

第5回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年6月12日(月)
14:00～
場所 TKP新橋カンファレンスセンター
ホール14G
開催形式 Web会議

○総務課薬事企画官 定刻になりましたので、ただいまから「第5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。

はじめに、事務局から連絡事項を申し上げます。本日の会議は、対面の会議とウェブ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でのライブ配信を行っております。

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いたします。また、Webで御参加の構成員におかれましては、Zoomの挙手ボタンを押していただきますようお願い申し上げます。その後、座長から順に発言者を御指名いただきますので、御発言いただく際はマイクがミュートになっていないことを御確認の上、所属とお名前を告げてから御発言をお願いいたします。御発言時以外は、常時カメラをオン、マイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。音声の調整等が悪い場合には、チャットによりメッセージをお送りください。その他、動作不良等がありましたら、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。

続きまして、本検討会の構成員の出席状況についてです。本日は全員の構成員に御出席いただいております。末岡構成員、山口構成員はオンラインでの御参加です。また、本日は参考人として、オオギ薬局の扇柳参考人に途中から御出席いただく予定となっております。

最後に資料の確認です。議事次第にお示しのとおり、資料1～3、参考資料1～5がございます。また、構成員限りで机上配布資料が1つございます。Web参加の構成員におかれましては、事前にメールにて送付しております。冒頭の説明は以上です。報道の方の撮影はここまでとさせていただきます。

それでは、以降の議事進行は森田先生をお願いいたします。

○森田座長 皆様こんにちは、森田です。本日もどうぞよろしくをお願いいたします。それでは、本日もアジェンダがタイトですので、早速議事に入りたいと思います。最初の議題は、前回の検討会での意見についてです。事務局から説明をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 それでは、資料1を御覧ください。前回の第4回の検討会で頂いた御意見をまとめさせていただいています。前半部分は検討会の中で頂いた御意見です。前回は少し時間が足りなかったため、検討会の後に頂いた御意見として2ページ目から記載しております。簡単に説明をさせていただきます。

2ページ目、森構成員からの御意見として、本検討会のタスクについて、検討に当たっては、医薬品使用に係る安全の確保が大前提。また、資料5のP4のところで、医薬品を保管する店舗である以上は、資格者の配置の上、管理することが必要ではないか、また、情報のセキュリティ、プライバシーの確保について個人情報の保護に関する管理と責任の

所在を明確にすべき。販売業の在り方についても、店舗管理者として資格者の配置が必要。管理店舗と受渡店舗が別法人であることは認めるべきではない、薬事監視の方法については、許可主体の自治体が一致しないことは、薬事監視の観点からも極めて問題がある。こういった御意見を頂いております。

資料の4ページ目は、杉本構成員から、店舗外有資格者と店舗側の契約関係や、個人情報取扱の責任者は誰になるのかについて検討が必要ではないか。

末岡構成員からは、遠隔管理の対象として不適当な品目の有無については、議論の前提として確定したほうがよい。一般用医薬品についての取扱に関する議論であることを前提に、全品目を遠隔管理の対象とすることを第一案とするのが適当。また、要指導医薬品と濫用のおそれのある医薬品については、それぞれについて議論をする必要があるものの、論点が別であることを明確化にすべき。また、オンラインでの遠隔管理や服薬指導については、安全性を実証すべしというところは、立証困難な証明を求めるものと映る。オンラインだと難しい具体的な懸念があるのかを提示したうえで、反論の有無、内容を検証するという形で検討を進めるのが望ましい。

5ページ目です。山本構成員から、オンラインも含めて生活者がOTC薬にアクセスできる方法の選択肢を増やしながら、適正使用が遵守できるような制度への移行が必要ではないか。またアクセスについては、人口減少地域や遠隔地に限らず、薬剤師や専門家が実店舗で不在の時に生活者の医薬品アクセスの維持・確保として考えるべき課題である。このように御意見を頂いております。

今回につきましては、意見の是非について結論を出すというものではありませんので、頂いた御意見としてまとめさせていただいているものです。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、前回の検討会の御意見についての補足、さらに御意見に加えて前回の検討会後に追加された御意見も含まれておりますので、この部分に関する御質問等がございましたら、最小限お受けしたいと思いますので、簡潔にお願いします。

○森構成員 ありがとうございます。1ページ目の検討会における主な意見なのですが、発言したことが幾つか抜けているようなので、議事録を確認していただいて、必要な部分を入れていただくようにお願いします。

○森田座長 それは事務局のほうでお願いします。ほかにいかがでしょうか。よろしいですね。また今のような形で御確認がございましたら、事務局にお願いいたします。

それでは、次の議題に進みたいと思います。今回からは、これまで参考人から頂いた御意見や情報、各構成員からの御意見などを踏まえ、各課題について詳細な議論に入りたいと思います。1回で全ての課題について議論いただくというのは時間的にも大変難しいので、今回は、本検討会の大きな検討項目2つのうちの1つである、医薬品の販売区分及び販売制度について議論を行うことにしたいと思います。これまで挙げられておりました3つの課題、要指導医薬品について、濫用等のおそれのある医薬品の販売について及

び医療用医薬品の販売について、それぞれ 30 分程度時間を取って御議論いただければと思っております。

まず最初に、要指導医薬品と濫用等のおそれのある医薬品について、合わせて御議論いただければと思います。議題が込み入っておりますが、要指導医薬品と濫用等のおそれのある医薬品につきまして御議論いただきたいということですので、まずは事務局から資料についての説明をお願いいたします。

○総務課薬事専門官 よろしくをお願いいたします。資料 2 を御覧ください。資料 2 で、要指導医薬品と濫用等のおそれのある医薬品について続けて御説明したいと思います。まず要指導医薬品、濫用等のおそれのある医薬品、それぞれについて論点を示した上で、関連する資料を続ける構成としております。

まず、スライド 2 の要指導医薬品についてです。これまでの検討会において、現行制度では、原則、要指導医薬品から一般用医薬品に必ず移行するとなっておりますけれども、そうしたスイッチ化の検討の中で、スイッチ検討会において、一般用に必ず移行するということで懸念が示されているものもございますので、スイッチ化の推進の観点から、要指導医薬品にとどまる区分を策定すべきではないかという御意見。また、要指導医薬品のオンライン服薬指導は、医師の診療を受けていない点で調剤された薬剤のオンライン服薬指導と異なるのではないかという御意見。また、要指導医薬品と一般用医薬品ではリスクが異なるのではないかという御意見。また、オンライン服薬指導について一律の可・不可とするのではなくて医薬品に応じてオンライン不可の選択ができるようにすべきではないかという御意見。また、要指導医薬品そのものの取扱いが限られていることを踏まえて、アクセスの改善を検討すべきではないかというような御意見をいただいているところです。

それに応じて、論点をスライド 2 の下にお示ししております。まず 1 つ目は、いただいた主な御意見の 1 つ目になりますけれども、品目の特性に応じて、要指導医薬品から一定期間を経過しても一般用医薬品に移行しない区分を設定することについてどう考えるか。また、そうした区分にはどのような特性の品目が該当すると考えられるかということ論点としております。

2 つ目の論点からはオンライン服薬指導に関する内容になります。まず、一定の条件の下で、オンライン服薬指導を踏まえた要指導医薬品の販売を認めることについてどのように考えるのが 2 つ目の論点となります。要指導医薬品の区分を策定した平成 25 年当時には、オンライン服薬指導というものは想定されておりましたところ、技術の進展を踏まえた検討をお願いしたいと考えております。

論点の 3 つ目ですけれども、オンライン服薬指導で行うことが適切でない場合、要するに対面で販売する必要がある場合としてどのような場合が想定されるのか。

最後、薬剤師が可能と判断できる場合であっても要指導医薬品のオンライン服薬指導を実施不可とする合理性はあるだろうかというところを 4 つ目の論点として挙げております。

次のスライドからは論点に関連する資料をご参考までにお示ししています。スライド 3

は、3月時点の要指導医薬品の一覧になります。

スライド4ではオンライン服薬指導とオンライン診療、また一般用医薬品のインターネット販売について要件等を表にお示ししたのになります。現在、スライドにお示ししたプライバシーへの配慮等の要件の下で、調剤された薬剤については、オンライン服薬指導を可能としているところです。また、実施要領において適切でない場合の例も示しているところです。こちらは医薬品・薬剤の種類においてお示ししているところになります。

続きましてスライド5になります。スライド5は情報提供の際の項目の差異をお示ししたのになります。要指導医薬品はオレンジ色で塗りつぶした列になりますけれども、要指導医薬品が通常の一般用医薬品と異なる点として、使用者本人の確認や、他店での購入状況の確認、適正な数量のみに限って販売すること、他の医薬品、一般用医薬品を必要に応じて勧奨することというところが、一般用医薬品と異なるところになります。他店からの購入状況の確認については、濫用等のおそれのある医薬品については、基本は第2類になりますけれども、一般用医薬品であっても求められる事項であります。要指導医薬品については全般的に求められているところになります。

次のスライド6は、スライド5で情報提供時の書面記載という欄がございましたが、書面記載事項等をお示ししたのになります。こちらは名称や用法・用量、効能・効果というところを説明することになっておりますが、こちらについては要指導医薬品・一般用医薬品どちらも同様の事項を記載することが求められております。

スライド7では、要指導医薬品が一般用医薬品と異なる点として、スイッチ直後品目の場合は、製造販売後調査が必要とされることをの対象になります。こちらを踏まえて、その概要をお示ししています。副作用の有無については、通常、アンケートを用いて行われております。そのほか、適正使用の状況、添付文書での注意喚起の遵守状況等についても製造販売後に確認しております。こちらは全例で求められるものではなく、ある一定の症例数において求められるものになります。そのため、こちらを踏まえて全例対面だというようにはならないと考えております。

スライド8になります。先ほど、添付文書の遵守状況というところで言及しましたが、添付文書の注意喚起については、一般用に移行した品目も含んでおりますが、要指導医薬品の添付文書を例としてお示ししています。販売時には、例えば「禁忌」、してはいけないことの確認をすることになりますが、2列目のエパデールTのような禁忌事項が多いものから、一番右のプレフェミンのようにあまり多くないものまで含まれているというところがございます。これらの記載の分量には差異がございますので、薬剤師がオンライン服薬指導の実施可否を判断するには、これら品目によってこうした注意喚起において差異があるというところは考慮する必要があると考えられます。

次のスライドです。アクセスの観点の御意見がございましたので、要指導医薬品の取扱状況について過去の調査のデータをお示ししたのになります。平成29年のデータにはなりますけれども、薬局、店舗販売業において半数以上が要指導医薬品を取り扱っていな

いというデータもございます。下段は第2回検討会においてもお示ししておりますが、要指導医薬品を取り扱っている薬局・店舗での販売実績を薬剤師に聴取した結果をお示ししております。要指導医薬品は取扱店舗が限られておりますので、オンラインでの販売はアクセスの改善に一定の役割を果たすことも可能なのではないかという点も踏まえまして議論をお願いしたいと思っております。その他、要指導医薬品について、過去にお示しした資料については参考資料として提示をしておりますので、適宜そちらも御覧いただければと思います。

スライド10以降は「濫用等のおそれのある医薬品」について御説明する資料になります。第2回検討会では、市販薬の濫用の問題を踏まえて、インターネット販売の規制や限られた薬局でしか販売できないなど一定の条件を課すべきではないかという御意見、また購入情報の一元管理をすべきではないかという御意見。現在の規制は販売方法の記録について義務がないため遵守状況を確認できないのではないかという御意見、また一包装の単位について小包装化を検討すべきではないかというところを御意見としていただいております。

それぞれの御意見に対しまして、現状の特定販売では本人の様子を見ない方法でも販売が可能となっていることを踏まえ、オンライン服薬指導を置くような形で、画像・音声を使ったリアルタイムの通信を用いた方法で販売することについてどのように考えるかということも1つ目の論点として挙げています。

2つ目の論点は、こちらは3つ目の御意見に該当するものですが、身分証による本人確認、販売時の情報提供や確認の実施記録を課すことについてどのように考えるか。3つ目の論点は、これは4つ目の御意見に対応しますが、小包装、例えば2、3日分というところのみ販売可とする制度についてどのように考えるのか。

4つ目の論点、こちらは2点目の御意見と関係するものになります。購入情報の一元管理を前提とした販売規制について、例として「マイナンバーカード等」と書いておりますが、どのように考えるか。最後の論点については、実施可能性の観点からは長期的な課題と想定されますが、これら論点について御意見をいただきたいと考えております。

スライド11からは参考の資料をお示ししたものになります。スライド11では包装に関連して製品の包装単位の例をお示ししております。現在、1包装を超える量の販売には理由の確認等を求めているところがございますが、濫用等のおそれのある医薬品の1包装単位には差異があるところがございます。2日分の用量から、直近で指定範囲に入ったものではありませんが、3週間分の用量までであるというのが現状でございます。なお、基本的にはこれらの医薬品には、5～6回、約2日分服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師等に相談するよう注意喚起がされているところがございます。

スライドの12は、第3回の検討会において益山参考人が提示した資料になります。成分が異なりますが、ものによっては1包装の単位で致死量に相当するものがあるところを御説明いただいていたところでした。

スライド 13 はオンライン服薬指導での販売を想定した際のプロセスをお示ししています。プロセスとしては、オンラインでの確認時に映像・音声で若年者であるか否かの確認、適正な使用状況の確認等をするところと想定しております。こちらは、論点として想定しているものとしてお示ししております。

スライド 14 では、インターネット販売での流れというところで例をお示ししています。その中の例として、右側にチェックボックス形式の確認事項という形でお示しをしています。簡易なチェックボックスで顔を見ずに確認したことになるため、様子が確認できるかという点では対面とは少し異なる点がございます。

スライド 15 になります。これもネット販売を例にしておりますが、情報提供時の例になります。第 1 類の場合にはなりますが、購入者の理解が必要というところで、情報提供の際には一往復半必要になります。その情報提供についても例をお示しはしていますが、購入者によらず画一的な情報提供として読みづらいケースもあるというところで、濫用等のおそれのある医薬品については、情報提供の実効性についても確保が必要というように考えております。

これら、一定の規制について御意見があったところではございますが、一方で、真に必要な方へのアクセスの確保というところも重要ではございますので、適正使用、アクセスの確保両面の観点から御意見をいただきたいと考えております。こちらについても同様に、その他過去にお示した資料を参考資料としてお付けしております。説明は以上です、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。それでは、ただいまの資料 2 の論点を参考にしまして、構成員の御意見をお伺いしたいと思います。まずは、要指導医薬品について御発言いただきたいと思います。いかがでしょうか。花井構成員。

○花井構成員 ありがとうございます。要指導医薬品のオンラインの服薬指導ということですが、この前も新しい AR 技術が出てきて、つまり、オンラインといってもほぼ対面に限りなく技術的には近づいているところがありますので、やはりそういうことを考えると、技術的なことを考えつつ、オンライン服薬指導と対面というのを対立概念にするのはもう時代的にはどうかと思います。結局、何が問題かと言うと、患者にとっての利益ということになると思うのですが、オンラインでも対面に近いものがもう目の前にきているわけです。現状はまだそこまで行ってないのも承知しているのですが、AR 等で今度はメタバースとかの中などほぼ目の前に薬剤師さんがいるわけなので、基本的には、オンラインなのか対面なのかという観点よりも、やはり患者に必要なソリューションとして、対面販売で確保されていることが必要になる。

基本的には積極的にオンラインを活用すべきとは思いますが、しかしながら、いわゆるオンライン服薬指導で、医療用の処方箋医薬品については、原則として条件が「かかりつけ医」と書いています。薬剤師さんもかかりつけ薬剤師さんと。かかりつけ医というのは特に制度上の規定にないように思いますが、ホームドクターのことだと思います。かかり

つけ薬剤師というのは、一応、点数を加算するという保険療養上の制度がありますが、そういった制度を利用して、「かかりつけ」に限定するというのが一番きつい規制だと思います。

そういう考え方がありますが、しかし、私から申し上げたいのは、結局、なぜ「かかりつけ」という言い方をしているかといえば、それは患者に対するこれは販売制度なのですが、要指導については限りなく医療用に近いわけですよ、処方箋に。だから、お医者さんも患者をみていると。薬剤師さんの「かかりつけ」という意味は、患者さんを全人的にみていて、OTC も医療用も処方箋医薬品も要指導も含めて、ポリファーマシーの対応をしてくれる頼りになる医療法人であると。こういう観点が重要だから「かかりつけ」と書いてあるのです。そのため、私の考えとしては、要指導医薬品に関しては、やはりこれは、どちらかというの販売なのだけれど、医療行為の延長線上にある販売という考え方で、だから厳しくすれば「かかりつけ」に限定すべきということになりますし、そこまで厳しくしないにせよ、やはりそういう形で制度を構想していただきたいと思います。

1 つ、お願いしたいのは、薬剤師会などの職能集団がありますが、やはり要指導を扱ってないとか、つまり、診療所がそうであるように、薬局も単なるお店屋さんではないわけです。そのため、やはり患者さんの利益を考えて、その患者さんのケアに必要な品目というのは置いておくと。病院であれば必要な医薬品を売れるか売れないかで置いたり置かなかったりしないわけで、やはりそういう考え方で薬局等々を考えていただいて、オンラインを使ってもよいが、やはり患者をみてほしいというのが私の意見です。

こうした前提を考えますと、要指導医薬品の中で、やはり一般用医薬品に移行しない区分の設定は必須ではないかと思います。つまり、医療行為に近い医薬品の販売と、いわゆるセルフメディケーションという感覚の医薬品の販売は、おのずとコンテキストが違っていると考えていますので、重ねてのお願いになりますが、特に薬剤師さんにおかれましては、お店屋さんではなくて、医療行為というか、ケアの一翼を担う機関として、やはり必要なものは仕入れていただいて、総合的にポリファーマシーを対応して、私はかかりつけ契約をしているのですが、通常の若い人はないにせよ、今後はそういうことを推進していくほうが本筋ではないかと思いますので、よろしく申し上げます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。山口構成員が先に手を挙げていらっしゃいますので、山口構成員、それから森構成員の順でお願いします。

○山口構成員 ありがとうございます。山口でございます。私も、今、花井構成員がおっしゃったことと似ている部分が多いのですが、やはり要指導医薬品の中で、一定期間を経ると OTC になってネット販売が可能になるから、要指導医薬品にできないというものもあるように聞いていますので、要指導医薬品で一定期間過ぎたとしても、OTC 化することの問題がある場合は、例えばネット販売が禁止というような枠は作るべきではないかと思っています。例えば緊急避妊薬などもそうですが、しっかり対面で説明をしたり、注意事項を伝えて、そして目の前で服用していただくというようなことを考えると、やはりそうい

ったものは、ネット販売は不可能だと思いますので、そういった少し例外的な区分を作っていくことが必要なのではないかと思っています。

要指導医薬品に対して、オンライン服薬指導でということも、基本的にはそちらの方向でとは考えますが、きちんとどんな確認事項をしたのか、こんなことを確認しようということをチェックするだけでなく、きちんと確認をしたということが第三者が後で確認できるようなチェック機能が働くようにすることが必要ではないかと思っています。

私自身、要指導医薬品ではないのですが、第1類で濫用の可能性があるような薬を買いに行ったときに、窓口で薬剤師さんが、初めて行ったにもかかわらず、「この薬のことはよく御存じですよ。じゃあ、そのように気を付けて飲んでください」で終わったことがあるのです。そういった対応をしていると、やはりいろいろと問題が出てきますので、きちんと何を確認したかということの後から追えるような仕組みづくりが必要ではないかと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、森構成員どうぞ。

○森構成員 ありがとうございます。まず、花井構成員からのご意見はそのとおりでして、薬局の機能の一つに地域に必要な医薬品の備蓄があり、それには医療用医薬品だけではなく、もちろんOTC医薬品も含まれます。それを備蓄・管理しますが、管理という点では、品質のみならず医薬品の情報を管理しています。また、かかりつけという点では蓄積した患者情報があり、そしてそこに薬剤師がいるというのが薬局の特徴だと思います。ですから、一元的、継続的、全人的に患者さんの情報を管理した上で、地域に必要な薬剤師サービスを提供するというのを、きちんと今後も進めていかなければいけないと思っています。

その上で、先ほど花井構成員からデジタル化の進展という話がありましたが、現在、調剤した薬剤に関しては、対面又はオンラインによる方法が可能とされております。デジタル技術の進展を踏まえた中で、一般用医薬品についてインターネット販売が可能である現状を鑑みると、オンライン服薬指導を可能とするよう検討することは当然の流れと考えております。

ただ、その場合に、現行の要指導医薬品から一般用医薬品への移行を前提とする仕組みについて合わせて見直すことが必要です。なぜなら、スイッチ医薬品であっても、第1類や第2類といういずれの区分にも適さないものが、今後、出てくることが考えられるためです。医療用医薬品のスイッチ化、すなわちスイッチ医薬品の推進のためには、現行の要指導医薬品の区分を維持した上で、それとは別のものとして医療用と一般用の共用、若しくは中間体の新たな区分を設けることが必要ではないかと考えております。

さらに、オンラインによる方法についても、例えば、現在スイッチ化が議論されている緊急避妊薬のような、医薬品の安全性だけではなく特段の配慮が必要な医薬品や、薬剤師による確実な聞き取りやそれに基づく指導等が重要となる医薬品、オンラインがなじまない医薬品が出てくることも予想されますので、それらは除外すること。それから、一定期

間対面で販売して安全性が確認されたものとするなどを含めた、医薬品販売制度としての総合的な見直し、検討が必要だと考えます。以上です。

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

○関口構成員 日本チェーンドラッグストア協会の関口でございます。要指導医薬品のオンライン販売の具体的なイメージというのは、店頭販売を前提としたものと思っているのですが、それは間違いありません。そういった中で、我々が 0410 通知以降、調剤においてオンライン服薬指導をしているところというのは、保険証等での本人確認、それから使用者が本人であることというものを医師と共に確認できているということが一番大きな点だと思います。この要指導医薬品の販売においても、本人確認は非常に重要だと思いますので、そういった観点からも、オンライン服薬指導したとしても、店頭での受け渡しが絶対に必要なことだと捉えております。

また、要指導医薬品の 1 類への自動移行に関しましては、スイッチ OTC 化促進の観点から、要指導医薬品が 1 類に自動移行しないということに賛成させていただきます。3 年経った後に改めて移行するかどうか決めればよいということですので、その時点で考えたらよろしいのではないのでしょうか。しかしながら、中立的に判断すれば、第 1 類に移行することに対してブレーキが掛かるということも、これは懸念できますので、しっかりとその辺は考えていかなければいけないと思います。国策であるセルフメディケーションに逆行するようなことがあってはならないと思いますので、そういった観点から意見を取りまとめていただきたいと思います。

また一方で、対象とするものは、薬効が高く副作用が非常に高いものであること、そして重篤な疾患との判別が付きにくいというものもあります。そういった意味では、現在、1 類に既に移行されている鎮痛剤や H2 ブロッカー、こういったものに関しても、偏頭痛や胃がんのマスキングにつながるおそれがあります。そういうところからも、再度、要指導医薬品に指定するということが検討すべきではないかと私は考えております。以上です。

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

○宮川構成員 宮川でございます。今までいろいろな方が御意見されているわけですが、どちらにしても枠組みはしっかり作らなければいけないと思います。中間体などいろいろなご意見がございますが、現在の枠組みを生かすということについては、今まで付け足し、付け足しのような形できたので、もう少しダイナミックにきちんとした枠組みを考えていったほうが適切であると思います。一つ一つの薬剤というのはキャラクターがあるわけですから、これはここに当てはまる、これはここに当てはまるというふうにやらないと全く意味がないだろうと思います。

今、要指導のルールに関しても、いろいろな話がありましたが、実際には要指導の薬について、その根本というのは、その疾患に対して 100% の効果があるわけではないということなのです。緊急避妊薬でも、例えば、避妊率は 98%、妊娠の阻止率は 85%、つまり

100%ではないため、医療に移行しないとお救いできないということがあるわけです。薬の提供そのものだけでは、成就しないというものが、要指導の薬の中にたくさん含まれます。だからこそ転用が難しいと言ってきたわけですから、実際に転用となったとしても、その枠組みから外れないようにしていくという仕組みが必要だと思います。だから、それは今まで先生たちが言っていたとおり、枠組みはしっかりと、新たな枠組みを作っていくというようなダイナミックな形ではなければいけない。そうでなかったら、今、お話になったように、今まで既存にあったものの区分の中で戻すという言い方になってしまう。しかし、実際には、戻すのではなくて、適切にそれぞれの薬のキャラクターから見たら、そこになければいけないというような考え方でいかなければならない。だから、そのような考え方をしていかなければいけないということで整理をしていただきたいと思います。

常々、いろいろな委員が、薬剤というのは安心安全にという形で提供しなければいけないのだと、だからこそ、逆に、かかりつけの医師というような形でおっしゃっていましたが、その出どころというのは、薬そのものに対して価値を見いだして、それに対して、院外処方を出している場合には、ただそれを出したいと出して出しているわけで、そこに価格の問題というのは付いてこないのです。

ところが、かかりつけ薬剤師、薬局のような形を組んだことは何なのかと言ったら、それに価格というものが入ってきてしまったので、より厳密にしなければいけないということなのです。私たちは患者さんをみて、オンラインでも対面でも診て、それに対して適切な薬を提供して、これがいいのですよと言っているだけなのです。それに対して診療報酬というのは付いてくる。だから、本来からすれば、薬というものに対しての価格ということを考えなくていいわけです。

ですから、そのところに、この検討会が、販売とやってきたことに対して私はもともと問題だと。薬剤師法に関しては、これは販売という言葉は全然使っていない。使っていないわけではないのですが、実際には第1章第1条の所に「供給」と書いてあるのですね。供給が、適切に行われなければならないと。そして、薬の中で、医道審議会とかそういうものが入ってくるような条件の中で、第23条の所に、そういう処方箋の中でいろいろな販売や授与の目的でうんぬんと書いてあるだけで。ですから、そのところは、やはり供給とか提供ということの体制をどうするかということがここに入ってくると考えていただいて、適切な枠組みをしっかりと作っていただきたいと思いますというのが、私の望みであります。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかに御意見はいかがでしょうか。はい、落合構成員。

○落合構成員 ありがとうございます。私も3点ほどございます。1つは、要指導医薬品について御整理いただいて、次第によい形になってきていると思っております。その中で、要指導医薬品のスイッチの点についてですが、これはそのままとどめ置くような類型という話もありますが、最終的には調査がされることが担保されるということであれば、そこ

で安全性が担保されるかと思しますので、必ず一律にとどめ置くという必要は、リスクを踏まえた場合に必要ないのではないかと思います。

第2点としては、オンライン技術を使った中で、しっかり利便性が高い形も重要な点ではあるかと思っております。もちろん、いろいろ議論がされているように弊害防止は必要ではありますが、オンラインで、他の場合、特に遠隔服薬指導などができるような場合は、しっかり実施できるようにしていくことが要指導医薬品においても重要であろうと思います。

第3点としては、濫用等のおそれのある医薬品の点についてです。今回、オンライン服薬指導を組み込むことについて書かれている資料の部分もあるように。

○森田座長 オンラインはまたこの後で。

○落合構成員 今の点は後ほどで。失礼いたしました。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。はい、山本構成員。

○山本構成員 OTC 医薬品協会の山本でございます。過去のスイッチ化の評価検討会議において、スイッチ化が否定された成分、不可とされた成分を含め、現在、自覚症状のある疾患領域に限定されている一般用医薬品の範囲を、今回の枠組みの見直しを前提に、その範囲を広げるといった議論もしていただきたいと思いますと思っております。例えば、中性脂肪や尿酸、血糖等の検査薬のOTC化を含めて、スイッチOTCの推進、かつ、要指導医薬品の充実化について、この枠組みの見直しと並行して、議論の場を是非とも設けていただきたいと思います、重ねてお願い申し上げます。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、ほかに。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ございます。先ほどから皆さんの御意見にほぼ共感しているところなのですが、要指導医薬品になるかどうかという検討の中では、スイッチOTC化の場合に、どうしても緊急避妊薬以外でも濫用だけではなく依存性が高いとか耽溺性があるという薬に関しては、その先に一般用医薬品になる可能性があるからこそ、そこは認められないという意見が多々あったように私も記憶しております。その点では、要指導医薬品の例外的な措置枠という部分があって、その中にどういう医薬品を含むのかということがもう少し具体的になっていくこと。それと、先ほど花井構成員がおっしゃっておられたように、そうであれば、ほかに要指導医薬品になり得る医薬品の幅も広がるというところも出てくるかと思しますので、その部分での検討も必要だと考えております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。はい、森構成員。

○森構成員 今、落合構成員から、要指導医薬品を一律にとどめ置くことを前提とすべきではないと、私もそのとおりで思っております。ただ、現在の仕組みは自動的に移行してしまいます。スイッチ化の議論の中でも、そのことがスイッチ化にならない理由の1つとして挙げられていること。それと、過去にスイッチ化が検討された医薬品の中でも、どう考えてもやはりここはとどめ置くべきであろう、もし第1類、第2類に移行するのであ

れば、安全性を確認した上で移行すべきであろうという医薬品があることを考えると、今後は、要指導医薬品で一定期間使ったときに、そこで確認をした上で、もし移行するのであれば移行するような仕組みにしたほうがいいのではないかと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。「とどめ置く」という表現が、もし一度指定されてしまうとそれ以上は移行する余地がないようにも一瞬見えたところがありますので、そう申し上げたところがありました。スイッチ OTC などについては、規制改革推進会議でも是非お願いしたいということで議論していましたが、一方で、リスクベースの部分もあると思っております。ですので、これを踏まえて、どういう形が合理的なのかを考える必要があると思います。そういう意味では、規制改革の観点からは、できる限りセルフメディケーションの促進につなげていただきたいという視点がありつつも、一方で、リスク評価とそれに基づく合理的な対応が重要ということは、健康被害に繋がる可能性もありますので、それはそれで留意すべき点だと思います。ただ単に一度指定したらそこで終わりという形ではないようにという点は、間違いがないほうが良いと思いましたので、コメントさせていただきました。そういう趣旨です。

○森田座長 ありがとうございます。時間がきているのですが、2 ページの論点の中で、「オンライン服薬指導を行うことが適切でない場合として、どのような場合が考えられるか」、そして次のオンライン診療に関してですが、対面とオンライン診療の比較の問題が、以前だいぶ出ていたと思うのですが、その点についての御意見はございませんでしょうか。この際ですから、論点が出ておりますので、御意見を承っておきたいと思っております。宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 誰も言えないのは、当たり前ですがこれは技術の問題だからです。技術によってその部分のきちんとした検証ができる、そこが当たり前のことだと。ですから、先ほど花井構成員がお話になったように、どちらがいいとか悪いとかは、技術が付いてくればどちらでもいいということもあるわけですから、そこにこだわる必要はない。ですから、要はそのときに判断すべき検討会があるのだとすれば、そこにおいて、どうあるべきかを考えていけばいいと思っています。技術が伴えば、そういう枠組みというのはどちらに行ったほうがいいのか、どこにとどめておくべきなのかというのが出てくるはずだと思っています。

○森田座長 ありがとうございます。そうしますと、その場合の判断をどこでどうするかという話がまた出てくるかなと思いますが、今の宮川構成員の御意見について、特に補足的なあるいは反論等の御意見はありませんか。鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員 先ほど言われましたが、医師がきちんと確認して、個人をある程度特定してオンライン服薬指導をするということと、逆に医師とかが関与していないからこそ個人の特定というか、確実な特定が必要なので、先ほど技術と言われましたけれども、オンライン服薬指導で、ある程度、双方向の画像とかできちんと安全が確保できるという実証は

もちろん必ず必要だと思います。ただ、その上で、利便性を考えて、それを使えるという方向は、問題ないのではないかなと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。末岡構成員、手を挙げていらっしゃいます。オンラインです。どうぞ。

○末岡構成員 ありがとうございます。今日の議論を聞いていて、以前のもとは大分違うなと思ってお聞きしていました。初期の頃に、要指導医薬品のオンライン服薬指導の可否の議論において、処方された医薬品についてオンライン服薬指導が認められていることとの比較において、オンラインであっても医師の診療を受けていることが大きな違いであるといった御指摘があったように思うのですが、その点が、服薬指導を対面で行うことと、オンラインで行うこととの関係でどのような具体的な影響があるのかという点を、もし違いがあるということであれば御指摘いただけると、今後の議論に有益かなと思いました。

また、医師の診療はあくまでも処方までのお話であって、服薬指導はオンラインでも既に認められている以上、要指導医薬品においてもオンラインで問題ないと言えれば、その点は解禁していくことがいいように思いますし、特定の医薬品については問題があるということであれば、その医薬品に限定して対面の服薬指導を要件とするという取扱いをすればいいと思いますので、どのような医薬品がそのような要件が必要となるのかというのを指摘いただけると、議論に資するかなと思います。

なお、今の論点ではなくて恐縮なのですが、先ほど要指導医薬品から一般用医薬品への移行という点についての議論がありました。特に、緊急避妊薬のように、議論があるものに限定して移行の際に検討するという取扱いはあってもいいのかなと思いますが、今認められている取扱いを全て一旦リセットして、要指導医薬品としてとどめ置いた上で、次に一般用医薬品に移行する際に都度検討するというのは、ちょっと行き過ぎた規制になるのかなと思いましたので、発言させていただきます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。今の御指摘で、オンライン診療との関係の御指摘もありましたが、以前はそこが論点になっていたかなとも思います。それについて、どなたかありますか。森構成員、どうぞ。

○森構成員 「医師の診断を受けた上で」というのは、私の発言かと思いますが、補足させていただきます。まず、処方された医薬品では、医師の診断を受けて薬剤師が調剤して、その後、医師も薬剤師も最後までフォローする、それが義務になっている中でオンライン服薬指導ができることと、それが要指導医薬品になった場合に、義務になっていないからといって決して薬剤師がやらないわけではないですが、患者さんの確認が義務化されていない中でのフォロー等を考えたときに、調剤ではオンライン服薬指導が認められているからと言って、一概に同じように要指導でも認めて良いのかというのは、慎重な議論が必要だということで申し上げたつもりです。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、ほぼ予定した時間になっていますので、次のテーマに移りたいと思いますが、よろしいですか。濫用等の話です。

○落合構成員 濫用の前に、先ほどのオンラインの所ですが。

○森田座長 では、一言お願いいたします。

○落合構成員 一言です。通信が途絶するような場合が典型的に実施できない場合だと思います。基本的な指導ができていないので駄目だということです。本人確認自体は、身分確認の手法自体は、オンライン診療でも確認するようになっております。確認方法自体は技術ということでもないので、ほぼ通信途絶だけが問題ではないかと思います。

○森田座長 ありがとうございます。収斂していきますと、本人確認等が技術的にできない場合のリスクという話ですね。分かりました。

失礼いたしました。それでは、今度は濫用等のおそれのある医薬品に話を持っていきたいと思います。落合構成員、先ほど3番目の論点で触れられかけた所についてお願いします。

○落合構成員 ありがとうございます。濫用等のおそれのある医薬品については、今回、オンライン服薬指導に関する部分の記載が入っています。ただ、実際にリスクの対策を行っていくという意味では、これまで議論されていた中ですと、一箱で致死量に至るほどの成分のものが入っている医薬品をそのまま販売することがよいのかどうかということや、そういった販売数量の制限の部分があると思います。また、最終的な管理は、論点の10ページの一番下にある一元管理を前提とした仕組みがなければ、どうしてもいろいろな方法で、対面であってもオンラインであっても買ってしまう状況はあると思います。直接的な手法としては、オンライン服薬指導による状況確認というよりかは、対面、オンライン双方について数量制限をするということや、管理体制を構築していくことがより重要ではないかと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。この件について、ほかに御発言はいかがでしょうか。失礼いたしました。山口構成員、手を挙げていらっしゃいます。それから宮川構成員、お願いいたします。

○山口構成員 ありがとうございます。山口です。やはり濫用については、これまで何度もヒアリング等でもお話を伺ってまいりましたが、第2類で結構多いということで、特にコロナ禍を受けて、若い方たちに依存や薬物中毒が増えている。若い人の体をむしばんでいるという状況を考えると、それは本当に阻止しないといけない、急がないといけない問題ではないかと考えています。まず、濫用のおそれのあるものは特定できているわけですので、欧米でも規制が結構されているということを考えますと、まずネット販売というのは駄目だとする必要があるのではないかと思います。薬局の中でも、例えば健康サポート薬局だけで販売可ですとか、そういった体制を取らないとなかなかこれを阻止できないのではないかなと思っています。先ほどネット販売のときのチェック形式の御紹介がありましたが、あれは本当に形式的で、誰でもスルーできることですので、濫用のおそれのあるものに関しては考え直す必要があるのではないかと思います。

致死量ですが、非常に危険極まりない量が販売されています。家族で飲むということも

あるようですが、それだったら家族だからということをしかりと伝えた上で 2、3 日分を複数個買えばいいのであって、23 日分の風邪薬が入っているなどというのは、やはり規制を掛ける必要があるのではないかなと思います。ですので、小包装で販売するという方向性にすることが必要ではないかなと思います。それから、すぐには無理だと思いますが、いろいろな店舗で購入することで大量に薬を集める人も実際にいらっしゃいますので、一元管理の方法は考えていく必要があるのではないかなと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 私も、今、山口構成員がおっしゃったことと同じです。実際に一元管理というのは、長期的な視野に立っていかないといけないので、これも急がれる話だろうと思いますので、これからしっかりと構築していかなければいけない。それまでの間、短期的にどのようなことをしなければいけないのかといったところで、これは今までも皆さんが十分に議論してきたそのものだと思います。これは数量、小包装でいかなければいけないし、ワンパッケージに大量に入っているということはあってはならないと。これは通常の、私は風邪というのはあまり好きな言葉ではないわけですが、そういう一般的な風邪症状を呈したときも、3、4 日様子を見て駄目ならば受診勧奨ということが出ているわけですから、そうしたら、12 回分が適切だという形にするということを徹底するしかないわけですね。

それは、もともとセルフメディケーションがあつてからのことではないのです。セルフケアがあつて、リテラシーがあつて、そしてセルフメディケーションがあるのだと、実際に OTC 協会も常々言っているわけです。セルフケアがあつて、セルフメディケーションがあるのだと。しかし、それを推進するのだと言っているのであれば、今までワンパッケージで出てしまっているものがたくさんあるわけですから、当然のごとく困難なことはあるかと思いますが、これから小分けして、しっかりとしたリテラシーの下にしっかりとした販売をしていくことしか方法はないのだろうと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、杉本構成員、関口構成員、そして森構成員、お願いいたします。

○杉本構成員 ありがとうございます。杉本です。今、テーマそのものは濫用のおそれのある医薬品の所なのですが、小包装の話も出ていて、11 ページと 12 ページの話と少し関連性を持って話されていると思うのです。12 ページに書かれているアセトアミノフェン、ジフェンヒドラミン、カフェインというのは、濫用等のおそれのある医薬品群には当然入らないわけですが、店頭で仕事をしていると、12 ページに書かれているようなことは実際に経験します。何とかならないのかなと日頃から考えていました。そういう意味で、もともと小包装の話というのは、濫用のおそれのある医薬品の包装単位というところから出発したわけですが、12 ページに係わる製品群についてもそうした思考を及ぼすべきであろうと考えています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。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。先ほど来、10代の薬物濫用の深刻なことがあるということで議論として出ていますが、我々も、市販品による10代の薬物濫用拡大を示す厚労省のレギュラトリーサイエンス研究報告が出たとき、2019年8月ですけれども、当時の安全対策課長の要請に応えるために、ドラッグストア業界では市販薬における10代の濫用撲滅宣言というものを採択して、原則1包装販売とか、声掛けなどの運動を行ってきましたので、内容については深く理解しているつもりですし、その問題性を十分理解した上で発言させていただきます。

濫用のおそれのある医薬品の対象品目というのは、1,000数百品目ありますよね。それから、購買額は数千億円なわけです。そうやって考えると、購買件数は億単位になるわけなのです。その一部の10代のことだけを強調して言っているのかということ、決してそんなことはないはずなのです。もちろん重要です。重要ではないということではありません。それ以外の人たちのこともちょっと考えていかないといけないだろうと、改めてここで問題提起としてさせていただきたいと思います。そういった中で、店頭における有資格者が非常に頑張っていて、医薬品の販売制度の実態調査などの厚労省の数字を見ても、2018年度の51.9%から2021年度は81.9%になるなど、大変改善しているということが言えるわけです。

また、業界の独自調査ですが、2個以上の購入をするお客様の比率が非常に減少していて、これも数値として出すことはできますが、一応、御紹介だけすると、例えば鎮咳去痰薬などでは1.034個が2018年の数字ですけれども、2020年度には1.025個まで減少しているということが言えます。Nの数が5万2,500人、男女17歳から79歳を対象とした1年間の調査の累計ですが、そういったものを比較したときに、店頭では非常にできているのではないかと、この数字からも一定の成果があると言えると思います。

しかしながら、濫用等のおそれのある医薬品による事故が絶えないということはどういうことかということ、先ほど買い回りという話がありましたけれども、それも確かにあるのは事実ですが、はるかに簡単に濫用等のおそれのある医薬品を手に入れることができるネット販売のほうが問題なのだと考察されます。本当に監視すべきはネット販売なのではないでしょうか。もちろん、我々も店頭で有資格者による販売阻止率が100%に近づけるように努力するのは当然のことですが、すぐに効果がある対策ということで考えると、ネット販売での濫用のおそれのある医薬品の販売を中止することを検討すれば、かなり効果があるのではないかと思います。

先ほど来出ている製品の小包装化ということがありましたが、もし小包装化を実行したとしても、店頭販売に比べて抑止効果が低いネット販売においては、あまり意味を持たないであろうと思います。小さいものをたくさん買ってしまえば結局同じことが起きると思いますので、国の委員会の提出資料でも、ネット販売解禁以降に市販薬による搬送事例が増加しているという指摘がありました。そのような観点からも、ネット販売における濫用等のおそれのある医薬品の販売を規制すべきだと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ちょっと今の点を確認させていただきたいのですが、ネット販売は全体の販売のうち、どれぐらいの比率なのですか。

○関口構成員 数字としてはちょっと。

○森田座長 分からないですか。

○関口構成員 数字としては分からないですが、ネット販売と店頭販売における、2 個以上購入することができた数字というものの比較は出ています。

○森田座長 失礼いたしました。では森構成員、それから山本構成員、どうぞ。

○森構成員 濫用等のおそれのある医薬品について、これまで様々な対応が取られてきていますが、終わりのない状態になっているのだと思っています。山口構成員からもありましたが、若年層による濫用が社会問題化しているということは非常に危惧していて、そのことに関して根本的に何かやっていかなくてはいけないのではないかと考えています。そこで複数の店舗で買い回りができること、購入しやすさ、容易なアクセス、それから確実な本人確認の点から見直す必要があると考えています。具体的には、インターネットによる簡便な販売方法ではなく、店舗での対面形式による販売を基本とした上で、画像情報を伴うオンライン形式による販売方法に限定すべきだと考えます。その上で、宮川構成員からも先ほどリテラシーという話がありましたけれども、規制強化だけをすればいいということではなくて、顔の見える関係で対応することにより、専門家による啓発やゲートキーパー機能を発揮することが期待できます。濫用防止にあたっては、適切な販売方法と啓発の両輪で進めていくべきと考えております。

また、対面形式での販売にすれば全部解決するとは思っていません。最小個数での販売を徹底することや、頻回・複数個の購入による濫用の防止策などをどうやって講じていくのかということ、それから、小包装や表示等の製品上の工夫をする必要もあると考えています。さらに、将来的な課題ですが、マイナンバーカードを活用して、多数個購入の防止策なども考えられるのではないかと、そういう視点も含めて検討していくべきだと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。山本構成員。

○山本構成員 山本でございます。風邪薬の包装容量の背景について、コメントさせていただきます。風邪薬には、概念的に大きくはパーソナルユースとファミリーユースに分けられます。パーソナルユースは症状特化型で、例えば熱や痛みに重きを置いた処方、くしゃみ、鼻水、鼻づまりに重きを置いた処方など、個人の症状別にコンセプトを定めた処方、スイッチ OTC 成分等を配合し、比較的切れ味鋭い医薬品等になります。

一方、ファミリーユースは風邪の代表的な 11 の諸症状にまんべんなく効く比較的マイルドな処方、つまり、家族みんなで使用できる医薬品をコンセプトとしているので、11 ページにリストアップされている、パブロンゴールド A や新ルル A ゴールド s などが代表的なファミリーユースの医薬品となります。ファミリーユースは、その製品コンセプトから家族全員で、例えば 4 名が 4 日間服用した場合に 16 日間分となり、この表中に示され

ております日数を合わせ見ますと、それほど大きな包装容量ではございません。実際に、パブロンゴールド A の購入者の年代構成比を調査しますと、40～70 歳代の女性が圧倒的に高く、これはすなわち主婦が購入し、家族で服用している実態が推測されるかと思えます。また、コロナ禍で顕著になった傾向ですが、大きな包装であれば年 1 回または 2 回の購入で備蓄にも対応し、家族の常備薬としての役割も果たしている。その存在意義は大きいと考えております。これを小さい包装のみの品揃えとすることは生活者の利便性を大きく損なうと思われれます。更には、パブロンゴールド A の購入者の年代構成比からは、先般の参考人の嶋根先生が問題視されていた若年層の購入実態は限りなく低く、その点からも直接的な濫用問題との関連性は低いのではないかと考えています。

これらの傾向及び考察は、他の医薬品、例えば新ルル A ゴールド s でも同様に見られます。また、パーソナルユースは、11 ページではベンザブロック L が該当しますが、そのコンセプトから、大きな包装の必要性は極めて低いため、大きな包装の品揃えはしておりません。以上のことから、年齢層を絞った、つまり若年層の販売時確認が現時点では最も効果がある対策・対応ではないかと考える次第でございます。もちろん大きな包装購入時には、特に注意を要することは言うまでもないことでございます。私からは以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、宮川構成員どうぞ。

○宮川構成員 今の山本構成員の話についてですが、ファミリーユースをシングルユースで使ってしまうというか、パーソナルユースで使ってしまうということが問題なのです。だから危険だよと言っているわけです。それを推察するとか推測するということは出てきても、それは山本構成員が考えているだけです。それは言うべき話では私はないと思う。だからこそ、私たちはしっかりと小包装でやりなさいと。「それは今日誰が使うの」と薬剤師の先生がお聞きすると、「じゃ、これは 2 個必要だね」と、それで済む話です。それを、大量包装と小包装とそれを混在するような言い方は、私は認めることができない。これは認めることはできないというか、おかしい論拠だというふうに思うしかないのです。ですから、しっかりと皆が考えながら、救える者は救う。きちんと利便性のあるような、利便性の入れ方。プロがきちんと個数を考えて出せばいいわけですから、そういうことを考えていくことが必要です。

ですから、もともとインターネットは、皆さんが言っているように禁止だと、これはもう無理だよと言っているのだから、対応はしなければいけない。だけど、店頭の中でしっかりとした指導をしていくためには、多少面倒くさいようなことをしなければ、そういうことを防ぐことができないから皆で踏ん張っていきましょうねと言っているだけの話です。それを、皆さんで考えていかなきゃいけないことではないかなと、私は思っています。

○森田座長 山本構成員、何か御見解ございますか。よろしいですか。

○山本構成員 先ほど私がお話しさせていただいたものは、調査結果を基に推測しますという話をさせていただいたということになります。以上です。

○森田座長 それでは杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 ありがとうございます。濫用のおそれのある医薬品については、店頭で、それを購入される方への対応というのが、掲示が現在されています。それに対して、依存性のある医薬品、特にこの 12 ページに書かれているようなものについては、どこまで周知化がされているのかについては不安を感じます。ちなみに、こうした濫用のおそれのある医薬品であるとか、12 ページに記載されているような医薬品について、データ、今手元にございませませんが、かなり登録販売者が関わっているだろうと思います。そういう意味においては、こうした少なくとも 12 ページに書かれているような医薬品の危険性を、濫用のおそれのある医薬品の掲示に準ずるような形で周知させる必要はあろうかと。大包装、小包装の話がありますけれども、それは仮に置いておいても、この 12 ページに記載されているようなことの周知というのは、これは急ぐべきことだろうと考えております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、鈴木構成員どうぞ。

○鈴木構成員 今、杉本構成員や森構成員が言われたとおり、啓蒙の話が出てきました。少し論点がずれるかもしれませんが、根本的にするためには、例えば禁煙で考えますと、たばこに肺がんのリスクが書いてあって、結局教育というか、いろいろな啓蒙があって、かなり減ってきていると思うのです。同じように、この問題も社会的な課題としてきちっと教育をしていく、表示をしていくことが本当に必要だと思うのです。いくら制度で縛っても、それができなければいけません。実際、大学などでは、先ほど若い人の話が出ましたけれど、非常に重要な問題として薬物依存の話は授業でもちゃんとしていますし、そういう啓蒙とか教育のほうをきちっとするという方向も、まず考えながらということが必要だと思います。

もう 1 つは、実際に依存になってしまった患者さんをサポートして、離脱するサポートもきちっとどこかでやはり用意をしないと、いくら制度を整えても、絵に描いた餅になってしまうと思いますので、その辺りも考えて、制度の検討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。落合構成員。

○落合構成員 1 点、本人確認の点についての確認なのですが、例えば要指導医薬品の場合の本人確認は、5 ページでマルとなっていますが、これは今は口頭での確認だけをされているということになりますか。

○森田座長 これは、厚労省のほうからお答えいただけますか。

○総務課薬事企画官 はい。口頭での確認というところでございます。

○落合構成員 ありがとうございます。そこの部分が、濫用のほうとも関わってくると思いましたが、最終的に要指導医薬品の整理をする際にも重要だと思うのですが、本人確認という場合に、例えば他の厳しい保護法益があるような領域ですと、身分証明書などを提示して個人情報と照合しているかを確認しています。そこまでではなくて口頭の場合です

と、場合によっては本人確認を行っていないような評価になる場合もあると思います。ここで要指導医薬品との関係ではもともとがそういう程度の、程度と言ってしまうと申し訳ありませんが、その程度の本人確認であって、一方で、今回の濫用のおそれのある場合には、どの程度のものまで行うべきなのかも知るだろうと思います。これは対面の店舗の場合であっても、結局同じ方がずっと1人で、例えば365日販売されているわけではないでしょうから、本人確認で、この人が誰々さんであって、その人がいついつ買ったというのを記録していて、後で参照できる形になっていなければ、単に対面をしているということで、私は何々ですと自己申告をしてもらっているだけでは、基本的に抑止効果はないと言えらると思います。本当に若干の心理的プレッシャーがあるかどうかは分かりませんが、実効的な対策にはなっていないと思いますので、こういった点をしっかり考えて、本人確認の部分、対面もオンラインも含めて、どう考えるのかということだと思います。

オンラインの場合についてですが、第2回の資料の、濫用のおそれのある医薬品の資料の16ページだったと思いますが、海外の状況について調査していただいた資料あったと思います。むしろ諸外国のほうが我が国よりも先に、濫用のおそれのある医薬品に関する規制類型を設けていて、販売規制を行っているにもかかわらず、必ずしも一律にオンライン販売は禁止していないということも鑑みて、議論については進めていくことが重要ではないかと思ひます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは松野構成員、どうぞ。

○松野構成員 先ほど鈴木構成員がおっしゃられていた、たばこの販売の方法に関して、そういう部分でも、教育の部分というお話をされていたのですけれども、私は、今販売されている、ここに書いてあるようなベンザブロックとかパブロンゴールドとか新ルルAゴールドとか、テレビのCMを見ましても、有名な俳優を使われていて、規制の中での広告の仕方ですので、それが違反ということではないのですけれども、その後、「医師、薬剤師に相談してください」という文字が出て終わるというあの広告の仕方では、若者も含めて一般の方々が非常に危険な薬だという認識にはつながらないと思ひます。今、日本のたばこの販売でも広告規制というものはある程度は行われていると認識しておりますけれども、この濫用のおそれのある医薬品に関して、広告に関しての何か新しい規制のようなものが追加されれば、なお一層その意識が高まる上で、小包装や、あとネット販売がどうなるのかという検討も行う必要があるのではないかと思ひます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。そろそろ時間がきましたので、森構成員、最後にお願ひいたします。

○森構成員 ありがとうございます。先ほどの本人確認については、どこの誰かということではなく、要指導医薬品の場合は使用者本人であるかをしっかりと確認して、その人に適切な医薬品を販売しています。濫用等のおそれのある医薬品に関して一番心配しているのは、例えばネット販売ですと、中学生が「20歳」と書いてしまえば、それを確認できないことです。仮に、対面またはオンラインであれば、今、中学生でも大人みたいに見える

る方もいますが、見るからにこれは中学生と分かりますので、そういうことが抑止できずし、これは弁護士さんの判断ですけれども、必要に応じて身分証明書を見せていただくなど、いろいろな対応ができると思います。今後、本人確認をして販売することが必要な医薬品が出てくるかもしれないので、今気にしているのはそのようなところになります。

○宮川構成員 重要なのは薬だけではないのです。この子たちのやっていることで、皆さんに知ってほしいのは、エナジードリンクも一緒に飲んでいるのです。エナジードリンクは、今、世の中にたくさんあります。その中にカフェインがいっぱい入っています。こういうものと、さきほどから話に出ている「危なくないよ」みたいな形で言われている薬と一緒に飲まれることによっても起こっているのだということは、是非、御理解ください。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、これもますます議論が尽きないところだと思いますが、今までの考え方、幾つか論点が出ていますけど、事務局、厚労省のほうで何か、質問というのはあまりなかったと思いますけれど、コメントございますか。

○総務課薬事企画官 様々な観点からの御意見を頂いた次第ですので、今日頂いた御意見を踏まえて、今後の方向性を検討させていただければと思います。

濫用等のおそれのある医薬品については、アクセスの観点と安全性の観点と両者あるかと思っておりますので、その辺りをどうしていくかというところがあるかと思っております。本日、論点にも上げさせていただいた1つ目の「オンライン服薬指導」、これは今まではネット販売か対面販売かといったところだったのが、正にデジタル技術の活用により、このオンライン服薬指導の技術も進展してきているところがございますので、こういったものの活用も視野に入れながら、どのような形でできるかというところ。あとは、法令の遵守の観点からチェックできるようなところということで、2番目ですが、記録を課す等についても論点に入れさせていただいていますこうした点についても御意見を頂いたと思っておりますので、引き続き事務局のほうでも整理をさせていただいて、今後、御意見を頂ければと思います。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。いろいろな論点を整理して、新しい枠組みを作ってくださいというのは、厚労省への要望だったと思いますので、大変ですけれどもお願いいたします。

それでは次の議題に入りたいと思います。続きまして、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」についてです。本件につきましては、第1回の検討会でも参考人をお呼びしてお話を伺ったところですが、当事者側の御意見や実態等について、まだ少し情報が少ないのではないかと御指摘もございました。そこで、より詳細に実際の現場の方から御意見、実態等についてお話を頂くという機会を設けることにいたしました。そのような観点から今回改めて参考人をお呼びしております。事務局の説明の後に、参考人に御発表いただき、参考人への質疑を10分程度行った後で、意見交換に入りたいと思いますので、まずは事務局から資料の説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 資料3について御説明いたします。最初のページは処方箋医薬品以外

の医療用医薬品の販売について、これまで検討会で頂いた御意見をまとめたものです。

上の5つの○は処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を懸念する御意見をまとめております。

また、やむを得ない場合についての御意見もございました。やむを得ない場合を明確化すべきといった御意見がある一方、定めるのが難しいので適切に判断すべき、その考え方を定める議論が必要という御意見がありました。また、調剤や一般用医薬品の販売が薬局の担うべき機能であるところ、それを行わずに特定の品目のみ販売するというのが問題だという御指摘がございました。

最後は、制度への御指摘でございますが、処方箋医薬品が成分での指定となっているけれども、用量等を含め、規制の見直しが必要ではないかといったような御意見、あるいは現在の医療用医薬品の販売については、やむを得ない場合に制限しているのが通知であるため、強制力がなく指導が難しいという御指摘もございました。

これらを踏まえて、論点をまとめたのが次のページでございます。

1つ目が、医療の中で使われるものという医療用医薬品の役割を踏まえて、医療用医薬品の販売については「やむを得ない場合」など必要最小限の販売のみとし、この取扱いを法律上根拠のあるものにする、あるいは医療用医薬品については、全て原則として処方箋に基づくものとするといったことについて、どのように考えるかということ。①は、現状の通知の取扱いを法律上根拠のあるものにするといったイメージ、②のほうは、全て原則処方箋ということで、処方箋医薬品とそれ以外の医療用医薬品の区別がなくなるようなイメージでございます。

2つ目、もし最小限度の販売を認めるといった場合に、販売を認められるのがどのような場合かということ。

そして3つ目が、これも処方箋医薬品という区分は維持した場合に、今、処方箋医薬品になっていないものを、用途等により、リスクが高いものは処方箋医薬品にするといったことについて、どのように考えるか。この3つです。

次ページ以降は、議論の参考となりそうなものを集めた資料でございます。まず、現在、処方箋医薬品については、処方箋がないと販売できないと法律上定められており、その例外となる「正当な理由」については具体的に明示されています。こちらに示しておりますが、災害で処方箋が出せないような場合というのがまずありますが、それ以外は地方自治体の備蓄ですとか、助産師さんが行う手当のためといったような、業務上必要な理由が主になっています。

次に、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について、通知において基本的には処方箋に基づく販売とした上で、「正当な理由」に加えて、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合」に販売できるところですが、この通知においても「やむを得ない場合」がどのようなものかというのは明示されておられません。なお、販売を行った際には、この留意点にあるような対応

をすることが求められていますが、これは薬局製剤も含めた薬局で OTC 以外の医薬品を販売する場合の販売方法として省令に定められているものでございます。

次に、処方箋なしで販売の求めがあると想定される事例について、今日、参考人として来ていただいていますオオギ薬局さんなどに実際の事例などをお伺いしながら、事務局でまとめたものでございます。条件を足すなど、大分変更しておりますので、実際にあった事例というよりも、もう少し抽象化した形となっております。右側に、想定される対応というものを記載しておりますが、こちらも事務局で記載したものですので、これが正解というわけではなく、いろいろな考え方があるものと思います。ですので、議論においては右側の対応も含めて御議論いただければと思います。

これらを挙げておりますのは、議論でこれらの事例一つ一つについて「これは良い」、「これは駄目」と○×を付けるといったことを意図しているものではなく、こうした事例について、「こういう場合は不適切だから、こういう条件が付けばいいのではないか」ですとか、あるいは「こういう事例でも、こういう対応をした上でなら良いのではないか」といったようなことを含めて議論していただく中で、やむを得ない場合といった考え方の外延につながる条件等が抽出できればと考えているものでございますので、幅広く御意見を頂ければと思います。

最後が、OTC 医薬品と医療用医薬品の図でございます。一般用医薬品か医療用医薬品かということは、承認申請時にどちらかを決めて申請されます。医療用医薬品、一般用医薬品、それぞれの目的に合わせて用法・用量や成分・分量、効能・効果や添付文書等も含めて審査が行われて承認されます。それぞれの説明を左右に書いておりますが、医療用医薬品とはこういうものだという定義は、実は薬機法上には書かれておりません。一般用医薬品、医療用医薬品は品目ごとに承認されるものですが、左下の処方箋医薬品というのは、基本、成分指定です。一部、剤形等により外用剤を除くといった指定の仕方になっているものもございます。

医療用医薬品のうちでも、ここに該当する成分を含むものが処方箋医薬品として扱われます。処方箋医薬品の成分でない成分は、医療用医薬品にも一般用医薬品にも含まれるものとなっております。例えば成分 C は、処方箋医薬品に指定された成分ではないので、一般用医薬品にも医療用医薬品にもあります。また、点眼剤は医療用医薬品にはあるが、一般用医薬品にはないということもあります。こちらは規制上の区分というわけではなく、OTC の点眼剤を製造販売している企業がないといったような状況でございます。また、成分 B は処方箋医薬品ですが、外用剤を除くといった指定となっておりますので、飲み薬は処方箋医薬品ですが、外用剤は処方箋医薬品でないということになり、外用剤の一般用医薬品もあるような状況になっていきます。また、眼科医会からはステロイドの点眼剤は緑内障の副作用等の懸念があり、医師の診察を受けずに販売されているということについて懸念が示されているといった状況でございます。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。それでは続きまして、参考人からの御発表をお願い

いしたいと思います。処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を中心に行う薬局を、都内で7店舗経営されております、オオギ薬局グループの扇柳参考人に御発表をお願いしたいと思います。

○扇柳参考人 初めまして、私はオオギ薬局グループ代表の扇柳と申します。今、議題の非処方箋医薬品の販売、少し時間の関係もありますので、以下「零売」と言わせていただきますが、言ってしまうとそれを事業の中心とした薬局グループとして、現在は都内で7店舗を展開させていただいております。創業自体は2015年という形で、1店舗目のところなのですが、実際にどれぐらいの利用者がいるかというのが、第1回の検討会などでは具体的な話は上がっていなかったと思うのですが、実績としては記載した数値ぐらい、様々な方のお悩みに対応しているかなというところがございます。

その次のページです。本日、いわゆる零売の現場で、その存在意義やメリットというところや実情というところでお話を、というオファーを頂きましたので、その対応をしている立場としてお話をさせていただきます。数日前に言われたので、少し内容や資料に関してお粗末な部分はあるかと思いますが、御容赦いただければと思います。

次のページです。実際に存在意義というところで、思うところをお話させていただきます。一言で言いますと、薬が必要な方を救済する様々な選択肢がある中の1つというところに尽きるかなと、私は考えています。本当に毎日様々な背景の方の相談がございます。

一例になりますけれども、一番上のコロナ禍等、特殊な状況で市販薬の売り切れや検査薬の対応、クリニックがどうしても閉まってしまったとか、あとは供給の問題など、様々な問題がございました。この辺り、どの立場の方から見ても、ある程度は存在意義を理解していただけるのではないかと考えています。

2番目、薬剤師が対面で100%対応して、販売記録を残すというところ。これに関しては、自分たちのルールではなくて、必ず法律上の規定として対応しています。これはルールであって存在意義ではないと思われる方もいらっしゃるかもしれませんが、本日ここまでお話をしていた市販薬の濫用の問題や販売制度の議論を振り返っていただくと、誰に何をどこでいつ売ったのかという明確な記録があるというのは、メリットの1つだと認識していただけるのではないかと考えています。そのためOTCで少し手が届かない所に対応できることも多いというところ、OTCとの比較について、また後ほどお話をさせていただきます。

あとは医療のリソースの割り振りに関して、個人的な考えかもしれませんが、薬局でできることは薬局でというような形で行うことで、医師、クリニック、ドクターの方には、それにしかできないことをやってもらうというところで、医療費の削減とか、そういうものも少しはもしかしたらあるかもしれませんが、どちらかというところ、人的、時間的なところのリソースを、少しバランスを取るようなところに一つ組みすることができるのではないかと考えています。

次のスライドです。実際にどういう判断基準で、現場で、零売という選択肢を対応とし

て選んでいるかというところなのですけれども、これも一言で言うと、そこにいらっしやった患者様のために、薬局・薬剤師として患者さんにベストな選択をするというところに尽きるかなと考えています。時間的に全てのケースで個別にお話するわけにいかないと思うので、繰り返し論点になっているところで、私の考えを述べさせていただきますと、OTC であるのに何で零售なのかというところですが、結論から言うと、OTC の対応のほうの方が明らかにいい場合などは、単純に私もそれを伝えているかなと思いますし、そうすべきだと考えています。ただ単純に、同成分の薬が存在する場合一つとっても、どうしてもOTC だと余計な成分が入っている場合や、医療用のもので使用経験のあるものであるという形のほうが、薬学的知見からベターかなと考えるケース、その他、先ほどの繰り返しになるのですけれども、あとは販売記録などが付くだけでも、医療用医薬品でも購入者情報というところの販売記録は具体的に規定されていないので、それが残るだけでも大きなメリットの1つかなと考えています。

2 番目、受診勧奨を含む対応ですが、これも当たり前に行っていることなので、何か書くほどでもないといえないのですけれども、実際に薬局・薬剤師という窓口で相談いただいたお蔭で、弊社でもグループの中でも日常的に受診していただくことの中で、その後は疾患が見つかったというような形、ドラッグストアで棚から取っていたら見つからなかったような疾患を、相談の窓口、薬局を増やすことで、拾えたケースがあるかなと認識しています。

最後は、よく言われることで、複数回対応や日常的な零售をするのはおかしいのではないかという論点に関して、もちろんそれで必要な受診を控えてしまったり、不要な薬を何か利益目的で売っているようなことがあれば、それは問題かと思うのですけれども、実際にそんなことを記録に残るような制度上でやっているわけがないというのが私の、少なくとも自社グループの中での結論です。むしろ何回も御相談いただくというところに関しては、体調が悪いときに相談ができるという関係性を、入口は少し、言ってしまえば零售を、得意というところであれですけれども、零售をやっている薬局として、切り口を通して御相談いただいているかもしれないけれども、困ったことがあれば繰り返し相談していただけるという体制、言ってしまえば、今、目指しているような「かかりつけ」という制度、そういうところに近付いているようなところもあるかなと言えらると思います。

最後のところ、では全く何も問題なく運用できているかというところ、そうではないところもやはり実情としてあるかなと考えています。ブラックボックス化と書きましたこの辺り、弊社が日本トップクラスで、実際に件数も多いと思いますし、実際に零售を行っている事業者の知り合いも、かなりトップクラスに多い、知り合いとしては多いと思うのですけれども、それでも具体的に年間どれぐらいの規模なのか、全ての薬局に対応の問題はないのかというところは、どうしても見えてこないところがございまして、これは具体案としては乏しいのですけれども、どうしてもこの検討会で、今何かしらの規制をとというような状況になっていると思うのですけれども、まずは規制ありきで考えるより、実態を把握する、

少なくとも例えば件数をカウントするその中で、何か有害的な事象があったのかどうか検証するというようには考えていただきたいと思います。

あとは一部医薬品です。現在、言ってしまうえば、その処方箋医薬品、零売可能な医薬品というところから、販売できない処方箋医薬品への振り分けは、具体的には賛成します。弊社グループ内では、グループ内ルールとして原則禁止としている商品群も幾つかございます。

最後に、この検討会で、繰り返しになるのですが、何かしらの規制というような話というのが、客観的に見て、そういう方向性かと思うのですが、零売という受皿をなくした患者様が、実際にどこへ向かうというようなところで、これはかなり感覚論になってしまうところかもしれませんけれども、では全て適切な受診でというところに行くかというところ、そうではなくて、医師や薬剤師が不在の、どうしても薬を棚からゴソッと取るような所や、個人営業や、そもそも治療すべきところを放棄する、相談する窓口がないという状況に戻ってしまうという方が、少なからずいるのではないかなと考えています。

最後に一言言わせていただくと、今回の検討会のところも医薬品へのアクセスを向上させるという一文がありましたので、当事者というのが実際に利用している方かと思っておりますので、そういった声を聞いていただきながら、こういった選択肢、是非、前向きな議論をしていただければというように考えています。すみません、早口になりました。よろしくお願ひします。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの参考人からの発表につきまして、構成員の皆様から御発言、御質問等ございましたらお願いいたします。花井構成員、どうぞ。

○花井構成員 御説明ありがとうございます。こういうのを初めて知ったので、勉強になったのですが、少し疑問があります。OTC では駄目なのかというときに、オオギさんのホームページなどを見ると、取扱い医薬品でロキソニン 100錠とか書いてあるのですが、ロキソニンは単剤がありますよね、あとはアセトアミノフェンも単剤がありますよね。ということは、ロキソニンやアセトアミノフェンは、もう売らずに、そっちを買ってくださいという対応をされているのかという質問が1つ。

それから少し気になったのは、患者の医薬品に対するアクセスというのはあるのですが、患者の利益として何を考えるかというのですが、ちょっと利便性というのは、本当に患者の利益なのかとずっと思っていて、つまり利便性というところに利益を見出すと、患者というのは結構怠け者で、楽なほうに流れるというところがあって、やはり患者の利益は安全性と考えると、御社のホームページのトップページで、病院に行く時間がない方も買えるという言い方は、ある種、利便性を強調したミスリードのように思うのですが、その辺の患者の利益というのをいかに考えるかというところと、本当に OTC があるものは OTC に振っているのでしょうか。

この質問プラス、これは意見なのですが、やはり値段というのがあると思うので

すね。つまり私もそうなのですけれども、私は血友病性で疼痛があるので、NSAIDs 系は結構処方してもらうのですけれども、どうしても足りなくなってきたときには OTC をと、そうすると高いということで、製薬業界にお願いですけれども、やはり OTC の値段が高過ぎるように思うのですね。

そこで、先ほども宣伝の話がありましたけれども、あんな豪華なタレントを使えば、それにコストは掛かるでしょうと。その OTC が高い、実際に表向きは安いからおっしゃられると思うのですが、やはり値段の問題というのは強く背景にあって、それで患者が OTC は高いと、全部入りの風邪薬の値段を見ると、こんなに高いのかと思うので、OTC 製販業者におかれましては、やはりタレントを使った宣伝に使うコストがあるのであれば、それを価格に反映して安くしていただければ、こういう零売という議論も、若干影響を受けるのではないかと思います。質問は 2 点で、最後は意見です。

○森田座長 ありがとうございます。では回答をお願いいたします。

○扇柳参考人 御質問ありがとうございます。特にシンプルな単剤で、例えば同成分がある場合でという形ですよ。もちろん余計な成分が入っている、無駄に金ピカなパッケージを、そちらのほうがいいという薬剤師はいないと思うのですけれども、確かにシンプルな単剤のものでも同成分のものはあるかと思います。最終的にカウンセリングの中で、弊社グループが、例えばロキソプロフェン、アセトアミノフェン、言ってしまうと、そこを選ぶのでも、それでも販売記録などが明確に残せるのであれば、実は同じ成分のもの、全く同じ成分のものでも、OTC で対応するより零売で対応するほうが、患者様にとってメリットがあるというケースは、私はあると考えています。あとは患者利益というものをどう考えるかというところですよ。質問が少し明確ではない、ちょっと私の理解力の問題かもしれませんけれども。

○花井構成員 患者の利益が安全性と考えれば、病院に行く時間がない方も買えるというレトリックはミスリードで、やはり病気のときは病院に行く時間をつくってくださいよと、私も患者会をやっているのですけれども、仕事が忙しいと行って、とんでもなく検査をさぼっている患者がたくさんいるのですよ。そのときに、もちろんその人にとってみれば、仕事に行く、忙しいのはそうかもしれないけれど、その患者の利益は、やはり時間をつくって病院に行きなさいとやるわけですけれども、ところが病院に行く時間がないのだったら、こちらにいらっしゃいという誘導は、本当の患者の利益ではないように思えてしまうところがあるのですが、その患者の利益というのは利便性に偏り過ぎているのではないですかという、そういう質問です。

○扇柳参考人 例えば今のお話の、会社に行く時間がないという患者さん 1 人を取っても、それでやはり何か詳しい検査が必要だという方が、流れてくると言い方はちょっとカジュアルかもしれませんが、うちに降りてくる、もし流れてくるといふ方があれば、それは問題かなというところです。ただ、その中で、薬剤師として薬局として対応できて、問題なく薬が、薬の使用で体が改善に向かっているということが実際にあるからこそ、弊

社が何年も問題なく、一部の患者様かもしれませんが、ある程度の支持を得ている
というような認識だと思います。

○森田座長 では、山口構成員、それから赤池構成員という順で。既にちょっと時間が押
しておりますので、その後の総合討論のところでまとめて御発言いただきたいと思いま
す。では山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 今は意見ではなくて質問だけに限定いたします。最初に、零売を事業の中
心にしている立場としてという自己紹介があって、零売はやむを得ない場合に限定されて
いることを考えると、正しくそこで既に通知にも違反しているのではないかという気がし
ました。実際に販売されている中で、零売で販売されているのが全体の何%なのか。すみ
ません、5つ質問があるので、端的に答えていただけたらと思います。

2点目としては、継続的に同じ薬を購入している人の割合がどれぐらいいらっしゃるの
か。3点目として、この零売をやっているのは薬局として何のメリットがあって
やられているのか。それから実際に来られる顧客に対して、零売を薬局側から薦め
るのと、あるいは零売を求めて来られるのと、どちらが多いのか。そして最後に、最も多
い具体例というものを教えていただきたいと思います。以上です。

○森田座長 すみません、簡潔に、では5つ、お願いします。

○扇柳参考人 1つ目は何でしたか、零売を。1つずつ答えさせていただきますか。

○山口構成員 薬を販売されている中で、零売が何%占めているのか。

○扇柳参考人 零売が何%、そうですね、95%以上だと思います。うちの対応の中でとい
うことですので。でも何て言うのだろうか。受診してもらおうとか、そういうことを考え
ると、またもっと。

○山口構成員 時間がないので、お答えだけで結構です。

○扇柳参考人 販売している対応自体は100%といえば100%かもしれませんが、受診し
てもらおうことを考えれば、全然少ないですから。どこまで分母に含めるかによって変わ
ってしまうかと思いますが。2番目は何でしたか。

○森田座長 継続的に。

○扇柳参考人 継続的な購入は、一応、先ほど冒頭に出したようなところで、利用者数2
万人に対して利用回数が8万ぐらいなので、平均すると2回から3回ぐらいという形にな
るかもしれないですけども、これはかなり個人差があるかなと思います。

零売しているメリット、そうですね、メリットに関しては、すみません、雑かもしれま
せんが、一応プレゼンで話をしたとおりのことなんですけれども、そこによってメリット、3番
目と4番目のことが重なるかもしれませんが、どうしてもなかなか零売というものを
頼ってくださっている方がいて、それによって治療効果がある程度得られているとい
うようなところが、一定の支持を、当店グループが得ているのではないかと思います。

具体例で多いというのは、かなりこれは正直心苦しいのですけれども、1つ挙げるとい
うのはかなり難しいですね。言ってしまうと、病院の薬で何ヶ月も同じような薬が出てい

て、治療はある程度の効果は出ている。具体的な疾患というわけではないかもしれませんが、エピソードとしては、何時間も待って、お医者さんがこちらのほうを見てくれないで、同じ薬を毎回書いてもらうという形で、そのために病院に行っていてという御相談が多いかなと思います。その上で、ある程度、薬でコントロールはできているけれどというようなところで、具体的な疾患についてはちょっとお答えできかねるところです。

○森田座長 山口さん、よろしいですね。

○山口構成員 はい。かなり危険だなと思いました。

○森田座長 では、赤池構成員。

○赤池構成員 私も伺いたいことは、今の山口構成員とかなり似たようなことだったのですけれども、零売を専門にされるという理解でよろしいわけですね。

○扇柳参考人 専門という言い方は、私もあまりしてほしくない。現状として、もう既にそれを求めてくださっている方と、それに精一杯対応しているというところで、24 時間 365 日経ってしまうので、結果として、それが今、事業の中心にはなってしまうのかなというところがございます。もちろん、当然、処方箋、OTC、健康相談、その他全てできれば、それが一番越したことでないと思うのですけれども、今は零売という切り口だけで、日々精一杯というところがございます。

○赤池構成員 ということは、零売専門薬局ではなくて、ほかも取り扱うけれど、結果として零売が非常に多くなっていると、そういう理解でよろしいわけですか。

○扇柳参考人 左様でございます。

○赤池構成員 なぜ、そのようになったかという理由と伺いますか、経緯というものを教えていただければ教えていただきたい。

それからもう1点なのですけれども、冒頭で「薬局でできることは薬局でという考え方で行っている」ということをおっしゃっていたのですけれども、今、例えば地域医療などを考えましても、やはりあるチーム、地域包括ケアシステムのようなチームの中で、薬局が位置して、医療機関を含めて多職種で連携をして患者さんに対応していくということが推進されていると思うのですけれども、そういった進め方に対して極めて逆行するような印象を受けます。しかもそれに基づいて、結果として零売というものが店舗の中で増えているとすれば非常に危険だなと感じたのです。もしかしたら私が誤解して伺っているかもしれないので、そういったもともとの根本的な考え方につきまして、もう少し詳しく教えていただければというのが2番目の質問です。

○扇柳参考人 1つ目の質問は、なぜそれが必要だと思ったかということですか。

○赤池構成員 必要というか、なぜそういった零売が多くなったかという経緯について教えていただきたいと。

○扇柳参考人 多くなった、そうですね、私が増やしたというよりは、実際にそれを必要とする方、それで解決できる方が結果として思ったより多かったというだけかと思います。私も零売を、標榜というか、掲げた薬局をやる前は、もう何年も調剤薬局をやっていますし

たけれども、言ってしまうと、「この塗り薬、1本くれ」というところで、「いつも処方箋を受付で書いてもらうだけなのだけれども、何とかしてくれないか」というように言われて、「まあ、どうだろうね」というように答えていたところなのですからけれども、実際には、現状として、そういうことが行われているというのが多かったということですかね。私が増やしたわけではなくて。

○赤池構成員 零売を目指したわけではなくて、結果として零売になったということによるわけですか。

○扇柳参考人 日々、患者さんにできることは何かないかなど、自分にできることは何かないかと考えていたら、どうしても。例えばこれは何ですかね、町を歩いている方100人に必要だとは思わないのですけれども、それを必要なシーンというのが思ったより多かったからという形だと思います。

あとは地域連携だったり、そういった多様性だったり、薬局のあるべき姿というところですかね。それに関しては、おっしゃるとおりかなというところはもちろんでございますが、ただ薬局もある程度、例えば漢方薬局とかスポーツファーマシストがいるとか、何か強みを出すというのは、もちろん何でもできるようにするとか、地域連携だとかというのができれば一番いいと思うのですけれども、少なくともできることをしっかりやっていくというのが、一つ大事な事かなというふうにも考えているところです。

○森田座長 それでは、取りあえず扇柳参考人への質問はこれくらいにしまして、この後も御質問があればお答えいただきたいと思います。後半の部分の、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」についての一般的な議論をしていただきたいと思いますが、その前に手を挙げていたお二人から、まず、森構成員、宮川構成員、それから杉本構成員、関口構成員の順でお願いいたします。なお、予定された時間は10分ちょっとですが、シナリオでは30分程度議論することになっておりますので簡潔にお願いいたします。

○森構成員 これまで長い間、零売について問題になるようなことはなかったと私は認識しています。正直申しまして、零売を主とする薬局が出てきてから、問題として取り上げられるようになったと思っています。零売は、困っている患者さんに医療へのアクセスを保ちつつ、確実な医薬品のアクセスを確保するために設けられた仕組みです。薬局がそれを行うことを前提に対応するものではなくて、あくまでも、やむを得ず販売せざるを得ないときの受皿というように考えています。そのため、患者への「確実な」医薬品のアクセス確保のため、現行の零売の仕組みを無くすことには、明確に反対をします。ただ、不適切なものに関しては、薬事監視時等に確認して指導の対象にすべきだと思っています。

その上で、現在の、いわゆる零売薬局について指摘されている問題点は、「やむを得ず販売せざるを得ない場合」の拡大解釈、販売を行わざるを得ない必要最小限の数量の考え方、受診不要という印象を与えかねない不適切な表現による広告内容に集約されると思っています。

最後に1点だけ、必要最小限の数量と広告に関しては、ある程度考え方というのは整理

ができると思いますので、そこは整理をしていただきたいと思います。「やむを得ない場合」ですが、薬剤師は、受診できないということだけで「やむを得ない」と判断しているわけではありません。薬剤師は、繰り返しができないことや、一時的なものであるか、薬歴やお薬手帳で現に服用している薬剤であるか、なぜ受診ができないのか、状態の変化がないのか、服薬状況に問題がないのか、そういったことを確認した上で、受診までに必要な最小限の数量を販売し、そして医療機関への情報提供、販売後のフォローアップ、受診状況の確認など、個別事情に応じて薬剤師による総合的な検討、対応を行っています。そのため、1つの見直しの方向性として、「やむを得ない場合」のケースを限定するのではなくて、実際にあり得るものを参考事例として示すとともに、適切とは考えにくい常態化や不適切な反復行為が実施されていないことを確認できる仕組みにすべきと考えます。取りあえず、以上です。

○森田座長 宮川構成員どうぞ。

○宮川構成員 今の参考人を含めてですけれども、いろいろな構成員からお話があったその対応というか、そういう意味では回答を含めて、大変驚愕しました。オオギ薬局のキャッチフレーズは「処方箋なしに病院の薬が買える」と書いてあります。処方箋なしに病院の薬が買える、これをもってキャッチフレーズにしているのであれば、薬剤師法の第23条に、これは失格であります。「薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない」、これが23条です。医道審議会の問題にもなり得ます。

今言ったように常態化されている。森構成員が「やむを得ない場合」ということは何ですかということ、今、縷々、そういうお話があったと思います。そういうことがされていないという形であれば、受診勧奨も含めてですけれども、十分されていないということが垣間見えるということでもあります。そして、その理由というのは非常に薄弱で、患者会の方からも少し驚きの声が上がってきたというところをみると、非常に危険だなというように思う次第です。

それから、ホームページを見ましたけれども、取扱商品一覧と書いてあります。医薬品は商品なのでしょうか、オオギ薬局が薬を売ればいいというだけというのが、このホームページを見て非常に驚いた次第です。以上です。

○森田座長 続いて、杉本構成員どうぞ。

○杉本構成員 お話のベースに、患者さんの考えるニーズとか利益に対応しているというところが出てくるわけですが、このことに関しては、花井構成員から、患者さんの考えるニーズ、利益ということの中身をテーマにお話があったと思います。医薬品を販売する側からすると経済活動の自由があり、患者さん側からすると自己決定権というものがあるわけですが。けれども、自己決定権といえども、それが適正に使われるかどうかについて保護的な観点から様々な制約を加えるというのは、これは当たり前の話でございまして、私も医薬品販売業をやっているわけですが、患者さんの考えるニーズ、利益であれば、何で

もそれに対応しましょうというようには考えていない。つまり、保護的観点から、様々なルールの下でそれに対応するという心構えは必要であろうと思います。これが前提の考え方ですので、屋上屋を架すような話でございましたが、申し上げます。ありがとうございました。

○森田座長 それでは関口構成員どうぞ、それから落合構成員、山口構成員にお願いします。

○関口構成員 日本チェーンドラッグストア協会の関口でございます。これはこの後また議論はあるのですか。今、全部意見も言ったほうがいいということですか。それでは、その前に1点だけ質問させていただきますが、よろしいですか。

○森田座長 はい、どうぞ。

○関口構成員 7店舗の経営をされていらっしゃるということですがけれども、在庫の平均の品目数、医療用医薬品とOTCの両方について教えていただけますか。

○扇柳参考人 最近出来た店舗もあるので、ばらつきがかなり大きいのですけれども。

○関口構成員 平均でいいです。

○扇柳参考人 医療用としては500~600品目ぐらいで、まず常時置いているのはそれぐらい、それほどないかもしれません、500品目ぐらいかなというところですか。OTCに関しては、正直、常時置いているのは、100はないかな、幾つかというところですか。

○関口構成員 分かりました。多分、OTCのほうが優れているという場合は、OTCをお売りするという形なのかと思いますが、そういった中で、今、何が問題なのかというと、零売の問題というのは、度を越えた販売を行う零売業者が存在するということが一番大きな問題であるということ。そういった意味では、先ほどの森構成員の意見と同じという部分ではありますけれども、その中でもう1つの問題は、国の通知に違反する業者に、行政指導以上の措置を取れないということにあるのではないかと思います。そもそもそこに問題があるのであれば、規制について法令上の根拠を作り出して、販売停止などの行政処分を出せるようにしたらいいのではないのかなと単純に思うわけでありまして。それは、いささか乱暴だということであれば、何かしなければいけないということであれば、例えばスイッチOTCを零売の販売から除くということはできますので、スイッチOTCを使えばいいわけですから、そういうことが1つ考えられるということ。

それから、もう1つは、せっきやく薬機法で地域連携薬局というものが規定されたので、一部の薬局のみに販売を認めるということも可能なのではないかと思います。すなわち、地域連携薬局というものが零売を行うことができる薬局であると設定してしまえば、その枠組みの中で監視もできるし、販売もできますし、その後のことについて、全て責任を取ることができるのではないかと考えます。以上です。

○森田座長 落合構成員どうぞ。

○落合構成員 1点、事務局に質問です。事務局資料の8ページで、OTCと医療用医薬品の区分の所について書いていただいておりますが、同じ成分で用量が多い場合に処方箋医薬

品にして、一方で、用量が少ない場合のほうで一般用医薬品にするという、これは今の時点での整理で可能になるのでしょうか。

○総務課課長補佐 用量で指定しているものは、多分、なかったかと思います。

○落合構成員 濫用のおそれのある医薬品などの議論も踏まえて考えていますと、そういった点で考慮していくこともあると思います。完全に成分だけではなくて成分プラス用量という区分も検討に値することではないかと思いましたが、それは零売の話をしている中で他の論点で恐縮ですが、これが1点目です。

もう1点は、零売についてです。森構成員がおっしゃられていた広告の問題と、「やむを得ない場合」の濫用があるのではないかという点については、前回の団体の方の御発表のときにも少し出ていた話だったかと思っております。そういった意味では、この部分については適切に規律が執行されていくことは大事だと思いますので、しっかり整備していくことが大事だと思います。

一方で、先ほどおっしゃられた零売自体はなくさないほうが良いというお話があったと思っております。これに関連して薬剤師が持たれている職能がどういうものであって、また、それがどう医療用医薬品の現場でも貢献していけるのか、これはよくよく考えて位置付けていただいたほうが良いように思います。特に過疎地などの場面では、地域の中で薬剤師、その他の医療専門職は非常に少ない場合があると思いますので、果たされるような役割も増えてくるのではないかと思います。フォローアップなど、対人業務のほうも拡充されていることも踏まえて、薬剤師の役割であるとか、処遇が向上することにつながるような役割拡大も、この検討会そのものの題材ではないかもしれませんが、考えていくのは大事ではないかとは思いました。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 先ほど扇柳参考人に質問したときに、お答えいただいた具体例をお聞きしまして、結局は都合よく医療用医薬品を手に入れたい患者の受皿になっているのではないかなと、非常に危険を感じました。医療用医薬品というのは、多くの国民は処方箋が必要だと思っているのが現状です。処方箋がなくても購入できる医療用医薬品があるということを知っている人は、かなり少ないのではないかと思います。いみじくも先ほど花井構成員ですら、こういう制度を知らなかったとおっしゃっていましたので、私は、これを、原則処方箋としても困る患者はそれほど多くないと思っています。

やむを得ないということが明確になっていないことについてですが、私は「正当な理由」が既に挙げられているわけですから、そこに限定すればいいのかなと思いますけれども、森構成員が、そこだけではちょっと困ることがあるというお考えのように聞こえたのですけれども、だとしたら、それが明確に分かるようにしていく必要があるのかなと思いました。

事例の紹介があったのですが、この事例一つ一つどれを見ても、もし、処方箋がないと手に入らない医薬品だったらと考えると、ほとんど解決できると思うのです。処方箋なし

でも購入できるものがあるという、「やむを得ない場合」という抜け道があるから、販売していいではないかというように見えてしまうと思いました。ドクターの処方が必要なものが医療用医薬品だということだと思しますので、だからこそ一般用医薬品ではないということからすると、今、法的にきちんと規定がない医療用医薬品を、しっかりと規定することが大事なのではないかなと思いました。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。ほかに御発言はいかがでしょうか。赤池構成員どうぞ。

○赤池構成員 私も今まであった御意見とほぼ同じですけれども、やはり零売というのは、制度としては一定程度残す必要はあるだろうとは思いますが、あくまで必要な場合、それも必要最低限の場合に限るべきであるということ、その上で、やはりそれが適正に実行できるように、しっかりと制度の見直しを行っていくべきだろうと考えます。そういう意味では、厚生労働省、事務局のほうからもいろいろ今後の検討方針が示されていますけれども、そういった方向で、要するに適切に行われれば、零売という制度そのものが悪いというわけではないとは思いますが、あくまで例外規定的なものであって、必要やむを得ない場合のみ使えるという形がはっきりと示されて、また、実行できるように考えていくことが必要だと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。松野構成員どうぞ。

○松野構成員 私も同じ意見なのですが、もう一度強調して森構成員がおっしゃっていた部分になるのですが、零売をメインとしている薬局があるという存在によって、今まで零売という制度をうまく活用できていた国民に対しての安全性・利便性の部分がなくなってしまうということは、本当に懸念されることだと思っていますので、零売に関しては、患者への確実な医薬品のアクセスという部分を必ず担保した状況の中で、この零売のやむを得ない場合という部分が、あくまでも本当に例外的な措置であるというところで議論が必要だということを考えております。よろしくお願いします。

○森田座長 ありがとうございます。森構成員どうぞ、簡潔に。

○森構成員 先ほど山口構成員から、何か「やむを得ない場合」を具体化できればという話があり、おっしゃる通りとも思うのですが、本当に現場だと様々なことがあって、その場その場で薬剤師が適切な判断をして責任を持って零売をしているというように思っています。では、どうしたらいいのかということなのですが、1つの方向性としては、例えばやむを得ない場合の具体化について、ケースを限定するのではなくて、実際にあり得るものを参考事例として示して、適切とは考えにくい常態化や不適切な反復行為が実施されていないことを確認できるような仕組みを導入したらどうかと思っています。

もう1点は、先ほど要指導医薬品の議題でもお話しましたが、医療用と一般用の共用医薬品もしくは中間体のような新たな区分を創設することも、もしかしたら有効ではないかと思っています。これによって、現在指摘されている零売における問題についても、自ずと整理されることになるというように考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかによろしいですか。鈴木構成員どうぞ。

○鈴木構成員 まず、事務局のほうに確認したいのですが、この資料の中で処方箋医薬品と非処方箋医薬品の成分の線引きというのは、そもそもどういう形で行われたのでしょうか。7,000品目を選ばれたのはどのように選ばれているのでしょうか。

○総務課課長補佐 リスクに基づいての判断になります。

○鈴木構成員 リスクというのはどういうルールで選ばれたのでしょうか。そこの辺りがしっかりしないと、非処方箋医薬品と処方箋医薬品の区分けそのものをもう一回考え直すとしたら、そこのところをもう一度見直すことになるのではないかと思いますけれども、そこだけ確認をまずしたかったのですが。

○総務課課長補佐 副作用ですとか、抗菌薬のような適正使用が必要なもの、あるいは向精神薬等の習慣性のあるもの等を考慮してということになります。承認する際に、処方箋医薬品の指定をするかどうかということも含めて、審査、議論されております。

○鈴木構成員 そういうことも含めて、もう一度確認が必要なのではないかと思いますけれども、私自身の意見としては、やはり薬剤師という職能を今一度きちんと認識していただいて、まずは一般用医薬品、これを利用することでセルフメディケーションを推進するというのが、やはり原則だと思います。スイッチ OTC もそうしないと意味がなくなってしまうので、その辺りを踏まえた上で議論をしていただければと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

○宮川構成員 宮川でございます。厚労省から示されている資料3の4ページ、これが一番重要なので、処方箋医薬品を処方箋なしで販売できる「正当な理由」と、実際に書いてあるわけですね。これは医薬食品局長通知の形で出ているわけですから、これを基にしながらやっていくと。「やむを得ない場合」というのは、これは患者さんの都合ではない。やむを得ない場合ということ、患者さんの都合で言っているのだったら、これはきりがない。だから正当な理由というものに準拠するという形なので、それをあまり広くしてしまうと骨抜きになってしまうので、しっかりと、この局長通知を基にした形で、上乘せを考えていくという、それしか方法はないのだろうと思っています。

○森田座長 ありがとうございます。構成員のほうから特に御意見がなければ、少し批判的なコメントがありました。扇柳参考人、何か御発言はございますか。

○扇柳参考人 今、いろいろな御意見を頂いて、ちょっとパニックなところがあるのですが、総じて、これも感覚論、アバウトな話になってしまうかもしれませんが、おっしゃるとおり、今、議論されていて、想定されている患者様、ユーザーの方というのが、何というか、実際に病院に行く時間がなくてというのは、何かフレーズとしてはよくないというのは分かるのですよね。病院に行く時間があって、クリニックでしっかりお話を聞いてくれて、検査する時間も、国の医療費も全てあって、調剤薬局でも適切な対応を全てしてくれてという形、すごくきれいな世界があれば、当然、処方箋医薬品なしで、零售でというのは、結果的に成り立っていない、もう淘汰されているような話かなというよ

うに思います。ただ、何というか、現実として、今、皆様が想像されている世界ではないところで、何か困っている方がいるから、うちが今、一般の方から評価されているというところが、この検討会においては、その一般の方からの評価というのは、一般の方から評価があるから何だというように言われているかもしれないのですけれども、それでも困っていた方を真摯に向き合って対応してきたからこそ、うちは何年も続けられているのかなというところ、皆様が見えない所にも困っている方がいるというところを意識して議論を進めさせていただければと思いますし、もし議論があれば参加させ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。失礼いたしました、オンラインで、末岡構成員が手を挙げていらっしゃるようですので、どうぞ御発言をお願いいたします。

○末岡構成員 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について、零売について一定のニーズがあるというところは、完全には否定できないということについては異論がなかったように思いますので、例外的な販売は一切禁止するということについては消極的に思っております。他方で、やむを得ない場合以外は、そうした例外的な販売を禁止するというのであれば、やはり法律に基づいて禁止をするということが必要になると思います。

その上で、少し先走ってしまいますが、「やむを得ない場合」というのは、全て政省令を含めた法令で書き切るといことはなかなか難しいのではないかと思いますので、例示・列挙などをした上で、最終的には通知やガイドラインの形で行政当局において柔軟に追加なり修正なりする余地を残すのがいいのではないかと考えております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。花井構成員どうぞ。

○花井構成員 今、零売について残すほうに異論がないというような話だったのですが、意見として申し上げれば、やはり医療用は全部処方箋に移行すべきで、事務局資料にある、先ほど御意見があったように、4 ページに「正当な理由」、処方箋医薬品を処方箋なしで販売する正当な理由、特例というのに準拠するという方向で、これは逆に言えば、今ある OTC スイッチが十分できていないとか、スイッチしたものは保険療養から外したほうがいいのか、そういうことも含めて、それから、リフィルについても、いろいろ意見があったことは知っているのですが、一応、制度としてリフィルができて、それが、やはり患者利益にかなうように、もうちょっと積極的に利用されれば、逆に言えば、先ほど言ったように零売で困ることもなくなるとか、そういった大きな視点で考えたほうがいい。だから単純に零売を残す、いわゆる処方箋医薬品以外の医療用医薬品という枠組みは、残り続けるということになるのですけれども、やはりこれは、もうやめたほうがよくて、医療用医薬品は処方箋医薬品にしてしまう方向で制度を考えたほうがいい。それで具合の悪いところがあるというのは、今、伺ったのですけれども、そこはそれを前提に何か制度設計するほうがいいというように私は考えています。ですので、現在の処方箋医薬品以外の医療用医薬品の枠組みが残るといことには賛成というわけではありません。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。時間が過ぎておりますが、最後に森構成員どうぞ。

○森構成員 零売の仕組みを残して欲しいと申し上げたのは、あくまで緊急時に必要だからです。何のためかといったら、国民のためなのです。緊急時に国民が必要な医薬品にアクセスできないことがあってはいけない、そのための制度です。それを不適切に運用していることが駄目なだけであって、この制度はきちんと残してもらいたい、国民のために残してもらいたいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。議論が尽きないようではございますけれども、いろいろと問題点が今回からかなり明確になってきたかと思っておりますので、事務局か、あるいは構成員のどなたかに、今度は整理した形での御提言を頂いて、それに基づいて御議論させていただきたいと思っております。

なお、私もいろいろ言いたいことがあったものですから、最後に一言だけ申し上げておきます。どうしても、こういう制度をつくる場合には、新たに課題となった場合をどうするということから、例外的なものについてカテゴリーを増やしていくということが増えてきて、だんだん制度が複雑になってくると思っております。したがって、これからどういう御提案になるか知りませんが、なるべくシンプルな形で制度をつくるということと、今回の場合もそうですけれども、お薬の場合は安全性が何よりも重要ですが、利便性の問題もあります。利便性の問題は零売のところで少し出ておりましたが、こう言うのは何ですけれども、患者さん、国民の主観的な利便性ではなくて、客観的な利便性と言いましょか、例えば山奥で診療所まで非常に距離がある所とか、そういう客観的にニーズがあるような場合には、ありうると思っております。そういう意味で、安全性や利便性の問題があります。

もう1つは、これはあまり今日の論点になっておりませんが、やはりお金の問題、医療費の抑制がいろいろとこの制度を変えてきたことについては関わってくるわけですし、そういう面も含めながら、本当にどういう制度がいいのかということを考えていく必要があると思っております。その際に、やはり安全性をどうしても担保できないような場合には、規制を強化するというのも、当然、選択肢として考えるべきではないかと、私は個人的に思っております。全体として緩和することがあったとしても、やはりそれによってリスクが高まるということについては、相当注意する必要があると思っております。

もう1つは、やはり技術の問題が、これはどんどん発達してくるわけですし、これをどう評価するのかというのは、専門家の方もいらっしゃるかと思いますけれども、なかなか難しいところです。落合構成員から御指摘もありましたけれども、本人確認の技術というのは、非常に今進んでいるわけですし、それこそ、スマホのフェイス ID でも、かなりのところの本人確認ができるし、そういう意味で言いますと、生体認証というのは最終的な本人確認になるかと思っておりますけれども、その人の生体データというものをどこかに保存しておくということになりますと、これがまた別の法律に引っ掛かってくる可能性もあるということです。そういうことも含めて、技術がどこまで利用できるかということについては、そう簡単に答を出すことはできないと思っておりますが、今日のところ、マイナンバーを使って一元的にデータ管理をするということについては、どなたも批判的な発言がなかった

ということは、今のマイナンバーの使用について、いろいろな議論が起こっておりますけれども、その辺りは非常に私としては歓迎するというか、やはりこのことを考えていらっしゃる方については、その点について認識が共有されていると思います。ちょっと最後のほうは余計なことを申し上げましたが、これで終わりにさせていただきたいと思います。

本日も長時間にわたって活発な御議論を、どうもありがとうございました。それでは、本日の議題は以上で終了でございますので、事務局から何かございましたらお願いいたします。

○総務課薬事企画官 本日も時間延長にもかかわらず、本当に活発な御議論を頂き、ありがとうございました。頂いた御意見は、事務局のほうでしっかりまとめて、整理させていただいて、引き続き御意見、御議論を頂ければと思います。次回開催については、追って御連絡いたします。以上です。

○森田座長 それでは、これで本日の検討会は終了とさせていただきます。長時間にわたって、どうもありがとうございました。参考人の方も、どうもありがとうございました。