

第7回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年8月4日(金)  
16:00～  
場所 田中田村町ビル6E会議室

○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7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、また、お暑いところを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。御発言がある場合には挙手をしていただき、座長から指名をされましたらマイクがオンになっているかを御確認の上、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。次に、本検討会の構成員の出席状況についてです。本日は全構成員、会場にて御出席を頂いております。

最後に資料の確認です。議事次第にお示しのとおり、資料1と2、参考資料1～3がございます。冒頭の説明は以上です。報道の方の撮影等はここまでとさせていただきます。それでは、以降の議事進行は森田先生にお願いいたします。

○森田座長 皆様こんにちは。大変暑い中、御参集いただきましてありがとうございます。今日で7回目になります。これから議論を進めていきたいと思いますが、既に深掘りをする形での議論になってくると思いますので、暑いですが、なるべくクールダウンをして議論をしていただきたいと思います。

早速ですが議事に入ります。最初の議題は前回の検討会での意見についてです。事務局から説明をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 資料1を御覧ください。第6回の検討会で頂いた主な御意見をまとめております。前回は、参考人として落合慈之先生に御参加いただき、トレーサビリティ等について御説明いただいたところですので、そうした部分もテーマ全体に対する意見という形で記載しております。前回は、デジタル技術を活用する場面での検討課題についてという所で、先生方から頂いた意見を項目ごとにまとめております。修正や追記等がありましたら、御意見、御発言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。ただいまの主な意見について、修正等の御発言はありますか。ありませんね。それでは、議事を進行いたします。

前回までの会議においては、これまで頂いた参考人からの情報あるいは各構成員からの御意見等を踏まえて、各課題について議論を行ってきているところです。ある程度、方向性が見えてきた課題や、まだ意見が一致しない課題も出てきているところですので、今回は、より詳細な議論が必要な課題について、少し絞り込んで、深掘りして議論を行うことにしたいと思います。続いて、事務局から資料の御説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 資料2について御説明いたします。2ページにあるとおり、追加の議論のために項目を分けて資料を作成しております。1つ目は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売についてです。3ページ目に、これまでに頂いた主な御意見についてまとめております。1つ目、医療用医薬品は医師の診断等に基づき使用されるものであって、患

者の需要に基づいて日常的に販売されるものではないというようなことについては、構成員の皆様の意見の方向性が一致していたものと思います。医師の診断を経ずに、薬剤師が医療用医薬品の販売を判断することは、薬剤師の職能を超えているのではないかとといったような御意見もありました。

また、現状の規制が通知であることから、規制を法令上に位置付け、実効性のあるものにすべきという御意見、薬局が果たすべき役割は、調剤や OTC の販売であって、それを行わないのは不適切という御意見がございました。

次は御意見が分かれている所ですが、医療用医薬品については薬局での販売をなくすべきだというような御意見、あるいは、やむを得ない場合の販売は医療として必要であり、なくすべきではないという御意見がありました。また、やむを得ない場合の販売を認めるのであれば、薬局を限定することも考えられるといった御意見もありました。これらを踏まえて、事務局で素案を作成して論点を挙げております。

4 ページです。医療用医薬品は、医療で用いられるというその役割を踏まえ、処方箋に基づく販売を基本とし、そのなかでもリスクの低い医療用医薬品については、例外的にやむを得ない販売を認めることとしてはどうかということ、この「やむを得ない場合」について具体的に素案を挙げております。

①医師に処方されて服用しているお薬が何らかの不測の事態で手元にないという状態となり、更に処方した診療所が長期休暇などで休診しており、ほかの診療所にもかかることができないといったような場合、②一般用医薬品で代用できない場合、又は代用できる一般用医薬品は想定されるけれども、その薬局や近隣の店舗において在庫がないなど、容易に入手ができない場合の両方を満たした場合に、やむを得ず販売することが可能として、その場合に、次のような要件を課すこととしてはどうかということ、

要件は、1つ目として、基本的に、いつもその患者さんのお薬を調剤していて様子が分かっているかかりつけ薬局が販売することがあります。ただ、かかりつけ薬局を持っていない方がいらっしゃることもありますので、この基本によらない場合も、また後ほど事例でもお示しいたしますが、状況に応じて許容され得るものと思います。2つ目は、一時的な販売であって、最低限度の数量を販売することであり、3点目は②の担保とも関わりますが、購入者の氏名あるいは販売の状況を記録しておくこと、また、購入した情報を、もともとの薬を処方されていた医療機関に報告することです。こちらは、あくまで事務局でこれまでの意見を踏まえて整理したものですので、内容については、後ほど詳細に御議論を頂ければと思います。

次のページは以前お示しした、「処方箋医薬品を処方箋に基づかず販売できうる正当な理由」です。①のとおり、災害時に処方が受けられない場合の患者への販売などがありますが、それ以外は個人ではなく、専門家等に業務の必要性のために販売する場合としております。

次の2枚で想定される事例とその対応をお示ししております。以前もお示ししたことの

ある資料を少し修正しております。この事例一つ一つに○や×を付けるということが議論の目的ではなく、こうした事例を基に議論をしていただくことで、やむを得ない場合というものの外縁を議論していただきたいというものです。

また、以前お示ししたのものから、今回の整理に即して対応を修正している部分があります。6 ページ目の1つ目の事例について、通常処方されて服用しているお薬を落としてしまうなどして、当日はかかりつけのクリニックも、周辺のクリニックも休みで受診することができないといった場合において、他のクリニックでの診療やOTCの対応を考慮しても対応が難しい場合については、過去の服用状況を確認して最小限度の数量を販売してもよい事例もあるのではないかとしております。その下の3つ、処方された量では足りなかったり、あるいは体に合わなかったりといった事例では、やはり医師に相談していただく必要があるのではないかと、一番下の、感染拡大などで社会や地域で医薬品が払底するなどといった状況によっては、状況により販売可能となる場合もあるのではないかとしております。

7 ページの一番上、長期に同じ薬を服用していて症状が安定しているといった場合には、リフィル処方箋等を活用いただく等、やはり医師によく相談していただく必要があるのではないかとしております。2つ目、旅行中で、アクシデントにより持ってきた薬が足りなくなってしまったような場合には、かかりつけ薬局にかかることが難しいという例外として、最初にお示ししたような事例と同様の対応ができるのではないかとしております。その下の、効かないような気がする、処方箋の期限切れ等は、やむを得ない場合とは言えないのではないかとというように整理しております。一番下、アレルギーで特定のOTCしか使えないがそれが手に入らないのでというものについては、前回お示ししたときは販売してもよいのではという案にしておりましたが、今回の整理に即して、医療用医薬品は医療の中で用いるものという観点から受診を勧めるべきと整理しています。

次に、医薬品の販売区分及び販売方法についてです。9 ページにこれまで頂いた御意見の主なものをまとめております。要指導医薬品については、一律に一般用医薬品に移行するというのではなく、品目の特性によりネット販売ができない販売方法を担保できるようにすべきというところ、また、オンライン服薬指導について、品目の特性に応じて可否を考慮し、可能な品目についてはオンライン服薬指導による販売でもよいのではないかとこのところについては御意見が一致していたかと思えます。濫用等のおそれのある医薬品についてはオンライン服薬指導による販売とすべきではないか、その際、本人確認や記録について考慮すべきではないかという方向性については一致したのではないかと考えています。また、小包装化については、濫用防止の観点の一方、利便性の観点も含めて議論があったところです。また、長期的にはマイナンバーカード等により、購入情報の一元管理ができる仕組みを検討すべきということも、皆さんの意見が一致していたところと思えます。その他、議論の当初には、シンプルな制度設計にすべきといった御意見もありました。これらを踏まえて、次のページに論点を挙げております。

まず、要指導医薬品については、議論の方向性は一致していますが、一点、オンライン服薬指導が適切でない場合について、今のところ緊急避妊薬が例に挙がっていますが、このほか、どのような場合が考えられるか御意見を頂ければと思います。濫用等のおそれのある医薬品については、身分証による本人確認や販売の際の記録を課すことについて、どの程度厳しいものとするべきか、例えば、全員に身分証での本人確認を求めるのかといったような観点から御議論を頂きたいと思っております。また、小包装化についても、例えば、若年者には小包装のみの販売を可とするといった条件を付けるといったようなことも含めて御議論をお願いしたいと思っております。

最後に、販売区分及び販売方法についてです。現在、第二類、第三類医薬品については、情報提供が義務ではないといったことから、販売に専門家が関わっていない場合が見受けられるという指摘もあります。規制を改正しても、守られなければ意味がない規制になってしまいますので、実効性のある規制とするために、どのようなことが考えられるかを御議論いただければと思います。

最後に、デジタル技術を活用した店舗販売業の在り方についてです。次のページに、前回までに頂いた主な御意見をまとめております。こちらは前回、議論したばかりですので割愛させていただきます。

13 ページは、前回と同じでデジタル技術を活用する場面での検討課題を再掲しております。14 ページは責任関係のスライドです。こちらは、前回の議論で管理店舗が販売をするという前提については皆様の意見が一致したものと思われまので、それを付け加えて整理しております。

15 ページの業務フローについては、管理可能な受付店舗数の検討の参考として挙げております。右側に受付店舗の管理を行う者がリアルタイムで対応する必要がある場面を書き出しております。情報提供の対応が必要ない場合であったとしても、医薬品の受渡しの際の確認は必ずリアルタイムで必要となりますし、機器のトラブル等があった際には対応が求められることとなります。もし複数店舗を管理する場合、こうした対応が複数の店舗で同時に必要となる場合もあり得るといったことも考慮して御議論を頂ければと思っております。このフローも、前回の議論を踏まえて資料を少し変えております。上のほうの管理店舗自体の管理者を黒、管理店舗にいて受渡店舗を管理する受渡店舗の管理者は白で示し、管理店舗自体の管理者と受渡店舗の管理者は別という図にしております。これは、受渡店舗の管理者は先ほどのとおり、受渡店舗にリアルタイムで対応するという業務があることから、管理店舗の管理業務と並行してするのは難しいのではないかとすることを想定しております。これらを踏まえて、次のページに論点を挙げております。

最初に、前回、濫用等のおそれのある医薬品は対象とすべきではないのではないかと御意見がありましたが、その点について議論をいただければと思います。次に、管理店舗と受渡店舗の関係について、責任の範囲や法人関係あるいは距離について、また、管理可能な受渡店舗の数について、詳細については実証事業等を通じて検討することとしては

どうかといった論点をあげております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。これから議論をお願いしたいと思いますが、時間の制約もございますので、今整理していただいた形で御説明いただきましたけれども、要点を絞って端的に御発言をお願いしたいと思います。まず、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売にかかる追加の論点について御議論をお願いいたします。スライドの 6、7 ページに想定される事例が紹介されていますけれども、これについてまず御意見を承ります。先ほども御説明がありましたように、○や×をつけるのではなく、こうした事例を議論することによってやむを得ない場合というのがどういうものなのか、その線を引き、その場合を収斂させていく形で議論を整理していきたいと考えているところです。これらの事例につきまして、これは駄目とかこれはいいとか、この場合はどうかというようなことがあると思いますけれども、最初はその辺りから御発言を頂ければと思いますが、いかがでしょうか。山口構成員どうぞ。

○山口構成員 山口でございます。4 ページに書いてあるように、やむを得ない場合というのは、私はやはり医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない場合と考えます。ここに書いてあることを考えると、基本的には処方されていたことが証明できる所でしか売れないということだと思うのです。ですので、こちらの薬局へ処方箋を出して、医療用医薬品を受け取っていたけれども、何らかの形で落としてしまったり、なくしてしまったりして、とても医療機関に行くことができなくてちょっと困っているのですということで、最小単位の薬を出してもらおうというのが私はやむを得ない場合の基本ではないかと思います。例えば旅行先が考えられると思うのですが、そうしたときに、利用している薬局に一報を入れて、そこを確認するようなことも明確に決めておかないと、なし崩しにこれを認めることになる、ずるずるしてしまうのではないかという気がしました。

6、7 ページの所に、想定される事例が書いてありますけれども、多くの場合は、医療機関に相談すると思います。例えば、これが想定される事例ではないかと、認められるというのが 6 ページの一番上に書いてありますが、患者さんが処方箋がなくても販売してもらえる医薬品であることを知らない、薬局に相談しないのではないかと思います。

というのは、通常であれば、私たちの所にかかってくるのは、たいてい薬で何かあると、まずはやはり医療機関に連絡されて、どうしたらいいですかと聞かれる。薬局に相談するとしたら、少なくともこれは処方箋がなくても販売してもらえる医薬品であって、困ったときだから何とかしてもらえるかと思ってという、かなりレアなケースではないかと思うのです。ですので、この事例を見ていて、普通は医療機関と相談するのが通常かと思いました。逆に、処方箋なしで、やむを得ない場合ということにうまく使うことをしようと思えば、よほどかかりつけ薬局としてしっかりと関係性を取っていて、いろいろなことについてあらかじめ薬剤師さんと情報の共有ができている、そういう場合になってくるのかなと、改めて薬局の在り方が今後問われるのかなという気がいたしました。

○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。森構成員どうぞ。

○森構成員 森田座長と事務局におかれましては、これまでの議論を整理し明確に論点を示していただきありがとうございました。6、7ページの事例に関しては、特に私として違和感はないのですが、重要なことは4ページ目の論点だと思います。①、②のいずれも満たす場合として考え方が示されていますが、まずこれが重要と考えております。その上で、これまでも述べてきましたが、現場では往々にして様々なケースが生じることがあります。そうした中で6、7ページに示していただいた「想定される事例」によらないケースも否定できないので、①と②の考え方に従った中で、そうしたときに患者・国民が困らないように、やむを得ない場合の考え方を整理いただきたいと思います。

それから今、山口構成員から、かかりつけ薬局が基本というご発言がありました。私もそう思います。先ほどかかりつけ薬局がない人はどうするかという話がありましたが、そのときには普段調剤を受けている薬局にきちんと相談をすべきだと思っていますので、それを基本として対応すべきだと思っています。

○森田座長 ありがとうございます。ちょっと確認させていただきますが、第1点で、①、②以外でやむを得ないケースというのは、何か具体的なケースを御紹介いただけますか。

○森構成員 ①、②の考え方を基本とした上で、6、7ページ目の事例だけでは落ちることもあるかもしれないので、そういうことが落ちてしまって、国民が困るといえないような形をお願いをしたいという意味です。

○森田座長 落ちた具体的なケースを御存じであればという質問だったのですけれども。

○森構成員 今すぐにお答えすることは難しいです。すみません。

○森田座長 宮川構成員どうぞ。

○宮川構成員 ありがとうございます。森構成員のご発言のように、そういう意味ではレアケースがほとんどないので、議論すべきことにも当たらないのかもしれないと思います。つまり、山口構成員がおっしゃったようなところが本質で、そこが出発点で、この①、②はしっかり守られなければならないということです。その中で、実際に3ページの3ポツ目、医療用医薬品の販売にかかる規制は法令上位置付け、実効性のあるものにすべきとあるのですが、そうすると今まで薬剤師として十分に配慮すべき局長通知を無視してきたことになるわけです。局長通知はそんなに軽いものではないと私は思っているので、法令に近い考え方があるべき姿と考えます。そこまで規制のレベルを上げなくても、局長通知は当然尊重すべき話です。これを実効性のあるものにすべきというような議論が出てくると自体、厚労省含めて国を当該薬剤師が無視していることになってしまうので、これは本当にいけないことだろうと考えます。これはもう薬剤師の方はずなずかれることであろうと考えますし、今、森構成員もそうだというように、多分うなずいていると思うのです。

そういうことからして、零売という言葉自体、かなり昔から、分割販売のところから用いられた言葉で、様々な歴史的な背景の中で、薬事法の改正で、薬機法から含めて、27条、31条といろいろなことでそれが認められてきたところですが、その中で、通称「零売」という言葉が出てきてしまっているところですが、これは医療機関の方々も、それから薬

局にいる薬剤師の方も、全員が知っている言葉ではないと思います。このような中で、どのような言葉を用いるかについては、零売という言葉自体をやめていって、緊急時の販売ということ、それから患者に提供すること、やむを得ない場合の緊急時の提供体制を意味しているということを国民、薬剤師、医療従事者全ての人が、認知できるような言葉に変えていくことがこれからは重要になるのかなと考えます。そのことで全てのことが了解されていくのではないかと考えております。

そこで、先に原点に戻って、①、②の所はしっかりと守られるべきで、ほとんど例外がないということを考えていただいて、そして3ポツ目の③になりますが、適正な販売のために購入者の氏名等及び販売の状況を記録、そして受診する医療機関に報告すること。これは例えば今回の台風のようなことがあって、沖縄から戻ってこれないということが確かにあります。そしたら、関東であれば災害を受けていないわけですから、医療機関に連絡もつくわけです。当該薬局と連絡を取り合ってくださいと言えば、これは全てできるわけです。今、日本の通信事情がしっかりしている中ですから、医療機関と薬局がしっかりと連絡を取り合うことでやっていければ、患者さん自身は当然、旅行に行っても保険証等を持っていらっしゃるわけですから、薬局でそれを見せて、今までこういう薬をもらっていたということをしつかりと申し述べていただくことは当然行うべき行為だと思うし、薬局のほうもそれを求めるべきです。これが薬剤師の職務だと私は信じておまして、連携する薬剤師は、そのような形を取っていただくことが重要なことだと思います。

ですから、名称のこととこれまでに局長通知を無視してきたということは非常に問題だということと、それから今言ったような、例外はほとんどないという状況の中でどうやって医療機関と薬局が整合性を高めていけるかを議論していただければ、問題点ははっきり解消できるのではないかと考えています。

○森田座長 ありがとうございます。確認ですけれども、5 ページで、専門職の人に対して販売できると、これはよろしいわけですね。

○宮川構成員 5 ページのどこですか。

○森田座長 「正答な理由」と書いてある所ですが、これは多くの場合はいわゆる救急救命士とか助産師とか在外公館とか、本当にやむを得ない場合で、渡す相手が専門職の方、その場合はもちろんいいと。

○宮川構成員 そういうことです。しっかりとその方が責任を負える立場の方ですので、責任を負えなかったらそこでいろいろな処罰を受けてしまうようなことがあるわけですから、それは当然そこで認識しながらやるべきことだろうと考えています。

○森田座長 花井構成員からどうぞ。

○花井構成員 ありがとうございます、花井です。4 ページの右下の新たな図ですけれども、基本的にこれは枠組みとして医療用医薬品で、原則処方箋という所の整理は非常によいかと思われました。

しかし一方で、せっかくそう整理したのに、正答な理由とやむを得ない理由を分けざる



を得ないという、それにはこの黄色の点線の旧処方箋医薬品という概念に引きずられた制度がそのまま残っていることになると思うのです。現状この2つの段階を作ることについては、一義的に反対ではないのですけれども、特に旅先で薬が切れて困り、何とか入手という経験を、すごく実践的にやっている者からすると、どうしているかという、私の薬は服薬率95%を切ると治療成功率が半分に落ちるという縛りがありまして、そうしたときに、処方箋医薬品なので、結局医療機関を探すと。それから薬局でも限定的である場合、在庫がある薬局で、私のかかりつけ薬局は大阪にありまして、そこは持っています。当機構に半分ぐらいいるときにどうするかというと、やはり院内で持っている病院を探す。それでそこに電話して、捕まえてもらって処方箋を切るのが通常の対応です。だから、基本的に処方箋を切ってもらうことは手間は大変ですけれども、それほど困難ではないと思うので、やはり処方箋を医師に書いてもらうという方向性を原則とした上で、処方箋がなくてもという極めてまれなケースという考え方にしていきたいと。

今回のポンチ絵の整理は何かちょっと中途半端な気がするのですけれども、正当な理由はかなり厳しくて、やむを得ない場合は緩やかというように、結果的にグラデーションになっているけれども、それを一体化すると、逆に言えば、今まで処方箋医薬品が、非処方箋医薬品、医療用医薬品に規制緩和になっているかと思えますけれども、原則処方箋のところを前提に、基本的には薬剤師さんと医師が連携した医療行為としてそれは対応するという方向性で、このやむを得ない場合の事例というのを精査していただいて。めったにないと思います。私どもも相当ややこしいロジスティクスで薬を確保して何とかなっているところなので、そうそうないと思うのです。だから、そのこの所を抜け道がないようにしつつ、かつ患者さんの利益を損なわないというところは難しいとは思いますが、基本処方箋にしたのだから、それを前提とした、このやむを得ない場合というのを厳しく精査していただきたいというのが意見です。

○森田座長 ありがとうございます。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。杉本です。ここへ来る前に精査してくればよかったのですが、いわゆる医薬品の零售について既に通知が出ていると思うのですが、その通知内容と、ここに今日まとめられたものとの間に大きな差があるのでしょうか。あるのですね。そこをまず教えてください。

○総務課薬事企画官 通知の内容では、やむを得ない場合について、それほど詳細な要件は書いていなかったということです。OTCで代用できるものは代用した上で、それでもやむを得ない場合という形で規定しておりましたが、今回はよりここの部分を明確化して、きちんと適切に必要な所に販売をしていただくという意味で条件を整理したということです。

○杉本構成員 追加で。4ページの下の方図のようなものを見ますと、左側はやむを得ないという所に「通知により」と書いております。右側には「通知により」というのが書いていないわけで、恐らくそれについての何らかの手当をお考えになっているのだろうとい

うふうにこれを見ると思います。前提として、私は今日のこのまとめの考え方に賛成で、山口構成員、宮川構成員、花井構成員もおっしゃられたわけですが、その考え方でいいのではないかなというふうに思うわけです。今申し上げましたように、右側のベン図では「通知により」という言葉が欠けている、そこに意味があるのだらうと思いますので、お聞かせ願いたいと思います。4 ページの左側の図には、やむを得ないという所が「通知により」と書いてある。右側にはないわけですから、恐らくそこをお考えになっておられるのだらうと。

○総務課薬事企画官 はい。この検討会でも御意見を頂いたとおり、法令上にしっかりと位置付けて実効性のあるものにすべきといった御意見から、今回も法令上この例外的にやむを得ない場合というものも、きっちりと規定をして、守らなかつたらきちんとそれなりの措置を取れるようにするというところが目的です。

○森田座長 赤池構成員、どうぞ。

○赤池構成員 非常に分かりやすく取りまとめていただきましたし、構成員の先生方からの御意見にも非常に賛成するものです。ただ、こちらの5枚目の正当な理由としてまとめられているところでの説明がありましたが、患者さんに何らかの形で、特別な理由で処方箋なしでどうしてもというケースは非常にまれなケースだらうと思いますが、そういったものと、こちらに書かれている、例えば災害時や救急救命士が行う救急措置や医学、歯学、薬学等の研究のためとかは大分性質が違います。ですから、可能であればこれは、まず2つに分ける必要があるのかなと思って拝見していました。

つまり、何らかの形で、ある特殊な事情で患者さんにお渡しする場合と、それ以外と分けたほうがすっきりするのか。宮川先生がおっしゃっていましたが、患者さんにお渡しする場合に、今までの零売という名前自体が余りそぐわないものがあります。今は残念ながら多分、私の理解が間違っていなければ、処方箋なしで、処方箋なしというのは、過去にも処方箋がない方が処方箋なしで購入するものも零売という形で存在するように思いますので、悪い言い方かもしれませんが、そういったところの抜け道をきちんと断つという点では、少し名称から含めて、特に患者さんに直接お渡しするケースは考えたほうがいいのかということ。す。

今日の議論で非常にはっきりして私も賛成な部分は、いずれにしても、同一品目であるかどうかは少し変わることもあるかもしれませんが、基本的に、過去に処方された医薬品を何らかの特殊な事情でお渡しする場合に、こういった売り方が認められると。更に販売する場合には、本人確認と、こういった形で販売したということを経方医の方に連絡をするといったところは是非制度としてしっかりと実現できるようにしていただきたいと思ひます。

○森田座長 ありがとうございます。御意見、更にということで、中島構成員どうぞ。

○中島構成員 東京都の中島です。私から、2点意見させていただきます。まず、3ページに既に記載がありますが、この医療用医薬品の販売に関する規制につきましては、監視

・指導の実効性確保のためにもきちんと法令上に位置付けていただきたいと考えております。

次に2点目ですが、4ページのスライドの論点の上から3つ目の○ですが、販売の要件としてかかりつけ薬局が販売することの記載があります。もしこの要件を設定するのであれば、監視・指導を行うためには、かかりつけ薬局の定義と、また定義に該当していることをどういうふうを確認するのかを明確にさせていただき、人によって判断がばらつかないようにする必要があります。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。森構成員。

○森構成員 先ほど花井構成員から医療機関を受診するのが基本というご発言がありましたが、そのとおりだと思っており、現状でも、原則は医療機関への受診を促すのが最初にくると理解をしています。

それから、宮川構成員からの「法律に何でも書かなくては駄目なのか」ということは私も同感で、法令に書くべき事項、通知であるべき事項があり、本来はそれをきちんと自ら考えて遵守するのだと思うのですが、今、中島構成員からありましたように、それですと、今回の場合にはなかなか指導の実効性がないというところで法律に位置付けるというように理解をしています。

論点の3つ目の○の②ですが、ここは今回絶対的に必要な事項だと考えております。反復・継続的に販売しないということと、最小限度の量に限るということに関しては、現場の認識により差が生じたり、現場が混乱しないように明確化をする必要があると思っています。

③ですが、施行規則で既に記録をすることになっていること、また、必要に応じたフォローアップも規定されているので、購入者の氏名、連絡先、販売が必要な理由、指導内容、フォロー等の記録は要件とすることが適当だと考えています。

最後に、今回事務局の資料には示されていないのですが、広告についても一定の基準を設けるべきだと思っています。私も、ホームページを確認したのですが、その中で具体的に医薬品名、写真、販売価格が掲載されていたり、あとは本来承認された効能・効果でないものを謳っているものなどが見られたり、LINE上からであったり、会員だけがそういうものが見られるというものがありますので、ここは直ちに改善・指導すべき事項だと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、末岡構成員どうぞ。

○末岡構成員 ありがとうございます。今回事務局で整理いただいた案については、基本的には賛成です。1点、中島構成員とは少し違う観点ですが、同じかかりつけ薬局が販売する条件については再考いただければと思います。先ほど宮川構成員から局長通知は非常に重いものだという御発言があり、それについては全く同じ理解ではあるものの、法律的にはやはり禁止されていなかった事項について今回新たな法律を設けて禁止事項を作るということになるので、営業の自由に対する制限ということを考えますと、この要件を満た

せない薬局、それが今まで曲りなりにもというか、かなりゆがんだ形だったのだと思いますが、一応営業ができていたことを考えますと、そこが満たせない要件を課すというところは少し躊躇を感じるところです。行動要件として②③でお書きいただいているところを遵守させるというところは非常に大事だと思うのですが、主体性、どういう人が売れるかという所の要件については慎重に考え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 では、落合構成員どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。私も中島構成員、末岡構成員が言われたように、法令上の位置付けを明確にしておくことは、今まで通知で出されて守られなかったというタイミングなので、やはり実効性確保という点は重要だと思いますので、そういった点で議論をする必要があると思います。また、かかりつけ薬局については、なかなか定義が難しい部分もあるかと思います。とはいえ監視・指導に当たってということで、中島構成員のおっしゃられたことも非常に重要ではないかと思います。現実的に判断できない要件ですと、今までと変わらないと言いますか、やむを得ないと言っていて、中身が分からなかったのと言われることと変わらなくなってしまうと思いますので、こういった点はしっかり工夫していただくことが大事ではないかと思います。

2点目としては、花井構成員もおっしゃられていましたが、概念の整理を分かりやすくしていくことはやはり重要であると思います。制度としていろいろ分岐をしてしまう中で紛れが出てしまうこともありますし、関係者の中でも零売という話自体が、今回、こういう実態だったのかという話になりましたが、よく分からないくらい複雑に整理をしていると、どうしてもそういうことになりがちだと思います。できる限り概念をまとめられるものはまとめたほうがよいと思います。内容としては、おおむね4ページの右下のものを意図していること自体はいいのかと思いますが、概念整理自体は是非きれいな形で行っていただければいいかなと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。かなり時間がたっております。次に、もうそちらに入っておりますが、やむを得ない場合について、どういう要件をということで発言されておりますので、議論を続けたいと思いますが、今までと違って、原則として今回の提案に対して異論がおありになる方、いらっしゃいますでしょうか。細かいことは別として、原則として皆さん、おおむねこの事務局の案について御賛同いただけたという形で、そこから進めてよろしいでしょうか。では、山口構成員。

○山口構成員 先ほど末岡構成員がかかりつけ薬局にこだわるのではなくてというお話をされたのですが、これはかかりつけ薬局という表現をするので、そうではない所は該当しないと思いますので、例えば当該医薬品について調剤を受けた薬局とすれば、すっきりするのではないかなと思いました。それで、今まで販売できていた薬局が販売できないようになることへの懸念をおっしゃったのですけれども、零売を中心にやっている薬局は、そもそも調剤されていないと、処方箋を受け付けていないと聞いておりますので、そういった所は初めから薬局としてちょっといかがなものかなと思いますので、本当に必要

に応じて零売をしていた所が販売できなくなることは避けたほうがいいと思いますけれども、零売することを目的にしてきた薬局は最初から違反に値するのではないかと思います。

○森田座長 末岡構成員、何か今の御発言についてございますか。

○末岡構成員 おっしゃっているところは理解したつもりではあるのですが、零売専門の薬局というか、そこであっても今後の規制を満たすのであれば、販売できる余地を残すのが安定的な制度なのではないかなと思って発言した次第です。それしかしていなかったことについても不適當だったのかもしれませんが、違法だという判断はなかなかできないのではないかなと思っています。

○山口構成員 であれば、ちゃんと処方箋を受け付ける薬局にされたらいいのではないかなと思います。

○森田座長 いずれにしましても、かかりつけ薬局という概念が必ずしも明確でないのがそもそもの原因かと思しますので、その辺につきまして、事務局のほうで法令的な検討も含めて次回までですか、整理をしていただければと思います。では、杉本構成員どうぞ。

○杉本構成員 門外漢の私が言うのは出すぎたことかも分かりませんが、医薬品に関わる様々な判例を見ますと、憲法第22条1項の営業の自由を中心とした判例が多くて、そのことに関連で令和3年6月25日のガバナンスに関わるガイドラインでは、医薬品というのは生命関連製品であると書かれております。しかし、そのもう少し遡ったところには、人の命や健康という人権がある。つまり、何となくこの話は営業の自由に対する問題だと我々は先入観を持ちがちなのですが、しかし、その向こう側には人の命や健康という人権としてより価値の高い、守らなければいけないものがあるという発想そのものはきちんと押さえておかなければいけないのではないかなと。一連の話の中でどうも営業の自由を中心に置いた展開になることについて懸念を持っております。

それからもう1つ、短く行きますが、恐らく法制化がされたときに、それがどういう正当な目的のために、どういう合理的な手段を用いて、目的と手段の間にそれなりの関連性があるのかとかいうような議論が当然出てくるわけです。そして、法制をしたときに、恐らくこれまでの経緯からすると、通知等で内容の説明をしてくださる。そのときに、明瞭にこうこうこういう目的の正当性があるのだ、手段としての相当性があるのだとか、目的と手段との間に関連性があるのだとかいうような記載をしていただくと、後日それから外れた議論が起きないので、いいのではないかと思います。お願いします。以上でございます。

○森田座長 営業の事由、法律上の問題が出てきましたが、法律家の方もいらっしゃると思いますが、ちょっとこの議論をしていると、なかなか大変だと思ひまして、私は法律を専門にしておりませんが、要するに幾つかの価値のバランスを取る話で、その1つが営業の自由というので、判例の多くは、例えば距離制限とか、そういうので出てきたことかと思ひます。人の命とどうバランスを取るかという話で、営業の自由のほうを上回るということではないと思ひます。むしろ、営業の自由を制限する場合には、比例原則に従って、最小限でなければならないというような考え方かなと思ひますが、法律家の先生方、よろしいで

しょうか。

○落合構成員 1点だけですが、規制の根拠については明確にしておいていただいたほうがいいかと思います。薬剤師と医師の職能がどういうものを整理した上で、分担しているといった点は、後々のために備えて、しっかり議論した上で整理されたことを残しておくこと自体は非常に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。それでは、この議論は大体いろいろな御意見が出たところだと思いますので、これくらいのところで整理したいと思います。1点、この4ページの要件についていろいろと議論が出ましたし、皆さんこれをよりきちんと精緻に詰めるというような形の御発言がございました。1つ赤池先生がおっしゃいました、過去に処方箋が出されたものに限定すべきではないかという御発言だったと理解したのですが、それはここになかった要件なのですが、そういうことを付け加えることはどうなのでしょう。

○赤池構成員 赤池です。ここの文章にそういう意味が入っているのですねということで、確認をさせていただいたということです。①の条件の中に、今、森田先生がおっしゃった、過去に処方されていると私が発言した内容も含まれているというか、正に全体としてそれが入っていることを確認させていただいたということです。

○森田座長 失礼いたしました。ちょっと別な趣旨かなと理解したものですから、それは大変失礼いたしました。分かりました。それでは、落合先生、何か。

○落合構成員 今の点ですが、Q&Aを見ると、多分同じ内容で処方されていることと、状態の変化がないことが含意されているように思います。全然別な医学的な状況について、薬剤師が判断するものではないということが多分前提なのかなと思います。そういった点を明らかにしておいていただいたほうがいいかもしれないということと、また、情報自体については、例えばおくすり手帳とか、電子おくすり手帳などで処方されていることが確認される場合を含むということではないかと思います。以上です。

○森田座長 はい。分かりました。ありがとうございます。それでは、この件はこれくらいにいたしまして、次に移りたいと思います。

続きます。要指導医薬品及び一般用医薬品の販売区分及び販売方法についての議論を、これまでも随分してきましたけれども、更にお願ひしたいと思います。まずは、要指導医薬品について、一般用医薬品に移行しない区分を作る、品目の特性に応じてオンライン服薬指導による販売も認める、あるいは対面販売のみとする、ということを検討するという方向については、大体皆さん同じようなお考えをお持ちだと理解しておりますが、対面販売のみとなるような医薬品として、具体的にどういうものがあるのだろうかという問題があるかと思います。資料に例として出ておりますけれども、緊急避妊薬の場合にはやはり対面でないと都合が悪いということがあられるようですが、それ以外にどのような場合が考えられるのか。その辺りについて少し事実関係と言いますか、実際のケースについて固めておきたいと思いますので、どなたか御発言いただければと思います。これは先ほど森

構成員が触れられたところにも関わるとは思います、どうしても対面でなければまずいというケースはありますでしょうか。森構成員どうぞ。

○森構成員 ありがとうございます。これはなかなか具体的な医薬品名というものは出てこなかったというのが正直なところだと思っています。ただ、スイッチ検討会議等を見ると、スイッチが困難ではないかというもののうち、例えば医師と連携し定期的な検査や臨時的な検査を行った上で、使用者の状態を薬剤師が適切に把握して使用し、その状態が逸脱すれば速やかに医療機関を受診するといった観点の議論がありました。そのような時にはオンラインでは難しく、対面の仕組みはしっかりと作っておくべきだと思っています。

それから、現状は要指導医薬品になってから原則3年が経過すると、自動的に第一類に移行しますが、移行の際にきちんと判断をして、留め置くべきものは留め置く。第一類に移行する場合は、安全性が確認されたものを移行するという仕組みとすべきだと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員 ちょっと論点を1つ確認したいのですが、要指導医薬品でも、今の劇薬成分みたいなものは下りずにそのまま残っているわけですよね。ということは、今回は要指導医薬品の中に、要指導医薬品としてずっと残すものという区分と、対面でしかできないものという区分と、そういう幾つかの区分を作るといえることですか。それとも、要指導医薬品というのはオンラインを認めずに、対面でしかしないと。その代わり、先ほど森構成員が言いましたけれども、一類、二類と落としたところでできるとするのか。要は、要指導医薬品だけでも1個区分を作ってしまうつもりなのか。それとも、要指導医薬品という区分をどうするのかということ具体的に教えてください。

○森田座長 事務局どうぞ。

○総務課薬事企画官 区分をどうするかという話は今後の整理にもなるかと思いますが、2つの論点が混在しているので、少し分かりづらい部分があるかなと思っています。1つは、その要指導、いわゆるネット販売に移行しない区分。区分というか、今は物ですね。今、毒薬劇薬のみですけれども、こういったものについて、一定のほかのものも、ものによってはネット販売に移行しないというものがあってもよいではないかという議論と、もう一つは、今、要指導全体が対面という形の限定がかかっていますが、医療用もオンラインでできますので、それをオンライン服薬指導にしてもいいのではないかという意見に対して、これは対面でというものに上がってきているのは緊急避妊薬のようなケースでございます。それ以外にもそういったものが実際あるのかどうかということが、今回の論点だと思っています。

○鈴木構成員 とすると、緊急避妊薬というのは要指導医薬品の中の特別なものとして指定するというふうに考えておられるのですか。

○総務課薬事企画官 はい。どのような形で指定をするのかということではないですが、

緊急避妊薬は対面での情報提供が必要と考えているということでございます。対面ということであれば、当然ネット販売には移行しないということになります。

○森田座長 宮川構成員。

○宮川構成員 宮川です。今、鈴木構成員から御提言があったのですが、ここの議論でやる必要は無いと思います。新たに要指導医薬品に関して、どういう区分にして、どういう薬をあてはめていくのか。ここでは、その要指導医薬品が、一定の期間をしたらリスク区分が自動的に下がるようなことは好ましくないとか、そういうものがそこに含まれるとか、緊急避妊薬は含まれるというところの議論で止めておいてよいのではないのでしょうか。要指導の内容がどうあるべきかとは、次の別の会議できちっと集まって、新たに時間をかけてやっていかないとはいけません。一方で医療用医薬品のスイッチ化を非常にしにくくなっているのが現状としてはあるので、カテゴリーをどうすべきかということは、どういうふうに事務局案をお考えになっているのか、お聞かせ願いたいと思います。

○総務課薬事企画官 今回は制度の検討会なので、ある意味、箱というか、流れを決めていくと。先ほど緊急避妊薬はと申し上げましたが、緊急避妊薬という個別の剤については、然るべき検討会がございますので、そちらで対応を決めていただくものと考えています。

○宮川構成員 はい。私もそう思っているのですが、今、鈴木構成員がどうするのかと言ったのは多分その部分だと思うのです。箱を決めるのか、それから内容を決めるかというのは別なので、ここはそういう箱を考えて、そういうような性格なものにするのだということとを議論で決めれば、それでよろしいのかなというように思っています。

○森田座長 はい、ありがとうございます。私の理解ですと、箱はあるのですが、中に入れるものはあるのかということ、ここで確認したいというのが、今の議論でございます。ですから、緊急避妊薬は確かに入りますねということなのです。それだけならば、それはそういう扱いですけれども、ほかにも入るものがあるとしますと、しっかりとした箱を置かなければいけない。

○宮川構成員 そうですね。

○森田座長 そういうものがあるんでしょうかという確認です。

○宮川構成員 そうですね。箱の性質がきちっと今まで決まっていなかったことや、流動的に動いてしまうことが、要指導医薬品の性格だったということなのです。箱の定義と、それから性格が分かれば、今後の議論になるということで、今回確認されれば、私もよろしいのではないかなというふうに思っています。

○森田座長 花井さん、どうぞ。

○花井構成員 現在のその箱の概念の話ですが、ちょっと理解できないところがあって質問したいのです。今の1例挙がっている緊急避妊薬については移行しない、かつ対面という話ですよ。実は対面ということについて、ほかのいわゆるオンライン服薬指導の議論の中で繰り返し出ていますように、対面というものがオンライン服薬指導によって安全に代替できるから、オンライン服薬指導がアクセプトされているのだから、移行しないもの



は、かつ対面という、その二重のものが必要。つまり、緊急避妊薬であったって、オンラインで問題が当然生じるわけで、もし、それについて対面という概念の優位性をクライテリアとして決めるのであれば、やはりオンライン服薬指導の議論にもはねてきて、オンラインでできるものと対面ということのを捌かなければいけないので、ちょっとほかの制度設計との整合性が難しくなるのではないかという、これは質問です。

私の意見は、先ほど落合構成員からも出ましたが、制度を複雑にするのは良くないので、私の理解は、仮に特定要指導医薬品という概念に、特定が好きなのでそうしたとして、特定要指導医薬品の中で移行しないものを作るよりは、薬剤師が対面ないしオンライン服薬指導でしか駄目なものという箱を1つ作って、その中にそれに該当する一類は引き上げて、更に二類に引き下げられる一類も引き下げて、あとはOTC一般で、一類、二類、三類を廃止すると。もっと言えば、これも踏み込んでいますが、薬剤師さんは医療行為に近いところを、むしろ臨床的な仕事に集中していただき、それ以下、つまり特定要指導医薬品以外のものは全て登録販売者にお任せするというような、極めてシンプルな制度設計になると思うのです。ちょっと踏み込んでいるとは思いますが。

そうすることによって結局、OTCに下ろすものというのは、ある種セルフメディケーションですね。繰り返しになりますが、国民が自分で判断して、必要であれば意見を求めて、登販の方や薬剤師さんに話を聞いて自分でやる話と、医療行為の延長線上に薬剤師さんと医師が連携して診療を受けていることは、概念として分けるべきで、そのセルフメディケーション領域こそが登録販売者の領域であると。医療行為に近いほうが薬剤師の領域であるという整理をしたほうが、極めてシンプルな構造で、私は多分空気読めと言われるかもしれませんが、一類、二類、三類はちょっともうこの機に見直さないと、いつまでたってもこの区分に引きずられることによって制度は複雑化していくように思います。以上です。最初の質問、ちょっと教えていただけますでしょうか。

○総務課薬事企画官 ほかの制度との整合性という意味では、今、医療用医薬品はオンラインの服薬指導ができるようになっていきます。今回、要指導医薬品については、対面での販売、これをどうするかという議論において、オンラインとほぼ同等にできるのではないかという御意見と、緊急避妊薬のように、極めて特定の理由があるというか、特殊な医薬品についてはやはり対面が必要なものもあるのではないかと聞いた御意見を頂いているところです。その話と、その要指導から自動的に移行しているのを、そこに据え置いたままにするという論点は、別論点でございますので、そのような形で整理をさせていただいて、本検討会では御意見を頂いているという理解です。

○花井構成員 参考までにお伺いしたいのですが、医療用医薬品はオンライン服薬指導を認められているわけですが、その医療用医薬品の中には、特段対面が必要なものは存在してなくて、むしろこちらの要指導のほうには存在しているということが、現象としてあるわけで、ちょっとそこは概念として理解しきれないという趣旨だったのですが。

○総務課薬事企画官 はい。医療のものも当然医師や薬剤師が、これは対面が必要だと判

断すれば対面で、診療もそうですし、服薬指導も行っているというところはございます。

○花井構成員 それは医療行為の中で医師、薬剤師が関与しているのだから、これは対面でやれると。こちらのほうは、ある程度気付くところがまずいということ、分かりました。

○森田座長 よろしいですか。では森構成員、どうぞ。

○森構成員 ありがとうございます。今、花井構成員から「より医師と連携を取って」というご発言がありました。私もそう思います。それに関し、前々回の検討会でしょうか、医療用・一般用の共用医薬品を作っては如何かという話をさせていただきました。確認ですが、この議論の中では、「スイッチ化の中でも自動的に第一類に移行してしまうことがスイッチ化を阻んでいる。また、緊急避妊薬等が出たときに、それが移行することも含めて、それは適切ではないのではないか」という背景のもと、留め置くことをどうするかということをお問われているという理解でいいですよ。そうであれば、それは留め置くべきだと思います。もう一方は、調剤した薬剤についてオンライン服薬指導が可能な中で、要指導医薬品が対面のみ販売であることについてどう考えるかというお話なので、それはきちんと品目の特性に応じて可否を判断したらどうかと考えます。可否を判断した上で、できるものはオンライン服薬指導で行うことも可能とすればいいと思います。ただ、できないものはそこで留め置くという立ち位置になると思います。以上です。

○森田座長 ちょっとその辺、2つの軸が混乱して、私のほうも問題提起したかと思いますが、おっしゃるとおりですけども、その留め置くというものの箱の中に何が入るのかというのがここで議論になっているということは、もう一度繰り返しておきます。ほかにかがですか。はい、落合構成員。

○落合構成員 ありがとうございます。今の2つの点についてです。まず前者の、対面であればというものについては、特に今の時点で具体的に言われているものもありませんし、基本的に存在しないのではないかと考えております。緊急避妊薬についても、どちらかという、例えばその飲んでいるプロセスなどを見たりする点もデジタル臨調で議論している限りで言いますと、オンラインでも確認をするということを進めております。タクシーの場合は呼気点検などもオンラインで行っていたりします。いろいろな方法はあり得るのではないかと考えます。検討会は別ということでもありますので、これ以上あまり意見は申し上げませんが、そういった避妊薬についても可能性は十分あるのではないかと考えております。

また、見直しの点については、規制改革推進会議などで議論している限りでは、スイッチOTCという話をしております。その点はできる限り御考慮いただきたいと思っております。一方で、危険性が明らかにある場合ですとか、そういった場合にやはり移行しないということは、これは是是非非であり得るだろうと思っております。そういった意味では、全般としては事務局にお示しいただいた方向でいいのではと思っておりますが、できる限り移行できるものはしていただきたいと思っております。以上です。

○森田座長 よろしいですか。割とクリアな論点の場合によっては複雑になってきたよ

うな気もするものですから。はい、末岡構成員、どうぞ。

○末岡構成員 ありがとうございます。1点御質問なのですが、要指導医薬品について、品目の特性によって一般用医薬品に移行しないという概念なのですか、これは、基本的にそのままずっと留め置く扱いということなのか、自動的に時間経過によって移行はしないけれども、その期間に相当するところで、その都度見直していくということなのか。②に、一度区分に該当しても見直すところがあるのだけれども、定期的に見直すという機会があるのかどうかというところで、今は緊急避妊薬だけを念頭に置いているので、ずっと留め置くという選択肢もあるのかなと思うものの、ほかにもそのこのカテゴリーに入ってくるものがあるのだとすると、一定期間ごとに見直すようなシステムにしたほうがいいのではないかと思ったので、ちょっと御質問させていただきました。

○総務課薬事企画官 はい。そちらは御意見として頂いております。一度その区分になったらそのままということではなくて、適宜見直して変更も可能としたほうがいいのではないかとこのころはあるかと思っておりますので、そこは今後の検討について、御意見を頂ければと思います。少なくとも今、自動的にその年数がたつと移行しないといけないというような制度になっていますので、そこはなくすというところだと思います。

○森田座長 よろしいですか。松野構成員、どうぞ。

○松野構成員 ありがとうございます。松野です。要指導医薬品が対面とオンライン服薬指導の両方必要であるというところは、私は賛成しております。緊急避妊薬以外に何かあるかと考えた場合に、海外では一般用医薬品に鎮静剤、睡眠薬、リウマチ薬など多くのものがあると思うのです。将来的に日本がもしそうなった場合に、要指導医薬品の中で対面とオンライン服薬指導とを分けてあげれば、その辺りが扱いやすくなるだろうということを考えれば、両方ある必要があるなというふうに、意見したいと思っております。

○森田座長 ありがとうございます。ここでの議論をちょっと整理しますと2つで、一方を原則として、それに当てはまらないものは例外的に置くということですが、例外に何かあるかというのと、例外をなるべく小さくするほうが制度としてすっきりするであろう。そのために、例外のための枠がどういうものがあるかという議論をしていると御理解いただければと思います。今のはおっしゃるとおりです。ありがとうございます。では、宮川構成員。

○宮川構成員 私も、そのようにきちっと整理していただければいいと思います。ただし、皆さんに認識していただきたいのは、緊急避妊薬というのは、服用したからといって確実な避妊が得られることではないということを知っていただきたい。72時間以内の妊娠阻止率は84%しかないのです。つまり、即医療につなげなければいけない。妊娠を阻止できなかった16%の方をしっかりとお守りしなければいけないという前提があるからこそ、そこに確実性を求められるというような形なので、そのような薬というのは、もともと別枠にしなければいけない薬なのだと思います。ですから、緊急避妊薬だけがどこに行くということではなくて、この緊急避妊薬というのは医療にしっかりとつなげて、そ

の方をお守りしなければいけない。つまり、妊娠を望んでいない場合にどう阻止するのかということの中で、妊娠阻止率が100%ではない薬を使っている。それは16%を取り残してしまう。その方々をどうやって医療に結び付けられるかということです。薬局と医療機関が連携して、しっかり対応しなければいけない枠組みが必要なので、こういうものは本当に別枠にしなければいけないというふうに考えていただければいいと思います。

○森田座長 ありがとうございます。例外の根拠の話だと思います。では花井構成員。

○花井構成員 すみません、異端の意見なのですがけれども、先ほどちょっと異端の意見を申した流れで申しておきますと、私の意見は、一類を廃止せよと言ったということは、逆に言えば一類から要指導に一部は戻るべきだと主張しているのもであって、この箱の中に一部、高カンジダとか、それはもうこちらでもいいのではないかと。つまり、単に避妊薬だけではなくて、もう既に一類になったものでも、宮川構成員がおっしゃられたような、中には医療管理的なものが大分一類に流れてきてしまっていて、極論すればH2ブロッカーは戻していいのではないかぐらいの感覚が僕の中であって、それを見ることによって、その一類、二類、三類という枠組み自体を見直す契機、つまりOTC全般と、いわゆる要指導というこの特例のものとの二分割で、制度がすっきりするという可能性を示したのです。上から下りてくるものだけを留め置くということで発言したのではないということをお理解ください。ですので、意見としては一類、二類、三類をこの機に見直すべきなのですが、難しいようであれば、事前の策を御検討いただくのも良いかと思えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。森構成員、どうぞ。

○森構成員 すみません。それが2つ目の論点に書いてあるというふうに理解したのですがけれども、ここでいう、一度その区分になったら見直さないのではなく、必要に応じて区分の変更も可能というのは、ここは別に要指導から第一類ではなくて、第一類から要指導ということも、当然入っているというふうに理解をしています。

○森田座長 花井構成員、今うなずかれましたが、それでいいのですか。

○花井構成員 はい。

○森田座長 むしろここは、書いてあるのは、個別の医薬品をどこの区分に入れるか。

○花井構成員 事務局としてそういう趣旨であれば、そのほうがいい。シンプルになるということ。

○森田座長 今、森構成員がおっしゃったのは、個別の医薬品をどこに入れるかというのを見直すという話であって、入れる箱自体の仕組みを変えるというのは花井構成員の御意見かなというふうに理解していたものですから。

○花井構成員 そうですね、箱を、だから箱を。

○森田座長 一類、二類、三類をなくすというのは、そういうことであって、

○花井構成員 そのとおりです。

○森田座長 その中に入れる区分を変えるというのは、森構成員の御意見と思ったものですから、そこでうなずかれると、ちょっと困ったのです。

○花井構成員 何か頭が悪くて分からなくなるのですが。

○森田座長 御意見としては。

○花井構成員 箱自体は、だから、仮称新要指導医薬品。これは一類から一部戻ってくるものも入るし、上から下りてきて、下ろすべきものではないものが入っていくと。その下は、比較的セルフメディケーションで対応できる医薬品ばかりになると、こういう整理です。濫用問題まではややこしくなるので、今回は言及しませんが、そういうことも関連してくるかもしれないというところです。この前はややこしい話をしましたが、結局、その医療行為の延長とセルフメディケーションという概念は異なっているということが前提になった整理になっています。

○森田座長 はい、ありがとうございます。御意見は分かりました。今回の場合どういう形で反映できるかどうかは、またこちらのほうで検討していただきます。それではこの件、よろしいですか。落合構成員。

○落合構成員 一、二、三をシンプルにするという点は、花井構成員に賛成でありまして、できる限りシンプルな構成にしていくべきということは、できるところはそうしていただければと思います。

○森田座長 そういう御意見もあるということですので、特にこれで更に付け加えるとか御異論がなければ、先ほど申し上げましたような箱の整理をするということになるろうかと思えますけれども、そういうことで特に御異論がなければ、続いて濫用のおそれのある医薬品について御議論いただきたいと思えます。

身分証による本人確認や販売時の記録を残すということについては、御意見がかなり共通していると思えますけれども、その範囲や方法、内容についてどうするか。本人確認の範囲につきましては購入者全員に求めるのか。あるいは濫用が懸念される若年者のみとするのか。また、その方法について、身分証までの確認を求めるのか。記録の内容についてどうするかと、いろいろと議論がありますし、さらに、これに関連して小包装化の場合かどうかというようなことについても御意見いただければと思います。この濫用についていかがですか。山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 ありがとうございます。OTC 医薬品協会の山本でございます。濫用のおそれのある医薬品についてですが、本年4月から新たに濫用のおそれのある成分に指定されました風邪薬につきましては、対策後の状況を正確に把握する必要があると思えますので、現状の濫用の実態、つまり入手ルートとか、どのように濫用されているのかなどの実態について、詳細に調査する必要があると考えております。詳細な濫用実態を把握することが、実効性の高い対策につながるのではないかと考えております。

もちろん、この調査結果を待たずに、そこに書いてあります大包装のみの製品につきましては、小包装の検討をしたいと思っております。これは今の調査を待たずに着手したいと思っております。これによって、例えば若年層では小包装を、中高齢者の方が家庭内で常備薬を希望する場合には大包装を選択できるようにするという方法や、販売方法につき

まして年齢層別の対応や、既に一部の OTC 医薬品で行われております空箱対応なども、濫用防止に効果があると考えております。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。ほかに。関口構成員。

○関口構成員 日本チェーンドラッグストア協会の関口でございます。今、山本構成員のほうからもお話が出ましたけれども、こういうことというのは、やはり販売側の努力だけでなく、メーカーの努力というものも当然必要になってくると思っております。先ほどおっしゃられていたような、小包装というものを検討されるということではありますけれども、実際に制度として、これはネット販売の規制とか、そういったものが同時に必要になってくると思うのですね。

また、もう1つ、実際にある問題としては、複合剤が結構問題になっている、複合成分ですよ。単身であれば、濫用等のおそれのある医薬品ではないけれども、複合剤になっているがゆえに、濫用等のおそれのある医薬品になってしまっているものもあるということが、一番大きな問題なのではないのかなと思っております。

したがって、濫用目的でない医薬品なども結構あるわけですから、その圧倒的多数の医薬品へのアクセスの抑制にならないようにしなければいけないということ、それを販売側とメーカー側と一緒に考えていかなければいけないということを申し上げたいと思います。

また、山本構成員がおっしゃられたように、今年の4月から風邪薬が対象となったこと、これによって膨大な品目の販売品目に規制といいますか、妨げられる結果になりかねないということだと思いますので、その辺もしっかりと検討していかなければいけないと思っております。我々としても対象者、又は成分などの限定というものは、ここでしっかりと検討していく必要があると考えております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、赤池構成員。

○赤池構成員 濫用等のおそれのある医薬品というのは、非常に大きな問題であると思います。ただ、関口構成員もおっしゃっていたように、それ以外に濫用の対象になっていない多くの医薬品もありますから、そちらへのアクセスが妨げられないようにするという点も、確かに非常に重要なポイントかなと思います。

ただ、さはさりながらですけれども、少なくとも濫用の懸念のあるもの、詳細な調査が必要なかもしれませんが、そういったものについてはしっかりと、先ほど最初のほうで箱のお話が出ましたけれども、箱というものになるのかどうか分かりませんが、ある一定の縛りを付けるために、そういった対象となる医薬品については、あるカテゴリーの中に入れて、適切な服薬指導をしていくと、それができるような体制を考えると。そのためには、恐らくネット販売というものが、そこでは行えないようにするとか、あと、基本的にはやはり、そういった濫用等のおそれがある医薬品については、できればやはり薬剤師が必ず関わるということも必要かなと思います。

その上で身分証による本人確認ですね。これも非常に何をを使うかというのは難しいと思

うのですけれども、理想からいえば保険証ないしマイナンバーカードのようなものが実現できるのであれば、一番データがためられるという意味でも、望ましいものではないかと思えます。あと、当然ですけれども、販売時の情報提供、あるいは確認の実地記録、こういったものをそのカテゴリーの医薬品については、きちんと取るということを義務付けるということは必要だろうと考えます。以上です。

○森田座長 山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 先ほどから第一類から第三類を見直す必要があるのではないかというお話が出ていますけれども、私もそれはすごく重要だと思っていて、やはりこれだけ問題というか、気を付けないといけない薬が何なのかということが、ある程度明確になってきているということからすると、やはりそういった注意が必要な薬というような分類にしたほうが分かりやすいのではないかなと私は思います。基本的には今の赤池構成員と私は、ほぼ同じ意見なのですけれども、濫用等のおそれがある医薬品については、やはりオンラインは禁止しないと、どこでもチェックが掛からない状況になっていますので、やはりそこは基本かなと思っています。

それから、小包装ということですが、今、山本構成員が小包装を実行するとおっしゃったので、実行するということが、これは解決できると宣言されたことになるのだろうかと思って、ちょっと横で、どこまでの実行力のことをおっしゃっているのかなと思いつながらお聞きしていたのですけれども、例えば、どうしても大きな包装と小包装と両方あるのであれば、大きな包装は危険な部類に入れるとか、そういう分類によって分けることもできるのかなと思います。

ここに小包装、例えば 2、3 日分のみ販売する。ごめんなさい。これは子供だけ、危険な年齢だけセーブするというのは書いていなかったのでしょうか。ありましたよね。そのことについては、ちょっと私は疑問に思っていて、危険な年齢といっても、ちょっと性悪説かもしれないのですけれども、今、親子でということも考えられると私は思っています。

それから、子供から頼まれて、例えば子供からの暴力が怖くて、拒否できずに購入に行くというようなことも十分考えられると思いますので、年齢制限をするだけで解決する問題なのかなということは疑問に思っていますので、やはり濫用のおそれがあるものということについては、大人の意識も変える必要もあると思いますので、やはり年齢問わずではないかなと思います。以上です。

○森田座長 では順番に、森構成員からお願いします。

○森構成員 ありがとうございます。私も赤池構成員、山口構成員と同様、対面・オンラインでの販売とすべきだと思っています。それで、論点の 1 つ目の○の所なのですけれども、まず適正使用の点から、濫用等のおそれのある医薬品に関しては、文書による情報提供とすることと、販売記録の作成を義務付けるべきだと思っています。情報提供文書の中には、是非ここは濫用防止の内容を入れることで啓発にもなるのではないかと思っています。販売記録に関しては、今、若年者向けのポスターを私の薬局でも貼っており、18 歳

以下の場合には年齢を確認することになっていきますので、そこはきちんと確認し記録すべきではないかと思っています。

また、店頭での陳列なのですけれども、これは何年前ですかね、12、3年前ですか。視察でドイツの薬局に行ったときに、薬局に入ってすぐのどこでも取れる所のもの、カウンターの後ろにあるもの、それから住民から見えない所に置いてあるもの、というのを、危険度できちんと分けていたのですね。そういう意味では、陳列に関しては、第一類と同様な取扱いにするというのも、1つの方法ではないかと思っています。

それから、ファミリーユースというのは確かに、それはそうなのですけれども、小包装のみを販売可とすることは、濫用防止の重要な一助となるものなので、実効性の観点から小包装・日数分という考え方は、重要なのではないかと思います。以上です。

○宮川構成員 宮川です。全てのことを言っていたのですが、確認のために申し上げます。山本構成員が小包装に言及されたので、私は安心したのですが、それとともにそのスピードというものを期待しているわけです。実際には、今、言ったようにファミリーユースだとしても、「どなたとどなたが使うの」といえば、それは個別に販売することになるので、これはもう小包装しかないと思います。個人ユースの所でやっていくしかないということなのです。

これは先ほど関口構成員がおっしゃったのですが、チェーンドラッグの方、それから杉本構成員がおっしゃった登販の方、そういう方を救わなければいけない。問題があったときに、その方にいろいろなことが及ばないようにするというのを、しっかり考えなければいけないのは、やはりメーカーの責任だと思います。

ということからすれば、大包装のようなもの、それから先ほど言ったような成分が複合されているようなもの、こういうものに関しては、しっかりと小包装にするということ、更に明言していただかないと、やはり困ります。今、一類での濫用がほとんどなく、二類で濫用のおそれがあるということであれば、これは専門職として売られる方、そういう方の立場のことも考えなければいけない。

そうしたら、そこには小包装だけではなくて、濫用のおそれがあるのだったら、プレミアムだとかEXだとか、そういうのを書くのではなくて、煙草と同じように、こういうもののリスクはこうですよというような、濫用性があると一文書くぐらいのことを、セルフメディケーション、そしてリテラシーのことを大事にすると言っているOTC医薬品協会がすべき仕事ではないかなと、私は思っております。そういう意味では、メーカーの責任ではないのですけれども、是非OTC医薬品に関しては、そのメーカーとして、しっかりと小包装にさせていただいて、それを早く進めていただくという、先ほどのお言葉を信じて、それを進めていただきたいと思います。

○森田座長 今の点で山本構成員、先にお願いたします。

○山本構成員 御指摘ありがとうございます。今は大包装しかアイテムとしてないというところから、我々業界としては小包装化の検討を、まずはさせていただきたいと思ってい



ます。繰り返しになってしまうのですけれども、それより前に濫用の実態調査に基づいた対策を、やはり講じなければいけないかなと思っております。規制を強化しても実効性が上がらず、利便性だけが損なわれる結果になりかねないと思いますので、やはりきちんと調査はすべきと考えております。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。それでは松野構成員。

○松野構成員 ありがとうございます。松野です。医薬品販売実態把握調査を毎年行っていると思いますので、その中で実際は、薬局の課題はまだまだあると自覚しております。また今年もその結果が公表されますが、この濫用等のおそれのある医薬品を薬剤師が十分に関与して販売することが大切ですが、例えば、インターネットでの販売を禁止する、あるいは、要指導医薬品等の分類に引き上げるなどの、制度変更が検討されることにより、さらに、薬剤師がどう関与していくのか制度化できるのだろうと思っています。

小包装に関してなのですけれども、私は反対ではないのですが、その販売方法について、来局時にどういった場合に、どの程度の量を販売できるのか等のルールが必要であり、医薬品販売実態把握調査時には、複数個購入できてしまったかでの判断ではない方法が必要になってくると思います。私自身は、この医薬品実態把握調査の結果が良くなかった部分も、薬剤師がどのような観点で複数個販売を良しと判断したのか等も含めて、もう少し分かりやすく調査をしていただければいいのかなと思っております。ごめんなさい、ちょっと話が逸れたような形になって申し訳ございません。

○森田座長 厚労省の調査の話ですね。

○総務課薬事企画官 すみません、調査の話を簡単に申し上げますと、実態調査の方法等については、例年改善等もしているところですが、今、申し上げたその調査については、かなりハードルを下げています。全く資格者側から何のコメントもなく買ってしまうというようなところのみを悪い結果として挙げるようにしていますので、その点は御理解いただければと思います。その上でもっと、ではどういうことをというところは、また別途の調査になるかなと思いますので、よろしくお願いします。

○松野構成員 分かりました。あともう1つあるのですけれども。関口構成員からもメーカー側の表記の仕方、あとは宮川構成員からも出ていたと思うのですけれども、私もそこは同じように感じているところがありまして、一般人が認知できる状態にあるという状況で、例えば指定第二類という表記をしていることが、この言葉の意味が分からないと思うのですよね。そこは宮川構成員がおっしゃったように、濫用のおそれがあるという意味合いが分かるような表記の仕方が、つまり、一般人にも伝わるような表記の仕方が、もしできるようでしたらば、それだけでも服用の危険性が消費者側にも理解できるようなものになるのではないかなと感じますので、そこも考えるべきところかなと思います。

○森田座長 では順番に、杉本構成員、それから鈴木構成員、そして落合構成員。

○杉本構成員 ありがとうございます。濫用等のおそれのある医薬品というのは、セルフメディケーションの世界の話でございます。ところで、医療用医薬品についての情報提供

というのは、医薬品情報提供書を渡せばいいという話ではなくて、その患者さんと医薬品、あるいはその周辺情報を具体的に結び付けて、オーダーメイドの情報をお出しするということが仕事であろう、業務の内容であろうというように考えているわけです。

しかし、それではセルフメディケーションの世界ではどうかということなのですが、これも使用者の自己決定という枠組みは、あることはあるのですけれども、しかしながらその添付文書等書かれている内容をお伝えしたからもうそれで終わりですというふうには考えていない。つまり、その部分はやはりオーダーメイドの情報を出さなければいけないものだろうという理解を当方としてはしているわけですが、意外とこれが使用者側に理解されていなくて、ここに書いてあることを読むから大丈夫というところで切られるというのは、今後、かなり情報提供の意味を啓発しなければいけないだろうと。つまり、オーダーメイドの情報そのものに価値があるのだ、一般的抽象的な情報提供では足りないのだということを、きちんと消費者側の方々にも理解してもらい必要があるだろうと思うわけです。

さて、このこととの関係で濫用等のおそれがある医薬品について、非常に濫用される医薬品だと指摘された医薬品をたくさん製造販売されている会社さんに御相談したことがあるのです。そうすると、「当方としては添付文書に書いてございます」、あるいは「店頭に掲示版を貼ってくれと言っていますから、当方としてやるべきことは全部できています」というお返事が返ってきたことに、ちょっと衝撃を受けました。

そうではないでしょうと。我々、医薬品販売の現場にいる人間は、人とお薬とを具体的に結び付けている、オーダーメイドの情報を作り上げるというところに専門家の専門家たるゆえんがあるのだろうと思うわけですから、その点についてはメーカーさんも、我々の方としては表示してあるから、もうそれで終わりなのだという意識を、もしまだあるとすれば、変えていただきたいなど、このように思います。以上でございます。

○森田座長 それでは鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員 こちらに書いてある本人確認とか情報提供ということですが、実際に今、対象となっているお薬は、指定二類の中に膨大な数があって、実際には濫用ということはもちろん由々しきことですので、規制をしたり小包装にしたりすることは当然大事なことだと思っていますが、今までその風邪薬を使ってセルフメディケーションしてきたという歴史もちゃんとあるわけで、その膨大な指定二類のところに、また更にこのお薬は販売記録を、あるいは本人確認をしてと、また新しい区分を作るという形は、かなり利便性を落としてしまうと思うのですね。

それは、もちろん濫用のものを勧めていいというわけではないと思うのですが、実際に私は薬局の研究をしているのですが、ドラッグストアとか薬局でも、最近はこの濫用のおそれがあるものについて、販売するという事になったときには、レジから例えば呼ばれて、きちんと薬剤師や登録販売者が説明しているという所もたくさん出てきています。

ですから1つは、やはり教育とか販売方法の改善ということが、第一にあって、その上で、この指定二類の中の濫用のおそれのあるものの規制をきちんと現実的に考えないと、結局はセルフメディケーションの利便性そのものも落としてしまうと思うのですね。それとの兼ね合いだと思うのですけれども、その辺りは、やはり現実的にきちんと考えてからやらないと。

もう1つ言うと、先ほど落合構成員が言われましたけれども、一類、二類、三類の、特に指定二類と二類みたいな分類が、本当にそれでいいのか。それであれば濫用とするお薬は、もう全然違う分類にして、それ以外は二類や三類は普通にセルフメディケーションみたいな話とかにきちんと整理していかないと、これも先ほどの要指導医薬品と同じように整理していかないと、更に結局は複雑になって面倒になると考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。落合構成員。

○落合構成員 ありがとうございます。この濫用のおそれのある医薬品について、何が規制の目的での対応なのかを考えていくということは、先ほどの零売のときも議論になりましたが、やはり同様に重要だと思います。その意味では基本的には過度の分量を服薬されてしまうと、危険な成分が入っており、これを防止するという事で、健康被害の防止が基本的な目的だと思っております。そういう意味では基本的に数量制限というか、手元に渡す分量を制限していくことが基本的な規制の手段であると認識しております。

そうすると、この観点で言いますと、例えば1つ目の論点で言いますと、確認の実施記録となっておりますが、確認をすることそのものより販売したものの種類、分量を記録しておくこと自体のほうが、より重要であって、結局一定量を超えた場合には販売を制限することにつなげるために、制限の基準をどのように書くのが重要だろうと思っております。また、この販売記録を取ること自体が、あくまで規制の目的ではないといえますか、本人確認は基本的にどういった規制でも、大体は手段であります。同一の人に対して何らかの制限を課したり、同じ人だから何をしてもいいというように許可する場合の手段なので、規制目的を考えて確認する内容を決めないといけないと思っております。

この意味では、未成年者に対する販売を制限するという規制を入れるということであれば、年齢確認をする意味があるということになりますし、若年者に限った制限はしないということであれば、年齢確認は必要がないということになると思っております。確認内容は、どういった規制を行うかということ的前提にして、議論をしていくことが必要かと思っております。

そういった意味で、年齢確認だけではなくて、販売分量についても、結局その医薬品ごとに危険な分量や閾値は異なると思っております。例えば2、3日分と書いていただいている部分もあると思っておりますが、そこは必要な範囲での制限といえますか、成分等によって恐らく変わると思っております。

最後に、このように見てきたときに、この濫用のおそれのある医薬品の販売について、基本的には分量の規制をしていくことが主たる目的であって、そうした中でオンラインであるか、対面であるかということは、基本的に規制の根拠との関係がないと思っております。オ

ンラインの場合も対面の場合も同様の対策を求めていくと。その上で販売を認めるということでないかと思います。もちろんオンラインの販売の場合でも、薬剤師、資格者が関与するハードルは掛かるわけですので、専門性の発揮は、当然ながら期待されると思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。この部分についてはいろいろ議論が出ていて、この論点にあるように本人確認の問題だけではなく数量の問題もあり、それ以外の教育、メーカー側の対応などいろいろあるという御意見かと思いました。これについてはもう少し検討した上で、またお諮りすることになろうかと思えます。

時間が押しておりますので、この論点についてはこの辺りで終わりにいたします。第2パートの最後の部分として、10 ページの下のほうにあります。販売区分及び販売方法について、これまで議論されてこなかった第二類、第三類医薬品について、販売に必ずしも専門家が関わっていない事態も見受けられるように聞いております。この辺りについてどうかと。

実際に実効性を担保するためにはどうしたらいいのか。これまでも法令上に義務付けるなどいろいろ議論が出てまいりました。その点について、御意見がございましたら御発言をお願いいたします。いかがでしょうか。森構成員。

○森構成員 ありがとうございます。第二類・第三類医薬品は情報提供が義務ではありませんが、薬剤師あるいは登録販売者が販売する必要があるため、その販売に専門家が関わっていないケースがあるのであれば、それは明確に法令違反と考えます。

あと、ここに第二類、第三類と書いてありますが、先ほど鈴木構成員から分類の話が出ました。分類を少なくした方が良いのか多くした方が良いのかには、いろいろな視点があると思います。私は何のために分類をしているのかが重要だと思います。分類が多いから面倒ということではなくて、何のために分類がありルールが決まっているのかを総合的に考えて、どう分類すべきかと考えるべきだというふうに思います。以上です。

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

○宮川構成員 先ほどの鈴木構成員と森構成員と同じようなことです。目的をどのようところに置くのか。つまり、危険の予知ができるかできないか。それから、それに対してどのくらい指導しなければいけないのか。それは、必ずプロフェッショナルでなければいけないのか。そうではなくて、ある程度の訓練の時間を過ぎた人であれば、そこでいいのか。そういう議論の中でやっていくべきです。

しかしながら、今までの議論の中である程度のもは結構見えてきたのではないかと考えています。そういう意味では、医療用医薬品、要指導医薬品と、それから、濫用に関するいろいろな危険性があるもの、そして、その他、私が前にも言いましたけれども、その中で、努力義務はなくすべきです。必ず義務としていただいて、しっかりした指導をしていくというような中で全て解決していくのではないのでしょうか。そこで、いろいろな資格

を持った方にしっかり仕事をしていただくことが重要なので、箱はだんだん見えてきたのではないかというふうに思っています。

○森田座長 その辺りは、今までの議論からかなり見えてきたと思います。ここでは義務が必ずしも守られていない。それがどういうふうに、逆に言うと、担保すべきなのか制度を変えるべきかの問題の提議だと思います。杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 努力義務とされているところが少しファジーになっていると思います。恐らく、基礎疾患がないことを前提として二類や三類を使う場合の話だろうと思います。往々にして、基礎疾患がありながらという方々が購入者側においでになるわけです。そうだとすると、楽観的に二類だから三類だからという話ではない。ここは非常に重要なポイントだと思います。

そして、仮にお求めになられる医薬品が第三類医薬品だとしても、お話の全体を伺えば、受診していただくしかないケースもあるわけです。そうすると、第二類、第三類については努力義務、あるいは、何も書いていない状況そのものについて、もう少し詳しく説明する必要があるのではないかと。余りにも単純化した結果として、基礎疾患がありながらという方、第三類を求めているから何もしなくていいという、専門家たるべき者が安直な行動になっているとすればそこは非常に大きな問題ですから、もう少し丁寧な説明が要るだろうというふうに考えております。以上です。

○森田座長 では、落合構成員。

○落合構成員 ありがとうございます。この点については、現状を踏まえて事務局の資料の中で御指摘いただいていると思います。例えば、レジ打ちまで薬剤師さんがやってくださいと言っているのかというと、多分、そういうことではないでしょう。いろいろなプロセスの中で、先ほど御指摘があったように、求められたような場合に適切に質問に答えられるように店舗の中に薬剤師が居て、必要な場合にはそこで指導するなり、若しくは、受診勧奨していただくことが役割として求められていると思います。

特に求めがない場合に必ず薬剤師が全て対応する必要があるのかというと、必ずしもそうではなく、一方、管理としての側面で対応できるようにしておく、問合せ対応などを適切に準備しておくことが体制として求められる内容ではないかと思えます。以上です。

○森田座長 松野構成員、どうぞ。

○松野構成員 ありがとうございます。もちろん、店舗で第二類、第三類を販売する場合もあると思うのですが、インターネット販売も含めて対応している中で、ここが専門家が関わっていないケースなのかそうであるのかが見えにくい状況になっているのではないかと思います。

処方箋医薬品の場合は、今のところ処方 40 枚当たり薬剤師 1 人というふうな規制があると思います。規制を作るのがいいとは思っていないのですが、規制という言葉ではなく何か指標となるもの。例えば、何品目を売る場合には少なくとも薬剤師が 1 人要るのではないかと。あと、それが販売金額になるのか販売数になるのか分かりませんが、何か見えや

すい指標があって、そういう販売方法を推奨する、というふうな形があれば、歯止めが掛かるようなものになるのではないかというふうに思います。

○森田座長 ありがとうございます。では、花井構成員、それから、宮川構成員、どうぞ。

○花井構成員 各論で総論のようなことを言って混乱させて申し訳ないのですが、まず各論で、二類、三類、努力義務が掛かっている、努力義務が掛かっていない区分です。私は全く無意味なのでやめてしまったらいいのではないかと考えています。努力義務が機能しないのは明らかで、むしろ、先ほどから言っているようにセルフメディケーション領域に、せっかく登録販売者という一定のスキルを持っている人たちをいかに使うかの話です。

今、国民の中で、つまり、登販の方々に相談しながら薬をどうしようかという場をやる文化が余りないところが問題で、むしろ、そういう領域を作って、店で買うにしても、目薬も何種類かあったりしていろいろあるのだけれどもレジでということがあって、法で規制するのではなくて、店の中にお薬相談というか、気軽に相談できる環境の中で、国民がセルフメディケーションをするに当たっては、登販が常に話を聞いてくれたりするようなものを作っていくと、どこまでいっても OTC や濫用も含めて危ないことこの上ないのが今の状況です。

ヨーロッパなどを見ると、国民自体の知識が違うのです。かつて、セルフメディケーションは、単なる OTC 販売戦略でしかないというふうに相当批判していたのです。これは営業の言葉だろうと。でも、そうではなくて、市民社会としての国民が自分でコントロールするという文化がまだないのに、その文化を作ることに登録販売者のリソースをどんどん使ってほしいということなので、各論規制は、二類、三類の努力義務は、全部なしか全部ありかなのです。情報提供という単なる義務ではないと思うのです。相談を両方伺っているわけですね。求められればという話ではなくて、セルフメディケーションを国民に浸透させるためのものとして、そこを導入していく。

先ほどから OTC は登販と言っている理由は、薬剤師さんの貴重なリソースを OTC 販売に使ってほしくない。つまり、薬剤師さんは患者さんをもっと見るほうにリソースを、贅沢な使い方はせずに、薬剤師さんが関わらなくていいところまで薬剤師がすることの制度設計は反対です。あえて、セルフメディケーション領域と医療領域という仮の言い方をしています。この各論はおやめになってはどうですかということなのです。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、杉本構成員、もう 1 つありますので簡潔にお願いします。

○杉本構成員 第二類、第三類医薬品販売に多く関わっているのは登録販売者です。ところが、この検討会の話の中でも情報提供のところになると、薬剤師さんというお言葉で収斂されることが随分ある。実態とは少し違います。この中で登録販売者として出席しているのは私だけですので、職能として申し上げておきたい。

それと、これから申し上げることがレアケースなのかどうかはよく分からないのですが、我々の業界に登録販売者の方からお電話がかなり掛かってきます。どういう内容が多いか

というと、試験に通ったけれども朝から晩までレジ打ちなのだと、私は医薬品販売の専門家として仕事をするためにこの試験に通ったのだけれども、なかなかそういう仕事をさせてもらえないという話が出てきています。

先ほど言いましたように、このことを非常にレアケースと捉えるのか、販売実態の中でかなり大きな比重を占めているかについて、関心を持たなければいけないというふうに思います。そのことを何か調査することができれば。従事証明では、主に一般用医薬品の販売の業務に従事している所にチェックを入れるわけです。それが本当に実効性があるものになっているのかどうかは、どうぞ御確認いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○森田座長 予想外に奥の深い論点ですので、余り時間を使っていると次の議題がなくなってしまうので、これくらいにしたいと思います。最後に。

○宮川構成員 宮川です。従来からそういうようなことは、海外における OTC の医薬品の分類や販売方法以前にしっかりと議論して、駄目なものは駄目、網を掛けないといけない所は網を掛けるという議論をきちんとしていたので、そういうことを思い返してしっかりやっていただければいいと考えます。

落合構成員、杉本構成員のご発言について、すごく同意しています。つまり、買いに来た方を誰がしっかり見守っていくのか。ルートを作ればいいだけで、例えば、チェーンドラッグストアに薬剤師と登販が居て、そこをスッと行って最後にレジ打ちがある。そのルートを作って、箱に入ってきたものは、これを見て登販の人が「これはこうだよ。」と説明していけばいいし、そして、それにもう少し加えなければいけないものがあれば、薬剤師の方がやっていけばいいというようなお店のルートをちゃんと作ればいいだけの話です。それから後は、ぐるぐる回っていただければいいわけですから、チェーンドラッグストアのちゃんとした流れを作っていただくということをすれば、先ほど言った落合構成員や杉本構成員の話が全て解決すると考えます。

前提条件として海外のことがたくさんあるのだから、そこをもう一回ちゃんと思い返して、指導しなければいけないところはしっかり指導しなければいけない。ネットで駄目なものは駄目。ネットをするときにも、オンラインできちんとした指導をする。誰が指導するのかをちゃんと思い返していただければ議論は進むのではないかというふうに思っています。

○森田座長 では、この件は。はい、では。

○森構成員 ありがとうございます。花井構成員から、やはり、薬剤師はもっとセルフメディケーションに関わらなければいけないと思うのです。それが見えていないこともあると思うのです。一方、もしかしたら、登録販売者にきちんと働いてもらっていない所もあるのではないかと。そういうことも活用しながらきちんとやっていくべきだというふうに思います。

○森田座長 ありがとうございます。この議論は、これくらいで終わりにします。あと

30分。今日は早めに終わるかと思ったのですが、そうならないようです。

3番目の論点として、デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方について御議論いただきたいと思います。まず、前提となっている大枠のところ、遠隔管理で販売可能な品目はどのようなものがあるか。それはどの程度可能かということについていかがでしょうか。デジタル技術の活用でこれまでと異なるのは、医薬品の保管管理だと思われます。先ほど濫用等のおそれのある医薬品についても議論していただいたところですが、販売方法が同様に遠隔管理でうまくいくのかどうか。その辺りについて、まず、御議論いただきたいと思います。いかがでしょうか。皆さん、少しお疲れになってきたところかと思いますが。では、赤池構成員。

○赤池構成員 遠隔管理で行うとなると医薬品をリスクで分類して、もちろん、どの品目がということは後で検討することになると思います。極端な言い方をすれば、そういうことが可能な品目をしっかり考える必要があるというふうに思います。逆に言うと、それになじまないもの。オンラインの販売でも出てきましたが、それと似たようなことが起こるかもしれません。やはり、できるものはできる、できないものはできないという形で、これは実際に購入される方を守る意味でも非常に重要なことかというふうに思います。

ただ、その場合も、デジタル技術自体は日進月歩でどんどん進んでいますので、それによっては変わっていく可能性もあると思います。一定の枠組みを考えて、その上で、更にどのような品目が妥当かなどについては、一定期間ごとに見直していくことも必要だろうというふうに考えます。

ただ、こういう技術を活用したときに1つの利点となると思われるものは、こういうやり取りをしていく関係で、先ほど購入した方の対応でも出てきましたが、やはり、ある一定のトレーサビリティは上がってくるのではないかと。つまり、本人確認をする、売った記録が残ることがありますので、もちろん、リスクがきちんと管理される必要がありますが、そういう点では、ある一定の利点も出てくると思います。逆に言うと、一般の販売でもそれに釣られてトレーサビリティが更に上がるような管理ができてくるのが望ましいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。一応、遠隔管理も原則的にはOKで、ただし、例外的に難しいものもあるという整理です。落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。先ほどのコメントです。やはり、専門職にはできるだけ職能を発揮していただきたいと思っていますので、そういう議論ができ、非常にいい議論だったと思っています。

なお、販売の場面と管理は別ですので分けて考える必要があると思っています。管理で言うと、温度や保存状況、取り出しなどの部分になるかと思っています。そういう意味で、例えば、非常に危険な類型で言うと高圧ガスなど保安設備等についても、デジタル臨調などで見ている遠隔管理が制度化されている例がかなり出てきておりますので、そういう意味では、できる場合が極めて大きいだろうと思います。



ただ、どういう技術を使うか自体は、先ほど赤池先生がおっしゃられたように日進月歩で日々進化していくものだと思いますので、それを見据えたような形で、いろいろな技術を使い得る形で整理しておいていただくことは大事かと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。基本的に技術に依存するところがあるわけですが、可能な限り遠隔での管理があってもいいという御意見ですね。宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 今、赤池構成員や落合構成員がお話になったように、逆に、遠隔管理がしっかりできていると、逆輸入して対面などの精度を上げていくトレーサビリティがしっかりする。そういうものを利用してしっかりしたトレーサビリティ、そして、安全性の確認、それから、もう1つここで必要なのは、何かあったときのために逃げ込み先の医療機関ときちんと提携して、問題があったときにすぐにそこへと繋げることです。

きちんとした医療機関との連携を持つことで、処方箋を出した所以外でも何かあったときにここに行きなさいという逃げ込み先、つまり、通常以外が想定されるときにどこへ行ったほうがいいのかということがすぐ連絡できる所も、しっかりした枠組みを作っていくことが遠隔管理の重要性だと思いますので、それを担保しながらという形で進めていくべきだろうと思います。

○森田座長 大変重要な御指摘だと思います。ありがとうございます。それでは、杉本構成員、それから、森構成員。

○杉本構成員 ありがとうございます。もしかすると、店舗管理者の管理業務の範囲が分かりにくいのかというふうに思います。店舗管理者の業務内容はかなり広いです。挙げるとものすごく多いので切り捨てます。例えば、15 ページを見ると遠隔販売の業務フローと書いてある。下の①を見ると、相談、情報提供と書いてある。つまり、これは店舗管理者の業務の中のある一部分なのです。上のほうは遠隔販売と書いてあるけれども、恐らく、情報提供、相談が一番ネックになっているので、この部分をオンラインでという話ではないかと。言っている意味が分かりますか。

○森田座長 この点について、事務局から図の説明をお願いします。

○総務課課長補佐 こちらはフローの全てを示したのではなく、受渡店舗を管理する者がリアルタイムで対応する必要がある業務のみを右側に書き出しております。

○杉本構成員 申し訳ありません。恐らく、構造設備、人事管理、医薬品の管理、店舗管理者の管理業務の範囲は非常に広いのですよね。非常に広い中のある一部分だけをつまみ上げてオンライン化の話がされています。そこは構成員のお話の中でも混乱があるように思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

○総務課課長補佐 前回の議論でもお示ししましたが、店舗の管理の全てを遠隔ですということではなく、医薬品の保管管理、受渡しという限られた業務のみを遠隔でやるという前提で前回議論させていただいております。

○杉本構成員 受渡し、金銭の授受、相談対応、情報提供はレベルが違うのです。つまり、受渡しそのもの、あるいは、金銭の支払は一般の従事者がやることがあるわけです。取り

あえず、相談、情報提供の所だけが縛られているので。今、受渡しとおっしゃいましたでしょう。受渡しのところは、お金をもらって商品をお渡しすることは専門家が必ずやらなければいけないようになっていきますか。

○総務課課長補佐 専門家が必ずやらなければいけないことではないので、受渡店舗でできるということです。

○杉本構成員 そういうことですね。主に情報提供、相談対応というところでオンラインの話が出てくるということですね。

○総務課課長補佐 そこは今でもインターネット販売なのでオンラインでできることで、今回議論しているのは、物の受渡しとして受渡店舗に常に医薬品が保管管理されている。そこから、販売されたものを適切に受渡しできるかどうかという管理の話です。

○杉本構成員 そうですか。私はこう思っていました。店舗内に店舗管理者が居れば、全くこういう話は問題にならないですね。店舗内に店舗管理者が居れば、オンライン化うんぬんという話は出てこないではないですか。ここは店舗内にそうした専門家が居ないので外部にそういうものを構えましょうという話ですね。それゆえに、内部でのガバナンスに関する議論を超えた話が出てくる。首をかしげましたが、お分かりになりませんか。

○総務課課長補佐 内部でのというのは、受渡店舗内でのということでしょうか。

○杉本構成員 いいえ。外部に委託したかどうかは分かりませんが、店舗の外に居る、オンラインで様々な管理指導をされる方と実際の販売店舗との間のガバナンスに関わる話や、責任問題などの非常に難しい問題が出てくるので、これが議論になっているのではないのでしょうか。

○総務課課長補佐 管理店舗が販売をするという整理で、前回、御意見の一致を見たかと思えます。

○杉本構成員 それはいいのです。

○総務課課長補佐 販売するのは管理店舗なのですが、レジで精算して医薬品を受け渡す部分だけ受渡店舗で行うということですが。

○杉本構成員 リアルな話をしましょう。恐らく、フランチャイズで販売しているお店は意外と零細の所もあります。私が聞いた範囲では、まず、最低賃金並みの賃金しか払えないという状況がある。その中で、医薬品販売をなさいと言われても、そうした資格者をなかなか雇うことができない現実がある。

そこで、受渡店舗の話とは別に、できれば外側に資格者を置いて、オンラインでそうした経済的なハンデを乗り越えることができないかというのが底辺にはある考え方なのです。経済的に成り立たないことを、せつかくこういうオンライン技術が出来ているのであるから、それを活用して乗り越えられないのかというのが底流にある考え方だと思います。認識が間違っているのでしょうか。

○総務課課長補佐 その前提で議論を始めました。

○森田座長 よろしいでしょうか。

○杉本構成員 つまり、外部の店舗管理者では、個々の店舗は薬剤師や登録販売者を雇用等はできないのです。一対多でたくさんの店舗を請け負う、その資格者を作らない限り、経済的にペイしないことが背景にあるのではないかというふうに思います。これは実際の店舗のオーナーから話を聞いたので、こういう話をしています。

○総務課薬事企画官 そういうことも想定されるかと思います。ただ、実際にこのフロー図を実施したときに経済性はまだ詰めきれていないので、果たして、それが経済的に有意に立つかは今後の話かと思います。

○森田座長 それでは、この点についていかがでしょうか。

○花井構成員 15 ページのフロー図なのですが、有資格者が販売する、ある種、下の受渡店舗は医薬品受渡業ということですね。それで、上にいる所が販売業で、販売業の人が受渡業に頼んで、それを幾つ見られるかと。この有資格者は何店舗の受渡業者と契約して、それで受渡しをできるかという話かなと思います。

それで、大きく1つ論点は、何店舗を持てるかという話と、それから、要するに先ほどのどれだけの業務があるかによって。しかし、リアルタイムに出しているということは、つまり、リアルタイムの業務を取り出さなければ、1人が何店舗を見られるかが計算できないから、事務局が出していると。ということで、リアルタイム議論がこれだけあるのだから、10店舗は無理そうかなとか、そういう議論なのかということだと思います。

少し気になるのは、同一法人か否か論で、別法人で、総会や構成員などは法人と一緒にすることはないだろうという議論があって、両方の意見があると思います。同一法人でイメージすると、いわゆる管理者側の管理で、上のほうは本店で、ほかは支店みたいなイメージになるのですが、別法人になると、医薬品販売業で一応店舗は持っているけど実は受渡店舗業と契約しているので、この右上にある管理店舗は形骸化する、ネット販売にしるね。つまり、形式的になる可能性があるので、純粹化すれば、この受渡店舗を持たない販売業で管理業務を行い、実際には受渡業者を何店舗か使ってやるというビジネスモデルになるという理解なのですが、そういう理解でいいですか。

○森田座長 はい、もう先の議論の論点に踏み込まれていますが、今、議論しているのは、この遠隔の管理による受渡しですね。こちらの遠隔の管理ということをお認めいただけますねという話です。そうしませんと、なかなかそれぞれの所に専門職の方を置くのは大変であるということで、どこまでできるかというのは、先ほどから出ていますが、論点になっていると思います。

今度は、次の問題として、それぞれの所で販売についての責任を負うのは誰なのか、特にこれは法律の専門の方に御説明いただいたほうがいいかもしれませんが、要するに、買いにきた顧客との関係で、契約関係の対象の責任になるのはどなたなのか、そして、その場合に受渡しの店舗と管理の側の法人が同一であるかないかというのも、そこに含まれる議論かと思っております。

それと、実質的に管理する場合に、数がどれぐらいなのか、無限に、こういう形であれ

ば受渡店舗はオンラインならばいくらでもできるというわけではないでしょうという、それぞれに御発言いただけたらと。一遍に答えていただけるかは分かりませんが。

○花井構成員 それをはっきりしなければ、それを認めるかどうかは言いようがないところなので、確かにそうなのですが。だから、つまり、ユーザー側が安全に医薬品を買えるという環境であれば、ネットを使おうが何をしようが構わないと、全部を認めますという話になりますが、それが実際、このスキームで可能かどうかというのは、先ほど言った幾つかの論点が確定しないと決まらないかなとは思いますが。

○森田座長 おっしゃるとおりですが、そもそも、これ全部が駄目だというと後の議論の意味がなくなりますので、前提としていいとして、しかし、こういう条件が必要だという形での御議論を頂きたいということです。はい、森構成員。

○森構成員 まず、前提が重要だと思っており、それはデジタル技術が開発されて、確実に人、物、設備、業務、ヒューマンエラーを管理・防止できるということが前提だと思います。その上でのこの議論ということによろしいですね。その上での議論ということ言えば、○の2つ目の管理店舗と受渡店舗に関してですが、当然、責任の明確化というのは必要だと思いますが、何かあったときに責任を取れる体制ということは必須と考えます。ただ、単に明確化していれば良いのではなくて、何回も申し上げますが、同一法人ではなかったときに、違う法人の人の管理をするというのが本当にできるのかというのは、慎重に考えた方が良いのではないかと思います。

それから、○の3つ目ですが、管理店舗と受渡店舗の距離ですが、ここに関しては、1つは、緊急時の対応、それから、管理店舗からの医薬品の補充という視点からも、距離的な制限は必要だと思いますし、薬事監視の観点からも、同一都道府県内という考え方は妥当だと思っております。

それから、4つ目の所ですが、ここは個人の能力にもよりますが、1人が複数店舗を管理できるのかということが1つと、突発的なトラブルが同時多発的に起きたときのことを考えると、果たしてここはできるのかどうか。できても、花井構成員は10と言いましたが、現実的には2つとか、仮にできたとしてもその程度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 今、御議論がありました、責任の範囲を明確化するということは大事です。その中で、やはり契約関係なども含めてしっかり統制していくことで、ほかの業態でもそういった法人が分かれる場合には、統制の部分についてもルールを定めて設定していくことがあると思います。そういった部分の整理を行いつつ、同一法人に限らず認めていくことが重要と思っております。

また、店舗の数については、これは今の時点では仮説でしかないので分からないと思いますが、10という御発言もありましたので、10も考えながらではないでしょうか。しかし、これは今後、検証していくこともあると理解しておりますので、その検証の中で、その仮説が正しいのかどうかは確かめることが重要だと思います。

また、都道府県等についてですが、確かに、同一都道府県内のほうが薬事監視の内容として行いやすいことは分かります。一方で、よくこういった場合に出てくることとして、例えば、私は東北地方出身なのですが、東北のほうだったり、若しくは中国地方であったり、こういった地域で人口減少が進んでいる場合もあって、どうしても同一県内ということでもないと思います。例えば、経済圏であっても、必ずしも青森と八戸が仲がいいわけではなくて、八戸は盛岡と仲がよかったりすることもあります。こういったこともございますので、社会の実態としては、必ずしも同一県内に限るものではない形でできるようにしていただくといいかと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。はい、中島構成員。

○中島構成員 東京都の中島でございます。論点の上から3つ目の所で、管理店舗と受渡店舗の間の距離についてですが、この点は、合理性や必要性の面で様々な議論があるところかと思うのですが、監視・指導の点から申し上げますと、まずは店舗間の距離を同一都道府県内としていただきたいと考えております。これは、制度を実際に開始しますと、様々な問題や疑義が生じる可能性が高いと考えておまして、そうなりますと、管理店舗と受渡店舗を所管する自治体間で、密に連携して対応していく必要が出てくると思います。

東京都内の実情を申し上げますと、薬局の許可と監視の権限が、23区、保健所設置市、東京都と細かく分かれておりますが、日頃からこれらの自治体とは定期的に会議を行うなど、連携しておまして、何かあれば迅速な対応が可能となっております。ただ、ほかの県の、特に市となってくると、余り接点がないような状況となっております。監視指導を適切に行うためには、まずは当面の間、店舗間の距離を同一都道府県内としていただきたいと考えております。

もう2つ意見を言わせていただきたいのですが、15ページの業務フローについて、右下のほうに販売機の絵がありまして、「販売機による保管管理・受渡も含む」と記載があるのですが、そうすると、この販売機も許可や監視の対象に入ってくると思いますので、設置場所や管理について条件設定が必要になってくると思います。その場合には、基準を明確に示していただきたいと考えております。

もう1つですが、今、フローの中で、管理の仕方や情報伝達については整理していただいておりますが、物としての医薬品の流れですとか、所有権についても整理をして、法令上明確にしておく必要があると考えております。例えば、医薬品の所有権は管理店舗が持っていて、受渡店舗は保管管理のみを行うのか、また、受渡店舗は、ほかの販売業者から医薬品を購入することはできないとするのか、もっと細かいことだと、購入者が返品するときに、ではどこに物を持ち込んでいいのか、そういった物の整理についてもきちんと検討する必要があると考えております。以上です。

○赤池構成員 このデジタル技術を活用した遠隔販売の業務フローという所ですが、もちろん同一ではないのですが、医薬品がインターネットで販売されていますが、それにかなり近いものだろうと思います。そういう意味では、インターネット販売で可能なものとい

うのは、このスキームで全く一緒になるかどうか分からないですが、かなり近い状況になるのではないのかと思います。ただ、一般の販売と比べるともちろん違いますし、注意は、いろいろと規制も含めて必要なとは思いますが、先ほども申しましたように、この利点はやはり記録が残っていくという、つまりデータがいろいろと蓄積されますので、そこは非常に大きな利点にはなってくるのではないかと思います。

それから、距離の問題ですが、これも基本的にはインターネット販売が特に距離がないというのと同じで、ないものだろうとは思いますが、先ほど中島構成員がおっしゃっていたかと思いますが、やはりいろいろな監視や行政による規制の問題を考えると、少なくとも当面は、もしこういう制度が動くのであれば、同一都道府県内というのが一つの実効性のある範囲かと考えます。以上です。

○森田座長 では、杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 15 ページを御覧ください。この中に受渡店舗の管理者が有資格者と書いてありますよね。具体的には、どういう資格をお考えでしょうか。

○総務課薬事企画官 具体的には、今も店舗の管理者になれる方は登録販売者や薬剤師で、特に登録販売者については上乘せの管理要件が付いていると思いますので、少なくとも店舗の管理者の素養が備わっている方を想定しています。

○杉本構成員 なるほど。少し安心したのですが、意外と広がらないのかなという実感がありまして、フランチャイズの個々のお店は意外と営業規模が小さいので、オーナーさん御自身が受験しない限りは広がらないのではないかなと思います。さて、その前提で、いわゆる店舗販売業としてのここに書かれているものを除いて、受渡店舗のほうも要件を全て満たすことが必要ですよ、両方とも。だから、管理店舗も受渡店舗も、それぞれ店舗販売業としての許可の諸条件は持ち合わせなければいけない。ただし、ここに書いてある、オンラインに関わる部分を除いて。現在は駄目なわけでしょ、オンラインの。その分を除いては要件を満たさなければいけないとなるわけでしょ。例えば、構造設備であるとかですよ。

○総務課薬事企画官 受渡店舗のほうは、別にこの管理店舗と同様の構造設備までは今のところ考えてはおりません。その要件として、例えば、ここに医薬品の保管庫を置いて、遠隔でしっかりと管理店舗とつないで、しかるべき管理ができるようにと要件を備えています。もちろん、このほかにも何か必要であれば御意見を頂ければと思っています。必ずしも同じではないかと思っています。

○杉本構成員 そうだとすれば、受渡店舗の許可に関わるかどうかは分かりませんが、許可に関わるのであれば、許可条件をまた示してもらいたい。それから、実際には受渡店舗が、よく医薬品ではSPDと言いまして、その棚を卸さんに貸すということがありますが、そういうイメージかなとは思っておりますが、まだ、お話の中では、許可に関わるとすれば、受渡店舗の許可条件がよく見えていないわけですので、それを鮮明にさせていただきたい。よろしく願いいたします。

○森田座長 末岡構成員、どうぞ。

○末岡構成員 3点ほどコメントさせていただければと思います。1つ目が、管理店舗と受渡店舗の割合、何店舗を管理できるかという点です。実証されるということであれば、その結果を待ちたいと思いますが、受渡店舗の具体的な数よりも、その潜在顧客の数や場所などにも影響されると思うので、必ずしも店舗数のみで決まるものではないのかなと思っております。

それから、責任の所在について、前回、受渡店舗が一次的な責任を負うべきではないかという少数意見を申し上げたのですが、その際は、売買契約は顧客との間で受渡店舗が行うと、ある意味、誤解をしておりました。今回、事務局の資料で整理いただいたと思いますが、管理店舗の間で売買契約が成立をして、受渡店舗はデリバリーだけを行うということであれば、管理店舗が一次的な責任を負うということでは違和感はありません。

その場合には、その整理を前提に、契約の成立の時点で、所有権がいつ移転するかや危険負担の移転など、その辺りを整理する必要があるのと、受渡店舗の義務というのが、何が残っているのかということも整理が必要かと思っております。

もう1点ですが、距離制限について同一都道府県内に限定するということは、薬事監視の観点から理解できなくもないのですが、本来は、先ほど落合構成員がおっしゃっていたように、県境をまたいだ所のほうが近い店舗があるなど、様々な事情があると思いますし、デジタル技術を用いることにより、必ずしも隣接県に限らず受渡店舗を管理できるのであれば、薬事監視は、むしろその実態に合わせて整えていただくのが、本来、あるべき姿のように思います。当面は仕方ないものと理解しますが、一定の時期までに監視体制を整えて、その要件が撤廃できるような方向で御検討いただければと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。予定した時間になっているのですが、どんどん手が挙がっております。では、今、手を挙げてらっしゃる方で、落合構成員、松野構成員、森構成員で、一応、打ち止めとしたいと思います。

○落合構成員 事務局に1点、お伺いしたいのですが、同一都道府県内という場合で、例えば、政令指定都市がある場合は、薬事監視の主体が2つになりますでしょうか。

○監視指導・麻薬対策課長 監視指導・麻薬対策課長です。そういう場合は2つになります。

○落合構成員 はい。ということだと思いますので、結局、政令指定都市も多くありますし、複数主体で連携しないといけない場合が多くあるかと思えます。むしろ、適切に情報連携等の制度を整備していただいて、複数の主体で連携するという課題自体は既に存在すると思えますし、それに対して必要な場合は一定の対応がされているものだと思います。今回の件も併せて、更に整備していただく中で、監視の側面以外で問題があればまた別だと思っておりますが、監視のほうは、先ほど末岡構成員が言われたような形で、実態に合わせて監視をしていくことが大事ではないかと思えます。以上です。

○森田座長 はい、松野構成員。

○松野構成員 デジタル技術を活用するメリットは、距離があまり関係ないというところでもありますので、同一都道府県内で、そういう管理できる薬局がどこかにあるはずですので、まず当面の間は同一都道府県内で、十分、対応できるのではないかと思います。

ただ、こういう販売の業務フローがどこまで消費者に求められているのかというところが、少しまだ疑問に感じるところがあります。この検討会でのご説明では、人口減少に対応するために考えていきたいとのことでしたので、そういう観点で見れば実証実験を実施するのであれば、僻地で始めて、メリットやデメリットについて評価していただきたいと思います。もし、最初の目的が、人口減少に伴う医療の安定提供や安全性の担保にあるのであれば、そういう部分のメリットを見ていただきたいと思います。単なる利便性を追求し、家にいてそのまま薬が買えるなら楽だなという方向に走られると、安全の担保という点では非常に懸念されるところがありますので、目的がどこにあるのかを見ながら、実証実験をやっていただければ有り難く思います。

○森田座長 では、森構成員、お願いします。

○森構成員 15 ページを御覧ください。先ほど、受渡店舗の管理者ということで、事務局から、当然、管理者要件を満たすのだろうというお話があって、前回お話したと思うのですが、遠隔管理ができるという能力的な視点も入れていかないと、安全性のために駄目だと思います。それから、この図を見ていただくと、受渡店舗の管理者は、管理店舗の中で通常の業務をしているのですよね。通常業務をしながら管理をするわけなので、そうすると、おのずと何店舗できるかというのは、そこは慎重に考えていかなければ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、いろいろと御意見が出ましたが、この最後のデジタル技術についても、こういう形での仕組み、それ自体については反対はなかったと理解しております。ただ、これを実施するについては、責任の問題については末岡構成員が前回の説を修正されたということで、ほとんどこれも異論がないところかなと思っています。あと、細かい点について少し論点が残っているかと思いますが、今日のところはこれぐらいで、かなり整理をすることができたと理解しております。

なお、一言だけ私も言わせていただきますと、デジタルと言いますのは、やはり時間と距離を克服する上で大変大きな技術です。それは利便性をもたらすのですが、もう1つ重要なことは、やはり効率性というのがあるわけですね。1人の人が1か所にいると、例えば、空いている時間があるかもしれませんが、高い専門能力を持った人にその専門能力を発揮していただくためには、できるだけその人の時間を効率的に使ったほうが良いと。そういう観点から、このデジタル技術というのはいろいろと活用できる場所だと思います。

私も、前に勤めておりました大学でオンライン授業をやるときに痛感をしたことですが、たくさんの離れた所にいる学生に授業ができるということがありまして、いい例かどうか分かりませんが、そういう観点から、やはり今の生産性・効率性ではなかなか医薬品にアクセスできないような、先ほど過疎地域、人口減少地域とおっしゃいましたが、そうした



所に住んでらっしゃる方にも、きちんとしたサービスができるような、そういう仕組みというのが今問われているし、それに対する答えとして、これが安全性を担保しながらどこまで可能なのかという議論がされたと理解をしております。

さて、時間が過ぎてしまいましたが、かなり活発な御議論を頂きまして、その結果、これまで幾つかの意見が集約できなかつたところについても方向性がかなり見えてきたと思います。原則として、こういう方向性で、しかしこれについては例外をきちんと決めるべきであるとか、さらに、原則としていいのだが、それを実施するためには更に条件を詰めるべきであるとか、そうした形で議論が整理できたかと思っておりますので、次回は、更にこれを事務局で整理をしていただいて、具体的な取りまとめの方向での議論に持っていければと思っております。

それでは、時間が過ぎましたが、活発な御議論、ありがとうございます。事務局、最後に何かありましたら、どうぞ。

○総務課薬事企画官 本日も長時間にわたり御議論いただき、ありがとうございます。次回の開催については、追って御連絡をさせていただきます。以上です。

○森田座長 それでは、本当に長時間にわたって、ありがとうございます。暑い日に熱い議論になってしまったような気がいたしますが、それだけの意義はあったかと思えます。どうもありがとうございます。これで終わらせていただきます。