

第3回 医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年4月10日(月)

14:00～

場所 TKP市ヶ谷カンファレンスセンター
ホール3D

開催形式

○薬事企画官 定刻になりましたので、少しオンラインのほうで遅れている先生がいらっしゃるかと思いますが、先に始めさせていただければと思います。ただいまから、第3回医薬品の販売制度に関する検討会を開催いたします。構成員の皆様におかれましては、お忙しい中御参加いただきありがとうございます。

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

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

次に、本検討会の構成員の出席状況についてです。本日は全員に御出席いただく予定ですが、Webで参加予定の落合先生が少し遅れているようでございます。花井構成員は、オンラインでの御参加でございます。また、本日は、参考人といたしまして、一般社団法人フランチャイズチェーン協会の荻原肇参考人、大正製薬株式会社取締役専務執行役員の高橋伊津美参考人、ただいま到着が遅れておりますが、東京薬科大学薬学部教授の益山光一参考人に御出席を頂いております。

最後に資料の確認でございます。議事次第にお示しのとおり、資料1～5、参考資料1～2でございますが、机上配布としまして、先生方のタブレットの中にのみ参考資料3というものを入っております。全部で8種類の資料でございます。Web参加の構成員におかれましては、事前にメールで送付しております。

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

○森田座長 皆様、こんにちは。本日もよろしくようお願いいたします。では、早速でございますが、議事に入りたいと思います。最初の議題は、前回の検討会での意見についてでございます。事務局から説明をお願いいたします。

○薬事企画官 資料1を御覧ください。前回、第2回検討会における主な御意見をまとめたものでございます。大きく分けて2つでございます。1つ目、濫用等のおそれのある医薬品について、2つ目が、要指導医薬品のあり方についてです。それぞれ、前回の検討会で先生方に頂いた意見をまとめております。不足、修正等がある場合には、事前にも御確

認いただいているところではございますが、本日以降でも御指摘いただければと思います。以上でございます。

○森田座長 それでは、前回の検討会の御意見につきまして、更に補足や御意見がございましたら御発言をお願いいたします。山本構成員、お願いいたします。

○山本構成員 日本 OTC 医薬品協会の山本でございます。資料 1 の補足としまして、タブレット収納の参考資料 3、私ども協会の会議後提出資料を基に御説明を申し上げます。前回の議題 2 の要指導医薬品のあり方についてです。本検討会は、私ども協会から主張させていただいております、スイッチ OTC の候補分野・領域を認めるかどうかを検討、決定する会議体ではないことは重々承知しておりますが、現状、スイッチ OTC の可否につきましては、有効性・安全性の問題だけではなく、販売体制の構築が重要なファクタとなっていることも事実かと思えます。その観点から、要指導医薬品のあり方につきまして、前回、評価検討会議の座長である笠貫参考人から、スイッチ OTC 関連の御説明があったと理解しております。

そこで、私どもの主張としまして、社会にとって必要なとき必要な人に適切な方法で医薬品が供給されることが必要なこと、特に、これからの高齢化社会において、自分の健康を自らが管理し、上手に医療にかかることが重要になってくることを鑑みれば、現在、評価検討会議で議論されている緊急避妊薬だけではなく、例えば、生活習慣病にならず、なっても状態を安定的に維持していくために、血圧や中性脂肪、尿酸値、血糖、骨密度など、自覚症状がない生活習慣病関連の健康管理指標を安定させる医薬品を OTC として使用でき、生活者自らが自分で健康管理しやすい社会の構築も必要ではないかと考えます。この点につきましても、是非とも踏み込んだ議論をお願いしたいと切に思います。

また、OTC を期待どおりに国民が活用できるとは言い難い現状におきまして、OTC に関する様々な問題において、規制強化だけではなく、しかるべき改善も併せて、バランスよく議論を進めていただきたくお願い申し上げます。私からは以上です。ありがとうございます。

○森田座長 追加的に御意見をありがとうございます。

それでは議事に入ります。本日は、1 つの議題について、事務局から現状についての説明、その後、参考人から御要望、実態、課題等について伺うこととしております。進め方といたしましては、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、続きまして参考人の方に御説明いただきます。その後で、参考人ごとに 10 分程度、質疑の時間を設けることにいたしたいと思っております。3 名の参考人の御発表、質疑の後、最後に全体の議論の時間を設けたいと思っておりますので、よろしくをお願いいたします。それでは、まず事務局から全体状況について御説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 それでは御説明させていただきます。まず、背景として 2 ページ目にお示ししておりますのが、デジタル技術、ICT の利活用に関する状況です。こちらは総務省の情報通信白書から抜粋してきた内容ですが、左のグラフのスマートフォンの保有率を

はじめ、個人の情報通信機器の普及やネットワークインフラの高速化・大容量化の進展が進んでいます。右のグラフは通信トラフィックを示していますが、2010年代後半から急速に増加し、特に新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、非対面・非接触のコミュニケーションとしてICTの利活用が進展し、トラフィックが急増しています。このようなICTのインフラ整備、利活用の進展を踏まえ、情報通信白書では、今後の日本社会におけるICTの役割に関して、下のオレンジの枠のように、生産年齢人口の減少が見込まれる中、ICTを活用することにより業務の効率化を図り、テレワーク等により柔軟な働き方を可能とすることによって労働参加率を向上するなど、社会を支えることに貢献するという展望が示されています。

こうした状況を踏まえ、政府としてデジタル社会の実現に向けた重点計画を示しており、全省庁において規制の点検、見直しを行っています。デジタル原則では「書面、目視、常駐、実地参加等を義務付ける手続・業務について、デジタル処理での完結、機械での自動化を基本とし、行政内部も含め一気通貫でのデジタル対応を実現すること」が求められています。例えば常駐・専任規制の見直しにより、テレワークや兼任などにより、人手不足の解消に貢献することができるとされています。

医薬品販売業の常駐規制については、デジタル臨時行政調査会でも大きく取り上げられています。また、規制改革実施計画においても、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することとなっており、デジタル社会の実現に向けた重点計画についても、一般用医薬品の販売について、特出しして検討が求められています。

次に、一般用医薬品の販売に係る規制の現状について御説明いたします。現状の規制では、1つの店舗に、販売する医薬品、資格者がそろって、1つの店舗販売業の許可としています。実地に買いに来る顧客には資格者が店舗で対応し、インターネット販売でも、店舗において管理している医薬品を、店舗から情報提供等を行って販売します。一般用医薬品の販売において必要な最も基本的なことは、医薬品に関する情報提供、相談対応と、医薬品や従業員等の安全管理です。現状では、これらの対応は医薬品の専門家が店舗に常駐して対応することを求めています。ただ、現状でもインターネット販売が可能ですので、情報提供や相談対応については遠隔での対応が可能となっています。ですので、今回の論点は、現状遠隔での対応が認められていない店舗の管理ということになります。

参考として、インターネット販売でのルールをお示しします。専門家から使用者に症状や副作用歴など必要な情報を確認し、状態等に応じた個別の情報提供を行って、理解したことを確認してから販売するというルールになっています。こちらはメール等のやり取りでも可となっています。

次に、前回もお示ししましたが、インターネット販売とオンライン服薬指導の違いについて整理しております。インターネット販売は、先ほどお示ししたとおり、メール等リアルタイムでなくても可能ですが、オンライン服薬指導は、映像及び音声を使ったリアルタ

イム、双方向の情報のやり取りを行うものです。

では、店舗における専門家による管理とは、具体的にどんなことが必要なのか、について例示したのが、こちらのスライドです。店舗で勤務する従業員の管理については、例えば専門家の情報提供が必要な医薬品を情報提供なしに売ってしまっていないかですとか、構造設備の管理、医薬品の陳列等が正しいか、陳列場所の温度や湿度は品質が確保できる範囲に保たれているか、その他業務に関する記録がちゃんと記録・保管されているかや、店舗での医薬品の広告等が適切かなど、店舗全体にわたり常時状況を把握・確認し、適正な状態を確保することが必要です。

厚生労働科学研究において、これらの医薬品販売に当たって必要な業務について、専門家が遠隔で実施することについて整理を行っています。研究では、常時勤務している専門家が一時的に不在なときということが前提とされていますが、医薬品の販売に当たり必要な業務を洗い出して、3つに分類しています。1番右が、専門家の管理の下で非専門家が実施可能とされた業務です。例えば、薬剤師が発注すると決めた医薬品をそのとおりに発注するですとか、届いたものが発注したものと違いないか確認する、在庫数を確認するというような業務、あるいは、マナーや接客というような研修については、必ずしも医薬品の専門家の知識等を必要とせず、非専門家でも可能と整理されています。

左の2つは専門家が対応すべき業務ですが、これを2つに整理しています。右側が、現在のテレビ電話やインターネット等の技術を用いて、専門家による遠隔での対応が可能なのではないかというものです。一番左が、遠隔では難しい、あるいは高度な技術の導入があれば可能かもしれないという業務です。

具体的には、今の技術で遠隔対応可能なものについては、例えば医薬品の採用、地域のニーズや疾病の流行等を踏まえて、どのような医薬品を取りそろえるかというようなことについては、販売記録などの情報は必ずしも店舗になくても把握することが可能と考えられますし、医薬品の保管・管理については、医薬品を保管している場所の温度や湿度について自動的に記録し、空調もそれに応じて自動で調整したり、遠隔で操作が可能であったり、あるいは異常が発生すればアラートが出るということが、現在では技術的に可能であり、遠隔でも対応が可能なのではないかと考えられます。研修、情報提供、相談対応については、現在でも遠隔で実施することが可能です。

通常では難しい、あるいは高度な技術があれば可能かもしれないという業務につきましては、例えば店頭で正しく陳列がなされているかについては、現状ではお店にいれば簡単に確認することができますが、遠隔で確認するとなると、例えば、店内の棚全てを医薬品の商品名まで確認できるようにカメラを設置するですとか、個々の医薬品にチップを付けて棚の適切な場所に置かれているかどうかをチェックできるシステムという、高度なシステム等が必要なのではないかと考えられます。従業員の管理も、お店にいれば、悩んでいるなど情報提供が必要なお客さんにきちんと従業員が声をかけているかですとか、レジで情報提供が必要な医薬品を情報提供なしに販売しようとしていないかなど、情報を把握し

て対応することができますが、同様なことを遠隔で行おうとすると、店中にカメラやマイクを設置するですとか、高度なセンシングシステムの導入ということが必要になってくると考えられます。

次に、こちらは過去の規制の話になりますが、実際に一般用医薬品の遠隔販売が認められていたことがございます。当時は登録販売者の制度がなく、薬剤師しか医薬品を販売できなかったもので、深夜・早朝に医薬品のアクセスが限られるということで、限られた状況の下に遠隔販売を認めていました。具体的には、日中は薬剤師が常時勤務している店舗において、何かあったときには現場で対応できるようにしておくですとか、その店舗で勤務している薬剤師のみ遠隔対応が可能などの条件を付して、深夜・早朝に一時的に資格者がいない場合に、必ずテレビ電話等を用いて資格者が情報提供等を行い、医薬品の遠隔販売が可能でした。ただ、実際にはこの制度を活用しての遠隔販売というものはあまり行われておらず、登録販売者の制度が導入されたことに伴い、制度自体廃止されています。

次に、遠隔販売を議論するに当たって参考となる事例の御紹介です。本日、参考人としても来ていただいており詳しくご発表があるものと思いますが、昨年5月から8月に新宿駅構内で販売機を使った医薬品販売の実証事業が行われていました。こちらは、報道等では「OTC 自動販売機」と言われることもあったのですが、自動で販売するというわけではなく、購入者が機械を操作した後に、店舗の資格者が確認をして販売を許可すると、販売機から医薬品が出てくるという流れになっており、資格者が関与しているものになります。また、右上の図のように、場所もドラッグストアの敷地内にあり、ドラッグストアの情報提供設備から見える範囲内に設置されていました。実証の結果、濫用等のおそれのある医薬品などについて、連続販売を防止するための顔認証機能がきちんと作動し、連続販売を防止したことなどが確認できましたが、温度の逸脱や機械トラブル等については、今回はすぐ近くに資格者がいて対応することができましたが、これが遠隔となると、その対応が課題になるものと考えられます。

次に、移動販売車を利用した一般用医薬品の販売です。人口減によりスーパーが撤退してしまったような地域で、移動販売車を使って食料品や雑貨などを販売する移動スーパーがありますが、その移動販売車を活用した取組です。移動販売車自体は店舗販売業の許可を持っていないので、現在は移動販売車が来たときにその場で販売ということはありませんが、事前にインターネット販売した医薬品を移動販売車に載せてお客様の所へ届けているということになります。後ろには大きなモニターも付いていて、これを通じて薬剤師さんと相談できるような機能もありますので、将来的には、例えばここで薬剤師さんと相談をして、その場で医薬品を購入することができるというような形態が考えられます。その際には、遠隔での管理が課題となってくると考えられます。

以降は、医薬品販売業におけるデジタル技術の活用の必要性についての御説明です。医薬品販売業については、今現在アクセスが乏しいという状況にはないかもしれませんが、将来的に、地域の人口減少によって、資格者を常時配置したお店を維持できなくなってく

ることが考えられます。その際、デジタル技術を活用することにより、業務の効率化が図れる、テレワークによる柔軟な働き方を可能とすることで、育児期間など在宅ワークの働き手を確保できるなど、人口減による労働力の減少に対応して、地域の医薬品アクセスを確保・維持できる可能性があるのではないかと考えます。ただ、こうしたデジタル技術の活用を考えるとときに、薬機法上の観点からは、これまでと異なる新たな事項を考慮する必要があります。資格者が遠隔で店舗や従業員、医薬品等の管理業務を行うことについて、それが可能なのか、あるいは可能とするために何を担保したらよいのかというようなことについて、考慮する必要があります。

このほか、遠隔管理以外にも、デジタル技術を活用することによるメリットがあるものと考えられます。例えば、店舗ではなくて自宅からであれば落ち着いて相談ができたり、販売時にもバーコード等での管理が行われることにより、販売の間違いを防いだり、将来的に、マイナンバーカード認証等のシステムを構築できれば、重複投与や併用禁忌等を防止できる可能性も考えられます。また、詳細な販売情報がデジタルで管理されることにより、健康被害やリコールの際の対象ロットの特定、注意喚起の対象者の特定が容易となる可能性もあります。

ただ一方で、遠隔管理を可能とするにあたり、考慮すべき懸念もあるものと考えております。例えば、これまでは販売店舗に全てそろっていたので、都道府県等の薬事監視員は、その店舗を監視すれば、店舗も資格者も販売状況も監視できていたのですが、店舗はここ、資格者はあちら、倉庫は向こうというように、別々の地域に立地するということになりますと、その地域を担当する県や市が異なるということも起こり得ます。この場合に、どのように薬事監視を担保すればよいのか。また、遠隔管理となると、例えば1人で何店舗も管理するということが考えられるかもしれません。本当に1人で何店舗も管理できるのかという懸念があります。

以上を踏まえまして、まずは、こうしたデジタル技術の活用による遠隔での業務の実施により、資格者が実地に不在で店舗の管理を行うことの是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、どのように考えるかを御議論いただければ幸いです。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、続きまして参考人の方からの御発表をお願いしたいと思います。まず、一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会の荻原参考人です。荻原様、どうぞよろしくお願ひいたします。

○荻原参考人 よろしくお願ひいたします。それでは、始めたいと思います。一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会、顧客起点の医薬品流通検討会座長の荻原と申します。本日はこのような場を頂き、ありがとうございます。私どもが従前より規制改革推進会議を通じて御提案させていただいております、デジタル技術を用いた一般用医薬品の販売について御説明いたします。どうぞよろしくお願ひいたします。

当協会、日本フランチャイズチェーン協会は、コンビニ等の小売業、ファーストフード

等の外食業、その他サービス業など、フランチャイズチェーンを展開する企業によって構成されている団体です。フランチャイズチェーンを展開するコンビニは全て当協会の会員企業となります。今回、御説明する内容は、コンビニ全社同意の下、協会内に設置の「顧客起点の医薬品流通検討会」に参加のコンビニ4社と議論したものです。コンビニにおいて医薬品を販売してほしいというお客様の声を頂いておりますが、現状、医薬品を扱っている店舗数は、全店舗の0.7%にとどまっている状況です。そこで、コンビニ各社で、よりお客様のためにとということで検討を行い、このような形であれば安全性も確保しつつ、困っているお客様の助けになるのではないかとということで御提案するものです。

3 ページです。コンビニにおける一般用医薬品の販売の現状から御説明いたします。4 ページをお願いします。まず、見ていただきたいのが、コンビニにおける医薬品についての消費者アンケートの結果です。左のグラフは、コンビニで取り扱ってほしいものについてのアンケートです。アンケートの結果で、医薬品は必ずコンビニで取り扱ってほしいものの上位に上がってくることから分かります。医薬品には非常に高いニーズがございます。次に右のグラフですが、コンビニで一般用医薬品の取扱いがあった場合の利用シーンについてのアンケートです。急に体調が悪くなったとき、早朝・深夜などドラッグストアが開いていない時間に必要になったときが上位にきており、それ以外にも、外出先で医薬品が必要になったとき、体調不良で遠方への外出が難しいとき、ネット購入でなく、すぐに医薬品が欲しいときという声もございます。

このような結果からも、一般用医薬品が必要と思ったときに、早朝や深夜、開いている店がない、そもそも近くに買う場所がない、早く欲しいとの理由で困ったという声は多数上がっているように思われます。お薬の急なニーズは、今すぐ何とか対処したいという辛い状況にあるということであり、こういった方々のニーズは切実で強いものと思われますが、医薬品の取扱いがない現状、そのお客様の声に、コンビニではお応えできておりません。

5 ページです。また、コンビニにおいて、災害などの緊急時の医薬品ニーズは、過去の結果からも非常に高くなっております。平成30年の西日本豪雨の際、広島県内の医薬品を扱っているコンビニでは、一般用医薬品の販売が約4倍に増えております。また、令和元年の九州での豪雨の際も、避難勧告発令後2、3日間は、同様にコンビニ3店舗での医薬品の販売が通常約3割から5割ほど増えております。このような例からも、ライフラインとしての存在の役割も、災害時に比較的復旧の早いコンビニに期待されているものと考えております。

6 ページです。コンビニの出店は、地元の方に経営者になっていただくフランチャイズと言われる方式がほとんどを占めておりますので、地元密着型で全国の至る所への出店が可能なのが強みです。他の業態と比較すると、エリアバランスのとれた出店となっております。お客様にとっても、より身近な存在になっているかと思えます。資料右下にも記載しておりますが、お客様から実際に寄せられた声を幾つか御紹介します。夜に熱を出したが、

薬局の営業時間に間に合わなかったので、コンビニで OTC 医薬品を取り扱ってほしい。近所のコンビニに医薬品コーナーができてよかった。正月の夜に病院に行ったものの、検査できないと言われ、コンビニに車をとめていたところ、コンビニの方が水やビニール袋を提供してくださり助かったなど、このような声を頂いております。リアルな声としても、医薬品を要望する声や、いざというときの最後の駆け込み場所になっているのだろうと想像できます。

7 ページです。ここまでは、コンビニにおける医薬品販売の現状やニーズについて御説明いたしました。今回の提案は、デジタル技術を活用した医薬品販売の仕組みですので、コンビニで既に活用されているデジタル技術についても、ここで少し御説明いたします。歴史的にコンビニは、狭いスペースの中で多くの商品を扱い、効率的かつスムーズな運営を行うため、デジタル技術を積極的に導入してきました。デジタルを用いた在庫一品一品の管理、POS を活用した販売管理などももちろんですが、通販で注文した荷物のコンビニ受取システムなどもデジタル技術を活用しております。荷物の受渡しに間違いがあってはいけないので、受け取るべき人に正しい荷物が渡されるよう、バーコード等を活用した管理システムなども導入しています。これら既存の仕組みを応用することで、多くの店舗でも安全を担保しつつ、お客様への医薬品の提供が十分に可能であろうと考えております。

8 ページです。ここからは、そのデジタル技術を活用した具体的な医薬品の販売方法について御説明いたします。9 ページをお願いします。まず、前提として、今回の提案において扱う医薬品の範囲ですが、資料内で赤枠で囲っておりますとおり、インターネット販売と同じ、一般用医薬品と言われている第一類、第二類、第三類医薬品を対象として考えております。

10 ページです。現在、一般用医薬品の購入方法については、大きくは実店舗とインターネットでの購入の 2 つの手段がありますが、どちらも急な医薬品ニーズを十分には満たせていないケースもあるのではないかと考えております。店舗での購入については、24 時間営業している医薬品販売店舗が少なく、早朝・深夜には入手しにくかったり、また、地方だと徒歩圏内で購入できる場所がなかったりといった課題があるかと思えます。また、インターネットでの購入であれば、時間や場所を問わず購入は可能ですが、一方で、手元に届くまでは数日掛かってしまい、今すぐ欲しいというお客様の御要望にはお応えできていません。これは、情報提供等を行った実店舗から医薬品を発送しなければならないという制度があるためであり、どうしても手元に届くまでに時間が掛かります。よって、4 ページのスライドのアンケートにもあったとおり、いずれもお客様の切実なニーズを十分に満たすものではないと考えております。

11 ページです。そのような課題を解決し、お客様のニーズに応えるために、実店舗をいかにしながらのデジタルを活用した医薬品販売方法を提案させていただきたく思います。具体的にはスライドの図のような仕組みを考えております。資料左上にある自宅等から相談した後、近隣店舗で受け取るパターン、それと、資料右下にある店舗から相談し、その

場で受け取るパターン。この2パターンを想定しております。

いずれのパターンでも、まず赤字①のとおり、A社の有資格者がデジタルを活用して遠隔で情報提供・相談対応を行い、販売の可否を判断します。ここで有資格者が販売することが適切ではないと判断した場合は、販売をお断りしたり、受診勧奨を行う等の対応を行うことも考えられます。販売を許可した場合には、バーコード等が表示された確認証を発行いたします。そして、次の青字②のとおり、有資格者の販売許可後に、その確認証をB社の店員に提示し、店舗で決済し医薬品の受取を行います。

なお、A社とB社を別々にしている理由は、そのほうが多様な店舗での受取の実現につながり、お客様のニーズにより応えられるからと考えるためです。A社、B社とも現行の医薬品販売許可店舗に限定してしまうと、結果的に限られた店舗での受渡ししかできなくなる可能性があるため、許可店舗以外も含めた形を想定しております。しかしながら、その点について懸念があるようであれば、例えば相談対応や受渡しに特化した新たな種類の制度の検討があってもよいかと考えております。

12 ページです。この仕組みでどのようにデジタルで安全性を担保するのか御説明いたします。繰り返しになりますが、今回の御提案は、情報提供・相談対応を行い、販売許可の可否については有資格者が行うことが前提です。有資格者が関与することによる安全性の担保に加え、店舗における受渡し間違いを防ぐために、バーコード等をキーとした確認証を発行します。詳細な仕組みはこれからの議論次第ですが、現時点で考えられる一例を挙げるとすれば、その確認証のバーコードを読み込んだ後、医薬品のパッケージにあるバーコードも読み込むことで、同一商品でなければ決済できないような仕組みを構築することが可能です。その方法であれば、似たような医薬品であっても見間違いなどが起きないようにできますし、その確認証がなければ医薬品の受渡しはできません。また、有資格者の指示の下、受渡し店舗の在庫状況、保管状況、受取状況について、遠隔で管理することも想定しております。以上の仕組みは、既にコンビニで実装されているシステムなどを応用することで実現可能だと考えております。

13 ページです。このようなデジタル技術を活用すれば、安全管理だけではなく、お客様や有資格者にとっても更なるメリットがあると思います。お客様にとっては、いつでもどこでも購入可能になるだけでなく、人目を気にせず購入できたり、購入履歴を保持しておくことで、注意事項の確認や購入後の有資格者からのアドバイスをもらうことも可能になるかと思えます。さらには、有資格者にとっても柔軟な働き方につながるかもしれません。

14 ページです。こちらはあくまでも参考ですが、薬を購入した後に相談したいと思ったことがあるかという消費者アンケートの問いに対し、半数以上の方が相談したいことがあったと回答されております。このようなニーズにも、デジタルなら履歴が残るため、そのデータを基に適切な相談対応につなげることが可能かと思えます。

15 ページです。本日はコンビニにおけるケースを御説明いたしましたでしたが、このような

デジタル技術を活用した遠隔対応での医薬品販売の受渡し方法が実現すれば、コンビニに限らず、様々な所で受け取ることができ、平時だけでなく有事も含め、お客様のニーズに応えることが可能になるかと思えます。特に、地方では、近くに小売店がなく、郵便局しかないような場所もございます。その場合は、仮に郵便局が受渡し場所として機能すれば、新たな医薬品のアクセスが実現するのではないのでしょうか。また、デジタルを活用して遠隔で相談対応を行うことは、有資格者の場所に伴う制限は少なくなるかと思えますので、薬剤師/登録販売者の地域偏在の解消にもつながるものと考えております。

16 ページです。繰り返しになりますが、今回の提案が実現すれば、一般用医薬品を購入したくても簡単に医薬品にアクセスできないなど、困った状況にあるお客様を救うことができるようになります。最後の消費者アンケートの資料となりますが、8割以上の方が、一般用医薬品を購入しようとして困った経験があると回答されております。そのうち、薬剤師が不在で購入できなかった、お店が開いていなかった、お店が遠かった、時間が掛かるなど、医薬品のアクセスに課題感を持った方が半数以上との結果でした。今回の提案が実現できれば、こういった方々のお困りごとが解決できると考えております。

17 ページです。最後になりますが、今回の要望をまとめました。幾つか消費者アンケートを提示いたしましたが、一般用医薬品の入手には、まだ課題があるかと思えます。本日、御提案させていただいた仕組みが実現すれば、地域住民にとって近い場所で安全性を担保しながら医薬品を受け取ることができ、お客様にとっての利便性向上につながるものと思われまます。仮に、受渡し店舗がその地域の最後の小売店である場合には、役割の拡大につながり、インフラとしてそのお店の存続にもつながるかもしれませんし、また、緩和の拡大は、国が進めているセルフメディケーションの推進にも寄与すると思えます。有資格者にとっては、新たな働き方として、医薬品の相談対応もしっかり行える業務となり、やりがいも増えるかもしれません。

このように、今回の提案は、お客様の一般用医薬品のニーズを満たすだけでなく、今後の人口減少社会に進む日本の課題解決を見据えた、お客様、店舗、国、有資格者の「四方よし」にもつながる、デジタル技術を活用した新しい販売方法の1つだと思えます。以上、デジタル技術を用いた一般用医薬品に関する提案の御説明をいたしました。ありがとうございました。

○森田座長 どうもありがとうございました。ただいまの荻原参考人からの発表について、構成員の皆様からの質問等がありましたら、御発言を頂きたいと思えます。時間も限られておりますので、簡潔にお願いいたします。山口構成員、森構成員、関口構成員の順でお願いいたします。

○山口構成員 COML の山口です。幾つか質問があります。まず、2ページのコンビニ4社で議論を行っているという、このコンビニ4社というのが具体的にどこを指すのかを教えてくださいたいです。2つ目として、第1回目のこの検討会のときに OTC 一般用医薬品の濫用のことが非常に問題になったわけですが、この濫用防止についての対策はどのように

講じていらっしゃるのでしょうか。

3つ目は、どれぐらいの品目を置くという想定なのかということです。それも、1類、2類、3類と分類がありますが、こういったランクの一般用医薬品を想定されているのでしょうか。4つ目は、11ページで有資格者の方に店舗から相談できるというお話がありましたが、コンビニは結構お客さんがたくさんいらっしゃいます。そこから相談するというのは、プライバシーが確保できないのではないかと思います。その辺りは個室のようなものを作るというような想定なのかをお聞きしたいです。

最後に、16ページ、一般用医薬品を購入しようとした際に、82%の方が困った経験があるというアンケート調査をされていますが、1140人というのは、具体的にどういう方を対象にアンケートを取られたのか。これが最後の質問です。5点、お願いいたします。

○森田座長 少し重複するところがあるかと思いますが、参考人には一応3人の手を挙げていらっしゃる方の御質問を伺ってから回答いただければと思います。森構成員、お願いします。

○森構成員 御説明ありがとうございました。1点目は、4ページを御覧いただければと思います。コンビニでは日用雑貨類など非常に多数の品目を扱っていて、多くの方が利用しています。私も利用させていただいています。その中で、日用雑貨品で扱っていない物、扱っている所が少ない物は何かと考えたら、生鮮食品と医薬品ということになるので、当然こういう調査結果になるのではないかと思います。その中で、これだけニーズが高いのであれば、許可を取って医薬品を扱っていただければ良いのではないかと思います。そうすれば、需要者も直接店頭で購入ができますし、現在の御提案よりも安全性、利便性は高まると考えます。

それから11ページを御覧ください。この御提案ですと、A社の薬剤師又は登録販売者が説明をして、受渡しはB社ということになっていますが、これは別会社の者がやるということでお考えなのかということと、その場合に責任の所在をどのように考えられているのかが2点目です。かつ、コンビニは24時間営業なのですが、このような仕組みをとったときに、A社の管理者が24時間で遠隔管理を行う前提でいるのかどうかを教えてください。

最後は14ページについてコメントだけなのですが、デジタル技術を活用して様々な記録を活用するのは良いのですが、そういう意味では、薬局は薬歴があるので、薬歴であれば、どういう相談を受けた、どういうことに困っていたか、どういう指導をしたかというのも分かるので、是非そのような記録を作り、指導していただいた方が良いのではないかと考えております。私からは以上です。

○森田座長 続いて関口構成員、どうぞ。

○関口構成員 日本チェーンドラッグストア協会の関口です。医薬品のアクセスということで、24時間の対応や距離の問題が指摘されておりました。公正取引委員会によるコンビニエンスストアと本部の加盟店の取引に関する実態調査が、令和2年9月に発表されて

おります。これは開示されているものですので、必要でしたら皆様にもお配りしてもいいと思います。この結果によりますと、24 時間営業のコンビニ加盟店は 2,000 店舗以上減少しているというようなデータが出ています。そして、77.1%のオーナーが深夜帯で赤字、93.5%のオーナーが人手不足を感じている、62.7%のオーナーが現在の営業時間に辛い又は非常に辛いと回答しているということで、引き続き 24 時間営業を続けたいと回答したのは 33.2%なのです。ということは、これは、24 時間医薬品のアクセスということに、ちょっと矛盾しているのかなと感じております。

そもそも、コンビニの取扱いニーズが高いというアンケートもありますが、普通に考えれば、これはドラッグストアと同じように医薬品を販売してほしいという意味であると捉えられますので、コンビニ業界も薬局の許可を取得して、有資格者による販売というものを努力されればよいのではないのでしょうか。登録販売者も 35 万人おりますし、毎年 2 万人以上出ております、去年だけでも 2 万 4,707 名が合格しています。そういったように、現行法を変えずに、24 時間営業の医薬品販売というものは、企業努力で可能なのです。ということで、常勤職員を置かないというコンビニのビジネスモデルに合わないからといって制度改革を求めるのはいかがなものなのかと思います。特定の業態のために医薬品の供給リスクを高めてまで制度改革する必要はないと、日本チェーンドラッグストア協会としては捉えております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。オンラインで落合構成員が手を挙げていらっしゃるようですので、一応、落合構成員まで伺って回答を頂くことにいたします。どうぞ。

○落合構成員

御説明どうもありがとうございます。私からも何点かお伺いいたします。1 つ目は、今回コンビニエンスストアについてお話を頂きましたが、ほかの業態についても触れていただいていたので、議論としては必ずしもコンビニエンスストアだけに限定するものではないのだろうとは思いますが。コンビニエンスストアでこういった業務を行なっていくとした場合に、例えば間違いが生じたりするのではないかと、若しくはオペレーションに問題が生じることはないのかといったような点は、一般的に今日参加している先生方も興味をお持ちになれる内容ではないかと思われれます。その点については、もともとコンビニエンスストアという業態自体はかなり高度なオペレーションを構築されているのではないかとしますので、そういった中で、こういった対応や間違いの防止に関する対策を実施できるのかを教えてくださいというのが 1 つ目です。

2 つ目は、厚生労働省の資料の中で、今回、遠隔管理を行う場合の条件について触れていただき、実施可能性については、幾つか項目に分けて書いていただいたとっております。これと今回御説明いただいた内容自体の関係は、本日それぞれ出てきている資料なので、対応関係はよく分からないところはありますが、一方で、厚労省から御説明いただいた調査研究の内容は、こういった遠隔において一定程度技術的に管理が可能ではないかということを示唆されているような内容になっていたと思います。こちらについて、発表者

のほうでは厚労省の説明も聞かれてどのように思われたかをお聞きしたいです。

3 つ目は、実際コンビニエンスストアにおいて 24 時間労働の問題が生じており、公正取引委員会等で社会問題になったことがあったかと思っております。そういった中で、全体としては業務時間の短縮が進んでくる方向性ではあるかと思えます。一方で、ほかの業態よりもかなり長く営業をされているように思えます。そういった意味では、コンビニエンスストアの中で、すぐに数字を示していただくことは難しいかもしれませんが、実際に時間短縮は図られていても、ほかの業態よりも長く業務をされているのではないかとも思えます。例えばスーパーマーケットやドラッグストアなどと比べて、現時点でどのぐらい長く業務が行われているのかといった辺りを、これは個別の事例はいろいろあると思うのですが、できる限り一般化した形で何かお答えいただけるものがあればお話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。たくさん御質問がありましたが、荻原参考人、よろしいでしょうか。お願いいたします。

○荻原参考人 お答えいたしますが、漏れがありましたら再度御質問いただければと思います。まず、コンビニ 4 社というのはどの 4 社なのかという御質問が最初にあったかと思えますが、セブン-イレブン、ファミリーマート、ローソン、ミニストップの 4 社で議論はさせていただいております。

2 つ目は OTC の濫用についてということで、以前も論点となっていたところですが、その点については、しっかり対応しないといけない部分だと認識しております。先ほどの資料の中でも説明いたしました、遠隔ではあります。基本的に対応は資格者が必ず行った上で販売の可否は行うということで、一定の担保はなされていると考えております。場合によっては、販売しなかったり、受診勧奨をしたりということもしっかり行えるようにしていきたいと思っております。

システムでは、バーコード等を使って商品との突き合わせを行うことで、薬の渡し間違い等は起こさないような仕組みを運用してやっていきたいと考えております。

それから、品目数はどのぐらいということがありました。店舗によって変わってくると思えますが、既存の OTC 販売店舗については、そのまま今の販売、売り場で展開をしていく形になるかと思えます。新たに今回提案させていただいたやり方でやるとすると、一般のお客様の手の届かない範囲で展開することになると思えますので、いわゆるコンビニのカウンターの中などの展開となるかと思えますから、商品の種類については少し限られるのかと思っております。あくまで想定ではあります、60~80 品目ぐらいという形になるのではないのかと考えております。

それから、プライバシーの問題です。店舗の中で相談対応などをする場合、プライバシーの問題も発生するのではないかということですが、その点はおっしゃるとおりだと思います。かといって、ブースのような大きな箱を店内に置くというのも現実的ではないと考えておりますので、例えばモニターの横に消音効果のあるような仕切りを置くなどして対

応するようなことができればと想定しております。

次はアンケートの結果についてでしょうか。

○森田座長 16 ページのアンケートのサンプルはどういう人たちかということだと思います。

○荻原参考人 サンプルについては、基本的にコンビニをふだんお使いになっている方々に聞いております。日常からお使いになられている方がどう思われているかということで取らせていただいております。

あとは、ニーズが高いなら許可を取って販売すればいいという御質問ですが、その点については、おっしゃるとおりだと思います。販売環境をしっかりと整えた上で、今も全くないわけではなくて、0.7%ではあります。許可を取って販売をさせていただいております。いろいろな努力をされているのですが、なかなか資格者の確保を含めて難しいという事実もあります。オーナーさんや社員の方が自ら資格を取って実務経験を積んで開業しようというような努力をされている所もありますが、通常の業務と併せて実務を展開していかないといけないということで取れなかったりという実態があるので、今回このような提案をさせていただいている次第です。

あとは、A社、B社。

○森田座長 責任をどちらがとるのかですとか、その辺りの管理のあり方についての御質問であったかと思えます。

○荻原参考人 A社、B社の責任の管理についてですが、基本的にA社とB社については業務委託契約のような契約を結んでいただくような形を想定しております。契約内容次第だとは思いますが、責任については、例えば商品に関することであればメーカーということになるでしょうし、相談応需や情報提供の部分で問題があった部分についてはA社、受渡しの部分で杜撰な対応があったりした場合は店舗、ここで言うB社という形になることもあろうかと考えております。いずれにせよ、この辺りの詳細については、制度の検討と合わせて現実的な仕組みを検討していただくと有り難いと考えております。

24時間の問題については、現状問題になっていて、オーナーさんなども24時間営業に対してネガティブな印象があるという御質問であったかと思えます。人手不足も進んでいて、営業時間も少なくなってくる店がどんどん増えてくるのではないかというお話であったかと思えます。実際それも事実だと思いますので、立地によってはそのような対応がなされる所もあるかもしれないと思っておりますが、現状でも90%以上の店が24時間営業を継続しております。加えて、少人化のための仕組みも新たにいろいろと考えられているところです。セルフレジなどの運用も含めて、24時間を継続するために、少人数でできる方法、策を様々講じているところですので、コンビニエンスストアの使命として、24時間については、できる限り継続させるような対応をしていきたいと考えております。

あとは。

○森田座長 薬歴、記録の話で、薬局のほうはあるがという御指摘ですが。

○荻原参考人 薬歴、記録については、基本的に A 社と B 社の関係において、相談対応、情報提供をする企業については、1 店舗に対して 1 社の契約とさせていただきたいと考えておりますので、同じ店で買ったものについては A 社に全て記録が集まっていくことになると思います。ですので、その情報をためることによって適切な対応が可能になるかと考えております。

それから、そもそもコンビニで販売する必要があるのかという御質問もありました。何度も申し上げておりますが、お客様から、お薬を置いてほしい、緊急時においてコンビニにあれば特に深夜・早朝は助かるというニーズを以前から頂いております。そのニーズに対して、困っている方のための助けになればという思いで、なかなか展開拡大ができない状況において、今回、新たな方法で展開できないかということをご提案させていただいている次第です。

あとは、間違いが発生する場合はどのようにするのかということでしょうか。基本的には、これも説明させていただいたとおり、このバーコードを用いた手法を今のところ想定しております。現状でも荷物の受渡し等で間違いがないようにするために運用されている方法ですので、このような突き合わせの方法で対応することで、間違いなく購入したお客様にお渡しできるのではないかと考えております。

○森田座長 それから、このデジタル化のメリットについては、厚労省の資料との齟齬があるのではないかと、関係はということですが、これはお答えいただけますか。厚労省も答えられない話かもしれませんが。

○落合構成員 落合です。オペレーション自体を整備されているので、コンビニエンスストアの場合は間違い防止のために何か工夫してできることがあるのではないかと質問をさせていただいたことが、先ほどお答えいただいた部分です。今日資料が出てきたばかりなので、厚労省との関係性がどうなのかは分かりませんが、厚労省の資料のほうでも遠隔管理はできる可能性を示唆されていたと思いますので、それを見てどのように思われたかを少しお聞きしたいという質問もありました。齟齬がある、ないというよりは、そういう研究結果が出ていたので、単純にそれについての感想を伺いたいというものが質問としてございました。

○森田座長 私も誤解していたようで、失礼いたしました。

○荻原参考人 研究結果については、我々が考えている想定と非常に一致しているところが多いと感じておりますので、その点はすべからず対応できるような仕組みを今後検討できればいいというのが感想です。

○森田座長 最後は、従業員の方の労働の問題ですが。

○落合構成員 そうしましたら今の質問も補足いたします。労働問題というよりは、実際、営業時間が短くはなってくると思いますが、それでも、ほかの業態、小売り店舗のスーパーマーケットなどよりは、例えば交代制などをとったりすることも含めて、長い時間営業されているのではないかと、長く提供されているので、なにがしか期待に応えられるところ

が、24 時間かどうかはともかくとして、ほかの業態よりもあるということでよいのかという質問です。

○荻原参考人 そのとおりです。実態として既存の医薬品販売店舗においても 24 時間営業の販売店舗が少ないのも、また事実であると思います。その点で、お客様のニーズに対応できていない点があるということで、今回の提案をさせていただいています。

○森田座長 ありがとうございます。再質問の雰囲気もありますが、時間が押しておりますので次にいきます。最後に総合討論の時間を少しとっておりますので、そのときをお願いいたします。参考人として御参加いただきました荻原様には、いろいろと質問にお答えいただきありがとうございました。更にこれからも出席いただいて、最後にまた質問があるかもしれませんので、対応していただければと思います。

続いて、次の参考人の方から御発表いただきます。大正製薬株式会社取締役専務執行役員の高橋参考人です。高橋様、よろしくお願ひいたします。

○高橋参考人 大正製薬の高橋と言います。このような場所に呼んでいただきましてありがとうございます。今の質問の内容を聞いていると、ここは参考人ではなくて被告人と見えたのですけれども、そういうことにならないようにしたいと思います。

私からは、OTC 販売機についてです。最初は OTC 自販機と呼んでいたのですけれども、厚生労働省の山本さんから「これは販売機にしてくれ」と言われたので販売機にしました。

この目的ですけれども、もちろん先ほどお話したように、利便性の向上というのはあるのですが、内閣官房がイノベーション促進のためにサンドボックス制度を作ったと、それについて医薬品でも何かないかという議論があって、その中でなされたテーマがこれです。この販売機を使って新たな販売方法が検討できないかということで、厚生労働省にも 2020 年に相談しました。そういったところからいろいろ検討いただいたのですけれども、2021 年 4 月に実証実験だったらいいよという認定を受けました。ただ、ここからが問題で、実際にやろうとしたら現場の保健所からなかなか許可が下りないということで、右往左往しましたけれども、先ほどお話がありましたように、新宿駅の南口で実証実験に至ったということでもあります。実に 2019 年と言えばラグビーワールドカップがされて、今年はまだフランスの世界カップになるということで、4 年越しのこういう場での発表になります。

ただ、これをやるについても、幾らイノベーションどうのこうのと言いましても、幾つか越えなくてはいけないハードルがありました。1 つは、法令上で言いますと、大手首位と言えども店舗で資格者が販売しなければならない。しかも、情報提供については義務あるいは努力義務、こういったものが課されると。これにどう対応しようかと。それからもう 1 つは、やはり医薬品でありますから、安全性若しくはその濫用についてどう対応するのか、この問題に打ち当たりました。それで、この OTC 販売機を作ったブイシンクという会社と、ソフトをいろいろと検討しました。まずは、買う人間がどういう人間かというのを確認できるようにしましょうということで、確認できるようにしました。それから、買

うときに情報を必ず提供しましょうということで、これは、努力義務だろうが何だろうが、全ての添付文書をチェックしない限り買えないようにしました。もう1つは、濫用の問題ですけれども、同じ人が1日に1回以外は買えない。それから、例えば18錠入りの鎮痛剤であれば、5日間は顔認証の人は買えないというようなソフトを入れ込みました。そして、そういったものが初めてなされた後に、その敷地内に薬剤師さんがいるわけですが、ボタンを押したらその人間が確認されて初めて購入できるという仕組みを作り上げたわけです。

参考資料になっていますけれども、このように機械がありまして、ボタンを押しまして顔認証、連続購入ができない。商品情報が映って、注意事項を確認し、そして、資格者が「あっ、ならいいですよ」というボタンを押して初めてお金を入れられると。最初、ここが新宿区内の駅構内だったために鉄道系のお金ではないもの、ピッとというもので買わせましたけれども、それで初めて決済できる。

では結果はどうだったのかというのが次のページです。基本的には安全性については全く問題ありませんでした。それから、資格者も視認できる場所にある。これは、当局から10m以内にしてくれないかという話があり、きちんと見える場所に置きましたので、これについても問題なく過ぎました。システムのエラーについては、お金の問題だとかいうことがありましたので、多少ありましたけれども、これは現場にいた人が対応してくれたと。連絡してくれて対応したということでもあります。

結果、どれくらい売れたのかということですが、基本は、まず事業にはなりません。これは1台で数千万円が掛かるのです。1台だから数千万円なのですが、これが5,000台になれば300万円になるとかという話があるのですけれども、そんなになるわけがないので、事業にはなりません。ただ、これを見て分かりますように、5月31日から8月31日までの3か月間に、購入回数が延べ520回、すなわち520人が購入されました。売上げが幾らぐらいかと言うと、多分30万円とか、それぐらいの金額だと思います。というのは何かと言うと、業界関係あるいは当局の方々皆さんに御覧いただいて、一番安いものをお買い上げになったということがありますから、個数の割には売上げが全然伸びなくて、これでは商売にならないねということで、これは笑い話ですけれども。しかし、このサンドボックス制度というのは、この機械のイノベーションをどう販売制度に利用させていこうかというのが本来の趣旨ですから、そういう意味では、それなりの実験結果が得られたのではないかなと思います。

さて、では今後の進め方ということで、これは最後のページです。1つは、それが終わってから、コロナが非常に盛り上がった時期がありまして、OTCの検査キットを何とか売れないかという話がありました。ところが、検査キットは1類なものですから、2類、3類ならいいけれども、1類は駄目だよというのが、はっきりとは言われませんでしたけれども、そう言われるのではないかなということで、検査キットだけちょっと申請してみました。そういったところに適正に情報提供、若しくは、そういったことができる判断で

できれば可能ですよという回答が、2月24日にメールでありましたので、これについては可能な範囲なのかなとは思っています。ただ問題は、先ほどフランチャイズチェーンの方々からもありましたけれども、店舗のない場所あるいは遠隔販売、これについてどう考えるか。これについては、これからの議論があると思います。

ただ、技術というのは、多分AIはそうなのでしょうけれども、AIが正しく動く、あるいは正しい結論を出すためには、情報量を多々入れなくてはならないわけです。多々入れて初めてより高度な判断ができるようになるわけで、そういう意味では、こういったものの繰り返し、きつとより高い販売制度あるいは消費者の利便性につながるのではないかなと思ひまして、こういったものを次なる第一歩としていきたいかなとは思ひます。今日、たくさんの反対意見も含めて、御質問を頂けると思ひますので、よろしくお願ひいたします。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、ただいまの高橋参考人からの発表について、構成員の皆様から御質問、御発言を頂きたいと思ひます。山口構成員、手が挙がっていますので、どうぞ。

○山口構成員 御説明どうもありがとうございます。3ページに、参考ということで、購入の流れというスライドがあります。ここで、顔認証ができるということですが、例えば販売機を複数の会社が設置するということになったときに、顔認証というのが、この人が何を購入したのかを共有できないと、濫用は防げないと思うのです。

○高橋参考人 複数はないです。

○山口構成員 今はないのですが、こういう顔認証を導入されたときに、例えば複数の会社に増えてきたときに、情報を共有できるということを想定して顔認証を導入されたのか、1社だけしかないということを考えての導入だったのかということをお聞きたいと思ひます。

○高橋参考人 まず1つは、先ほど事業性と言ひましたが、事業として成るためには数年掛かるでしょうと。そういう意味では、まずはどうやったら安全に実験がうまくいくのか、そのためには顔認証がどうしても必要だということで、取りあえずはこの1台のためだけに作ったシステムです。したがって、今後そういったことが本当に起これば、それこそ規模が大きくなるわけですから、システム開発に掛けるお金も出来ますから、そういうところに対して、個人情報保護法に基づく問題とか、そういったものはクリアしていかなければいけないと思ひています。

○森田座長 よろしいですか。

○山口構成員 結局、先ほどのコンビニもそうですが、1人でたくさんのものを買いたい人というのは、置く店舗が増えれば、1日1回ではなくても数店舗回れば複数購入できると、逆に濫用を増やしてしまうことになると思ひますので、そういったことを予防するというのを想定しつつ、同時進行で考えないといけない問題ではないかなと思ひましたので質問いたしました。

○高橋参考人 それは納得できます。

○森田座長 いかがでしょうか。赤池構成員、どうぞ。

○赤池構成員 どうもありがとうございました。大変新しい試みで、興味深く拝見いたしました。2つ質問させていただきたいと思います。1つは、今回はもちろんトライアルという形でされたのだろうと理解しておりますが、いわゆる店舗でしたら店舗管理者がいて全体を管理していくということになりますが、この場合、実際に行われた場合には、ある店舗が設置する形を取って、いわゆる店舗管理者のような方あるいは有資格の方が管理されていたのでしょうか。また、今後もそういった対応を想定されているのかというのが1つ目の質問です。

○高橋参考人 そのとおりです。実際に視認性と言いましたが、こういうコンピューターを置いて、見える所の人とその動きを全部見ているのです。ボタンが押されたときに見て、全部流れが出ていますから、それでボタンを押すということで、その店舗にいる有資格者が許可を出して販売したというのが当たりです。ただ、今後どうするかという問題なのですが、更に拡大するのであれば、その必要があるかないかというのは議論すべき問題だと思います。

○赤池構成員 あとは、記録を何らかの形で取れるようになっていたのでしょうか。

○高橋参考人 なっています。なっていたので、いつの何時に何が何個売れたというのは、全部記録されています。したがって、その傾向からしますと、これはデータには出さなかったのですが、やはり売れるものというのは大体限定されて、全く売れないものは痔のお薬とか、そういうものはちょっと買いつらいのでしょうね。ですから、風邪薬とか鎮痛剤とか、医薬部外品でしたけれども VICKS という飴、ああいった類のものがよく売れたということでした。

○森田座長 落合構成員、手が挙がっているようですが、簡潔にお願いいたします。

○落合構成員 私からも質問させていただきます。1つは、今回の本人確認の顔認証の精度なのですが、何パーセントぐらいのものだったのかということです。2つ目としては、例えば本人確認をしてということであればマイナンバーカードをという議論なども出ていますが、顔認証だけではなくて、場合によっては身分証明書類を登録するのでもいいかもしれませんが、そういった形も含めて確認はできるのではないかということです。3つ目としては、買い回りが出てしまうということがあるとは思いますが、デジタルでデータを取っておくことによって、アナログの場合に、ほかの店舗に行かれたときに情報が渡されているということは、今は必ずしも行われていないと思いますけれども、そういった連携も行いやすくなるのではないかと思います。そういった点についてもどうお考えになるかという、合計3点を伺えればと思います。以上です。○高橋参考人 まず顔認証ですが、IT業界にいる人は御存じのように、最も精密なIT技術でいきますと軍艦系です。これは、NECが世界で最も高いと言われていますが、そのレベルは使えません。したがって、我々が使った顔認証の一番近い例で言えば、iPhone ぐらいの顔認証だと思ってください。

それが1つ目に対する答えです。2つ目です。先ほど山口構成員からもありましたが、複数店舗でこれが利用されるとか、複数店で活用されるという点については、例えばある1か所にその情報を集めて管理するとかということまでは、我々はまだ行っていません。したがって、1店舗にその機械を置いて、その薬剤師さん若しくは登録販売者の方々が管理するというだけで今は済ませていますから、次のステップではそれを考えていきたいと思っていますので、次の構想にさせてください。以上です。

○森田座長 よろしいでしょうか。

○落合構成員 そうすると、3点目で、アナログの店舗よりも、デジタル技術も組み合わせていることによって、より情報利用をする可能性というのは高まるように思うのですが、いかがでしょうかという質問に関する点は、今後の構想ということになりますか。

○高橋参考人 それはそうなるだろうと思います。人件費の高騰が経営課題の非常に大きい問題になってくると思いますので、そういう意味では、この自販機で大体30品目なので、店舗の広さによって何人で管理するか分かりませんが、そういったもので軽減されればそれにつながるのではないかなと思います。取りあえず第1回目の問題では、安全性と利便性というのがどのように関わり合うかの実験をやったということ御認識いただきたいと思います。以上です。

○落合構成員 ありがとうございます。

○森田座長 鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員 鈴木です。簡単に2点だけです。情報提供とか注意事項の提供が確認されたというそのレベルは、人が説明したレベルなのか、画面が出たから「はい、見たよ」と、ポンと押したレベルなのかということが1つです。もう1つは、これを販売した後に、クレームあるいは治らないとかという相談とか、そのような後での対応があったのかどうかだけ教えてください。

○高橋参考人 まず1つ目ですが、基本は我々も会社に健康ナビゲーションあるいはブランドサイトというのがあります。その中で、最低限これだけは見てくださいという添付文書と言われているものがあります。それをまず表示します。それから、これに関するもので、より説明が必要とされるケースのものについては、できるだけ挙げるようにして、そのページを見たらボタンを押してもらおうようにして次のページに行けるようにしたというのが、取りあえずこれの仕組みです。

○鈴木構成員 自分で操作して。

○高橋参考人 そうです。それが1点目です。2つ目は何でしたか。

○鈴木構成員 後でクレームとか相談は。

○高橋参考人 それは全くありませんでした。

○森田座長 ほかにいかがですか。森構成員、どうぞ。

○森構成員 手短かに申し上げます。自動販売機ではなく、あくまでも医薬品のリモート販売機ということは分かりました。医薬品であることを考えれば、当然、予期せぬトラブル

や濫用といった不適正使用への対応などが必要であり、店舗と同一敷地に設置するという現状の取扱いをそれ以外にも拡大していくことに関しては懸念があるのですが、将来的には自動にしたいというお考えでしょうか。

○高橋参考人 自動というのが、どこまで自動かなのです。ボタンを押したら自動で出てくるといのが自動なのですが、そうではなくて、今お話があったのは、自動で買えるようにはしてほしくないと、こういうことですよね。分かりました。それについては、これから考えたいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。どうぞ。

○杉本構成員 今ちょうど実証の販売結果というのが出ており、ナロンエースとかパブロンゴールドAとかパブロンエースとかといったものが提示されているわけです。さて、先回のテーマの中で、濫用のおそれがある医薬品として、現に使用頻度が高いものの提示をしていただきました。報告は、嶋根先生だったと思います。その中に、濫用の対象となる市販薬の例として、鎮咳去痰薬、総合感冒薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、抗アレルギー薬、カフェイン製剤といったものがあるわけですが、さらに、商品名まで書かれたものがありまして、その中に、パブロンゴールドとかナロンエースというのが入っていますね。

○高橋参考人 当然入っています。

○杉本構成員 そういう点について、ニーズが恐らく高いだろうとは思っています。

○高橋参考人 いや、先ほどから申し上げていますように、こういうものを売るためにどうするかということでソフトを作り上げて、何度も買えないように顔を認証する、それから、一度買ったら何日間かは買われないようにするという仕組みを作ったと、そういうことです。

○杉本構成員 先の参考人からのお話もあったわけですが、先の方で申し訳ないのですけれども、どういう医薬品について置いてもらいたい、販売してもらいたいというデータはありますか。

○荻原参考人 具体的な商品名とかのアンケート等を取った実績はないのですが、コンビニ等で既存でもよく売れている商品としては、やはり解熱鎮痛剤とかアレルギー系の疾患に対するお薬とか、恐らくそういうもののニーズが高いかと思われまます。

○杉本構成員 だから、恐らくそここのところは濫用のおそれのある医薬品群というのとかぶってくるので、それに対する対策はかなり重要ではないかなと思います。それと、今の法制であれば、開設者責任というのがまずあるわけですが、開設者責任というのがどこまで明快になるのかというのが見えにくいです。特にコンビニエンスストアでお考えになっているところは、委託契約によって情報提供されるなどという話があったわけですので、誰がその責任を取るのかということについてのお話が必要ではないかなと思いました。以上です。

○森田座長 よろしいですか。ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。荻原参考人、どうぞ。

○荻原参考人 責任の所在については、今後、制度を検討していく段階で、より現実的な仕組みを検討していく中で、いろいろと決めていければよろしいかと考えております。ちょっと答えになっていないかもしれませんが。

○森田座長 よろしいですか。これについて議論をするとまたいろいろと。

○高橋参考人 私は厚生労働省の方々と医薬品分類のときにずっと話し合いをした古い人間ですが、確か今までずっとメーカー責任だったのです。何かがあれば全部メーカーが責任を取りました。しかし、この制度を出すことによって、1類、2類、要指導薬でもですが、販売者責任というのが明らかに出てきていますから、何があっても明らかに販売者責任です。

○杉本構成員 私が質問したのは、販売者責任だと思うのですが、情報提供者が違った所にいる、それを委託契約でやるとなった場合に、開設者責任と情報提供者責任との関係がつかみつかではないと。認められるか認められないかを先に議論してから制度に落とし込みましょうという議論があるわけですが、本当にそんなうまいことできるのかというのは今の私には分かりません。

○高橋参考人 なるほど、それは委ねます。

○森田座長 論点としてリマークしておいていただければと思います。それでは、時間も押しておりますので、次に移りたいと思います。高橋参考人、どうもありがとうございました。

続いて、次の参考人の方は、東京薬科大学薬学部の教授でいらっしゃいます益山参考人です。益山先生、よろしくお願いたします。

○益山参考人 このような機会を頂きまして本当にありがとうございます。お時間もありませんので、私のほうからは、表題にあるとおり、一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究ということについて、今回はデジタルを活用した遠隔操作でどこまで対応できるのかということについて、私は法規制度を対応しておりますので、そういった形で調べております。

最初にエクスキューズをさせていただきます。先ほど荻原参考人からもお話がありましたが、この話で難しいのが、最初に受渡し業務を委託し、A社とB社の委託と言ったほうが良いと思いますが、先ほど森構成員からも質問がありまして、これはどこの責任になるのかとか、そういったような分散した議論。その後に出てきた販売ケース②では、一番下の赤字に書いてあるように、業許可なしで、バックヤードに置いて出すこともできるのではないのかという定義がされましたが、そういったものに、今の店舗販売業の業の中で一時的にいないということと、全く新しいものとなると、これは1年間で議論が終わらないということ、あくまでも既存の制度の枠の範囲内で一時的にいないということで、今のデジタル技術がどこまで活用できるのかということ、限定して検討しております。

3ページは②で、先ほど言った赤字の部分ということです。

今回の研究内容全体です。本当は、デジタルを活用するという部分だけで議論するとな

ると、これは非常に議論が難しくなってきます。なぜかと申しますと、構成員の先生方が一番お分かりだと思いますが、現行の中で、特にコロナ禍で濫用の問題が起こっていくという中で、現行制度のことを考えずにデジタルのことだけを実施するということが非常に難しいということで、研究①②③ということで、海外の状況も含めながら調べたということです。最後にデジタルの活用がどこまでできるのかといったところを議論しましたが、今回は時間の関係もありますので、④から先にお話したいと思います。

この管理をする内容に関して、どのような所から調べるかということですが、店舗で実施されている業務ということで、調剤指針や医薬品の安全使用のための業務手順マニュアル等々の項目を掘り起こして、専門による対応が必要なのか、必要な場合、それにどのように対応できるのかということ、日本薬剤師会、保険薬局協会、チェーンドラッグストア協会さんにも御協力を頂いて進めたということです。

その中で、もしかしたら見落としがあるのかもしれませんが、全体で200ぐらいの項目を実施しているということが分かりました。多少の内容の重複あるかと思いますが、そこを含めてチェックをしていただきました。分類すると、医薬品の管理、イレギュラーへの対応、これで28項目、従業員の管理、対人業務、災害関係、これで6項目あります。先ほど災害関係の話でコンビニエンスストアの要望というものがありましたが、災害関係も細かく詰めていきますと非常に難しくなりますので、そこも飛ばしております。

細かく説明すると時間がないので、概要を説明いたします。先ほどの医薬品の管理の62項目のうち半分以上は、当然、専門薬剤師だったり登録販売者の関与が必要ということでした。イレギュラーの対応も半分以上、従業員の管理も4割以上、対人業務に至っては9割以上、やはり専門家のチェックが必要だったということになります。

その中でも、高度な対応が必要だったということで、幾つかありますが、これは本日の説明をわかりやすくするために少し足した所があります。例えば、医薬品の管理、イレギュラー対応、従業員の管理に至っては、多分、細かい議論は必要になるのですが、また、個別対応の定義によっても少し違ってくるかと思いますが、基本的には、現在のデジタル対応の範囲、プラス、例えば入出庫・陳列みたいなものは、いない場合にちゃんと1類のものが1類の場所、2類のものは2類の場所にある等々も含めて、常に出し間違いがないかといった手順書、あとは管理する所のチェック方法等々で、対応は概ねできるだろうということで想定させていただいております。つまり、今のデジタル技術を活用すれば、物の管理の部分はある程度いけるのではないかと考えております。対人業務については、これも幾つかできる場所はあるのですが、こちらのほうが、現状の制度の中だけで全部対応できるのかというところで、また課題があるということをお話したいと思います。

そういったことで、前半部分の総括は今お話ししたとおりですが、医薬品の管理等に関しては、ある程度OTCの対応を、本人の確認が取れる、本人のお薬手帳の情報等々が正確に把握できる、そして、相談が円滑にできるといったような条件をクリアすれば、薬剤師や登録販売者が常駐していなくても、遠隔による対応が可能になり得る部分はあるだろうと

考えております。遠隔による対応を可能にするための条件、必要な情報、通信技術については、適切な管理に必要な情報や管理方法、不適切な使用を防ぐための必要なシステム設計が前提になるかと考えております。

④をざっと説明しました。今お話したように、ある程度これまでのデータ等を踏まえて、デジタルの活用はできるだろうということでしたが、対人業務について幾つか課題がありましたので、その点を指摘したいと思います。

まず、この前提に薬局ヒヤリハットの事例調査を確認させていただきました。医療用医薬品まで含めると、相当の量のヒヤリハットがあるのですが、一般用医薬品については164件の項目があり、そのほとんどは薬剤師による報告だったということです。

どういった報告が多かったかと言いますと、一番下の不適切な販売の回避です。やはり、現病歴や既往歴をチェックして、これは売ってはいけない、若しくは重複しているというのが上の所です。さらに、受診勧奨をしたといったところがポイントとして挙げられます。8割が不適切な販売の回避につながっているということになります。

ヒヤリハットの調査事例ということで、こういった形で判断した理由としては、本人から若しくは代理人から聴取したのが56%、薬局で管理している情報が33%、お薬手帳から7%という結果です。これは一番下に赤で書いてありますが、インターネットでの販売の事例がヒヤリハットで出てきていないところも、これからの課題なのかと思っております。

こちらは、どういった疾患でヒヤリハット情報が多かったかです。解熱鎮痛剤、胃腸薬、やはり売れているものほど多いということで挙げられるかと思えます。また、その他で挙げられているポイントとして、健康食品(サプリメント)や3類も、その他の半分程度、挙げられていることも分かりました。

お薬手帳による回避は件数としては少ないですが、2桁あるのは、お薬手帳で回避ができた、薬局にある薬歴で回避ができたといったところと、繰り返しになりますが、一番下にあるインターネットでの事例、制度ができてからかなり長く経っておりますが、私のほうではその事例を見付けられなかったことも課題ということで、先ほどと重複しますが、言えるかと思えます。

実は2番目の調査の濫用の件で、精神・神経センターの嶋根先生からの内容も調査研究には入れていたのですが、これは前回ヒアリングされたということで飛ばしております。もう1つは、厚生労働省の第2回目の資料にも入っていたかと思えますが、OTCの過剰服用による薬物中毒の動向ということで、やはりOTCの過量服用による中毒者の6割が10~20代の若年者であったということです。現時点では、すぐに欲しいということで、これも嶋根先生のお話にもあったとおりでありますが、オーバードーズしたいと思う人がインターネットで頼んで、1、2日たった後ということとは当然なくて、もうすぐしたいという欲求という意味では店頭購入ということも実態としてあります。こういったところをどうやって防ぐのかというのは、大きな課題の1つだと思えます。もう1つは、自殺を企図する人、

オーバードーズで、OTC を不適切に使用して、何か現実逃避をするみたいなどころではなくて、死にたいと思っている人も多いということも課題だと思えます。

問題点については、そこに書いてあるとおりののですが、2 段目の所、この後、この点を踏まえて調査しました。実は、アセトアミノフェンは先ほどのブロンみたいなものに当然入っているのですが、実は、ブロンをオーバードーズしようと思うのは、アセトアミノフェンを摂りたいと思ってオーバードーズするわけではなくて、ジヒドロコデインに当然なるのですが、配合剤になっているがゆえに、アセトアミノフェンも大量に摂ってしまうということになります。

予防策としては、少包装化も必要になると思えます。やはり未成年に関しては、しっかり声をかけることも大事だということが、インタビュー調査で言われております。

こちらが、現在、1 箱で中毒量・致死量になるパッケージングを出しているものになります。ここで、アセトアミノフェン 13g 以上から大体致死量と言われておりますが、1 箱飲むと、そこに到達してしまうということです。単なるオーバードーズをするという場合に、後で課題として出していますが、ヘルスリテラシーの部分で、十分に何がどう入っているのかという知識がないまま、みんなが飲んでから僕も飲むみたいなことをすると、これは実は命に関係があるといったところを本当に分かっているのかどうかも含めて、課題があるようなものを挙げました。これが全てというわけではないですが、ジヒドロコデインもありますし、カフェインについては、既にカフェインドリンクで死亡者が出ていたりもするのですが、そういったものも多く含まれているもので、中毒症状の可能性のあるものもあるということです。

ここも参考までですが、日本の制度が OTC を商品名、キャッチで販売しているということが、多分、皆さんも感覚されているとおりでと思います。ここでの論文では、日本の外パッケージとアメリカの製品の外パッケージの、それぞれどこを見たかといったところで、最初に出ているのを、それぞれ日本語訳、英訳をして、切り換えて、それぞれを見てみたということです。下の表にあるとおり、日本人は、製品名やキャッチコピーで、赤字で示しております効能・効果や使用上の注意はほとんど読んでいない、これが今の箱表示になります。それが、アメリカの表示方法に変えると、その辺も高いのですが、効能・効果、使用上の注意もかなり高い率に変わっていくという結果が出ております。一方で、アメリカの方も、日本人のパッケージを見たら、ほとんど製品名、キャッチコピーのほうに注目してしまうということで、これも 1 つの課題かと思ひまして出しております。

外箱表示に関する課題があつて、特に、これから高齢者が多くなっていく中で、箱自体が読みづらいということで、これはまたデジタルで、薬局やパソコンでもそうですが、きちんと表示が大きくなるということは、デジタルが活用できるところでもあるのかと思っております。

こちらは薬局のインタビューで、薬局はふだんどういったところを注意しているかということで、幾つか例を出しております。下の赤い 1 つ斜線の所ですが、ブロンなどは取り

扱わないように注意をしているという薬局もありました。

やはり大事な点はトリアージの部分かと、結論からお話させていただきます。当たり前の話ですが、適正医薬品の選定と、もう1つは、漫然と売らずに受診勧奨をどうやって行えるのか。インターネット販売等々で、受診勧奨をどうやって行えるのかといったところが、対人のところでの大きな課題の1つかと思います。実際、販売しないという選択もどういう形でやるかということが、1つの課題になるかと思っております。

海外、イギリスでの一番のポイントを言いますと、赤字で書いておりますが、スーパーやコンビニで売っている薬がある、ただ、この場合、副作用・濫用防止のため少量包装のものに限られるということになります。アメリカの場合は、ポイントとしては、ほとんど配合剤がないということで、単味成分のもので売られているということと、アメリカもイギリスもそうですが、依存性があるようなものはインターネット販売はしていないといったところがポイントになります。

そういったところの問題点を踏まえて、また、コロナ禍も踏まえて、今後の対応が課題になるかと思えます。

後半の考察は飛ばしまして、最後の全体のまとめでお話させていただきます。一般用医薬品の管理については、専門家の関与が必須であるということになりますが、高度な ICT 技術により、対応可能になってきているものは多いというふうに考えております。イレギュラー等の対人業務に関しては、配合剤などの不適切な使用に関する個別一般用医薬品の対応課題などについても、制度的な視点からも検討することが必要と考えます。特に、専門家不在の時間について、デジタルを活用した販売をする際には、不適切な使用が疑われる場合に販売しない、OTC で対応するよりも受診勧奨の指示をするといった対応がしっかりでき、また、コロナ禍で課題となりました若者の濫用を防ぐことに対する救済措置ができる制度ができることを願っております。御清聴ありがとうございました。

○森田座長 ありがとうございます。ただいまの益山参考人からの発表について御意見、御発言をお願いします。宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 宮川です。益山参考人、いろいろ御指摘いただいてありがとうございます。ICT の適切な対応によって、ある程度いろいろなものが可能になってくるということ、そして、非常に建設的なところをお示しいただいたと思っております。その一方で、防げない部分があるということも、ここでしっかりと教えていただいたはずだと、私は認識しております。

今まで、縷々、フランチャイズチェーンの方々から、いろいろ積極的なお話があったのですが、今のようなことを考えますと、全くそのことに関しては適切な処置がなされていない、考えがなされていないというところも少し見えてきたわけです。しかしながら、問題なのは、そういう個々のいろいろやりたいことというのがあるのですが、それよりも、今お話があったように、日本においては、そういうものが単味ではないとか、少量で売っているわけではなく、ある程度大量で売ってしまうとかということも含めて、インターネ

ット販売になってくると、依存や濫用のことを防げていないということもあるわけです。それから、私も承認のことをやっていますが、OTCの中には、プレミアムとか、いろいろな名前を付けてくるものがあるので、そういうことはおやめなさいと言ったのですが、なかなか企業のほうはやめないという側面もあります。そういうようなところも、益山参考人から御指摘があったのだらうと思います。

ですから、企業もリテラシーが必要ですし、国民もリテラシーが必要です。そういうようなことを考えないと、実際にはこの局面を打開できないと考えます。両方でやっていかなければいけないということが、ここで明らかになったのだらうと思います。やはり、議論としては建設的に、どこをしっかりと規制をして、どこを逆に規制を緩めていくのか。正しい扱い方をできる人とできない人を区別して、できない人や企業は退場していただきたいということも含めて、しっかりと議論していただきたいと私は思っております。何かここで議論をして、すぐさま結論を付けるということはありませんが、今日、お話いただいたことも含めて、今後、じっくりと回を重ねながら議論をしていくことが必要ではないかと思えます。

○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 益山参考人さんから、非常に多様な観点からのデータに基づいた御説明を頂きました。大変勉強になりました。ありがとうございます。ただ、データベースが薬局や薬剤師さんからの情報に基づいていたということについて、今後そのデータベースの範囲を広げた形の調査をお願いしたいと思うわけですが、一般用医薬品の販売を行う業態が非常に増えすぎて、どうやってそのデータを集めればいいのかということとは想像もつかないというふうに思うわけです。その中で、先生のお話の中に、その物的管理は何とかなるのではないかというお話があったわけですが、これは薬局においては何とかなると思うのです。ところが、スーパーマーケットさん、ホームセンターさん、コンビニエンスストアさんと業態が非常に多様にある中で、アイテムが医薬品に限らない、お仕事の中心として医薬品がむしろ少ないという状況の業態もあるわけでございまして、そうすると、かなりこのデータは変数があるのではないかなというふうに思って聞かせていただきました。先生、ここをこれぐらい研究されたのですから、厚生労働省さんのほうにもお願いしたいのですが、店舗販売業をデータベースとして、あるいは登録販売所をデータベースとして、こうした調査が行われることを期待いたします。以上でございます。

○森田座長 では、益山参考人、お願いいたします。

○益山参考人 どうも御指摘ありがとうございます。全体でお話したのですが、おっしゃるとおりでして、さすがにホームセンターなどとそういった所に関しては、議論をし尽くせないところがありますので、あくまでも店舗販売業を取得している、若しくは薬局開設許可を得ているといったような前提で議論させていただきました。その部分が足りないというのは御指摘のとおりかと思えます。ただ、そこまでこれから広げていくのかどうなのかということも含めて、厚生労働省のほうで、また今後必要あれば研究のテーマを設定す

るのかなと思います。

○杉本構成員 了解です。何か途方もないような話のような気はいたします。

○森田座長 厚生労働省、よろしいですか。また後で。松野構成員、どうぞ。

○松野構成員 日本保険薬局協会の松野です。益山先生、御説明ありがとうございます。質問が2つあるのですけれども、1点目は、ちょっと教えていただきたいのですが、アメリカやイギリスにおける依存性のある医薬品は、インターネット販売はほぼしていないということなのですが、それはオンラインによる服薬指導のような形でも行っていないのかということです。

2点目ですが、今回の薬局ヒヤリハット事例の報告の中で、インターネット販売での事例報告なしというのは、本当に大きな問題だなと感じながら見ております。ただ、実際に依存性のある医薬品を若者が大量に服用して死に至るケースも見られているという部分が大きな問題になっていて、けれども、インターネットでの販売の事例の報告がないという意味では、どの薬局でも複数の医薬品を1人の人物に売ったという自覚がないと言いますか、そういうものが調査できていないと言いますか、そのこのところにも課題があるのだろうかというふうに感じております。ここの部分を、インターネット販売での事例報告がないという部分をどのように感じておられるのか。この2点、よろしくをお願いします。

○益山参考人 どうも御質問ありがとうございます。まず1点目ですが、今回はOTCに限定して話しておりますので、その遠隔服薬指導による医療用医薬品も含めての話になると、十分調査されていない部分もあるかもしれないのですが、私の知っている範囲では、やはりそういったものでも麻薬系のものというのは販売が非常に難しい状況で、非常に厳しく管理されているというのが私の印象です。

あと、イギリスの場合、医療用医薬品の前に薬剤師が販売できるものというのがあって、それはPという形で呼んでおりますが、そういったものでもかなり厳しく患者さんの情報を取るようにしているので、そういったものとの兼ね合いかなと思います。すみません、十分な答えになっておりません。

また、2番目のほうはちょっと難しく、お答えしづらいのですが、多分、今インターネット販売のところで出ていないというのは、幾つか可能性があって、1つは問題が起こっていない、若しくは今、先生がおっしゃったように、問題を把握していないといったところ、多分どちらもあるのだろうなと思います。一方で、実はそんなに販売量はない、インタビュー調査でいろいろ聞いたのですが、実はどこの店舗もそれほどインターネットでは売っていないということで、ここがなかなか興味深いところなのです。これはデータとしては示していないので、私の個人的な感想も含めてなのですが、実は平成28年の薬機法改正のとき、インターネット販売が確か解禁になったというときには、インターネット販売をしてほしいという人たちが、アンケート結果では、めちゃくちゃ多かったのですよね。でも、実際に販売してみると、それほど使っていないのではないのかなというのも、実は結果論として後ろ向きには言えるのかなと、すみません、ちょっと余計

な話かもしれませんが。そういったところで、実はそんなに数がないので、それほど出ていないということもあるかと思います。

○森田座長 よろしいですか。ほかにいかがでしょうか。山口構成員。

○山口構成員 今の益山参考人の御回答をお聞きして思ったのですが、インターネットがさほど多くないということですが、事務局として、一般用医薬品で実際にインターネット販売がどれくらい行われていて、一般用医薬品の中のそれがどれだけの割合を占めているかというのは把握できているのでしょうか。

○薬事企画官 事務局でございます。こちらでも把握をしたくて何年か前に調査を試みたのですが、ネット販売は各薬局さんができるような形でやっているのか、どこまで実施しているのか、なかなかつかみづらく、調査が難しかったという状況で、断念をいたしました。ネット販売では、どのような医薬品を取り扱っているのかといった調査の結果は出ていますけれども、実際の販売数量の調査は各薬局さんにデータを出していただけなかったため、今のところ把握しきれていないというのが現状でございます。

○山口構成員 実際にネットで買おうという方は、各店舗の所から入って行って購入するのですか。ルートとしてはどういうルートになるのですか。Amazonですよ。

○荻原参考人 Amazon です。

○薬事企画官 各店舗のサイトももちろんございますが、Amazon とか Yahoo とかでは、いろいろな薬局さんが入っていて、そういったところで購入されるというケースがございます。必ず各薬局、各店舗にひも付いた形で行われるので、最終的には店舗の薬剤師や登録販売者が判断をして販売しています。

○山口構成員 でも、普通に考えたら、やはり気軽なのは Amazon とか、そういうところですよ。そうすると、ますます把握できづらいという観点があるのでしょうか。

○薬事企画官 そうですね。なかなか情報が入手しづらいです。

○高橋参考人 調査すれば分かりますよ。変な話が、例えば毛髪の発毛剤というものがありますね、うちで言えばリアップという商品ですが、あれは、メーカーによって違いますけれども、大体5割が Amazon で売れる所と、うちのように2割5分ぐらいは Amazon で売れる、それはメーカーに聞けば大体分かりますよ。全然把握できないということはないですよ。

○薬事企画官 品目ごとにメーカーさんに確認すれば分かるのでしょうか。

○高橋参考人 分かります。

○薬事企画官 そうですね、薬局や店舗販売業からの調査では難しいけれどもということですね。そういった調査の仕方もあるという。

○高橋参考人 そもそもカテゴリーによってシェアというものがありますよね、風邪薬は何%、あるいは水虫だったら何%。そうすると、大体トップシェアと2番目、3番目ぐらいで、売上げの7割、8割は売れているわけですから、そのメーカーに聞けば大体分かります。

○山口構成員 この議論をする上で、濫用のこともそうですけれども、やはりインターネット販売がどれぐらいされているのかという実態把握が必要ではないかなと思いますので、今、可能だとおっしゃっていたので、是非試みていただければと思います。

○薬事企画官 分かりました。調査を試みたいと思います。ありがとうございます。

○森田座長 森構成員、どうぞ。

○森構成員 益山先生、ありがとうございます。遠隔の管理について、先ほど先生のご説明から、医薬品の管理に関しては、実地での対応と同等の質が担保されるような、高度・専門的な情報通信技術が導入できるようになれば可能だろうということを理解しました。一方、従業員の管理などの対人業務や、トラブル時の対応、緊急時の対応、そういうことに関しては、この研究の中で、やはり難しく、課題があったという理解でよろしいですか。

○益山参考人 端的に言うとそうなるのですが、ただ、これが難しいのは、品目によってというところも当然ありますので、全て0か100かの議論はすごくしづらいのだけれども、特に対人のところで難しい面があるというのは事実です。

○森田座長 よろしいですか。落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 御説明ありがとうございます。私からも何点かお伺いしたいと思います。

1 点目が、医薬品の管理の点について御報告いただいた中で、先ほども御議論がありましたが、やはり専門家の関与が大事なのではないかと思っておりました。一番肝要な要件としては、専門家の適切な関与と指導により、情報技術としてはしっかり伝達できることが特に肝要かと思いましたが、その点はそういうことでいいのでしょうか、それとも、ほかにもこういうことを考慮すべき点があれば教えていただきたいということです。

2 点目が、先ほどのイレギュラーの点についてです。品目がということも先ほどおっしゃっていただきました。確かにこの情報技術を使ったようなシステムで問題が起きた場合に、現場で問題が起こって、ものの取り違えがあったかもしれないだとか、そのときの管理・保存の状況を見ないといけないときなどは、現地で見ないと分からない場合もあると思います。一方で、モニタリング等で見える内容ですとか、情報システム自体の誤りであれば、現地に行っても意味がないという場合もあると思いました。こういった幾つの場合があり得るので、一律に遠隔ができる、できないというように、必ずしもクリアに言い切ることができないということかとも、ほかの分野での例も踏まえて、想像しましたが、先生のほうでほかにお感じになられる点があれば教えていただきたいと思いました。以上2点、お願いいたします。

○益山参考人 どうもありがとうございます。まず、医薬品の管理について、専門家の関与と指導ということで、それ以外にあるかという御質問だったかと思います。まず、医薬品について、どこまで関与、指導するかというのを、個別にしっかりと落とし込んで手順書を作って管理をするといったところで、そこをまたどのぐらい遠隔で見られるのか、現地にどのぐらいの頻度で行くのかといったところにもよるかと思いますが、そういったことで多分カバーできるだろうと思います。では、ほかにはないかと言われると、なかなか

いということの証明は難しくございますが、そういったことがまず大事になるかと思いません。

イレギュラー対応につきましても、先生の御指摘のとおりでございます。ここもいろいろなイレギュラーがあるかと思いますが、先ほど言ったように、イレギュラーがあるという前提でいろいろな準備をしておくということは、当然こういったシステムを作るときの当たり前の事項だと思いますので、そういったところを留意することで、対応できるのではないかと思います。ただ、イレギュラーが人に関する対応ということになりますと、先ほどの対人業務のほうに入っていきますので、そこを更に慎重にしていって、先ほど言ったように、ものによっては間違っただけとしてもそれほど大きな問題にならない3類みたいなものも当然ありますし、その量も関係すると思いますので、そういったところも踏まえて、検討していくことが大事かと思っております。

○森田座長 よろしいでしょうか。

○落合構成員 ありがとうございます。追加してお伺いしたいことがございます。今後御説明いただいた点、正しくそうだなと思いましたが、一方で、今後、更に改善するために規制をしていくべき点についてということですが、15 ページのヒヤリハットの事例でも、やはり情報をしっかり持っていること自体が大事なのではないかと思います。インターネット販売、店舗販売に限らず、しっかりと情報連携をできるような仕組みや、どこでどのように買ったのかが分かるような仕組みを作っていくことが、やはり濫用を防止するためには1つ重要ではないかと思ったのですが、いかがでしょうか。

2つ目の点としましては、最初の第1回の議論でも、やはり濫用のおそれがある医薬品等については、適切に分類を見直すべきかという議論もあったように思います。例えばこういったOTCについても、例えば分量等なども考慮した上で、医療用医薬品として処方管理にしていくでありますとか、販売数量の単位が、箱ごとに売ってしまうと、どうしても管理ができなくて、先ほど御指摘があった致死量みたいな量を渡してしまうことが起こってしまうので、もう少し小分けにした上で適切な範囲なのかを定めた上で、その範囲で販売するとか、こういった点を規制していくということが、より効果的なのではないかというふうに思いました。この2点について、いかがでしょうか。

○益山参考人 御質問、御指摘どうもありがとうございます。まず最初に、ヒヤリハットの事例で、やはり大事なのは、量が少なくて事例報告がなかったのか、本当に安全だったのかということが検証しようがないのですが、そういったものをしっかりと発見できるようなもの、また、発見した後、例えばデジタルで発見したのかといったような事例は、ほかにも大きく波及すると思いますので、そういったようなものを、しっかり努力するためのルールづくりをどうしていくのかといったことが、一つ答えになるのかなと思っております。

そういった意味で、OTCの分量等々や管理について、適切な範囲といったものがどれかといったこと、大量のものを売らないというのは御指摘のとおりだと思うのですが、発表

していなかったのですが、実は小売りのものは結構たくさんあって、1日分、2日分、3日分ぐらいまでのものというのも、研究報告では発表しているのです。今日は時間の関係で発表していなかったのですが、そういったものを採用していくといったことで、特に業界に負担を掛けることなくできるのではないかと考えております。

○落合構成員 ありがとうございます。

○森田座長 では赤池構成員、どうぞ。

○赤池構成員 赤池です。23 ページのスライドでお示しになっていましたけれども、トリアージの部分です。一般用医薬品の販売において、御説明されたとおり、トリアージで3つ挙げられていますけれども、これが実施できるかどうか、きちんと行えるかどうか、これが非常に重要な点だろうと思います。御説明されたとおりだと思います。実際に調査されて報告書に取りまとめられて、結論としてどのようであったか、あるいは、例えばどのようところが足りないとか、勧告的なものがまとめられているというようなことがありましたならば、取りまとめとして、どのように取りまとめられたか。あるいは、差し支えなければ、益山先生自身がどのようにお考えになっているか、お聞かせいただけたらと思います。よろしく申し上げます。

○益山参考人 どうもありがとうございます。先生のお考えと同じように、トリアージとして、適正医薬品の選定、受診勧奨、販売しないといったこと、実はこれを薬局で今、ヒアリングした内容で言うと、薬局薬剤師は対面的に実施している。ゆえに、既存の法律に多少の課題、ほつれている部分があるにしても、大抵のところは薬局・店舗販売業で確保できているところかなと。これが、今まで報告もない、本当に受診勧奨をどうやってやるのだといったことを、インターネット販売で本当にできるのかといったところで、まだちょっと確認するだけのデータが私もなかったもので、結論として言いづらいところはあります。一方で、そういった濫用になるものとか致死性のあるものを大量にインターネットで販売しないということであれば、また幾つか回避できるところもあるかと思っておりますので、インターネット販売をこれから加速化するときの品目の選定と対応方法といった両方をまた作っていくことが必要かなと。すみません、十分な答えになっていないのですが、以上が大事だなとっております。

○森田座長 よろしいですか。ありがとうございました。鈴木構成員。

○鈴木構成員 同じように、むしろ研究をしてこられた中での益山先生の御意見をお伺いしたいのですけれども、26 ページのヘルスリテラシーの低さというのが、非常にやはり大きな問題だと。これを高くすれば、当然、安全性とかいろいろなことが適正になると思うのです。先生御自身がこの研究をしている中で、このヘルスリテラシーが低いと言われた後に、この原因というのが、制度だとか社会性だとか国民性だとか、そういうものを改善というか、そういうものの問題なのか、それとも、専門家の関与とか子供のときからの教育、つまり消費者側のほうの教育だとか指導だとか、そういうところを強化するほうがいいのか、その辺りについて、ちょっと御意見をお伺いしたいと思います。

○益山参考人 どうもありがとうございます。ここは難しい問題で、すぐに答えがないのですが、これを調べる前に、もう先生方も分かると思いますが、日本人の場合、お金の使い方とこういった薬の教育というのが十分されていないといったところが、多分大きな問題かなと、私は個人的には思っています。特に、このヘルスリテラシーの低さというのは、論文を挙げていますが、先進国の中でもかなり日本が低いといったところで、やはり薬の使い方を子供の頃からしっかり教えていないという部分は大きいのかなとっております。また、大抵の人は、1箱飲んでしまうと致死量になるものが入っていることを知らないとか、漢方薬は安全だからとたくさん飲むと、実は甘草が非常に重複していたなどというのは、よく聞く話だったりするので、そういった薬をたくさん飲まないようにする、若しくは、飲む場合にどのようなことを注意しなければいけないかという教育自体が、小学生の低学年の頃から必要なのかなと個人的には思います。

○森田座長 よろしいですか。ITリテラシーも問題だと思いますが。それはともかくとして、余計なことを申し上げました。

それでは、益山先生の御発表についての御意見はこれくらいにしまして、あと時間が15分か20分ぐらいになりましたけれども、資料2の論点の22ページに掲げられております、総合的に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、御意見、御発表があれば御発言を頂きたいと思っております。手を挙げていらっしゃるけれども、初めての方からということで中島構成員、それから山口構成員、そして赤池構成員。

○中島構成員 東京都の中島です。私からは、資料2の21ページの部分について御意見させていただきたいと思っております。店舗を遠隔管理する場合の監視指導についてなのですが、行政としては、事故や重大な違反発生時など、必要なときにすぐに監視指導に入ることができるように、図にあるような店舗、管理者、あと医薬品の倉庫のいずれも許可で押さえて、行政が把握しておく必要があると考えています。また、監視指導の実施者についてなのですが、基本的には許可を出す自治体で行って、自治体の間で情報共有するのが現実的と考えています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。重要な御指摘だと思います。それでは、続いて松野構成員、どうぞ。山口構成員が譲られていますので、どうぞ。

○松野構成員 15ページの過去に認められていた一般用医薬品の遠隔販売についてというページに、非常に引き寄せられています。平成16年に5年間も行われていたという事実を、ちょっと私自身が経験の中に余り落とし込めていないものですから。当時は、テレビ電話で話すという部分は、経験上、全く想像できなかった時代だったと思いますが、今の時代では、コロナを経験する中で、オンラインで双方が連絡を取り合うということは普通に行われるようになりましたので、この遠隔販売についてという部分をもう一度掘り下げて、例えば地域支援体制加算の中で24時間対応しますというような部分もありますので、ここをどういったところでもう一度検討できるのかということ、またやっていただくと有り難く思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 デジタル技術を活用した販売方法という論点ですが、この厚労省の資料 2 の 17 ページの所に、移動販売車を用いたという例があります。これは、車の後ろで薬剤師とのオンラインでの相談ができる、こんな外に広く開かれた空間の中で、オンラインで相談するということが、これもプライバシーに関して全く考えられていないのではないかなということが少し気になりました。

それから、コンビニでというお話ですが、正しく先ほど赤池構成員がおっしゃったトリアージは、コンビニでということになると、遠隔でされるわけです。そうすると、例えば遠隔にいる薬剤師がトリアージをした結果、販売しないという結論が出たときに、通信が切れてしまう。その後、残された顧客とコンビニの職員ということになると、大体コンビニというのはアルバイトの店員が多いわけで、そこでのトラブルというようなことも想定して考えないといけないのではないかなということ。それから、幾らバーコードでとなったとしても、今度は商品が出てきたときに、例えば自分が言ったものと違うというような話になったときに、もう通信が切れているとか、ちょっと考えただけでも、いろいろな課題が想定できると思いますので、やはりもう少し丁寧にいろいろなケースを考えた上で、議論していく必要があると思いました。

今回、3 人の参考人の方の御意見もお聞きしながら、やはり、濫用や依存性のある医薬品についての販売規制ということが海外よりも緩いという日本の現状を見直さないといけないのではないかな改めて思いました。少なくとも 1 箱で致死量に至る薬の見直しもしていないのではないかなということ改めて感じました。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、初めて手を挙げていただいたので、花井構成員、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。今回、事務局が提案した論点で遠隔管理の問題なのですが、まず 1 つは、人手不足、高コストだからという理由で中途半端に IT 利用推進というのは、絶対行うべきではないと考えています。ただし、デジタル技術が進捗すると非常に良い部分もあるわけです。これは前にも申しましたが、デジタルお薬手帳やマイナンバーや顔によって特定された個人を、一般用医薬品と地続き、医療用医薬品も含めて地続きなので、それを一貫してケアできるということを実現させることに寄与するという上で推進すべきです。今は 5G ですが、6G になれば触覚的な領域もデジタル化という可能性もありますし、技術の進展があれば、それは可能だろうということ考えます。

ですので、先ほど益山先生が品目によるでしょうと、正におっしゃるとおりで、致死量に至るような量を売るとか、依存性の高いものとか、相互作用が難しいものに関しては、逆に規制強化で、ネット販売などというのは一度戻して、対面で。薬剤師さんという職能は、もちろん薬剤師さんは医療者で、登録販売者は販売者のわけで、薬剤師さんは医療者という職能、あるいは薬剤師さんは受験資格として高等教育を受けているので知識人でも

あるわけですから、そこはやはりそういうリソースを十分活用して対応する。ただし、逆に言えば、一般用医薬品というのは安全だから一般用医薬品なので、多くの品目を割とアクセスしやすいように販売するという点については、反対するものではありません。やはり強化すべきところは規制を強化するということで考えていただいて、今回の論点も考え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。次々と手が挙がっていますが、時間が限られているので簡潔にお願いいたします。それでは、関口構成員、末岡構成員、宮川構成員、森構成員、お願いいたします。

○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。先ほど、山口構成員から、移動販売車についてプライバシーということがありましたが、確かにそのとおりの部分もあるかもしれませんが、配慮するようなことで進めていけたらいいなと思っています。ただ、その移動販売車については、現在、数箇所の過疎地でのみ運用されているという状況も考えますと、たくさんの方が行列になっているということでもないのかなと感じる次第です。

そして、今回、管理ということもありますが、販売ということについては有資格者がということでした。私も薬剤師として店頭で販売業務に従事していましたので、その経験からお話しますと、やはり薬に関してお客様のほうが間違えている場合、勘違いされている場合が非常に多いです。実際、例えば胃が痛くて鎮痛剤を飲まれている人もいます。でも、それは、簡単な服薬指導若しくはQ&Aでは、販売してしまうケースが非常に多いと思います。そういったことや、例えば片頭痛と頭痛の差というものもあります、血管の拡張と収縮など、そういった問題がありますので、受診勧奨というのは、これからのドラッグストアの永久のテーマであると思います。有資格者のテーマでもあります。

店頭での有資格者の仕事にも、スポットライトをもっと当てていただいてやっているのだということも御評価いただきたいと思いますとともに、有資格者が店頭でやっているのだということ、薬局開設者として、安全面を含めて、医薬品の適正使用の観点から、対面販売の優位性は揺るぎないものだと私は考えています。その上で、本日、示された新たな販売方法というものに対しては、疑問や問題点が非常に多いと思いますので、今後、慎重に検討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。それでは、末岡構成員、どうぞ。

○末岡構成員 お話を聞いていて、当初からですが、オーバードーズというか濫用の問題については、いずれにせよ対応が必要というか、今のドラッグストアなどでの販売でも起こっている現象ということで、いずれにせよ何らかのアプローチが必要だと思います。しかし、それをもって、新たな販売方法がオーバードーズを更に増やしてしまうので一切認めるべきではないという方向の議論にはならないほうがいいかなと思っています。

先ほど品目次第というお話がありましたが、アメリカでは濫用のおそれがあるものについてはネットで販売しないというようなこともありましたが、日本において1類から3類

の全部をネットで販売できるということ自体が問題なのであれば、それはそれで品目を規制するという方向はあってもいいと思います。コンビニや販売機での販売ということについて、薬剤師などの専門家の方の関与というのは必須だと思いますが、一定の循環体制や電話やWeb会議などでのアクセスで足りるという部分があるのであれば、それで対応していくことによって、前回、座長からも一定の御示唆がありました。消費者からの便宜というかアクセスの良さという観点もあってもいいのかなと、一消費者としても思った次第です。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。続いて、宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 本日の議論は益山構成員にある程度まとめていただいたような感じで、そこをよく読み取れば、私たちにとっての対策というか方法はできてるのだろうと思います。先ほどのように、人手不足ということがあっても、やはりプロフェッショナルがしっかりと関与するというのが、ものすごく重要なので、それを補うのがあくまでもデジタルであろうというところです。それを、デジタルは本当は手段なのに、目標のように、目的のように取り扱われているのは問題だと思うわけです。

薬剤師法の第1条と書いてあるものをよく見たのですが、これでは薬剤師は販売と書いていない、薬は供給と書いてあるのです。販売と書くからおかしな話になって、何か売ろかなという人たちがたくさん出てきており、国民に対して非常に不適切な表現になっているところが少し嘆かわしいのかなと思います。基本というのは非常に大事で、薬剤師法の第1条を読めば分かるのですから、この薬剤、薬というものは、育薬して、そして必要な人に必要な分だけしっかりと提供していくことがプロフェッショナルであるので、そのプロフェッショナルの言葉をしっかりと聞いて、そこで販売するということが望まれます。そのしっかりとした管理の中でやっていくことにしないと、そうでない人が販売しようとするのはいかばかりかなと私は思った次第です。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 現在、実地での対応が必須とされている店舗の管理に関して、デジタル技術を活用した遠隔での業務の可否を検討していくことは、現在の技術の進歩を考えれば、必要なことだと考えます。ただ、有資格者である管理者に求められること、若しくは行わなければならない業務には、医薬品を含めた物に関する管理、それから従業員である人の管理、さらには、店舗利用者への対応や、予期されていなかったことへの対応など、当該店舗でのあらゆることがあります。これらの業務のうち、業務の種類によっては、今日の益山先生の研究でもあったように、デジタル技術を駆使することで遠隔での対応が可能なのはあると思われませんが、一方で、実地でなければ管理・対応できないことがあると考えます。議論の上で大事なことは、店舗における様々な管理業務を一括りにして、何でもかんでも「遠隔が可能かどうか」という議論ではなく、どのような業務であれば遠隔対応が可能なのか、という視点ではないかと思っています。これが全体の意見です。

それから、個別の話で、今日、無許可店舗の話が出てきましたが、これはまず考えられ

ないと思います。何のための許可業者なのか、それは根本的な問題で、許可業者で行うということは、国民の必要な医薬品へのアクセスを安全・安心に確保する上で前提となり、欠かせないことだと思っています。一方、21 ページの「センター方式」なのですが、今、この場で会議を行っていますが、仮に2か所で会議を行っていて、ネットを使って1人の人が両方の会議を管理できるかといったら管理はできないと思います。そのようなことから、センター方式というものも考えられないと思っています。もう1つ問題として出ていた別会社なのですが、責任の所在の問題と、店舗の状況であったりその従事者のことを十分に把握していない者が本当に管理できるのかというのは、慎重に考えないといけないと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、落合構成員、簡潔にお願いいたします。

○落合構成員 すみません、私も何点かあります。1つは、まず濫用のおそれがある医薬品についてですが、そもそも、例えば致死量になるようなものがOTCとして販売されているということ自体が、ややおかしい部分もあるのかなと思っています。これは、オンライン規制にするかどうかというよりは、そもそもOTCとして販売できるものをどのようにするのかという観点、もともと設定されていた論点の中にもあったと思いますが、そういう視点が必要なのかなと思いました。

2点目としては、やはり患者の情報に関する議論です。これも前回からあったと思いますが、オンラインと対面の両方を併せて、よりしっかりと情報を管理して、濫用等の防止を図っていくということが重要ではないかと思っています。

3点目として、オンラインでの代替についての考え方です。花井構成員もおっしゃられていましたが、基本的には、緩和をするという形ではなくて、合理的な代替になっているかどうかということで見えていくことが大事だろうと思います。その中で、専門家の関与など、そういったものもあるかと思いますが、一方で、オンラインを使って管理できる事項ということについては、分野横断的にも、デジタル臨調も含めて相当研究が進められている部分もありますので、実際にどういったことをどういった体制であれば管理できるのかということとは、よく検討しながら進めていくということが大事かと思っています。

最後の点として、やはり遠隔でできる、できないという議論もありますが、オンライン診療の場合、仮にできなくはないとしても、実際の実務上は、とは言えオンラインで完結させることは必ずしも適当ではないということもありますので、そこは規定としてどのようにするのかということ。それから、実務の中で、とは言え、やはりこれは直接確認することが必要ではないか、そういう場面はいろいろあると思いますので、必ずしも全てオンラインで強制的に終わらせてしまうという実務を作ることにはつながらないというか、そういう形になるようにしていかないといけないということだと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、赤池構成員、どうぞ。

○赤池構成員 先ほど益山先生に伺ったと言いますか、申し上げたときと同じことにはなるかもしれませんが、やはりトリアージと言いますか、販売するか、しないか、そういつ

たことをしっかりと、宮川先生のおっしゃるとおり供給という言葉に改めるべきかもしれませんが、供給を患者さんに適切にすることを実現していくことが非常に重要である。本来、医薬品というのは副作用を伴うものです。それを安全に使っていただくということが、医薬品を供給する側の非常に大きな使命であると考えますので、やはりそれが揺るぎないようにすると。もちろん今の世の中ですので、インターネット販売も現にされていますし、また、数は少ないとは言え、コンビニでも売られているという時代ですから、何もかも絶対に駄目ということはないのでしょうかけれども、やはり実際に医薬品を使用される患者さんにとって不利益が生じないということが大前提に考えていくべきで、適切に供給できると。そのためには、現在では、店舗管理者という方がいて、その方が少なくともその医薬品の販売において責任を持ってられるという体制があって行われているわけですので、やはりそういったところが何か起こった場合にはすぐに対応する、また、責任を取るということは、この医薬品の提供においては非常に重要なことだと思います。ですから、そこが堅持できるようなことで、もちろん進歩すべきところは進歩すべきと思いますが、これから考えていくべきだろうと思います。

その点で、今日の益山先生のお話にもありましたし、また、医薬品の販売機のところでもお話がありましたが、やはり1類、2類、3類というものを更に複雑にするというのは良くないとは思いますが、そういった、例えばインターネット販売をする、販売機で販売する、コンビニで売るなどといったようなことが、これから生じてはくる、販売機以外は現にあるわけです。そういったときに、販売可能な医薬品と、アメリカ、イギリスの例で示していただきましたが、これは駄目というものに、しっかりとメリハリをつけると言いますか、売れるものと売れないものをしっかりと分ける。固定する必要はないと思います。やはり、いろいろ技術が進歩すれば、ITも含めてですが、また幅が広がるかもしれませんが、少なくとも現状ではこの枠であるといったような形の販売できる範囲というのも、しっかりと考えていくということが重要ではないかと思えますし、是非、そういった点もこれから議論していただきたいと思えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにはよろしいでしょうか。時間がそろそろ来ましたので、これくらいにさせていただきたいと思えますが、私も言いたいことがたくさんあるものですから、一言だけ言わせていただきます。

先ほど、末岡構成員がおっしゃいましたが、この議論をするときに、やはり一番は、お薬を欲しがっている方、必要とされている方、望んでいらっしゃる方にきちんと正しいお薬をどうやって提供していくかということだと思います。日本の場合、農村地域で人口減少が進んでいる所と言いますと、だんだんお店が少なくなってくる、お医者さんも少なくなってくる、薬局ももちろん少なくなってくる、そういう所に住んでいらっしゃる方にも、きちんとお薬が提供できるようにする。もう1つは、やはり働き方改革もあって、だんだん生産年齢人口が減ってきますので、そういう意味で言いますと、店舗の販売の場合も、労働の強化になりかねないというところでは、制限されてしまうということが起こって

る。そういう状況でも、いかにして必要とされる方に適切にお薬を提供できるかどうかということが、まずポイントとしてあると思っています。それを達成するためには何ができるかという話になると思いますし、同時に、その場合に安易なネット販売、こういう言い方をしているかどうか分かりませんが、デジタル技術を使った場合には、やはり濫用の危険が出てくるということになると思っています。そのバランスをどう取るかという視点がまず必要だと思います。

2 番目にデジタル技術についてです。今日、ICT の話が出ていますが、私自身は厚労省で健康・医療・介護情報利活用検討会にも参加しているのですが、デジタルを考えたときに、今日出ているどうやって本人であることを確認するか、そういうマンマシンインターフェースの話と、その後ろにあるデータの世界というものは、ちょっと違うかなと思っています。いかにきちんとした顔認証をして本人かどうかということが分かっても、あるいは、それを対面であって非常に高い能力を持った専門職の方が判断したとしても、全く違う所、ほかの店舗でそれを買っているかどうかというのは、確認できないと思います。その確認を行うためには、一元的に 1 つの ID でもって、その人がどういうお薬をずっと使っているか、正に電子お薬手帳で一元的に情報が収集される、背景にそういうデータがあって、それが専門職の方を支えるということになると思います。そのデータをきちんと使うことによって安全に販売できるならば、そこでは正に人がいなくてもいいということになると思います。我が国の場合は、データをきちんと蓄積して一元的に利用できるようにするということが、非常に遅れていると思いますので、そういう意味で言いますと、正に対面と言いますか、マンマシンインターフェースのところ、人と機械の関係と言いますか、販売のところだけ ICT 化したとしても、濫用の問題やそのほかの問題というのは、なかなかなくなれないと思っています。そういうことも少し頭に置いて、この問題を考える必要があるのではないかと思った次第です。まだいろいろと思いはありますが、時間が来ましたので、これくらいにさせていただきたいと思っています。よろしいでしょうか。

では、本日も活発な御意見をありがとうございました。それでは、本日の議論は以上とさせていただきたいと思っています。今回は非常に大きなテーマについての議論でしたので、一旦、本日頂いた御意見を事務局で整理してもらいますが、次回も引き続きこのテーマについて御議論いただきたいと思います。よろしいですか。ありがとうございます。

では、本日の議題は以上ですが、何かありましたら事務局からお願いいたします。

○薬事企画官 本日も長時間にわたり御議論いただきまして、ありがとうございます。事務局からは特にありません。

○森田座長 それでは、5 分ほど予定の時間をオーバーしましたが、本日はこれで終了とさせていただきます。どうもありがとうございました。