2類医薬品全般については、薬剤師又は登録販売者からの情報提供は努力義務となっており、指定第2類になるとこれにプラスされて、情報提供場所から7m以内に陳列することが求められます。さらに平成25年には、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示をすることが求められるようになりました。

平成25年には、インターネット販売を踏まえた一般用医薬品の販売ルールについて検討がなされ、その中で医薬品の販売に当たっては専門家の的確な確認・情報提供が必要であり、専門家の確認によって、多量・頻回購入等が防止できることが求められました。濫用等のおそれがある医薬品については、販売個数の制限や、多量・頻回購入の際の購入理由の確認等の義務付けが必要とされ、これを踏まえてリスク区分とは別に、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制が導入されました。濫用等のおそれのある医薬品は基本的には指定第2類医薬品に含まれますが、第1類医薬品に分類される成分と、指定第2類に分類される成分の両方を含む医薬品があり、現在濫用等のおそれのある医薬品に指定されているうちの1品目は第1類医薬品、それ以外は指定第2類医薬品になっています。

現状の濫用等のおそれのある医薬品の取扱いについて御説明します。5ページを御覧ください。これら6つの成分、またこれらの水和物、塩類を有効成分として含有する製剤が濫用等のおそれのある医薬品に指定されています。この括弧で書かれています鎮咳去痰薬に限る等の制限は、令和5年1月の告示で削除され、令和5年4月1日から適用となります。そのため、これまでは咳止めではなかったのが対象ではなかった風邪薬なども対象になります。販売方法については省令に規定されており、具体的には6ページを御覧ください。

購入者が若年者であれば氏名及び年齢を確認し、使用状況を確認すること、他の店で同じ医薬品を買っていないか確認すること、適正使用に必要な数量を超えた購入希望がある

場合には、理由・使用状況の確認をすること等が必要です。これらの適正販売の推進のためには、購入者にも理解が必要であるとして、7 ページのようなポスターの例もお示ししています。

しかしながら、厚労省で行っている覆面調査、こちらは民間企業に委託して、実際に一般の方が濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとしたときの対応状況を調べるものですが、この結果、一定数の店舗で適正販売ができていないという結果があります。この結果を踏まえて、9 ページにお示ししますとおり、都道府県宛てに指導を依頼する通知を出し、遵守率が低いチェーン等については、厚生労働省が直接指導するなどの取組を行ってきたところです。

次に、一般用医薬品による濫用の現状について、後ほど嶋根先生からお話があると思いますので、概要を簡単にお示しさせていただきます。10 ページを御覧ください。こちらは藤田医科大学の調査で、藤田医科大学病院・救急救命センターに搬送された急性薬物中毒患者 477 名を対象とした調査で、そのうち一般用医薬品による中毒患者数が、2014 年以降大きく増えているところです。摂取した製剤では総合感冒薬が最も多いという結果でした。

11 ページを御覧ください。精神科医療施設での薬物関連精神疾患患者の全国調査で、10 代の若者では、薬物依存の主たる薬物が市販薬である割合が年を追うごとに高くなっていています。

12 ページを御覧ください。「濫用等のおそれのある医薬品」の依存と販売の実態について、依存者支援団体及び薬局やドラッグストアに対して行った調査の結果をまとめたものです。依存が疑われる症例の特徴としてはこのような例が挙げられています。販売実態に対する調査では、頻回・複数個購入しようとする方の経験が薬局では 2～3%、ドラッグストアでは 20%程度と、主にドラッグストアでの購入が多いのではないかと考えられます。適正販売の取組を積極的に行っている薬局・ドラッグストアもありますが、逆に何本でも販売する、たくさん買うと安くするなど、不適切な販売を行っている所もあるとのことです。

13 ページを御覧ください。複数個、頻回購入に遭遇した経験があるという報告が多かった製品があります。特定の製品の集中しているように見受けられます。

海外での状況を 14 ページにまとめておりますが、海外の販売については参考資料 2 の 17、18 ページも御参照ください。海外では、OTC 一般用医薬品を 2 つに分け、薬局でのみ販売できるものと、薬局以外でも販売できるものとしている所が多いようです。薬局以外で販売できるものは、解熱鎮痛薬や胃腸薬など、リスクの低いもの、あるいは小包装のもの等限られたもので、濫用等のおそれのある医薬品は、いずれも薬局でのみ、薬剤師又は薬剤師の監督の下に販売することとなっています。

資料 14 ページに戻りますと、アメリカではプソイドエフェドリン、エフェドリン、フェニルプロパノールアミン含有製剤は、メタンフェタミンの材料となるため、販売が厳し

く規制されており、購入に当たっては身分証の提示と署名が必要で、薬局では氏名や住所、販売数量の記録を取ることが義務付けられ、販売数量も制限されています。州によっては若年者への販売を禁止しています。イギリスではプソイドエフェドリン等について販売数量が制限されています。オーストラリアでは近年コデインを処方箋医薬品に戻すという変更がなされました。調査した国を比較してみると、薬局以外で濫用等のおそれのある医薬品を買えるのは日本のみという状況です。

これらの状況を踏まえて、次のような論点を挙げております。若年者を中心に一般用医薬品の濫用が増加していること等を踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品の販売について、適正使用の確保に向けてどのような対応が考えられるか。医薬品の販売方法について、陳列場所や本人確認、情報提供や販売記録など、適正販売を推進するためにどのような方策が考えられるか。意図的な複数購入を防ぐため、現状ではほかの店舗を幾つも回って複数個購入できるような所、購入者情報と販売情報を紐付けする等、対応が考えられるのではないか。販売ルールを事業者徹底させるためにどのような方策が考えられるか。包装単位や製品表示において、濫用を防止するための方策が考えられるのではないか。といった観点があるのではないかと考えております。御意見を承れば幸いです。

○森田座長 続きまして、参考人からの御発表でございます。国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部 心理社会研究室長の嶋根参考人でございます。嶋根先生、よろしくお願ひいたします。

○嶋根参考人 東京都小平市にあります国立精神・神経医療研究センターで、主に薬物依存症の研究と薬物依存症患者さんの支援に当たっております嶋根卓也と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。スライド送りをお願ひします。

私からは、15分時間を頂き、本日、医薬品の販売制度に関する検討会ということで、主に市販薬乱用の実態と課題についてお話をしたいと思います。

では、次のスライドをお願ひします。近年、特にコロナ禍になって、医療現場では、市販薬の乱用に伴う救急搬送とか、市販薬の乱用に基づく薬物依存症の患者さんが急増しております。御覧のスライドのとおり、左側のグラフを見ていただきたいのですが、2018～2020年に掛けて、OTC薬の過量服薬による救急搬送が2倍以上に増加をしております。右側の写真は、実際に救急搬送された患者さんが持っていた市販薬の例を、救急の先生に撮っていただいたときの写真です。

次のスライドをお願ひします。乱用の対象となっている市販薬の例としては、御覧のとおりで、咳止め、風邪薬、痛み止め、鎮静剤、そして抗アレルギー薬、カフェイン製剤などが乱用の対象となっております。本日、御参加の先生方は御承知のとおり、いずれの医薬品もインターネットで購入することが可能で、かつ、薬剤師による対面販売が必須ではないという状況であります。OTC薬というのはOver-the-counter drugsの略ですが、必ずしもOver-the-counterでは販売されていないという現状があることを御承知おきいただきたいと思ひます。

次のスライドをお願いします。私どもは、依存症の支援をしているような専門病院の状況は、もっと深刻でして、御覧のように 2012～2020 年に掛けて、市販薬を主たる薬物とする依存症の患者さんが、約 6 倍に増加をしております。

次のスライドをお願いします。年齢階級別に見てみますと、特に若い層が深刻でして、このグラフの一番左側です。10 代の患者さんを見ていただきたいのですが、半数以上が市販薬を主たる問題薬物としている患者さんになります。比較的若い層で、この問題が現在顕著になってきているという実態が浮び上がってきております。

次のスライドをお願いします。こちらは、年次推移です。2014～2020 年までの結果を並べたものです。興味深いのは、2014 年のときには、そういった患者さん、ここで言う紫色が市販薬の患者さんですが、これは一切いなかったのです。しかしながら、2016、2018、2020 年と、年を追うごとに市販薬の患者さんの割合がどんどん増えていっているということです。2014 年当時、問題となっていたもの、こちらのグラフの黄色い所を御覧いただきたいと思いますが、危険ドラッグです。東京の池袋で危険ドラッグを使ったドライバーが暴送事故を起こして、人をはねて亡くなるという事件が起きましたが、あれは正に 2014 年です。

そこから、指定薬物制度の強化などで、出回る危険ドラッグがほとんどなくなって、販売している店も一掃されて、そして患者さん自体も非常に下火になってきている現状です。そこからスイッチするというか、シフトする形で、今、市販薬の乱用が拡大している現状です。危険ドラッグと市販薬の共通点というのは、どのようなところがあるかというところ、2 つとも使っても捕まらないということです。なので、これは我が国は非常に薬物に対しては厳罰主義で、これまで規制を非常に厳しくというポリシーでやってきているわけですが、そのある意味で反動とも言える形で、若い人たちは、これだったら捕まらないだろうというところで、危険ドラッグや市販薬を選択しているという可能性が考えられます。

次のスライドをお願いします。スマートフォンなどで、例えば Twitter などで、Over Dose を表す OD という言葉と、ある咳止めのブランド名を入れると、毎日、現実、ものすごい数の書き込みが行われていることが分かります。中には御覧のように、手の平の上からこれから飲もうと思う錠剤をたくさん乗せた画像付きで投稿などをされております。実際の投稿を御覧いただきたいのですが、比較的若い人が多いと思います。「学校とバイトの両立がつかなくなって、学校を休みがちになったときに、SNS で OD している人を見て、やってみたらハマってしまった」と。

つまり、SNS がひとつ情報の拡散源になってしまっていることと、後もう 1 つ着目していただきたいのが、何のために Over Dose をしているのかということです。一番上の方だと、バイトと学校の両立がつかなくなっているということです。2 番目の方は、「嫌なことを忘れたい」。3 番目の方は、「死にたい」。このようにメンタルヘルスとの非常に接点があるわけです。つらい気持ちを何とか乗り越えたいとか、嫌なことを忘れたいとか、つらい気持ちを感じさせなくする、そういう手段として Over Dose を選んでいる。ある意

味、生きづらさの対処として Over Dose を選んでいることがうかがわれます。

次のスライドをお願いします。こういったことが一般の高校生でどれくらい広がっているのか。SNS に投稿する人などは、一部の人じゃんと思った。そういった声も多分あると思いますので、昨年度、全国の高校生を対象に、約 4 万人以上の方の高校生にお答えいただいたアンケートの結果を、今日はお見せしたいと思います。

次のスライドをお願いします。こういった聞き方をしています。「この 1 年間に、市販の咳止めとか、風邪薬の乱用経験はありますか」。ここで言っている乱用目的というのは、「ハイになるため」とか、「気分を変えるために決められた量や回数を超えて使ったことがありますか」という定義をしております。どれくらいの方が該当すると思いますか。

次のスライドをお願いします。高校生全体の 1.6% と推定されました。この 1.6% は、割合に換算しますと、60 人に 1 人という割合です。つまり、2 クラスに 1 人ぐらいの割合で、全国の高校、どの学校でも、こういった市販薬の乱用経験を持つ高校生が、いてもおかしくないという実態が浮かび上がってきました。

次のスライドをお願いします。これは、違法薬物の中で最も乱用経験が多いとされる大麻の約 10 倍ということで、違法薬物以上にこの市販薬乱用の問題が高校生の中で拡大して、拡大というか、今、現状、広がっていることが分かりました。

次のスライドをお願いします。では、こういった乱用経験が持っている子どもたちというのは、どのような特徴があるかということ、端的に言うと、社会的な孤立状態の方が多いです。学校が楽しくないのです。親しく遊べる友達がいたりとか、相談事ができる友達がいないとか、家庭でも親には相談できない。そもそも親がいなくて、子どもたちだけで過ごす、大人不在の時間が長いとか、家族との夕食の頻度も少ない。そして、コロナ禍で様々なストレス、自粛生活に対するストレスが高いといった特徴が明らかとなっています。

次のスライドをお願いします。では、何のために使うのかということで、もちろん 1. ~3. の理由を挙げる人もいますが、薬物依存のリスクとして高い、薬物依存の可能性が高い人たちというのは、4. の気分を変えたい、変えたいぐらいしんどい気分がある人たちが、薬物にハマっていつていることが言われております。

次のスライドをお願いします。こちらは過量服薬です。過量服薬についても、過量服薬イコール自殺と考えるのは、そうとも限らなくて、自殺目的以上に多いのが、ひどい精神状態から解放されたいという動機です。こういった動機から、過量服薬する人が多いことが分かってきています。

次のスライドをお願いします。事例をお見せしたいと思います。この方は通信制高校に通っている女性の患者さんで、私がプログラムの作成で御協力させていただいております、福岡県の少年サポートセンターという所につながっている事例です。注目していただきたいのは、薬物乱用が始まる前から、かなりつらい状況に置かれているということです。この方の場合、小学校 3 年生のときに両親が離婚して、離婚をきっかけに、お母さんが昼夜問わず仕事をするようになってから、虐待が始まったということです。顔に痣を作って登

校するときには、遊んでいて壁にぶつかったと言えとお母さんから言われていたということです。中学校に入って更に虐待がエスカレートして、自分の心を安定させるために、リストカットとか、家でたばこ、お酒などを始めるようになったということです。16歳のとき、高校生になったとき、家出したときに、友達から嫌なこと、忘れられるよ、ぐっすり眠れるよということで、市販薬の Over Dose を教わったということです。

次のスライドをお願いします。ここで着目していただきたいのは、下の黄色い所です。薬物問題を抱えた患者さんは、ずっと薬物乱用をしたいという気持ちでいるかということ、そうではないのです。迷いながら、使っている。このままではいけないという気持ちもあるわけです。なので、これがないと精神安定できない、楽しみたいし、頼りたい。でも、やめたい気持ちもある。こう揺れ動いている気持ちの中で生きていることを、是非、今日はお伝えしたいと思っています。

次のスライドをお願いします。そういうことを、我々の業界では、両価性という言葉で呼んでいて、分かっちゃいるけど、やめられないとか、使いたい気持ちとやめたい気持ちと、どちらともあるみたいな状態です、縄引きをしているような。そういった両価性を認めた上で患者さんの支援をしていくことが、非常に重要であると思いますし、私たちも薬物のグループの中で、この1週間の様子などを患者さんから伺うことがあるのですが、実は先週使っちゃったんですなどということ、話してくださる方は結構いらっしゃるのですが、そういうときにも、その患者さんを責めたりとか、その患者さんのことを否定することはせずに、そういう状況にもかかわらず、よく来たねという形で、患者さんと接するようにしています。なぜなら、その人からしてみたら、そのような週末に使ってしまったことは、わざわざ病院に来て話す必要は本当はないはずなのです。にもかかわらず、そういったことを話してくださるということは、このままではいけない、本当はやめたいという気持ちが、そこにはメッセージとして含まれていると思いますし、そこを認めた上での支援でない、支援に定着していかないと思います。

では最後、課題を幾つかお伝えしたいと思います。今日3つ課題を準備したのですが、1つ目は、現状の規制対象となっているものと、乱用の対象となっているものに、若干ずれがあるかと思っています。

次のスライドをお願いします。例えば、同じく咳止めでありますデキストロメトルファンです。こちらは、データはこの年度末に公表ということですが、私どもが行っております精神科医療施設を対象とする全国調査を2年に1回やっているのですが、その今年の調査で、これまでになかった現象としてデキストロメトルファンの乱用・依存の症例が非常に増加したことが、今年度の調査で明らかとなっております。そして、国内でもこの急性中毒による死亡例が報告されていることには、御注意いただきたいと思います。

次のスライドをお願いします。そして、ジフェンヒドラミンです。こちらはいわゆる高ヒスタミン剤ですが、こちらがたくさん飲むことによって、不整脈が引き起こされて心臓が止まってしまう。そういったことが懸念されていまして、実際、17歳の女性が死亡し

ているという報告が近年でもあります。

次のスライドをお願いします。御承知のとおり、日本の市販薬というのは、含まれる含有成分が非常に多いという特徴があるかと思えます。例えば、アメリカの風邪薬を見ても、4成分ぐらいがスタンダードかと思うのですが、日本の風邪薬の中には7、8成分が含まれていて、それをたくさん飲むことによって引き起こされる相互作用とか副作用も、すごく複雑になってくるのではないかと思います。例えば、咳止めブロンの中に含まれているカフェインの飲み過ぎによって、カフェイン中毒を引き起こす可能性もありますし、風邪薬などではアセトアミノフェンによる肝障害のリスクも検討していく必要があって、販売に当たる方々は、こういった市販薬の成分数が多いことも踏まえて販売に当たっていただきたいと思っています。

次のスライドをお願いします。では、もう一つ、売る側の今後の対策として、これが重要ではないかと思っていることが、正に市販薬販売のフロントラインに位置している薬剤師とか、登録販売者のゲートキーパー化だと思っています。やはり、この問題というのは、規制を強化する、規制だけで解決するというのは、限界があると思いますので、乱用・依存のリスクのある患者さんの近くにいる有資格者が、この問題を意識して患者さんの支援をしていくことが必要かと思えます。

次のスライドをお願いします。ゲートキーパーというのは自殺対策で使われている言葉で、この場合に置き換えてみますと、乱用の問題を抱えた患者さんとか患者さんの家族の存在に気付いて、声を掛けて、話を聞いて、信頼関係を構築しながら、地域にある様々な専門的な相談支援につないでいく役割かと思っています。これまでも薬局やドラッグストアでは、薬物乱用の危険性などを情報発信してきていると思うのですが、もう一步踏み込んだ形で、心の健康、メンタルヘルスの支援ができるようなドラッグストアとか薬局が増えていくといいなと、私の中の夢ですが思っています。「薬の飲み方で困っていることはありませんか？」という声掛けをしたりとか、実は「依存症から回復する方法はあるんですよ」「こんな支援団体、御存じですか」というような、もう一步踏み込んだ声掛けが必要かと思えます。

次のスライドをお願いします。薬物問題を抱えた方々の支援としては4つぐらいの選択肢があるのですが、薬局とかドラッグストアと我々のようなこういった支援団体との連携みたいなものも、今後検討していく必要があるのかと思えます。

次のスライドをお願いします。最後に、乱用の監視時期、スタートラインに立っている青少年に対する予防教育、これも非常に重要となってくると思えます。直接、販売とは関係ないように思うのですが、これからの若い人たちを救っていく上で、非常に重要になってくるのが教育だと思っています。

次のスライドをお願いします。ただ、御存じのとおり、学習指導要領というのは10年に1回ぐらいのスパンで更新されております。現状の教科書には、市販薬乱用とか依存のことというのは、ほとんど載っていないのです。それは当然で、乱用の実態が変わるスピ

ードのほうが早くて、学習指導要領のほうが追いついていないという現状があります。ですので、教科としての予防教育を行うには限界があると思いますので、そこを補う上でも、年に1回文科省等がやることを推奨しております。薬物乱用防止教室の中で触れていくことが、実現可能性としては高いのかと思っています。そこで、各学校に配置されている学校薬剤師が、この問題をきちっと扱っていただいて、リーディングしていくことが必要ですので、学校薬剤師向けの研修会とか、教材開発の充実が必要ではないかと考えております。

次のスライドをお願いします。予防教育ですが、これまで考えられていた教育の中で、脅し教育、子どもたちを脅してやめさせようというテイストの教育は、実は有効でないということが言われておりますし、知識を与えるだけでは、行動も変わらないことが言われております。

次のスライドをお願いします。ですので、子どもたちのスキルを伸ばすような、例えば誘われたときの断り方とか、情報を読み解く力、こういったものを育てていく教育が必要であると思います。

次のスライドをお願いします。まとめになります。市販薬乱用の実態としましては、コロナ禍で急性中毒や薬物依存が増えていること。高校生の約60人に1人が過去1年以内に乱用の経験があること、そして、乱用の背景には、生きづらさや社会的な孤立があることをお伝えしました。そして、今後検討が必要な課題としましては、規制対象と乱用実態とのズレ、そして、薬剤師は特に市販薬の販売に携わっている唯一の医療従事者だと思っておりますし、登録販売者も有資格者だと思うのです。ですので、そういった方々のゲートキーパー化、そして青少年に対する予防教育の充実が、検討課題として重要ではないかと考えております。以上となります。御清聴ありがとうございました。

○森田座長 嶋根先生、大変貴重な発表をありがとうございます。嶋根先生には、可能であれば引き続き御出席いただき、構成員の御質問等にお答えいただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

ここでは資料2の論点を参考に、濫用等のおそれのある医薬品について、構成員の方の御意見を伺います。資料2の15ページに4点ほど論点が掲げられておりますので、これらについて御意見を承ります。どなたからでも結構ですので、どうぞ御発言をお願いいたします。山本構成員、山口構成員の順でお願いします。

○山本構成員 日本OTC医薬品協会の山本です。現状の規制については、濫用のおそれのある医薬品の個数制限が全面に出ているように思い、必要な人が購入しにくいようになっている感じがいたします。適正に使用できている多くの国民の不利益にならないような体制も、併せて考えなければいけないのかなと思っています。

本来の趣旨は濫用を防ぐことであり、必要な場合の購入が妨げられるのではなくて、現場でよく確認をして提供することであることが重要かと思っています。販売の現場で購入者のトレーサビリティをどのように行えるのかも、大事な視点かなと思っています。また、濫用についてはサプライサイドの対策だけではなく、デマンドサイドの課題につい

ても考えていく必要があると思います。

先ほど嶋根先生が御説明された過量服用をするに至った理由についての対策をどうしていくか、関係者の皆様で検討していく必要があるのかなと思います。薬物濫用のきっかけは、友人から効果の面だけを言われて安易に使用してしまうことが多いと思います。今回のような市販薬の過量服用が、若者の人体にどのような影響を与えるのかを科学的なデータをもとに周知していくことや、先ほど嶋根先生からお話のあった教育の充実も考えていかなければいけないのかなと思っております。私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。山口構成員、お願いします。

○山口構成員 山口です。この厚労省からの資料2を見ていて、インターネット販売が増えてから、救急搬送される急性薬物中毒の方が増えたという資料がありましたが、これは本当に氷山の一角で、急性薬物中毒になって初めて搬送されていると思います。その裏側には多くの依存者がいるのではないかなと思っていましたら、先ほど嶋根参考人のお話の中で高校生の60人に1人と、とても現状がよく分かるお話をしていただけたなと思っております。

そのお話をお聞きしながら、社会的孤立やストレスから逃れる手段として、気軽に購入できる、規制がないということで、そこに手段としてオーバードーズしてしまうということがあるのではないかなと思います。先ほど嶋根参考人がおっしゃったような様々な支援をする一方で、やはり気軽に購入できる所の規制を、少し厳しくしていく必要があるのではないかとこのことを改めて思いました。

それから今のお話の中で、規制対象のずれが生じていることや、隠し成分のお話がありましたが、やはり規制対象とする薬の定期的な見直しが必要になってくるのではないかなということも感じました。論点に合わせて特に医薬品の販売方法ですが、今はインターネットで気軽に買えるということで、薬局でいろいろな確認をされることを避けたいと思う人は、やはりインターネット購入に流れてしまうと思います。そういうことからすると、インターネットの販売のときにも、やはり一定の条件を決めないといけないのではないかと。例えば、マイナンバーカードを使った購入履歴の一元管理や、依存性のある成分や濫用のおそれがあるものは、健康サポート薬局などの一定の要件を満たした薬局でしか買えないようにするといった取組が必要ではないかということを感じました。

それから確認ということですと、もし支援を求めている場合は逆効果になってしまって、それを避けることでインターネットに流れてしまうと思います。その辺りは、先ほど「気づく、関わる、つなぐ、見守る」という4つのことがメンタルヘルスとして必要だというお話がありましたが、それも併せてしていくことが必要です。だとすると、登録販売者、あるいはOTCを売っている薬局の薬剤師の方たちの研修のあり方も、見直しをしていく必要があるのではないかと感じました。私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは花井構成員、松野構成員、森構成員の順番でお願いいたします。

○花井構成員 ネットワーク医療と人権の花井です。嶋根先生のお話が非常に示唆的で、マリファナの議論のときも一定程度そういう観点があったのですが。やはり青少年を守るというケアの観点が大事で、しかも示唆深いのは、薬剤師というのは唯一接点となる医療者であるという発言がありましたが、正にそうだなと思っています。具体的には、やはり一定の医薬品はネット販売は禁止すると。ケアというのは基本的には人づてでできないものなので、これはいろいろな反発はあるかもしれませんが、限定的であってもポジティブリストを作って、これは Over-the-Counter で販売すると。ある種時代の逆行かもしれないけれども、それは決断をするときなのではないかなと私は思います。

いろいろな議論があると思いますが、全てネット販売でいい、それからデジタルを使えばコミュニケーションできるというのは、ケアということに力点を置くと必ずしもそこに正解はないように思いました。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。松野構成員、どうぞ。

○松野構成員 非常に身につまるお話を聞かせていただき、ありがとうございます。1つ目の論点の規制対象と濫用実態とのずれは、ずっと以前から問題になっていることだなと感じております。先ほども皆さんがおっしゃるように、インターネット販売に一度行ってしまえば、そこから先、現状では見直して元に戻す、例えば要指導医薬品にする、それすらやめる、それを指定された薬局でのみ売るのも1つの手かもしれないのですが、法改正の部分まで含めて行ったり来たりできるような部分を、再検討する必要があるのではないかと感じて聞いておりました。

2つ目の薬剤師等がゲートキーパーになるという点ですが、今の覆面調査の実態では、複数個売るという方向になっていないかどうかという所にばかり視点がいてしまいがちで、その部分の情報発信の点でも、複数売らなければいいよねという観点で、薬局側も感じている部分が少なからずあるようには思うのです。それが、メンタルヘルスの支援をするという点と支援団体につないでいくと言われても、支援団体が一体どこにあって、どういう制度があるのかすら、まだ深くは理解できていない現状があるのだろうなと思います。それが専門的な研修が必要という所に結びつくかどうかはともかく、一つ情報発信という点がキーになるのではないかと思いついて聞いておりました。

3つ目の学校薬剤師は、当社でも結構やらせていただいています。その部分でも、麻薬などに関する「駄目、絶対」という話はするのですが、濫用医薬品に関しての部分が非常に弱いとは感じておりますので、その部分の再教育も必要だと思います。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、その後で落合構成員、お願いします。

○森構成員 嶋根先生、御説明ありがとうございます。薬局でも濫用防止活動に取り組んでいて、ちょうど2月は北海道が全道をあげて北海道医師会と協同して、濫用防止活動に努めています。そうした中で、嶋根先生がおっしゃった薬局の機能を考えてみると、ファーストアクセス機能、何かあれば相談しやすい機能、医薬品を扱っている、販売する、

そして専門家の薬剤師がいて対面で対応できるという機能があります。その機能、職能をいかして、しっかりとゲートキーパーとして取り組んでいくのかなど。

もう一つ重要なことは、いつも対応している患者さんだからちょっとした変化にも気づくし、両価性という言葉がありました。そして、どうしても何かあると指導しがちですが、それを認めて話を聞けるというのは、対面で薬局をやるからだということを改めて感じました。その上で、これまでのリスク区分は副作用ということに視点をおいて区分をしてきたのですが、やはり濫用という視点も非常に重要だと思いますので、今後考え方としてはそれを入れていくのが一つになります。

それからネット販売の話が出てきたのですが、ネット販売では同一の薬効のものは複数購入できないようなシステムになっている、工夫をしているということなのです。しかし、どうも販売実態調査の結果では、そうはなっていないのかなど。それから、品目を変えると複数買ってしまうような現状もあると思います。何人かの先生からもありましたが、実際に薬を買いに店舗に行こうと思っただけでいろいろと回るのですが、そう考えるとウェブサイトですと短時間で極めて容易に複数の所に行って購入ができるのかなど。そういうことも考えて、ネット販売をどうするのかということなのです。

それから令和元年であったかと思うのですが、厚労科研の取組の中で対面での声掛けをすることによって、濫用を抑止できたというような結果があったと思います。そのようなことを踏まえて、ネット販売をどうするのか。個人的にはネット販売はなじまないと思いますので、検討をしていくべきではないかと思います。取りあえず以上です。

○森田座長 ありがとうございます。落合構成員、お願いします。

○落合構成員 御説明ありがとうございます。厚労省の事務局含めて御説明いただき、濫用の防止についてはしっかり取り組んでいかないといけないということで、規制の見直しを行っていくことは基本的に重要と考えております。インターネット販売に関する議論もされておりますが、基本的にはインターネット、対面、どちらもしっかりとした管理を同様に行っていくことが必要であると考えております。ですので、これは前回も触れましたデジタル原則などで、国全体として取り組んでいる方針として、そういう形になっているかと思っております。また、インターネットについて欧米の主要国について調査いただいたかと思っておりますが、一律禁止という形で整理している国はないといった状況も踏まえながらどう思います。

ただ一方で、濫用の部分についてはしっかり対策を打っていかないといけないと思っております。そういう意味では、販売記録や本人確認に係る部分、マイナンバーカードというお話もありましたが、そこまでいける状況になれば一つの方策であろうと思っております。マイナンバー法も改正をされて、利用される範囲は今後拡大されてまいりますので、そういう可能性も見える所にあると思っております。少なくとも、一定の確認を行った上で、そうでなければ販売をできないという形を購入者ごとに取れるような体制を、どのように構築できるのかをしっかりと議論していくことが大事であろうと思っております。

また、その際に諸外国の法令などは私も拝見しました。そもそも同じ成分のものでも、例えば量が変わると処方箋、医療用医薬品として位置付けることもあれば、少量のものであればネット販売可能にするといったような、そもそもの分類の仕方自体を考えるべきです。今は OTC の形で売られているものを、全部 OTC のままで売っているのがいいのかどうかということはあろうかと思えます。これは前回の議論の中でも指摘させていただきましたが、必ずしも物質の種類だけではなく分量も踏まえて、医療用であるかどうかの切り分けをしていくこともあるでしょう。そうした場合には、当然ながら包装の単位なども変わってくると思えます。

こういった状況を整理した上で、実際 OTC として販売するものについては、一定の確認体制がある中で販売できる用量を限定していくのだと思えます。そうした場合には、基本的に処方箋医薬品などと同様に、限定的にしか入手ができなくなる形になってくるかと思えます。制度的には、そのようになる形をオンライン、対面双方共通して整備していくのが、基本的に大事だと思います。善意に頼っているだけで防止できないのは、薬局でも不適切な販売として、むしろ多量で買うことをキャンペーンとして行われているという報告もありましたので、ここの部分は客観的に管理できる形で行っていくことは必要であろうと思えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、杉本構成員から順番にお願いします。

○杉本構成員 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会の杉本です。登録販売者は、このような濫用のおそれのある一般用医薬品の販売に近い所にありますので、そのような経験を踏まえてお話を申し上げます。論点の所に、どのような対応が考えられるか①～④まで提示を頂いておりますが、全て必要ではないかなと考えております。特に①の販売方法に関しては、最近レジがセルフレジ化しているということを考慮に入れなければいけないのではないかと。本当に陳列の場所に資格者がいるのかどうか、どこまでいるのかどうか、そしてセルフレジ化することによって実は専門家の関与が希薄になっている現実があるのではないだろうか、とても心配をしております。

また山口構成員から、登録販売者について濫用のおそれのある医薬品に関わる研修をというお話を頂きました。我々は通称全薬協と申しておりますが、定期的にこの研修はしております。また、危険ドラッグまで範囲を広げて、こうした研修はずっと続けているわけです。実際のところ、正に論点に掲げられているような具体的な内容を前提にして、話をきめ細かく論じていかなければいけないのではないだろうかと考えております。

なお、せっかく鳴根先生に非常にいいお話を頂きましたが、データの見方について先生にお伺いしたいことがあります。資料 3 の 12 ページの、市販薬の濫用経験のある高校生の特徴として、男性より女性が多い、生活習慣での特性、特徴うんぬんとあり、社会的孤立という共通項があるという御指摘があります。私もそうではないかなと思うわけですが、厚生労働省から頂戴した論点を書いてある資料 2 の 12 ページ目を見ますと、濫用等のおそれがある医薬品の依存患者調査と販売実態調査の所で、依存が疑われる症例の特徴とし

て若年の男性が多いという真反対のことが書かれていて、共通項が 12 ページでは通されていないように思うのですが。もしかすると、調査の目的が違ったり、何らかの理由でこのようなことになっているのかもしれませんが、このことについて御示唆をお願いしたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○森田座長 これについて、嶋根参考人、よろしく願いいたします。

○嶋根参考人 御質問ありがとうございます。ここが男と女、結局どちらが多いのだという話だと思うのですが、ここの違いは厚労省のほうのデータの依存症の患者さんを対象とした調査の対象となっている方が、民間回復施設のダルクという所の入所者を対象としております。ダルクは女性の施設が非常に少なく、私どもの調査ですと 95%ぐらいが男性の利用者ですので、必然的に男性の比率が高くなってしまっている現状があります。

その一方で、高校ですと男女比はほぼ同率ですので、ほぼ同率のサンプルで調査をしてみると女性の比率のほうが高く、全体で見ると女性のほうが比率としては高いのかなと思っております。

○杉本構成員 そういう背景があるのであれば、厚労省のペーパーの 12 ページに注意書きをお願いしたいと思います。私の実感としては、嶋根先生のおっしゃっているような感覚を持っており、この違いがすぐには分かりませんでした。

なお、せっかく論点を 4 つ書いてくださっていますので、ここに少し焦点を合わせた話をお伺いしたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○森田座長 よろしいですか。ちょっと聞き取りにくかったのですが。

○杉本構成員 セっかく論点として①から④まで書いてくださっていますので、これに焦点を合わせた話も皆さんからお聞きしたいなと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。幅広く御意見を伺っておりますが、一応論点がここですので、これに集中するような形でお話いただければと思います。続いて関口構成員、お願いします。

○関口構成員 日本チェーンドラッグストア協会の関口です。日本チェーンドラッグストア協会は、2019 年の市販薬による 10 代の薬物濫用撲滅宣言以来、原則 1 包装しか販売しないということを会員向けに徹底しております。また、現状は販売を有資格者のスキルに委ねるところが多くなってしまいますので、そういった意味でもたくさんの者が働いておりますので、レジラートシステムというものを導入しております。これは、複数の濫用薬物を複数個購入する際、レジ上に警告が出るというシステムです。2022 年 8 月 1 日現在、会員 1 万 9,917 店舗のうち、84.9%の店舗が導入、そして 997 店舗が導入予定ですので、1 万 7,913 店舗、約 90%がドラッグストアの中でこのシステムを導入しています。

しかしながら、単店での購入は 1 つということになりますが、聞いているところによると近隣の複数店舗を回って購入ということになると、これはどうしても単店の力では止められないです。山口構成員からお話もありましたが、マイナンバーカードなどによる確認、販売の制限が付けられることが、安全な販売方法につながるのではないかと考えておりま

す。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。宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 日本医師会の宮川です。今まで、様々な構成員から論点についていろいろなお話がありました。やはり整理していかなければいけないのは、長期的な観点でやらなければいけないこと、中期的なこと、短期的なこと、それをどのようにすぐにやっっていかなければいけないのかを、しっかりと述べ合いながらお話していくと、その重要性が分かってくるのではないかと思うのです。

先ほど山口構成員からも、すぐにできるようなこととしては枠組みを戻していく、そういう薬剤に関しては問題であることはすぐに戻していくような工夫が必要だろうと。長期的には教育も含めてあるのだろうと思います。

様々な構成員からもありましたが、例えば検証をやっている、購入のシステムをいろいろ工夫していると。しかしながら、こういう事実があるということは、やっていないのと同じなのです。そこに不備があるということを、私たちは認めなければいけないと。それを認めた形で、ではこれからどのような工夫をしていくのかということ議論しないと、やっていますとか、十分こういうシステムがありますということこの議論の中で言ってみても仕方ないと。参考人からお話があったように、こういう事実があるということ私たちは直視しなければいけないのだと思うわけです。ですから、そういうことをどうやって防いでいくかがものすごく重要だと。私たちはその事実を突きつけられたのだということ十分に認識した上で発言していただきたいと、私は思うわけです。

そして、Twitter などを見ますと、ブロン上級者に「いつも聞きたいと思ってたんだけど、購入制限がかかったブロンをどうやって大量購入できるか知りたいんです」と言うと、「〇〇ちゃん、おはよう。それはね、自分の地元にはドラッグストアが7店舗ある上に、仲良しのドラッグストアが2店舗あるからできるんだよ」と書いてあるのです。「あとはね、ネット販売で買い占めることもできるしね」と。こうやって回答が出ている現状があることを、私は知らなければいけないと。そして、「ブロン 84錠、1,080円税抜きで、更にアプリを入れて楽天カウントと提携すれば、毎回5%引きで買えて、毎月セールがある。あと、学生ってね、かっこじゃなければ、確認とかなくて緩い」と。こういうことが書いてある事実を私たちは知らなければいけないと。ですから、私たちが一生懸命やっていることは分かるのです。しかし、救わなければいけない若者たちがいるということ私たちがよく理解して、鳴根参考人からあったような現実にもどどのように向き合っていくのか。ですから、短期的な視点で、何をしなければ、すぐに行かなければいけないのか、長期的にはどういうことを考慮していかなければいけないのかと。

実際に、私は自分の所のスタッフのお子さん、高校生と大学生、別々にお願いしました。駅周辺のドラッグストアを1時間で何店舗回って、参考人から事前に資料がありましたので、この資料に沿って薬を買えるのかどうか挑戦してもらいました。4店舗から5店舗回れます。それが今の現状だということ、皆さん考えてください。そして、それは高校生

と大学生でしたが、少し低年齢に見えるお子さんで、私服で買ってきてもらいました。そういう現実には、私もどこまで本当なのかなと思っていたのですが、そういう現実があるということを私は自分で確かめてみて驚きました。ですから、参考人の資料で出てきたことは、すごく重い、すごく重いことだと思って、できれば早く短期的にできることは皆さんで議論して、どうやったら具体的にできるのか、中期的にはどういうものなのか、長期的にやらなければいけないものはどうなのか、しっかりした論点でそのような議論が進めていければいいことだなと考えております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。末岡構成員、どうぞ。

○末岡構成員 嶋根先生が指摘されている問題の根本的な解決のためには、科学的なアプローチが必要なのだということは大変よく理解できました。その上ではあるのですが、医薬品の販売制度との関係としては、初期的に事務局が用意いただいた資料の6~8ページの辺りで、販売に際して一定の確認義務がそもそも規定されているにもかかわらず、それが十分に履行されていない点があります。確認する義務があって、その確認結果の記録を残すこととセットでないように見受けられます。そうすると、その義務が履行されたのかどうかを後日確認できない結果になるので、そもそも違反があったかどうかを確認するためにも記録を残すという点も、併せて御検討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。山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 先ほど杉本構成員からセルフレジのお話がありましたが、一応第1類は薬剤師が対応して、第2類と第3類は薬剤師か登録販売者が対応することになっています。事務局に確認したいのは、対応ではなくて購入するときのセルフレジというのは認められているのでしょうか。インターネットで購入するのでしたら同じかなといえれば同じなのですが、せつかく人がそこで確認することができるにもかかわらず、セルフレジで買えるということは何のための対面か分からないなと思いましたので、その辺りがどうなっているのかを聞かせていただきたいのが1つです。

それから、先ほど杉本構成員が登録販売者の研修をしているとおっしゃいましたが、それは私も存じ上げております。ところが実態として、私も薬局で1類、2類の薬を購入したことが何度もありますが、同じ薬局ではなくていろいろな所へ行って、1度もきちんとした説明や確認を受けるという経験がないのです。いとも簡単に何の確認もなく販売されているという実態があることからすると、こういった重大な問題に直結する仕事をしているのだという認識が、やはりまだまだ十分ではないのではないかと思いますので、そういったことを含めた更なる研修の見直しが必要なのではないかと思いますので、先ほど発言いたしました。質問は、事務局へ1つです。

○森田座長 質問にお答えください。

○総務課薬事企画官 参考資料2の6ページに、今の医薬品分類と販売方法についてという表を載せています。一番上の対応する専門家の欄に薬剤師と薬剤師又は登録販売者とありますので、基本的には購入に当たってはその妥当性、対応する専門家が決まっております。

す。この方々が判断して販売していただくというルールになっておりますので、セルフレジに誰も関与しないで買ってしまうというのは適切ではないと考えています。実際にレジ打ちなどを一般の方がやっている現状はあるかと思いますが、販売に当たってはしっかりと専門家が関与していただくものと考えています。

○山口構成員 ですね。陳列する場所も限定しないといけないということになっていきますし、勝手に取ってレジに行くことはできないのではないかと思います。

○総務課薬事企画官 陳列する場所は、3類の場合はないので。

○山口構成員 1類、2類の話です。今、濫用の話は1類、2類で出てきています。

○総務課薬事企画官 そうですね、指定薬類については陳列場所も限定がかかっていますので、そういったこともきちんとやっていただくということです。

○山口構成員 そうすると、もしセルフレジで購入しているということになると、それは不適切な販売方法だということですか。

○総務課薬事企画官 はい、専門家が関わっていなければ不適切だといえると思います。

○山口構成員 はい、分かりました。

○森田座長 簡潔にお願いします。

○宮川構成員 簡潔に。事務局にお尋ねします。3 ページに患者、購入者への情報提供とありますが、努力義務と義務というのはどのような違いがあるのですか。それは逆に言えば、OTC の方や薬局の方に聞きたいのですが、努力義務というのはどういう義務なのか。曖昧なのかなと私は思っているのですが、事務局から言えないでしょうから、事務局のほうからは。

○総務課薬事企画官 努力義務とは、正に先ほど販売する際に専門家が対応する中で必要だと感じていただいたら、積極的に情報提供していただくのが努力義務で、義務は必ず情報提供いただくことかと思えます。

○宮川構成員 それは曖昧だと思います。こういう言葉はやめたほうが良いと思います。義務か義務でないか、そうすると分類も非常に分かりやすくなるので、このようないい加減な言葉はやめるほうが私は適切だろうと。こういうことから1つずつ始めていくことが、嶋根参考人がおっしゃったように、少しでも私たちが今すぐにできることから始めなければいけないのだろうと思っています。以上です。

○森田座長 時間がきましたので、そろそろと思いますが。赤池構成員、お願いします。

○赤池構成員 宮川構成員がおっしゃった意見に私も賛成です。非常に厳しい状況にあるのは間違いないのではないかと思います。嶋根先生が示されたスライドの6 ページを見ても、2014年にはOTCの濫用は、0%であったものが、2020年には56.4%です。ということは、今は2023年ですので、このグラフの推移を見る限り、もっと広がっている可能性があります。さらに危険ドラッグの代替えということで、時間の関係もあってそこに集中してお話になられたと思うのですが、少なくともこのグラフを見る限り例えば覚醒剤、大麻も減ってきて、一部はその代替えにもなっている可能性もあると考えられます。もし

そうであるとしたら、宮川先生は短期、中期、長期とおっしゃっていましたが、即対応しないと非常に危険な状況にあると考えます。

厚生労働省から論点として挙げていただいた点はどれも非常に重要な点だろうと思いますが、要するに即効性のある対応をすぐに考えていけないといけないと思います。そういう意味で、嶋根先生がおっしゃっていた薬剤師、登録販売者はゲートキーパーであるという点は重要だろうと思います。ただ、それも実際にこの数字を減らすために有効な形で考えていく、あるいは実施していかなければいけないのではないかと思います。

嶋根先生に質問です。そういうデータは持っておられないのかもしれませんが、これは10代での結果をお出しになっていますが、例えば20代、30代の方たちも同じような傾向にあると考えてよろしいのでしょうか。

○嶋根参考人 御質問ありがとうございます。年齢が高い人たちの特徴なのですが、覚醒剤の症例が年々高齢化しております。例えば、覚醒剤取締法違反で受刑する方々は50代、60代の方が中心で、かつ累犯者の方が多くなってきていて、若い方で覚醒剤の問題を抱えた方は、今はほとんど見られなくなってきている状況です。

もう一つ高齢ですと、やはり睡眠薬や抗不安薬、ベンゾジアゼピン系を中心とした処方薬の問題を抱えた方が、ある一定の割合で存在しています。我々薬物依存の業界でも、違法薬物よりも、むしろ処方薬や市販薬のような医薬品の問題のほうが中心になってきている特徴があります。若い方に関しては、もちろん覚醒剤、大麻というものの代替えの方も先ほどの御指摘のようにあると思うのですが、若い方で大麻や覚醒剤を手に入れようと思うと、交友関係、仲間内からの入手が重要となってくるのですが、それに比べて市販薬の場合は入手の可能性が非常に高いことが背景にあると。割と人に会わなくても、家で引きこもった状態でずっと使い続けている、ネットで購入して親がいないときにそれを受け取って使っているというような症例も、よく聞きます。

○森田座長 ありがとうございます。発言の希望がまだありますが、時間がきております。最後に総合的な討論の時間をとっておりますので、そちらで発言いただきたいと思います。

それでは次の議題、要指導医薬品に移ります。事務局から説明をお願いいたします

○総務課薬事企画官 事務局から説明いたします。資料4を御覧ください。要指導医薬品とはということで、2ページからです。要指導医薬品は、需要者の選択に基づいて使用されることが目的とされるものであって、適正な使用のために薬剤師の対面による情報提供、薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、ダイレクトOTCで再審査期間中のもの、また、スイッチ直後品目で製造販売後調査期間中のもの、毒薬や劇薬が該当しています。スライド下部に、要指導医薬品の区分ができた経緯を記載しています。平成25年の第1類を含む一般用医薬品がインターネット販売を可能とする薬事法改正の際に、スイッチ直後品目が一般用医薬品として、リスクが定まっていないこと等を踏まえ、要指導医薬品が設定されています。

3 ページは、現在、要指導医薬品として承認されている品目をお示ししたものです。4 ページは、スイッチ直後品目における要指導医薬品から一般用医薬品への移行の流れを示したものです。要指導医薬品として承認された後、原則として3年間、製造販売後調査が行われた後、一般用医薬品としてインターネット販売も含めて販売が可能になるといった流れです。

5 ページは、要指導医薬品に関する課題の1つ目、要指導医薬品のオンライン服薬指導の検討に関する経緯を記載したものです。処方箋により調剤された薬剤のオンライン服薬指導は既に実施可能となっているところですが、要指導医薬品は区分の制定時に、スイッチ直後品目と一般用医薬品としてのリスクが確定していないこと等を踏まえ、引き続き対面販売を求めるものとして設定されたものですが、調剤された薬剤についてはオンライン服薬指導が可能になっていることから、今年度の規制改革実施計画において、要指導医薬品についてもオンライン服薬指導の実施に向けて課題を整理することとされています。

6 ページからは、要指導医薬品のオンライン服薬指導実施に向けた課題の整理を目的として、厚生労働科学研究において薬剤師を対象として行った調査の結果をお示ししています。まず、6 ページには現状をお示しいたしました。スライドの中ほどに回答した薬剤師の要指導医薬品の販売実績、スライドの下部には現状の対面販売において販売しなかった事例も含めて、問題が生じたケースとして挙げた意見をお示ししています。使用者本人以外による購入、不適切と思われる大量購入等が意見として挙がっています。3 点目については補足ですが、精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液の要指導医薬品については、添付文書上では「してはいけないこと」として、ドライアイの診断を受けた方が挙げられています。こういった問題点については、オンライン服薬指導を行う場合にも同様に、販売時に問題になり得るところと考えています。

7 ページを御覧ください。研究班において、要指導医薬品の販売をオンラインで行うことの実施可能性について、項目ごとのアンケート調査を実施した結果です。1. から 8. のプロセスについて薬剤師の方に、それぞれ「オンラインで実施可能」、「オンラインで実施できるが、対面で実施すべき」、「直接の対面でしか実施できない」というように、聞いた結果がスライドの右上のグラフです。現在でも、オンラインで可能なフォローアップ以外のプロセスについては、多少前後いたしますが、オンラインで実施できると考える方が5割程度、可能だが対面とすべきを含めると8割程度という結果です。それぞれの回答理由については、スライド下部の表に記載しています。オンラインで実施可能と回答した理由としては、調剤された薬剤によるオンライン服薬指導の経験を踏まえた御意見や、聞き取りや問題があるときの販売可否の判断等を対面と同様に対応できるというものが挙げられました。

対面でしか実施できないと回答した方の御意見としては、不正購入防止のほか、身体の様子が判断できないという御意見を頂いていますが、オンラインで可能だが対面で実施すべきと回答した方と大体同じような意見が出ています。

8 ページは、要指導医薬品に関する課題としてもう一点、スイッチ OTC 化に関連する課題として、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」において指摘された事項を要約・抜粋したものです。こちらについては、後ほど笠貫参考人に御発表いただきますが、当該検討会の中間取りまとめにおいて、販売体制に関する課題として、薬剤師の資質向上、適正販売の担保が必要である旨、薬事規制に関する課題として、要指導医薬品が 3 年後に一般用医薬品として販売されることから、安易に販売される懸念からの OTC 化を認めることが困難である旨がそれぞれ指摘されています。

9 ページを御覧ください。ここまでの説明を踏まえて、内容を論点として挙げております。まず、要指導医薬品のオンライン服薬指導について、その販売についてどのように考えるか、もし販売を可能とする場合、どのような点について留意すべきか、逆に、適切でないと考えられる場合はどのような場合が考えられるか。2 つ目の論点としては、要指導医薬品の在り方について、スイッチ OTC 化の検討において御意見が提示されていることを踏まえて、どのように医薬品の販売方法について考えるかといった論点です。事務局からは以上です。よろしく願いいたします。

○森田座長 続いて、参考人からの御発表をお願いいたします。早稲田大学特命教授の笠貫参考人です。笠貫先生、よろしく願いいたします。

○笠貫参考人 御紹介いただきました笠貫です。医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議議長の経験を踏まえて、販売制度に関して私見を含めてお話ししたいと思います。これは、私の薬と関わる略歴を示したのですが、40 年以上内科医として薬物療法に関する診療、研究、教育に携わってきました。その経験から、薬は内科医にとって外科医の「メス」であるという考えは変わりません。TURNUP のインタビューで、薬剤師にとって薬は「メス」にもなると、あるいはメスにもなり得るというお話をしました。2005 年に医道審議会薬剤師分科会、2009 年薬学教育評価機構、2022 年薬学教育制度等に関わり合いながら、21 世紀のチーム医療において、医師の良きパートナーとなる、医療人としての薬剤師の育成に深く関わってきました。

これはビジーなスライドですが、薬剤師数の推移と時代背景を示しています。日本の薬局薬剤師制度は、ヨーロッパとは大きく異なる歴史を持っています。1951 年に医薬分業法、1961 年に薬剤師法ができました。青色線が薬局薬剤師の数です。1990 年代に大幅に増えていますが、ここで言いたいことは、2005 年医道審議会薬剤師分科会、2006 年 6 年制薬学教育制度、2007 年第 5 次医療法改正、そして 2015 年には薬局ビジョンが策定され、薬局薬剤師の位置付けは大きく変わり、今、大変革期にあります。

医療人としての薬剤師の教育と質の向上等が進められていますが、6 年制教育を受けた薬局薬剤師の数は、右下図にあるように、薬局薬剤師 18 万人のうちの 6 分の 1 にすぎません。、更に 2022 年の「医療 DX 令和ビジョン 2030」が始まり、薬局薬剤師 DX としてのデジタル化が進む中で、現時点での販売制度のあるべき姿を考えることが必要になります。強調したいのは、日本の薬局薬剤師制度は大変革期の真ただ中にあること、一方で、副

作用のない医薬品は存在しないことです。したがって、医薬品販売制度の実態調査や薬剤師評価による、データに基づくダイナミックな販売制度の改善・改革が、常に不可欠だということです。

次をお願いします。OTC 医薬品のレギュラトリーサイエンスは、国策としてセルフメディケーションを推進するため、医療用医薬品を薬剤師の服薬指導により消費者の自己責任で使用する要指導医薬品として、生活者・社会に役立てることを目的に、多様化する社会の価値判断を含む予測、評価、判断を行い、要指導医薬品を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整する科学といえます。ベネフィット、リスク、コストについて、科学的合理性だけではなく社会的合理性、政治的合理性を考えることが必要になります。ステークホルダーが多い中で、合理性評価において国民のニーズが受容可能なリスクを上回ることと意思決定プロセスの透明性と公開性が最も大切です。次のスライドです。OTC 医薬品に対するリスク・ベネフィットのバランス評価の考え方です。まず、ベネフィットとしては、生活者のニーズ・社会のニーズであり、薬の効果のみならず生活者の利便性、症状改善による生活の質向上、持続可能な社会保障制度の構築、国民の健康管理のリテラシー向上等があります。セルフメディケーション税制もあります。

一方、リスクに関しては、生活者にとって許容可能なリスクとは何かという判断が重要です。リスクは副作用の発生頻度と危害の度合いの組合せ等で決まります。そのリスク管理として、リスクを低減させるのが薬局薬剤師の大きな役割です。それが販売体制の問題です。しかしいずれもエビデンスが十分そろっているかということ、必ずしもそうではありません。Evidence Based Medicine や Value Based Medicine や、Health Technology Assessment という考え方を入れることが必要になります。

私が座長をしていたときにまとめたスライドです。左側が医療用医薬品の場合の各ステークホルダーの役割と関係性です。医師のインフォームドコンセント、処方責任は明確です。しかしOTC 医薬品においては、症状・医薬品のプロフェッションとしての薬局・薬剤師の責任はどうなるかということです。セルフメディケーションは使用者の自己責任だとは言え薬剤師、薬局、製造販売業者の責任は重要であり、その連携を取って使用者にOTC 医薬品を提供することが必要です。

次のスライドです。2016 年から評価検討会議の座長として、この会議の基本方針として、専門家と非専門家での共通言語と共通認識を醸成し、共通認識の下で情報共有により熟議を重ね、さらに、パブリックコメントにより、国民の受容するリスクとは何か考え、その後、全員一致の合意により結果を出すことにしました。そこで意思決定プロセスの可視化・透明性、情報公開を図ったということです。

その結果として、個人の要望の候補薬は 9 種のうち 2 種しか可にならなかったのですが、企業・個人以外からの要望薬の 10 種のうち、9 種が全員合意で可でした。ここでは 2 つの候補薬について呈示します。最初に挙げたのが、個人から要望のあった緊急避妊薬であるレボノルゲストレルです。欧米では OTC として広く使われていますが、2017 年の時

点で、学会は反対でした。評価会議として否とした理由は、濫用や悪用の懸念、使用者による効果の判断が難しい、薬剤師の専門的な知識が不十分、OTC 後に一般用医薬品をネット販売に移行するという事等でした。しかし、パブリックコメントでは反対が 28、OTC に賛成が 320 でした。ここで大きく社会問題として注目されたのは、女性の権利(リプロダクティブヘルス/ライツ)です。WHO の勧告の話も出ました。こうした国民のニーズが非常に高いものに対してどのように評価するかは、後でまたお話しします。

次は、オメプラゾールです。評価会議としては、消化器病学会と内科医会の意見が分かれました。このときに提出されたのが、先ほど話が出た覆面調査(医薬品販売制度実態把握調査)です。この結果から、短期使用が必ずしも守れない、長期使用で他の疾患の症状がマスクされてしまうのではないか、類似薬とのインフォームドチョイスがきちんとできるのか等で否となりました。このときのパブリックコメントでは、反対が 14、賛成が 84 で、対応策を講じた上で賛成が多く、具体的な対応策の意見が寄せられました。

次のスライドは、平成 30 年度の覆面調査の結果です。先ほどの濫用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として、適切だったのは 50%台で、文書による情報提供は 70~80%でした。最近の調査では濫用への対応は 70%ぐらいに改善したとのことですが、当時は「薬剤師が医師からの信頼を得るのは困難」、「患者・生活者にとって医薬品の服薬指導を任せられるか疑問」ということで、実態調査は毎年実施し、公表する必要があると指摘されました。次をお願いします。これまでの経験を踏まえて、課題抽出と課題解決についての「中間取りまとめ」を 2021 年 2 月に出させていただきました。論点・課題の整理、各ステークホルダーの役割、スイッチ OTC 化する上で満たすべき基本的要件に整理されていますのでご覧ください。

次の 2 枚のスライドについては、後で詳細を御覧いただければと思います。ここでは行政以外の各ステークホルダーの各課題に対し求められる役割・対応として、薬局開設者と薬剤師を分けています。医療人としての薬剤師と、管理販売する薬局とが一体となって責任を果たしていくことが必要です。

次に、「中間取りまとめ」における販売に関する薬事規制に対する指摘として挙げられたのは、先ほどから議論されている要指導医薬品は 3 年間、対面販売された後に、インターネット販売が可能となる第一類医薬品に移行することです。これが問題となったのは、緊急避妊薬、片頭痛のトリプタン、胃酸分泌抑制薬のプロトンポンプインヒビターです。

次をお願いします。行政のスイッチ OTC 化における各課題に対する役割です。制度の検討やガイドラインの作成等が求められます。セルフチェックリスト等の適正使用の確保、インターネット販売等の販売体制の改善、副作用報告制度・副作用被害救済制度の情報の周知・個人情報の確保等の OTC 医薬品をとりまく環境の改善があげられています。とくに、インターネット販売に伴う安全確保策、制度の検討、または要指導医薬品から一般用医薬品への移行についての制度について、是非協議していただきたいと思います。

次は各ステークホルダーの連携が非常に大事だということです生活者—薬剤師・薬局—

医師・医療機関—製造販売業者—自治体・国のネットワークの構築、特に薬局と医療機関の連携体制の構築と情報共有が重要です。薬の濫用の話も出ましたが、緊急避妊薬においてはアクセスや薬事規制の問題、医療機関との連携等に加えて社会システムの構築が必要になります。

次のスライドをお願いします。スイッチ OTC 化の推進には薬剤師がキーパーソンであり、医師・医療従事者と、患者・生活者が薬剤師・薬局との信頼関係をどこまで構築できるかに係っていると思います。

次のスライドは、薬学教育の問題です。医療人としての薬剤師の 6 年制教育の問題です。「もの」から「ひと」へ、医療人としての人間形成、全人的医療、メンタルヘルスなど広範なものです。さらに卒後研修、生涯教育と専門性が重要となります。

次に医療人としての薬剤師評価をどうするのかは大変難しい問題です。販売制度に関する検討会ではスライドのように薬局ビジョンの進捗状況を把握・評価する指標（KPI）を設定し評価していますが、今後も、KPI という客観的なデータを求めていくことは大事ですし、また、覆面調査と言われる実態調査を毎年しながら公表していくことも必要だろうと思います。

まとめのスライドです。先ほどお示したように、薬局・薬剤師制度の大変革期の今、薬剤師の教育、研修が進む一方、薬局ビジョンとして求められる業務は拡大しています。さらに医療 DX も始まっています。その中で医師の信頼と、生活者・国民の信頼をどのくらい得られているか、実態調査と KPI で評価しつつ、販売制度のあり方をダイナミックに改善・改革していくことが極めて重要だと思います。

○森田座長 ありがとうございます。今日のところは 2 時間半で終了させていただきたいと思いますが、笠貫先生、大変貴重な御発表ありがとうございます。また引き続きお座りになって対応をお願いしたいと思います。

それでは、ここからは資料 4 の「論点」を参考に、要指導医薬品について構成員の御意見をお伺いしたいと思います。資料 4 の 9 ページにございますし、先ほどの宮川構成員からの御発言がありましたように、少しこの論点を念頭に置きながら焦点を当てて、御発言いただければ、非常に効率的に議論が進むのではないかと考えております。それでは、御発言いかがでしょうか。順番で山口構成員、それから森構成員。

○山口構成員 山口でございます。まず、論点の第 1 の所の要指導医薬品のオンライン服薬指導ですけれども、処方箋による医療用医薬品がオンライン服薬指導が認められていることからすると、これはもう当然いいのかなと思う一方で、ちょっと疑問に思うのが、要指導医薬品というのは対面でしか販売されないわけですよね。それをオンライン服薬指導するということは、購入したあとにゆっくり話す時間がないから、オンラインでという形を想定されているのか、あるいは定期的に購入していて、そのためのオンラインであるのか、あるいはちょっと場面として、そんなに数多くあるのかなというのが疑問に思ったので、どういことを想定されているのかを事務局にお聞きしたいと思います。というのも、例えば

一見で行って、要指導医薬品を対面で買って、説明しようとしたらちょっと今日時間がないのでと言われて、ではオンラインができますよということで、帰ってきたとしても、そこでアクセスしなかったら、服薬指導は成立しなくなるわけですよ。なので、形だけになってしまうことも中にはあるのではないかと思いましたが、その辺り、行うとしたらどういう工程を踏むのかを確認させていただきたいと思います。

それから論点の2番目の要指導医薬品のスイッチ OTC 化なのですが、これは3年を経過すると、インターネット販売が可能になるということで、なかなかスイッチ化できない問題があるとやっぱり思います。そうなったときに、要指導医薬品で3年経過したとしても、インターネット販売が不可枠みたいなようなところを設けるようなことをすると、スイッチにはできて店頭では販売できるけれども、インターネットで販売されるときにいろいろな問題点を防ぐこともできるのではないかなと思うのですが、そういった枠を設けることは不可能なのではないでしょうか。その2点、意見と質問です。

○森田座長 これは事務局からお答えください。

○総務課薬事企画官 事務局です。山口先生ありがとうございます。オンライン服薬指導についてはその実施の仕方も含めて今回御意見を頂ければと思うのですが、基本的に想定をしているのは、今医療用の医薬品で調剤されたものについて、オンライン服薬指導が可能になっております。そちらは必ずオンライン服薬指導をしたあとにものを手にする流れで、服薬指導後に配送する、手にするといったことを現場の薬剤師さんにも徹底していただいているので、基本的にはそのような形を想定をしていますので、服薬指導した後にお薬が届くところになるかと思えます。

○山口構成員 そうすると、対面販売ではなくなるということですか。

○総務課薬事企画官 そうです。オンライン服薬指導については、双方向での画面を通じた服薬指導を想定しております。

○山口構成員 そうすると、今まで要指導医薬品は対面でのみ販売としていたのを、オンライン服薬指導を可能にすることによって、対面のみではなくなると。

○総務課薬事企画官 はい、その是非について今回御議論いただければと思います。

○山口構成員 分かりました。ちょっとその前提であると、賛成と簡単にちょっと言えないなと今思いましたので、慎重に考えたいと思います。

○総務課薬事企画官 あと、すみません、事務局から追加で御説明ですが、参考資料2の13 ページに「オンライン服薬指導とネット販売との違い」ということで、簡単に概要説明をさせていただければと思います。オンライン服薬指導はあくまで双方向で画面を通じて情報提供、患者さんの様子を見ながらお話ができるといったところで、今医療用のものについてはこれが既に実施可能とされておりまして。一方、今1類から3類までネット販売ができるというのは、本当にネットでメールを介してのみ確認をして販売をするものですので、大きく方法については異なるものとして御議論いただければと思います。以上です。

○山口構成員 すみません、ということは処方箋による医療用医薬品はまず、ドクターの

所で診察を受けて診断されて処方されることを経ているわけですね。ところが、それなくオンラインの話をして、あとから郵送で届くことがあるとなると、結構これは慎重に考えないといけないのではないかと思います。で、2つ目の。

○総務課薬事企画官 あと、2つ目の正に今、要指導は時期が来るとそのまま一般用に流れる形の制度設計になっていますが、そこの在り方、先ほど先生がおっしゃったように、スイッチでとどまることも含めて、今回は御意見を頂ければと思っています。以上です。

○山口構成員 私、もしそういったインターネット販売不可枠ができるのであれば、やはりそういうのを作っていくことで、スイッチにするほうが妥当だというものを、少し増やせる方向ではありかなと思いますので、そういった方向で考えて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。それでは、森構成員どうぞ。

○森構成員 笠貫先生、どうもありがとうございました。笠貫先生から指摘があったしっかりしろということと、宮川先生から努力義務だとやらないのか、義務が正しいの関連する所の、決して努力義務をやらないわけではなくて、義務だろうが努力義務だろうが、必要なことはしっかりと詰めさせていただきたいと。その上で、販売実態調査の結果なのですが、毎年確かに遵守率は上がっていますが、十分とは捉えていません。で、日薬でも毎年、全薬局を対象に自己点検を実施して100%遵守を目指しています。今年度は4万9,286件のうち4万2,656件から回答があり、そのうち適切に実施していると回答があった薬局は4万2,522件でした。昨年よりは状況はよくなっていますが、引き続き100%を目指していきたいと思っています。また、先ほど事務局からフィードバックはしているというお話があったのですが、必ずしも現在の実態調査は改善を促す仕組みとはなっていません。来年度以降、もし仮に実施するのであれば、調査添付へのフィードバックをする等、改善を促すような調査としていただきたいと思います。これが1点です。

それから、論点に従ってまず、要指導医薬品のオンライン服薬指導なのですが、今、山口構成員からもありましたが、スイッチ化された医薬品に関しては、これまで医師の診断に基づいて薬剤師が管理して使ってきたものが、利用者の求めに応じて使うようになるというのは、大きな1つの変化だと思います。で、もう1つ要指導医薬品に分類されるものがダイレクトOTCというものがあって、初めて医療用を経ずにダイレクトで来ますので、それは治験だけをやってきて、広く使うようになってきたときのリスクがまだ何も分かっていない、そういう違いがあるものだと思います。で、そういう医薬品を、果たしてこれをオンラインでやっていいのかどうかというのは、これは極めて慎重に考えてみるべきではないかと思っています。

論点の2つ目、要指導医薬品の在り方なのですが、これも1つ、今の仕組みですと、要指導医薬品になって3年たつと自動的に第1類に移行してしまう、本当にそれでいいのかと。やはりそこで1つは安全性を確認をした上で、どうするかという判断も必要でしょうし、このことがスイッチ化の阻害になっているのであれば、それは見直すのかなと。それからもう1つ、現在スイッチ化を検討されている医薬品の中には、医薬品の特性によって

対面での指導が必要なものがあり、そうしたことを踏まえて、慎重に検討を行うべきではないかと思えます。また、ある意味では新たな止め置ける分類を作ることも検討する必要があるのではないかと思えます。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、花井構成員、手を挙げていらっしゃいますので、どうぞ。

○花井構成員 花井です。笠貫先生のお話、「薬はメスだ」とか久しぶりに聞けて、あれだったのですが、全体としてやはり、ヘルスケアシステム全体を俯瞰されている所がポイントで、笠貫先生のいろいろな御努力は分かっていたのですが、かつて2006年から2013年辺りまでのセルフメディケーションは、残念ながらこの言説はOTC販売促進言説として導入されたにすぎず、真の意味での国民が主体となってセルフメディケーションとなっていないという理解です。で、今回の改正こそが正にセルフメディケーション元年たるべく考える必要があるのではないかと思えます。

それに関して言えば、先ほどから山口構成員とかとも意見が一致しているのですが、当時は、この2006年から2013年の流れは、やはりネットに流れたら終わりだと。ちょっと止め置きたいという所がある種、要指導というもののレゾナントルとしてあったのではないかと。今はネットを否定するという話にはならないとは思いますが、一方ではセルフケアシステムということ考えたときに、先ほどの意見とも重なりますが、やはり薬剤師の、いわゆる医療者たる薬剤師の、今回のコアカリキュラムでのプロフェッショナルリズムということに全面に出ています。それを発揮する場としての場があると。

それはやはり対面だということで、やはりスイッチしてずっと対面でやる必要があるものは、やはりポジティブリストとしてそこに上げるべきで、そのほかは、いわゆるネットとかそういう販売ができるということにすべきなので、いわゆる医師が処方箋を書く、オンライン服薬指導は何のことはない、お医者さんはICを受けているわけですから、その時点では服薬指導ではないですが、その診断と病気と薬の関係についてはお医者さんの説明を受けているわけであって、それを全く受けずに患者がセルフメディケーションを主体となってやる服薬指導とは、やはり根本的に意味を異にすると考えます。

なので、やはり継続的に対面を制度として作ることによって、ネットの利便性と、それから患者の命を守る、安全を守るシステムを共存できるシステムを新たに構築すべきと考えます。なので、その意味においては1類、2類、3類といういわゆる要指導というカテゴリー自体を1回ガラガラとするのか、この延長線上に構築するのかは政策的な観点だと思いますが、ちょっとそここのところは、2006年から2013年での議論のコンテキストとやはり時代が変わっているところは認識して、今後制度設計を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。では続いて手を挙げていらっしゃいます松野構成員、それから落合構成員、山本構成員でお願いします。

○松野構成員 ありがとうございます。笠貫先生のお話も本当に身に染みて、薬局薬剤師

として感じるころは大きいです。今、セルフメディケーションを国が進めていくという点で、確かに今まで成功したというところまでは行けていないなというところがありながら、2015 年を境に薬局薬剤師がどれだけ変わろうとしているかも、やはりその点は各業界団体でそれぞれ努力しているという認識も私はしております。ただ、先ほどもおっしゃられているように、私も要指導医薬品に関しては、オンライン服薬指導による販売は差し止めておくべきものではないかなと感じております。今、こうやって今日オンラインでここから話させていただいている部分でも、オンラインと対面は同じであるという意見も確かにあるのですが、やはりそこでは非言語的なものが伝わりにくい部分もあるとともに、要指導医薬品には医師の処方とか、医師の診断があってこそそのバックヤードがない点においても、やはり情報を得る上では足りない部分が多すぎると感じるころがありますので、この部分は慎重に扱うべきものだと感じておりますので、その1点だけお伝えしたいと思います。

○森田座長 ありがとうございます。それでは落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 私のほうは要指導医薬品と、1 つ前の論点も含めてコメントさせていただきたいと思います。まず要指導医薬品についてです。やはり対面とオンラインの原則として、同様の手法で実施できるようにしていくことが必要であると思っております。この点は、オンライン服薬指導という形で実施できるようにしていくことが重要だと考えております。

オンライン服薬指導は、処方箋医薬品の場合に利用できることになっていますが、今まで議論されている中で1つは、医師の判断を経ているということも指摘としてあります。医師の判断を経ている場合自体も、オンライン診療による診断を経ている場合もあるということになります。もしかすると対面で診断を得ているということ的前提にされていることがあるかもしれませんが、そういう状況とは必ずしも限らないというところを踏まえ、議論をしていただくことが大事かと思っております。

また、オンライン診療の場面で、こういったもので対面診療ができるのかというのは、私も議論に参加しており、何年間か関わっていたことがあります。もちろんオンライン診療ではないもの、対面でないとできないものも、例えば検査であったり、当然ながら一部あります。当然処置も必要で、医療の中では実際に現場としてオンライン診療ができない場合も存在します。ただ、これについても医療において一律に、こういう場合はオンラインを行うべきではないという定め方をしている部分が、必ずしも広範に定められているわけでもないことを踏まえていただくことも重要ではないかと思っております。

もちろん、対面のほうができることもあるわけです。しかしオンラインだと判断ができない、若しくはそれに対して助言ができない場面が、必ずしも広く認識されていない部分もあるのです。オンライン診療の指針においては、そういった整理もされていると考えておりますので、その点を踏まえて議論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。

もちろん、オンライン診療の場合もオンライン服薬指導の場合も、基本的にはオンライン診療の指針を踏まえ、整理していただいているかと思いますが、オンラインで話をしても、全く話が通じない、どうしても会って話さないという場合には、指導自体が適切にできていないということで、その場では販売しないようにしてください、ということを決めていくということなのだろうとっております。ですから、一律に禁止をすることではないのだろうと考えております。

もう1つは、先ほどの資料の論点についてです。先ほど御議論いただいていた中で、短期的と中長期的ということで、御指摘のあったところかと思っております。その意味で、現在議論している内容というものが、医薬品自体の分類の仕方も含めて変えていくことも含みます。これは当然ながら法改正事項に踏み込んで議論がされていることとなります。要指導医薬品でもオンライン服薬指導でもそうだと思いますが、そういう形になっておりますので、これはどうしても一定程度、結果として例えば2年とか3年ぐらいの時間が掛かるような議論になっていくのだろうと思っております。

それはそれでそういう制度を整備していくということだと思っておりますが、一方で短期的な部分としては、どういった形で取締まりを行っていくかという部分の強化だと思います。先ほども申し上げたのは、必ずしも自助的なものや善意だけでどうにかなるという話ではないと思っておりますので、そういう部分については、やはりしっかりと取締まりをしていくべきです。そのためにどういう工夫ができるのかですが、もちろん法改正を行わなければならない事項もあると思っております。末岡先生が言われていたような、記録確認のところも全て整えるというか、完全に義務化していくというのは、直ちに法改正をしなければ難しい部分があるかと思っております。

一方で厚労省の中では、様々な通知・通達を使った行政などが行われている部分もあると思っております。その中で法令等の授権の範囲内で一定の対応を促していくということと、加えてしっかり取り締まっていくことをしていただくのが、やはり短期的には実施できる道ではないかと思っております。

最後に、要指導医薬品と共通の部分についてになります。やはり販売の区分や方法に当たっては、これまで濫用といった点に目を当てた整理が、必ずしもされていなかった部分があるのではないかと思います。諸外国の法令を見ますと、もちろん麻薬や毒劇物のような法令の場合もありますが、濫用に目を当てたような法令もあります。日本で別の法令を作ることではないにしても、少なくとも義務の構成であったり、この医薬品については、どういったことを行わせるべきかというのを考えるときに、濫用というものをもう少し正面から捉え、整理をしていくことも必要ではないかと思っております。これは当然ながら、分類などを変えながらということだと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは山本構成員。

○山本構成員 OTC 医薬品協会の山本です。論点の2についてです。本日のこれまでの議論、濫用への対策、インターネット販売の適正化などの検討は必要で、並行して要指導医

薬品制度の改善も必要であると思っております。一方で日本再興戦略改訂 2014 を受けて、先ほど笠貫先生からお話があった、評価検討会が立ち上がっていると理解しております。それや骨太の方針 2022 にも示されているとおり、OTC 医薬品の拡大に向けて、検討を進めることも重要課題かと思っております。規制の強化、適正化と緩和をバランスよく議論しながら、スイッチ OTC やセルフメディケーションの推進を図る必要があると考えます。販売制度を改善して適切な販売、医薬品の供給体制を整えることによって、新たなスイッチ OTC が、国民に必要なときに必要な量を届けていける環境整備についても、是非とも本検討会で御議論いただきたいと考えております。私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは関口構成員。

○関口構成員 日本チェーンドラッグストア協会の関口です。調剤のオンライン服薬指導という話がありましたけれども、調剤のオンライン服薬指導は、初めの頃はかかりつけ薬剤師・薬局において行われることが望ましいと言われていたものです。それが 0410 通知以来、緩和されてきたという経緯があると私は認識しております。やはり医師の診断がない状態での要指導薬のオンライン服薬指導というのは非常に難しいのではないかと、私としても慎重にならざるを得ないという状況です。薬局の利用に関する世論調査では、同一薬局の利用率が 26% とすごく低い状況なので、これらが改善されて、かかりつけというものが浸透した後であれば考えられることではないかと思えます。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 先ほど落合構成員が、オンライン診療のことを引合いに出されてお話されたのですが、私は、それはちょっと意味が違うのではないかと思いました。先ほど申し上げたように、処方箋による薬の場合はドクターの診察、処方、説明を受けた上で、薬剤師からオンライン服薬指導を受けるわけですね。ところが要指導医薬品になると、やはり患者が診察を受けるという気持ちのハードルと、ドラッグストアで薬を購入するという気持ちのハードルとは、かなり違うと思うのです。それが要指導医薬品などの分類を知っている方ばかりでなく、そんなに詳しく知っているわけではない中で、一見さんも増えると思えますし、なりすましもどうやって防ぐのだろうか。そのようなことを考えると、オンライン診療の場合は本人確認もきちんとやった上で、継続的な関係が前提になっていると思えます。その継続性が、今回の要指導医薬品の服薬指導ということで築けるのだろうか。そういったことがない中で、一見であちらもこちらもということで買うと、先ほどの濫用の話にも通じてくる問題ではないかと思えます。そこはやはり切り分けて考える必要があるのではないかと思いました。

○森田座長 ありがとうございます。ただいまの御意見ですけれども、落合構成員、何か御発言はありますか。

○落合構成員 オンライン診療を実際に服薬指導として行う場合に、どういう規律を定めるかということにも関わってくるかと思えます。その部分は、服薬指導も処方箋医薬品のオンライン診療も、服薬指導と同様に、本人確認を行っていく中で実施していくことによ

って、本人確認の部分というのは、少なくともオンライン診療等と同様に担保されることになると思っております。

一方でオンライン診療の場合も継続的な関係ということで、確かにもともとオンライン診療の指針の中では、当初において初回は対面が原則ということになっており、その中で進めてきたというところがありました。しかし一方でオンライン診療の利用が少しずつ広がって、コロナのタイミングもあったときに、必ずしも対面原則だけではなく、初回からかなり広く利用できるよという形で特例措置も出され、診療報酬上も評価され、恒久化の中でもそういうことが行われている状況ではあると思っております。ですからオンライン診療の場合に対面を強く求める、若しくは継続的な関係が必ずあるという前提には、必ずしもなっていないかと思えます。

一方で山口構成員がおっしゃっていた中で、どういう形で適切に説明をしていくのかという部分があります。何となく「買いたいです」というように言われて、ほとんど説明もせず説明をしたということになって売ってしまうと、おっしゃったような懸念が出てくる場面もあるのではないかと思います。そういった意味では説明をすべき事項であったり、その中で実際にカウンセリングを行っていく事項を、しっかり整理して行っていただくことが大事だろうと思っております。

この点について、本来的には対面の場合でも薬を買いに行ったときに、必ずしも十分に指導されないということがあります。これは処方箋医薬品の場合もそうです。そういう場面が多くあるように、私自身は感じております。説明にしても、1分ぐらいしかないということがあると思えます。要指導医薬品で特にこういった部分の理解や説明が必要だということがあるとするれば、その部分についてはしっかり説明をして、販売するという体制を整備していき、対面やオンラインにかかわらず、実施していくのが必須事項なのだろうと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。簡潔にお願いします。

○山口構成員 オンライン診療の初診解禁で大きな問題になっていないのは、良識的なドクターがやっていないということだと思います。その結果、何が起きているかという、問題になっているのは、オンライン診療の初診で美容医療がはびこっているのです。そういうことを考えると、今回これをすると、また売らんかなというような薬局が出てきて、そちらのほうの問題が生じるのではないかと私を懸念しております。

○森田座長 笠貫参考人、どうぞ。

○笠貫参考人 医療用医薬品のオンライン服薬指導とと要指導医薬品のオンライン服薬指導は、本質的に異なるということ、6ページを見て、理解していただきたいと思えました。医療用医薬品の場合は、医師の処方責任であり、要指導薬は使用者の自己責任です。

○森田座長 ありがとうございます。宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 日本医師会の宮川です。今までいろいろな議論をされていますけれども、医療という中で、いろいろなことを考えなければいけないはずなのです。先ほどの濫用の

こともそうです。人と人との関わり合いの中で、医療というものを考えていかなければいけないし、つながりの中で考えていかなければいけない。セルフメディケーションというのは手段です。セルフケアがあった中で、セルフメディケーションが存在する。その前提も全くなく、「セルフメディケーション」という言葉だけがポンと出てくること自体がおかしい。

オンラインも含めて、様々な手段があります。その中で国策的な、政策的な要請の中で行われてきたことが、本当に世の中に落とし込んでいって良いものなのか、悪いものなのかということちゃんと審議するのが、こういう審議会だろうと思います。その中でしっかりとした議論をしていくことが、私は重要なことだと思っています。

ですから、もう1回繰り返します。医療というのは患者さんが中心になって、医師や薬剤師や看護師を含めて、それを取り囲むヘルパーさんや何かも含めて医療が成り立っている中で、唯一、薬だけが単独で「販売」という言葉で出ていることを、皆さん、理解してください。今日、こうやって「販売体制」という言葉の中で語らなければいけないこと自体が、私は少し違和感を覚えているわけです。しかしながら、どの医療者も生計を守るために「販売」という言葉があるとしても、その中で患者というものを、しっかり見つめていくということはどうやって考えていくのか。

先ほど山口構成員が言われた、美容医療というものがもう存在して、そこでいろいろな薬のやり取りがされていて、不都合がたくさん起こっているという事態は、先ほど濫用のところで嶋根参考人からあったように、もう不都合が濫用で出ている。そして今度は、美容医療のところでも出ているのです。そういうことをしっかりと私たちは見て、どのようなところにしっかりとした歯止めを掛けるのか。規制というわけではないです。みんなで見守って、不都合をどうやって取っていくのかという議論をしているのです。あくまでも、それでも何でもいいやということにはならないということで、しっかりとした薬の。

薬は、私はいつも「育薬」と言っています。薬に罪があるわけではないのですよ。私たち使っている人間たちのほうに罪があるわけです。だから薬という意味では区分というものも含めて、もう1回しっかりと考えていって、1類、2類、3類も含めて、要指導も含めて、薬の枠組みをしっかりと考えていくことが、ここの緒になるのではないかと私は思っているのです。そういう意味では今日、座長も含めて大変な責務を負っていらっしゃるかもしれませんが、まとめるという方向性をしっかりと定めていただくことが、国民のためになるのだと。そして国民を守る私たち医療者のためにもなるのだということで、是非、しっかりとした御議論をしていただければと思っています。以上です。

○森田座長 私にまでいろいろ御配慮いただきまして、ありがとうございます。そろそろ時間が迫ってきましたので、最後に末岡構成員。あとはよろしいでしょうか。それでは御発言をどうぞ。

○末岡構成員 2点あります。要指導医薬品のオンライン販売について、個人的にはオンラインと対面とで、ものすごく差があるものとして議論しないといけないのかなと思って

おりましたが、今、プロフェッショナルの先生方のお話を聞いていて、そこに有意な差があるということは理解いたしました。一方で要指導医薬品というカテゴリーができたときの状況と、今のオンラインのインフラや各自のアクセスというのは、相当変わっていると思います。ですから本当に全面的に対面オンリーでないといけないのかということは、もう一度御検討いただいたほうがいいのではないかと思います。全面的に対面でないといけないというのは、若干過剰な規制になっている可能性があるのではないのでしょうか。制度がいたずらに複雑になってしまうかもしれませんが、必ず対面でないとという場合について、そういう医薬品について対面が必要だということ場合と、分けて考えるというアプローチもあるのではないかと思います。

2点目の論点として、スイッチ OTC 医薬品のほうです。3年後に一般用医薬品に移行することがハードルになって、スイッチ OTC 化できない医薬品があるというのは、若干、本末転倒なように思われます。一般用医薬品に移行できない場合とか、そうした医薬品を例外として規定することによって、間口が広がるような形になったほうがいいのではないかと、笠貫先生のプレゼンを聞いていても思いました。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。今日はまだ2回目で、宮川構成員にお気遣いいただきましたけれども、ここでまとめると言いますでしょうか、最初の段階で論点について御議論を頂いて、それを整理する形でだんだんまとめていくということで、本番はそちらのほうが大変だと思います。そういう場なので、そろそろ時間がきたということで終わらせていただきたいと思います。もちろん今日の議論を聞いていて、もっとこういうことも言いたかったという御発言や御希望があろうかと思えますけれども、それはまた事務局のほうに寄せていただければ、意見として整理をしていただきたいと思っております。そこまで申し上げて、更にどうしても御発言という方はいらっしゃいますか。

○宮川構成員 日本医師会の宮川です。先ほどいろいろな議論があり、特例的という話がありました。このコロナ禍において、最近の3年有余のことと、ずっと時流として流れている青少年のいろいろな問題と、しっかりと分けて考えていって、特例的なところは特例的なところ、恒久的にこれから考えていかなければいけないところをしっかりと見抜いていかないと、ただオンライン何々を含めて、良いのだよとか悪いのだよという議論だけが進んでいくのは、私は本来的ではないと思っています。特例は特例、そして恒久的なことは恒久的なこととして、しっかりと言葉を選んで考えていくことが重要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。では落合構成員、簡潔に30秒ぐらいでお願いします。

○落合構成員 特例化については、オンライン診療のほうは恒久化がされていると思いますので、そちらの内容を前提にして御議論をいただくということでよろしいのではないかと思います。事務局に1点だけ確認します。オンライン服薬指導の場合に、処方箋医薬品の服薬指導ができない薬の類型というのは、オンラインでは定められておりましたでしょ

うか。

○総務課薬事企画官 事務局です。特段定めてはいないです。薬剤師がその都度、しっかりと判断をするという形で整理をしております。向精神薬など、そもそも処方できないものがあつたかと思しますので、そちらについては制限は掛かっています。

○落合構成員 オンライン診療と同様ということで理解しております。ありがとうございました。

○森田座長 それでは、そろそろ終わりにしたいと思いますけれども、2、3分残っておりますので、私もコメントというか、感想を述べさせていただきます。1つは、この議論をするときに、オンラインの服薬指導もそうですけれども、いわば規制緩和をしている場合には、当然のことながら適正に利用される方の利便性というメリットも、一方であろうかと思えます。それを拡大するために行ったところ、リスクが発生したということですが、この議論をしているときにメリットがどういうものなのかということについて、余り御発言もなければ資料もなかったのかなというのが、ちょっと気になったところです。もちろんメリットが大きいからリスクがあってもやっていいと、必ずしも言うつもりはありませんが、その辺の比較の視点というのはどうなのでしょう。オンラインでかなり利便性が高まることによって、きちんと薬を入手して飲める方もいらっしゃるのではないかと。そちらも考慮すべきではないかと思っております。

2つ目は私自身、行政関係や社会関係をやっている人間から言いますと、行政の制度を作るときのもの考え方は、人間性悪説に立ってやります。必ず制度は悪用され、濫用される可能性がある。それをいかにして防ぐかということです。いわゆる規制という公権力を行使するようなやり方というのは、最後には必要ですけれども、これも必ずしも効果的ではありませんし、効率的でもありません。そこでヨーロッパもそうであるように、先進国の中で入っているのが、デジタルを使うという方法です。笠貫先生や山口構成員の御指摘にもありましたように、やはりマイナンバーできちんと本人確認と、誰がどういう薬をどこで買ったかというレコードを取るということをやりますと、特に今日の前半の問題などは、かなり解決し得るのではないかと思います。これが宮川先生がおっしゃった長期的な課題になるのか、短期は難しいにしても、もうちょっと中期的な課題として実現できるようにするというのも、1つの在り方ではないかと思ったところです。

時間がきましたので、本日はこれくらいで終わらせていただきたいと思います。どうも活発な御議論をありがとうございました。それでは、事務局のほうにお返しいたしますので、よろしく願いいたします。

○総務課薬事企画官 先生方、本日も長時間にわたり、ありがとうございました。事務局のほうからは特段ありません。次回の開催については、追って御連絡させていただきます。

○森田座長 以上で本日の検討会を終了といたします。お疲れさまでした。