

第10回検討会の主なご意見

【デジタル技術を用いた医薬品販売業のあり方】

- ① 今回の制度案では販売現場と管理者が別々の場所におり、販売業務が一つの店舗内で完結しない点が従来の制度とは大きく異なる。例えば、受渡店舗に関する苦情があった場合、自治体では販売現場の確認や管理者聴取を行うが、これらを別々の自治体が担うことが想定される。初めての形であり、自治体間で情報共有や対応方針の協議など緊密な連携が必要となる。

しかし、現在は自治体ごとに独自システムで許可台帳・監視情報を管理し、リアルタイムで情報共有する仕組みがない。また、都道府県に加えて政令市や特別区も許可・監視を実施しているが、県をまたぐと繋がりがあまりない。更に、自治事務のため自治体ごとの基準があり、調整に時間を要する。

そのため現状では、まずは同一都道府県内から始めては、全国統一システムの導入など、状況が変われば範囲の見直しの検討も可能と考える。

- ② 「製造販売業・製造業は都道府県で連携対応している」との点についてだが、製造販売業等と今回の制度案では違いがある。

製造販売業等の方は、①一つの許可事業所内で完結する行為を許可・監視している点、②各都道府県に全国統一の許可台帳システムが導入され、迅速に情報共有できる点、③対応する自治体は都道府県のみであり、定期的に意見交換の場がある点、④法定受託事務であり、国の定めた基準に基づき統一的な対応が取られている点が、今回の制度案とは異なるため、都道府県間の連携が可能となっている。

【濫用等のおそれのある医薬品】

- ① 消費者の選択まで自己責任的なところで成立するとは考えていない。薬害の被害は、被害があったときに利便性が単純ではないと身に染みる。サリドマイドも利便性に偏っていた。本当の価値は面倒であると思うことを専門家がユーザーに伝えていく中で、本当のセルフメディケーションが育っていく。マーケティングによって利便性を語って欲しくない。消費者が不便だといっていることが、実は消費者の価値となる観点がある。保険療養を守るという観点もある。
- ② 利便性が先に立つような議論は避けてほしい。

【とりまとめ案について】

- ① 実態の把握方法として副作用報告、中毒情報センターへの相談、SNS等といった手段がある。個別の対応を行うことで、陳列の一律規制までは不要と考えている。
- ② 陳列を一律に規制するのは、OTCの利点が損なわれ、セルフメディケーションに逆行するため、一律の規制については慎重に取り扱って欲しい。直接手に取って選択でき

るのが重要。風邪等の繁忙期に空箱から本体持ってくると大変で、購入を諦める人も出てくる。ドラッグストア業界としてはゲートキーパーとしての役割を自覚してルールの遵守徹底に取り組む。その上でなお不十分な場合に次の段階として規制を行ってほしい。また、濫用実態が現にある製品に限るといった柔軟なルールとしてほしい。

多くは成人の1箱購入であり、無関係の人からしたら不便だけ背負う。規制によって失われる利益にも配慮が必要で、現実的な対応にしてほしい。

③ 濫用が問題になっている中で、専門家の関与となれば、陳列についても変えるべき。消費者が悩むのであれば丁寧に対応して貰う。また、濫用は10代に限った話ではなくト一横や大人が万引きして無許可販売した事例もあるので、年齢で分けるのではなく、20歳以上であっても対面又はオンラインの販売とすべき。3日分、4日分といった形で小包装の定義は決めていく必要がある。

④ 全年齢に規制をする根拠があるのか。規制の方法に疑義が残る部分がある。20歳未満は18歳未満とすべきである。

オンラインを必須にするということについて効果があるのか。実効性のない規制を行うことになった場合、一般的な購入者の利便を損ねるだけになる。また、適切に実施できる場合にはインターネット販売でも可としてほしい。

⑤ 風邪薬の適正な包装容量について、通常と必要とされる包装容量として、症状のある期間は7日程度、夫婦2人分を目安として考慮すると14日が適正と考える。

⑥ 利便性と安全性という議論もあるが、規制をどこまで緩和すべきか必要だという議論が展開されている。規制評価もやっているが、規制の場合はなかなかわからないことが多いが、不必要な形で国民の権利を否定したり義務を受任させたりしてはならないが、緩和することによって国民の不利益をもたらしてはいけぬ。制限速度なしにして事故が起きたら下げよう、あるいは少しずつあげていって見よう、というどちらかだと思う。

客観的なエビデンスがあればこの会議はいらない。不確定の中でデータをあつめて解釈し、安全を確保しながら少しずつやるのか。レギュラトリーサイエンスについて、それなりに科学的な知見があると思う。何をエビデンスとしてどうやってそのエビデンスを作り出すかを言っていたかないと、安易にエビデンス必要ですね、とはいかない。

医薬品について、これまでは少しずつ緩和していくというアプローチかと思う。もっと急いでという声もあったが、どうしていくのかを念頭に置いて議論していただきたい。