

第9回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年10月30日(月)
14:00～
場所 田中田村町ビル6E会議室
開催形式 Web併用会議

○総務課薬事企画官 それでは定刻になりましたので、ただいまから「第9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いたします。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、御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。音声の調整が悪い場合は、チャットによりメッセージをお送りください。そのほか動作不良等ございましたら、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。

続きまして、本検討会の構成員の出席状況についてです。本日は落合構成員、鈴木構成員がオンラインにて御出席いただいております。落合構成員は遅れて御参加の予定です。また、本日は参考人として、国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部心理社会研究室長の嶋根卓也参考人にオンラインにて御出席いただきます。嶋根参考人は、後ほど濫用等のおそれのある医薬品について御議論いただく際に御出席いただき、米国における状況等について御発表いただく予定です。

最後に資料の確認です。議事次第に示しているとおり、資料1～5、参考資料1～4があります。お手元のタブレットに入っておりますので御確認をお願いします。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座長をお願いいたします。

○森田座長 森田でございます。皆様こんにちは。よろしく申し上げます。それでは本日も、議題がタイトですので、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 事務局です。まず資料1-1を御覧ください。第8回検討会の主な御意見をまとめたものです。処方箋医薬品以外の医療用医薬品、濫用等のおそれのある医薬品、要指導医薬品、デジタル技術の活用と専門家の関与の在り方ということで、項目ごとに、構成員の皆様へ頂いた御意見をまとめております。

続きまして資料1-2は、前回時間が少なかったために議論ができなかった部分、特に医薬品の区分と専門家の関与について、検討会終了後に追加で頂いた御意見をまとめたものです。医薬品の区分について、リスクの比較的低い医薬品の情報提供の努力義務・専門家の関与について、その他でまとめてあります。過不足や修正等ありましたらお伝えいただければと思います。

以上です。

○森田座長 御説明ありがとうございました。それでは、ただいまの資料につきまして、修正等の御意見ございましたら、御発言お願いいたします。よろしいでしょうか。ないようですので、次に進ませていただきます。

前回より、本検討会の取りまとめに向けた議論に入っておりますけれども、前回までの追加の議論も含めて、これまでにいただいた議論を踏まえてまとめたものを事務局で作成しております。まずは、これにつきまして修正や追加の議論の必要性等の御意見を頂きたいと思います。その後で、前回少し議論がありました医薬品の区分について及び濫用等のおそれのある医薬品について、追加で御議論をお願いしたいと考えております。濫用等のおそれのある医薬品につきましては、後ほど、以前検討会でもお話いただきました国立精神・神経医療研究センターの嶋根参考人に、濫用等のおそれのある医薬品について、公衆衛生的対策の効果等についても御発表いただきます。それではまず、事務局から資料2についての説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 では、資料2について御説明いたします。前回お示ししたのから頂いた議論に基づき、修正したものをお示ししています。「てにをは」等の細かい修正もしておりますが、議論に基づく修正について黄色で主に示しておりますので、その部分について御説明いたします。

まず1 ページ目の26行目、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について、それが全て良くないということではなく、緊急時のアクセスとして重要なのだということに記載する必要があるという御指摘がありまして、修正しております。

次に2 ページの72行目以降、「やむを得ない場合」に販売を行う薬局について、「やむを得ない場合」であるから薬局に制限を付けるべきではないのではという御意見もありましたが、やはり、安全性の確保の観点から、その患者さんのことを何も知らない薬局ではなく、患者さんの状況を把握している薬局が行うということが必要ではないかということで、記載しております。今回お示ししております「やむを得ない場合」の状況であれば、必要としている医薬品を調剤した薬局というのは必ず存在していますので、その薬局、あるいはそれがたまたまいつもと違う薬局であった場合などには、いつも利用している薬局など、患者さんの状況を把握している薬局、という形で記載しております。また、旅行先などで例外的にそうした薬局が利用できない場合には、薬歴を適切に管理して確認できることを条件とし、ということをつけ加えております。

3 ページ目の90行目、薬局の販売方法の広告については、制限する、とすると可能な場合があると読めてしまうので、禁止すべきと書くべきであるという御指摘があり、修正しております。

その下の95行目から、漢方薬に関する記述については、前回山口構成員から御質問がありました、漢方薬を専門に販売する漢方薬局の実態を踏まえた記載です。漢方薬局では、前回御説明したとおり主に一般用の漢方製剤や薬局製剤を販売しておりますが、よく事情を調査すると、一部医療用の漢方薬・生薬を販売しているケースがあるとのことでした。

経緯を御説明いたしますと、漢方薬・生薬には漢方医学として積み重ねられた体系や、民間薬・伝承薬として使われてきた長い歴史があり、民間で販売されてきたもので、薬機法でも一般用医薬品としての承認基準を定めるなど、一般用医薬品としての製造販売が、薬局個別に製造する薬局製剤も含めて認められてきました。メーカーが製造するものの中には、エキス剤といって煎じ液を特殊な技術で乾燥するなどして顆粒状にした、薬局では作ることができない製剤もあります。医療用の漢方薬は、医師も診療で使えるようにと、一般用医薬品の承認基準を基に承認されてきた、いわば「逆スイッチ」のような経緯があります。医療用として使われるようになると、次第にそちらの需要が大きくなり、一般用医薬品の製造販売が中止されてしまうという製品も出ているところです。

漢方薬局では、こうした医薬品や、漢方の原料となる生薬、こちら伝統薬として古来使われているものを単品で販売する場合などがあります。これらについては「やむを得ない場合」の解釈を広げたり、例外を追加したりするのではなく、きちんと状況を整えて、正規の枠組みで安全性を確保した上で、販売することができるような整理をしたいと考えております。そのため、今薬局製剤指針に載っていない漢方や生薬については、薬局製造販売医薬品として製造販売できるよう、薬局製造販売指針の範囲の見直しを行う、エキス剤については、医療用医薬品のエキス剤を製造販売しているメーカーに、一般用医薬品の製造販売を再開してもらうよう働き掛ける、といった形で対応していきたいと考えております。

要指導医薬品につきましては、4 ページ、126 行目から 138 行目まで、大きく変更箇所があるように見えますが、こちらは前回の書き方が、課題の後にいきなり対応案、という唐突な書きぶりになっていたため、対応案の前提となる考え方について、会議での議論を踏まえて書き加えたものです。対応案自体に変更はありません。

次の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、こちらも課題の次にいきなり対応案と唐突な書きぶりになっていたため、193 行目から、対応案の前提となる考え方について記載を追加しております。

8 ページの 251 行目の所につきまして、管理可能な店舗数については、上限は必要ないというような御意見や、1 店舗のみだというような御意見がありまして、議論になった所ですが、数店舗程度の上限を設けることについての検証を行う、という書きぶりとしております。

次の 266 行目辺り、受渡店舗の管理だけを行い、販売の実態がない店舗は可能かどうかという点が議論となりましたが、今回は全く新しい業態を可能とするというのではなく、既存の店舗販売業の一部の業務を遠隔で行うことを念頭に検討しているものであり、やはり実地で販売を行うことを基本とするという考えから、実地で販売を行うものとする、という記載としております。

最後に、管理店舗・受渡店舗の範囲についても議論になりましたが、その次の 9 ページの 300 行目の所です。こちらにつきましても、まずは同一都道府県内において始め、その状況を踏まえて見直しについて検討する、という記載としております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。この資料について御議論いただきたいと思いますが、

前回も行いましたように、かなり内容的に固まってきておりますので、いろいろ御意見が出た所を、今、黄色でマーカーを付けているような形で、事務局のほうで修正していただきました。これにつきまして、更に御意見がある方、御発言を頂きたいと思いますが、まずは処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売の在り方について、この辺りから議論に入りたいと思いますが、御発言ございましたら挙手をお願いいたします。森構成員。

○森構成員 ありがとうございます。事務局への確認となりますが、今回、修正が入った 75 行目、76 行目について、「薬歴を適切に管理して確認できること」を条件としているということで、これは例外的に販売を行う薬局が、その人の今まで飲んでいた服用歴をきちんと確認して、その店舗で薬歴を管理しなさいという意味でよろしいのですか。この辺は順番が逆で、少し分かりにくかったので、確認をさせていただきましたが、そのような意味であれば特に構いません。

○森田座長 そういうことのようなので、よろしいでしょうか。ほかにいかがでしょうか。この点については他にございませんか。それでは続きまして、要指導医薬品の在り方についてはいかがでしょうか。4 ページになります。よろしいですか。特にないようでございますので、それでは、ありがとうございました。

続きまして、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という部分についてはいかがでしょうか。6 ページあたりでございます。森構成員、どうぞ。

○森構成員 ありがとうございます。2 点ありまして、1 点目は、236 行目、イの医薬品の管理について、顧客の手の届かない場所での医薬品の保管は当然だと思うのですが、現状、薬局での医薬品の保管場所には、第三者が入れないようにしておくというルールがあり、同様にここでも、そのような対応が必要ではないかと思っておりますので、顧客の手が届かないだけでなく、第三者がそこに入れられないようなことも入れていただければと思います。

それから 2 点目、244 行目について、これは以前に発言したかと思っておりますが、従業員に対して医薬品の取扱いに関する研修を行うことはもちろんですが、個人情報の保護といえますか、例えば、薬を取りに来たことに関して、「こういうものを取りに来たよ」と他人に情報を伝えるようなことがあってはいけないと思うので、そういうことも含めた研修をお願いしたいと思っております。以上です。

○森田座長 事務局、今の点は、よろしいでしょうか。具体的に、どう文章を直すかということについては、また検討させていただきたいと思っておりますけれども。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。例えば前回に、ちょっと議論になりましたけれども、管理可能な店舗数につきましては、こういう表現でよろしいでしょうか。杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 杉本でございます。受渡店舗側の医薬品管理のレベルについて、もう少し詳しく教えていただけないでしょうか。ある程度、骨格が決まっていればの話なのですが。例えば貯蔵庫を置くとか。

○森田座長 具体的に何行目あたりの表現でしょうか。

○杉本構成員 いや、まだ決まっていなければ結構なのですが。この文章そのもの以外では駄

目でしょうか。

○森田座長 一応、この文章を固めるということで、御議論いただいておりますので、それ以外の所で、この文章に、このことは必ずこの部分に入れておくべきであるという御意見がありましたら、どうぞ、おっしゃっていただきたいと思います。

○杉本構成員 管理の状況として、どこまで管理をされるのか。個々の商品の管理までやるのか、あるいは、ざっくりとした管理なのかという点ですね。受渡店舗における管理状況というのが、どこまで求められるのかということですね。

○森田座長 では、お願いします。

○総務課課長補佐 7 ページの 220 行目辺りから、詳細について書いております。医薬品の管理については、「イ. 医薬品の管理」の所で、管理店舗が受渡店舗にある医薬品の温度・湿度等の保管環境を記録し、自動で適切な状態に調整し、及び遠隔でそれを確認できるシステムの整備としております。さらに次に、在庫・入庫・出庫状況を個々の品目ごとに記録及び遠隔で管理できるシステムの整備ということで、個々の品目に関して保管環境も含めて管理できるようという記載としております。

○杉本構成員 すみません、私が 7 ページを見るのを抜かっておりまして。これは、コードによる管理も含めているという意味ですね。

○総務課課長補佐 方法について、そこまで今は記載しておりませんが。

○杉本構成員 分かりました。

○総務課課長補佐 こういうことが確認できるものということでございます。

○杉本構成員 品目ごとの管理ですね。個々の品目ごとの管理も含めているということですね。分かりました。

○森田座長 はい。234 行目に「個々の品目ごとに」と書いてありますが、よろしいでしょうか。ほかにいかがですか。

それでは、この件につきまして御議論ありがとうございました。もっと活発な議論が出るかと思っておりましたが、御了承いただきましてありがとうございました。花井構成員、どうぞ。

○花井構成員 花井です。直接論点に関係ない部分なのですがすけれども、漢方の所で薬局製剤について拡大となっている所で、これは実態をそんなに把握していないのですが、かつて個人的経験ですけれども、やはり薬局製剤を好んでいた。つまり OTC も高い所でいろいろ複雑なのですが、一定のレシピというか規格があって、風邪何号といった形で販売されていると承知しているのですが、今後、拡大と書いてあるのですがすけれども、実際問題として、例えばドーズ調整とか、散剤だから、子供用だからこのぐらいにしようとか、そういうことまで今はできるのかどうか分かりませんが、薬局製剤というものの位置付けというか、全体としてどうなっていくのかなというところは伺えますよね。

つまり明らかに廃れていっていると思うのですがすけれども、そういうものなのか。いや、もう少し見直せば、理屈で言えば、かなりユーザーの利益に寄与すると思うのですね。値付けも薬

局ごとに決められることになっていきますし、OTC はかなり高価なものだと聞きますので、通常の漢方薬であれば、実は薬局製剤のほうが非常に、散剤だから飲みにくいということを除けば、価値は高いのですけれど、ただ国民が言うニーズというのもありますし、扱える薬局というものもあるので、ちょっとそれが分かれば教えていただきたい。もし、それで可能性があるのであれば、単なる範囲の見直しを拡大とだけではなくて、位置付けについても含めて検討みたいな形でやって、書いていただければ、薬局製剤の希望が見いだせるかなと思いますが、いかがでしょうか。

○総務課課長補佐 実態のところでは申しますと、薬局全体で6万件ほどある中で、この薬局製剤ができる薬局、許可を取っている薬局というのが、約4,500件ございます。そして薬局製剤といいますのは、決まったレシピがありまして、それごとに承認申請をして承認しますというものであって、例えば、そのレシピも決まっております、何を何グラムという組合せが決まっておりますので、お客様ごとにその組合せを変えるといったようなことはできない仕組みになっております。ただ、漢方の場合は若干の、何グラムから何グラムまでといったものはありますが、組合せを変えたりとか、大きくそれを変えたりといったような、抜いてしまうといったようなことはできないようになっております。ある程度決まったレシピなので、結局、オーダーメイドというところまでは行きませんので、決まったレシピを販売するという形になっておりまして、その位置付けは変わるものではないです。

○花井構成員 そういう意味で受け取ったのですけれど、ドーズぐらひは調整できる柔軟性があれば、国民の利益は高まると思うのですけれど、ちょっと森構成員の意見もあると思うのですが、そういう可能性があるのであれば、この機会だから検討してもいいかなと思います。要するに今は決まったレシピどおりというようになっている。私もそういう理解だったのですけれども、散剤なのだから、子供用だから、「この子だったらちょっと少なくしよう」みたいなことぐらいできてもおかしくないかと、かねてから思っていたので、今日の議論とは直接関係ありませんが、漢方に関する話が出ましたので発言をさせていただきました。

○森田座長 ありがとうございます。論点だと思いますけれど、本日のところは、この95行目の所は、これはよろしいでしょうか。

○花井構成員 やはり見直し、単なる拡大というところで範囲と在り方とか、何か在り方までは難しいけれど、もう少し含みを持たず表現で、少し課題として乗っかっているといいかなと思います。もちろん、今は6,000件といいますかね。もう、これは過去の文化だということであれば、そうなのでしょうけれども、必ずしもそうではないのではないかなと思ったので、少し余計な話なのですけれど、させていただきます。

○森田座長 どうぞ。

○総務課薬事企画官 花井構成員のおっしゃられる子供用とか、その辺りは、レシピの中で対応する話として、そういったものについては、「こういう分量で」ということを評価した上で、薬局で製造販売していただくということが基本になるかと思えます。漢方については、そこに載っていないものがございまして、昔、古くは一般用で処方されていたものも、薬局製剤のレ

シピ本に載っていない部分がございますので、そういったものはレシピの中に入れていくという見直しを検討していくことを考えております。

○森田座長 よろしいですか。

○花井構成員 はい、結構でございます。ただ、しつこく言っている理由は、最近は剤形というのがいろいろ検討されていて、飲みやすさとか、そういうところに集中されていております。実は錠剤のオーバードーズ問題という、本当は削りたいけれど、そういうことが結構、実際上あって。グローバルに開発されているので、ドーズ量がグローバル基準で大体決まってくるので、まあまあ、この辺まで安全だということにはまっていれば、それでいってしまっているのですが、利益からすればミニマムドーズが望ましいわけですね、本来は。だから、薬局の職能として、そういう「この子の」というところを見てあげられるような機能があれば、より地域の薬局の、「かかりつけ」という意味の価値が上がるかなと、思い付きみたいな話で申し訳ないですけど、そういう趣旨です。「文章を絶対変えろ」とは言いませんが、そういう観点はあるのではないかとということです。

○森田座長 ありがとうございます。今の御意見に関して言いますと、ここでというより、また別の所で、きちんと議論すべきことだと思いますし、そのことを含めて、この表現を修正するかどうかについて、ちょっと事務局のほうで御検討いただきたいと思っております。

では、ほかによろしいでしょうか。杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 ありがとうございます。確認ですが、236行目、あるいは238行目に、保管庫という概念が出ているわけですが、これと貯蔵設備というのは一応、別ですね。バックヤードに医薬品を管理するというようなケースに関して、そのバックヤードに誰が立ち入るのかといった記録というのは、薬局等では問題になると思うのですが、それと保管庫というのは、概念としては別ですね。

○総務課課長補佐 多分、ほとんど概念として同じ、と言いますのは、恐らく受渡店舗の中で区切って、人が入れないようにする倉庫を置くというのが難しい場合もあると思います。なので、保管庫は管理者の指示、確認の下でしか開かないとか、そういった形にするということで、関係ない人が勝手に取れるものではないといったものだと考えております。

○杉本構成員 薬機法等の中に、保管庫という概念がありましたか。

○総務課課長補佐 ございません。

○杉本構成員 ないですね。

○総務課課長補佐 はい。

○杉本構成員 管理設備という言葉はありますよね。

○総務課課長補佐 これをもしやるとしたら、新しく法律を改正する話になります。

○杉本構成員 その場合に、従来の管理設備と保管庫の関係ですね。

○総務課課長補佐 その点は整理させていただきます。

○杉本構成員 是非よろしくお願ひします。地方公共団体によっては、この管理設備について、非常に厳格な運用をされている所もございますので、これに新たに保管庫という概念が入って

きた場合に、その整理というのが問題になると思うのですよね。どうぞよろしく願いいたします。

○森田座長 ありがとうございます。では、これも御検討いただきたいと思います。ほかによろしいでしょうか。それでは、この件につきましては、今、頂いたような御意見を反映する形で、最終的に文書の調整をしていただきたいと思います。

それでは、次に移りたいと思います。次に医薬品の販売区分に関する追加の議論につきまして、まず事務局から御説明をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○総務課課長補佐 では、資料3について御説明いたします。前回、時間がなくて御議論いただけなかったため、会議後、追加で文書で御意見を頂いたものを項目ごとに2、3ページにまとめております。1つ目の「区分案について」は、医薬品区分の見直しには賛成という御意見が多かった所です。リスクの比較的低い医薬品の情報提供、販売店の専門家の関与については、かなり意見に幅があるように見えますので、この辺りを中心に整理させていただきました。

こちらの意見をまとめ、3ページを見ていただきます。医薬品販売における専門家の関与と情報提供については密接に関係しておりまして、業務としては1つの流れの中で行うものであるため、併せて検討することが必要と考えております。ここでいう専門家の関与とは、そもそも医薬品の販売は専門家が行うこと、とされていることをかみ砕いたものです。専門家が販売を行わなければならないということは、販売に当たり、専門家でなければできないことをする必要がありますということです。医薬品の品質管理はその1つですが、それは個々の販売というよりは、店舗管理の中で行っているものと考えられます。改めて販売するとき、専門家でなければできないというのは、購入しようとする医薬品と購入者の状況を見て、何か確認する必要があるか、この人にこの医薬品を販売して良いか、情報提供する必要があるか、どのような情報提供するかを専門的見地から判断し、実行することと考えられます。

販売時に、この専門家としての責務を果たすためには、販売に関与する、つまり、購入しようとする医薬品と購入者の状況を見て、販売の可否や情報提供の必要性などを判断することが必要であり、店舗販売業者としては、専門家がそうした対応をできるようにする、つまり、専門家が販売に関与する環境を確保する必要があると考えられます。販売時の関与と、医薬品の購入者の状況を見て、情報提供が必要か判断するということですので、関与なしに情報提供はありませんし、情報提供を行うのであれば、関与は当然行っているという形になりますので、両者を併せて検討する必要があると考えております。

頂いた御意見は、情報提供は必要ない、相談応需だけでいいといったものから、情報提供は義務にして、内容は専門家の判断で融通を持たせるべきだといったものまで、全く異なるように見えますが、方向性としては、「必要な場合に専門家が情報提供を実施することが重要であり、その実効性を担保する必要がある」という形で一致していると思います。ただ、必要な場合については、「購入者が求めたときのみ」から、「専門家が必要と判断したとき」といった幅があると思います。購入者が求めたときというのは相談応需することですので、これは別途、全ての医薬品について義務として規定されています。

では、こういった場合を必要な場合と考えれば良いかですが、購入者が必ずしも医薬品や医療についての広範な知識を有しているわけではなく、また、逆に不適切な使用をしているなど、リスクの高い場合こそ相談を求めないことが考えられます。このため、全て購入者の判断に任せることは、現行の規定においても専門家が販売するとされ、専門家の関与が求められているということ、また、薬機法が保健衛生の向上を趣旨としていることに鑑みて、適切ではないと考えられますので、次のような案としております。

4 ページを御覧ください。現行法で求められている専門家の関与を維持し、実効性を担保するため、その関与の在り方を明確化すること。情報提供については、関与することを明確化しますので、関与の際の判断に基づき、必要な場合に実施することが適当であるため、努力義務とし、ただ、努力義務の中身を明確化すること。更に、今、医薬品を購入するときに、専門家の関与もなく買える、買うのが当然、といったような状況になっていますので、医薬品は情報提供とセットで購入するもの、という意識を高めていくことが必要と考えており、相談をしやすいような体制の整備を求めていくこと、としております。論点としては、こうした専門家の関与や情報提供の努力義務、相談しやすい体制の整備について、実効性のある方法としてどのようなものが考えられるかについて、御議論いただきたいと考えております。

ここに書いてあるのはあくまで例ですが、例えば、お店やネットにおいて、購入する医薬品と購入者の状況を専門家が確認できるようにする、もし関与が不要な医薬品があれば、医薬部外品への移行を検討する。関与があっても、消費者に何ら有用なことがないのであれば意味がありませんので、消費者が有用性を実感できるように、専門家の情報提供のスキルを向上させるための研修を行う、といったことを記載しています。

情報提供については、関与をしっかりと行っていただきますので、その際の情報に基づき、必要に応じて情報提供することを言う、といった明確化が考えられます。相談しやすい体制としては、例えば、今、構造設備規則で情報提供設備というものを置くことになっているのですが、ほとんどの消費者はお店でそのようなものがあることを認識していません。認識できるように、表示や案内を行う、また、何度か御指摘も頂いていますが、プライバシーが確保できる相談設備を設ける、といった対応も考えられます。ただ、こちらはいきなり義務とすると、現状の店舗の構造上難しいといった場合もありますので、推奨といった形で記載していくことも考えられます。こうしたことについて御議論をお願いしたいと考えております。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、ただいまの御説明について御議論をお願いしたいと思います。専門家の関与を実効性のあるものとするための方策、情報提供の努力義務の明確化、相談しやすくする体制整備についてです。この点について、いかがでしょうか。これまでの御意見を踏まえた上での事務局の整理ですので、それぞれの論点について御発言いただければと思います。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。まず、医薬品の区分の見直しという所、有資格者の関与の在り方について意見を述べさせていただきます。店舗を預かる身として申し上げるのですが、前回も申し上げましたが、情報提供を必要とされている方と必要と

されてない方がいるということ。そして、のべつ幕なしに情報提供しようとしても、それは結局、苦情につながってしまうということがあります。うまく話し掛けたりしないと、もう買わないということが起きてしまい、かえって医薬品のアクセスを阻害してしまうというケースも発生していることは事実です。もちろん、その有資格者の力というものも当然あるとは思いますが、患者様のほうで、全く話し掛けてほしくないという方もいらっしゃるということが事実あるということ、まず認識していただきたいと思えます。

もちろん、薬剤師や登録販売者は情報提供に最大限の努力をするという者であり、それはもう深く理解しております。ただ、このような実情も配慮していただいた制度設計をお願いしたいと思えます。まず、医薬品の適正使用の必要性を国や自治体で訴えていただくということ、そして、学校教育の中でも取り入れていただくことをまず希望いたします。

さらにもう1つ、これは御提案なのですが、医薬品区分の見直しに関して、ドラッグストア業界としては、これまで以上に情報提供、その他資格者の販売員の関与の強化というものに取り組んでいく所存であります。つきましては、薬機法上の登録販売者の名称を、「医薬品登録販売者」と変更していただくことを御提案させていただきたいと思えます。これにより、まだまだ不十分な登録販売者制度の認知度を向上させるだけでなく、登録販売者自身の自覚とモチベーションの向上にもつながることが期待できます。

なお、「医薬品登録販売者」という名称は、名札や店内の表示に使用できることが、厚労省の通知で既に認められております。しかしながら、消費者からも分かりやすくなると考えられますので、薬機法上での名称変更を御検討いただきたいと思います。以上です。

○森田座長 御意見、ありがとうございます。これについては、事務局で承っておくということでもいいですか。では、杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 関連しますので、登録販売者の呼称の変更を「医薬品登録販売者」と変えていただきたいと思いますという同じ意見です。それと、薬機法の中に、医薬品の適正使用等に係る国民の役割に関する条文がおかれています。ただ、条文にあるだけで、実際にはほぼ動いてないと思えますので、公共広告機構などを通して広報活動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。山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 関連しているようでしていないのですが、よろしいですか。これは比較的低リスクの低い医薬品ということですが、購入者が情報を求めたときはもちろんだと思いますが、やはり専門家の視点と関与ということが必要だと思います。ここは「比較的低リスクの低い」と書かれていますが、昨今、第2類医薬品であっても濫用が起きているということとを併せて、やはり国民に対してきちんと専門家のチェックが必要なのだとすることを、まずはしっかりと周知する必要があると思えます。それから、この情報提供設備というのを私も見たことがなくて、そんなものがあるということは、多分一般的には全然知られていないと思えます。だとすれば、そういう情報提供設備という名前がいいのかどうかは別として、そういったものがあって、そこを通過しないといけないのだと、そこを通過したときに全く問題なく買っていただけるのであればレジに行く。そうじゃなく、専門家から見たときに、この方であればこういう説明が必

要だというときには、きちんとそれに応じてくださいということを国民に伝えていくような、ここでワンクッション置いて薬を購入するのだという方向性に、問題を受けて変わりましたと、国からのアピールをすることが大事だと思います。そうしないと購入はできないのだという、ワンステップ置くような仕組みに変更しましたというふうに、チェック制度というものを作っ
てはどうかと思っています。

○森田座長 ありがとうございます。続いて、森構成員、どうぞ。

○森構成員 まず、国民の役割ということで薬機法の第 1 条の 6 に書いてあります。「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」ということで、ここは、もちろん国にもやっていただくのですが、薬剤師が現場できちんと国民が適正に使えるようにしていかなければならないのではないかと考えております。これが 1 点目です。

2 点目は、今、山口構成員がおっしゃったように、医薬品であればリスクを踏まえた販売可否の判断、それから医薬品の選択の支援のために、専門家の関与が必要だと思っています。その上で、情報提供はあくまでも購入者の状況に基づき行う必要がありますので、購入者の状況から専門家が判断して情報提供を行うことは必要だと考えております。それで、どのような実効性を持たせるかということですが、店舗は店舗でやらなければならないことがあると思うのですが、店舗の場合は、名札にその人の資格、それから氏名が書いてあります。ネットで買うときには、どの資格者で何という人から情報提供を受けて相談しているということがないのです。後からの相談ということも考えて、ネットでも誰が対応しているかということを知るようにしていただきたいと思っています。

あとは、店舗でも専門家の関与は当たり前なのですが、それがきちんと実効性のあるように、何か変えなければいけないことがあるのであれば、それを進めることに関しては賛成です。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 宮川です。今、山口構成員、森構成員から非常に適切なしっかりとした御意見をいただいたと思います。これは医薬品だからです。端的に言えば、そこに介在するものが普通の物品ではなく医薬品です。濫用等のおそれのある医薬品でも、量的なことが関与すればこれは問題になってくる。そこには適切な設備なり、管理なり、いろいろなことが必要になっているということは、今、山口構成員、森構成員がおっしゃったとおりです。

チェーンドラッグストア協会の池野会長が 2022 年を振り返るという形で、登録販売者については、質の高い専門家として主張される存在にならなければいけないとおっしゃっています。薬剤師と同じように登録販売者の質も問われていると。一部で登録販売者等の不要論が出ているけれども、質が高ければ不要論は起こらないはずだという形です。

これはドラッグストアに限ったことではないですが、チェーンドラッグストアが効率化を求めるために、専門スタッフの質を高めることに対しておろそかになっているのではないかと。これは池野会長自身が自問自答して、おろそかになっているのではないかと、生活者に支持され

る存在として、この登録販売者の職能の発揮の場を確保するために様々な形で質を高める活動を進めなければならないと、池野会長自らがおっしゃっている。

つまり、そのような形で言えば、山口構成員がおっしゃったように、情報の提供の設備というものを、きちんとドラッグストアでも置かなければいけない。これは当然のことなのです。それをやっていないのは、自らがやっていないので、やってから物事を言わなければいけないということです。これは全て、今言ったように、医薬品だからということになってしまうわけです。

ですから、呼称の変更を言うのであれば、今、お二人の言った話から続けると、そここのところを自らがしっかりとした活動の中で示して、そして構造も含めて変えて、そしてそれが全ての方々に認められるという形になって、初めてその質の担保ができていると考えるとしか言いようがないのだろうと思います。これは大変なことだろうと思います。しかしながら、これはただの物品ではなく、これは医薬品だからこそ必要なことです。

○森田座長 ありがとうございます。杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 杉本です。情報提供設備そのものは、法令上は設置するようになっているので置いてあると思います。ただ、正にこの4ページの所に適切に書かれておられますが、「情報提供設備や相談方法を分かりやすく表示・案内する」ということがおろそかになっているのが事実だろうと思います。スタッフの人たちは、そこが情報提供設備であることは認識しているのだけれども、実際の患者様や使用者にとって分かりにくい、表示がきちんとされてないというのは、早速に改善する必要があると思いますので、具体例としては非常に適切な指摘であろうと考えます。

○森田座長 それでは、森構成員、花井構成員の順で。

○森構成員 誤解がないよう、先ほどの補足をさせていただきます。1点目は、相談しやすい雰囲気、体制にするだけではなく、専門家の関与は必要なので、そこを間違わないようにしないといけないと思っています。相談しやすい体制にすることが目的ではなく、専門家が必ず対応するということが重要なので、そここのところは確認をしたいと思っています。

もう1点、実は先日、ネットで薬を買ってみたのですが、いろいろと問題がありました。定型的な質問が4項目出てきて、その後、もう少し相談したいなと思っても相談できる画面が見つからないのです。あれではフリーで相談がしにくいように思いました。もう1つは、4項目以外出てこない、聞かない、販売の可否はどうやって判断しているのかなと思いました。そこは、改めて今回のことで明確化をするのであれば、きちんと実効性のある対応ができるようにしていただきたいと思っています。以上です。

○森田座長 花井構成員、どうぞ。

○花井構成員 今、いろいろ議論が出ていとおりでと思います。この4ページの整理というのは総論で見ればこのとおりなのですが、問題は、今、実態が存在していて、これをこの整理でやることによって実態がどう変わるかです。全て強行規定でやるという話でもないとは思っています。具体的に言うと、いわゆるお店がいろいろな食品も売っているお店だったりして、ド

ラッグストアは大規模で、大体そういう所が多いと思うのですが、そうするとカゴに全部入れるのですよね。私は、いつもドラッグストアに行くと胸の名札を確認するのですが、登録販売者の名札を着けている人も着けてない人もいて、着けてない人は薬を売ってはいけない、関与しなければいけないのだけれども、もしかしたら名札を着けていない登録販売者かもしれませんが、要はレジ係になっているわけです。そのときに、後にも人が並んでいて、早くしろという圧力の中に立っているわけで、そこにはお菓子もトイレットペーパーも、場合によっては野菜とかも入っているわけです。

なので、やはり、それはさすがにどうしようもない。相談したいと思っても、雰囲気として無理ですよね。だから、確かに国民側の理解の教育ももちろん大事で、それをやっていただくとして、第1類医薬品は明らかに、「こちらに来てください」と言ってできているわけです。だから、対応を第1類医薬品と同じようにすればいいと思います。第1類医薬品でそれをやっているのは強行規定があるからやっているのだと思うのですが、ただ、動線を開けるか、第1類医薬品のような感じで「こちらでちょっと」とやることは強制はできないのかもしれませんが、第1類医薬品でできることを第2類医薬品でもやれば全然いいなと思います。第1類医薬品の場合は、やはり明らかに薬剤師さんが対面して、「お使いになったことはありますか」のようなやり取りをして、会話がそこで生じているわけです。なので、やはり実態を変えるためには、動線をこうしろという規定は難しいかもしれませんが、第1類医薬品でできるなら第2類医薬品でもできるのではないかと普通に思います。

やはり、普通のいろいろなものを買っているレジに並んでいるだけで、レジを打っている人が登録販売者の名札を着けたからといって、登録販売者さんだから相談しようということには、日常的な買物の感覚からしたらないですよね。だから、そこを変わる制度にしていきたいと思います。

理想的には、第1類医薬品と同じように「あちらへどうぞ」とやれば済む話かもしれないし、場合によっては動線だけ分けるとか、医薬品用のミニカゴをカゴの中に用意していただき、医薬品はそこに入れてくださいと言って、明らかに医薬品カゴを持っている人はこちらの動線とか、いろいろ工夫はあると思います。法律で規制するかは、関口構成員もいますので、そういう国民が相談しやすい環境、これは薬なのだよねということ認識して買うという環境づくりは、店の立て付けによって教育されるということもあると思うので、是非、そこはうまく実態化するような制度にしていきたいと思います。以上です。

○森田座長 宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 宮川です。これも受け売りなのですが、池野会長が基本方針で言っています。何と言っているのかというと、「調剤併設推進によるドラッグストアの店舗機能の向上」と基本方針の中で、そして重点施策の中で述べているのです。それは池野会長が言っているのでドラッグストアがきつとやりたいのだとは思っているのです。だから、それはおやりになればいいのかと思うと。

そういう意味では、レジを打つ所は別にすると考えると、確か前にお伺いしたときに、医薬

品は全商品の中で 20%程度とドラッグストアの方にお聞きしたことがあるので、つまり、大体、商品の数や売上で 20%のものだけを分ければいいのです。池野会長が言っているので、そういうことをドラッグストアがやっていたら多分いいのではないかと思うので、それは粛々と基本方針のままやっていたらと願っております。

○森田座長 ありがとうございます。御意見よろしいでしょうか。杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 恐らく、4 ページはいろいろな論点の所を工夫してお書きになったのだらうと思うのですが、我々の頭の中で、構造設備の話と業務体制の話、それからその他の情報提供の話というのを順番に考えるような思考経路になっているので、この論点の黒ポツが 3 つありますが、構造設備に関するものは構造設備に関するもの、業務体制に関するものは業務体制に関するものと整理していただくと、非常に分かりやすいように思います。

「専門家の関与や情報提供を実効的なものとするため、具体的に何を行うこととすればよいか」というくくりをしたために、動線の話や情報提供の話が入り込んでしまっているので、構造設備に関する問題は構造設備に関する問題で。黒ポツの情報提供については「努力義務」と書いてあるわけですが、その他のものについては、多分規制の内容が変わってくるだらうと思うのです。努力義務なのか努力義務でないのかと。実効性あらしめるためには、どういう法的効果を与えるのかということが重要な問題になると思いますので、そここのところの切り分けがされると、もっと論点の所は見やすいかと思います。

○森田座長 これは整理された観点から、事務局、今の御意見に対してよろしいですか。

○総務課課長補佐 こちらに記載しておりますのは、あくまで案でして、それを、例えば、努力義務にするのか義務にするかということも含めて、御議論いただければというところです。

○森田座長 ほかにいかがでしょうか。

○杉本構成員 この場で今話を深めていっていいわけですね。では、構造設備違反の場合に、どういう法的効果が出てくるのかを少し説明していただけないでしょうか。

○総務課課長補佐 今、構造設備規則の中で、例えば、情報提供設備を置くことが義務となっておりますので、これがなければお店の開設許可が出ません。ただ、今の規定の中では、それを分かりやすく表示するといったような規定がありませんので、新たにこういったことを付けてはどうかというのが案です。

○杉本構成員 非常に結構なことだと思います。

○森田座長 よろしいですか。それでは、末岡構成員、どうぞ。その後で落合構成員にお願いいたします。

○末岡構成員 1 点、議論の前提として御質問なのですが、論点 4 の例として書いてある所について、これは指針で明確化すると 6 ページにあるのですが、指針というのは政省令レベルの話でおっしゃっているのか、通達やガイドライン的なものを想定されているのか教えていただければと思います。

○総務課課長補佐 今の時点でどこまでというのは法制の議論になりますので、そこまで申し上げることができませんが、例えば、すごく詳しいことであれば通知レベル。ただその根拠と

しては、政省令や法律にはあるといった形になるかと思えます。

○末岡構成員 分かりました。ありがとうございます。御質問した趣旨は、前回もお伝えしたのですが、努力義務というのが若干分かりにくく、情報提供について、しないといけないのか、しなくていいのかというところが分からないので、必要に応じて情報提供するという義務なのだということであれば、政省令レベルではっきりお書きいただいたほうが分かりやすいのかと思った次第です。以上です。

○森田座長 落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 私から1つ、改めてお伺いしたいのですが、情報提供ということで、改めて情報提供の内容は、どういうことを充実化させたいと考えられているかをお伺いするのが重要ではないかと思っています。例えば、それこそ医薬品の内容であれば添付文書などがありますが、ここで言っている情報提供を行うことによって何を得ようとするかが、要するに具体的にどういう義務を設計するのか、どういう動線が必要なのかということに関わると思えますので、改めてお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。事務局にお伺いできればと思います。

○総務課課長補佐 こちらは改めて何かを強化するといった案ではありません。今、法律上で専門家の関与というのは求められているものでして、情報提供も、何か詳しくもっとやるべきだということではなく、例えば、情報提供の努力義務が何かよく分からないので、実際にはやらなくてもいいものかもしれません、といった認識ではなく、努力義務は努力義務で必要な場合に行うものであるということをも明確化することによって、適切な場合に行っていただく必要があるということをも明確化したいという趣旨です。何か規制を強化するといった意味合いではありません。

○森田座長 落合構成員、よろしいですか。

○落合構成員 ありがとうございます。そうしましたら、今、どういった情報を提供することを目的にしているのかを改めてそれ自体を確認した上で、個別の件について議論したほうがいいのかなと思えました。それをお伺いしたいと思います。

○総務課課長補佐 今の規制におきましても、医薬品の使用方法や用法・用量、あるいは必要な注意事項について説明することになっておりまして、誰にでも同じものを全部提供するというのではなく、薬剤師や登録販売者の判断で必要な情報提供をするということになっております。

○落合構成員 分かりました。ありがとうございます。そうすると、少し簡単に言いますと、使用方法が分からない方に教えて差し上げるということで、リスクを注意したほうがいいような、何かそういう様子がある方に、そのときにお話や付加的な説明をしていただきたいということが、情報提供ということの意味だと思えました。

そういう意味で言いますと、患者側が自発的にこういうことをするというふうに仕向ける話なのか、それとも、店舗が必ずこれをしてくださいという話にするのか、という両方が今の論点の中では混ざっているように思われます。そのときに、自発的にどうこうしてほしいという部分については、もちろん、その部分は必ず答えるようにしていただくと、義務に近いような

形で設計をしていくと、恐らくルーティンのような形になって、言われたことはやるけれどもそれ以上のことは余りやろうとしないという形になるのかという気がいたしますので、そこは少し注意したほうが良いように思いました。

あと、論点の中の3つ目の相談しやすい体制とある部分ですが、この部分は、本当に、どういう形だったら相談されるのかどうかは、専門家側の目線でこうすれば相談してくれるはずだというより、どちらかと言うと、患者の方々の行動変容はどういう施策を行うことによって起こっているかということ进行调查して、それを分析する形のほうが、より適切な施策になる可能性があると思いますので。余りこういう形でというより、例えば、部屋を分けてくださいであったり、画面についても、画面を遷移してくださいと言うと何か相談しやすくなるのか、それとも面倒くさいからやめようと思うのかというのは両方あり得ると思います。そのやり方でどうこうという話ではないように思いましたので、少しその辺りは、特に患者の団体で御出席されている方もいろいろおられると思いますし、もしかすると調査研究もあるのかもしれないので、そういったものも踏まえて検討するのが重要ななと思いました。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 今、落合構成員の御質問をお伺いして、どうやら現行法制以上の情報提供の仕組みそのものを、簡潔に説明が必要なのかなと考えました。もう制度化されているものがある。そして、それが実行されない場合の効果として、義務の程度として努力義務があるという、前提として一定の規制があるわけですね。現行法上の仕組みがあるわけなので、そこを説明して差し上げればと思っております。

今、一部、症状等というのは、法規上の一部を取り出して御説明いただいたと思うのですが、それを簡潔に説明すれば、落合構成員はお分かりになるのではないかと思います。

○総務課課長補佐 条文上で御説明ということでしょうか。条文上は、医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項、その他当該医薬品販売に適正な使用のために必要と判断する事項という形となっております。

○杉本構成員 相談対応の場合とそうでない場合、相談を受けた場合の条文です。

○総務課課長補佐 相談対応を受けた場合は、医薬品について相談を受けた場合には対応をしなければならぬという条文となっております。情報提供は、販売の際に情報を提供するよう努めることという形で、別の条文で書いております。

○森田座長 山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 先ほどの落合構成員のお話を聞いていると、どうすれば患者側というか、購入者が相談する発想になるかとか、しやすくなるかという観点でお話しになっていたと思うのですけれども。今の議論は、そこは少し違って、もちろん購入者が相談するときには答えることは当然ですけれども、やはり医薬品である以上は、どれだけリスクが低くても危険なときがあるので、それを専門家がしっかりと見極めるような、どういうふうな構造にすればいいかというお話だと思うのですよね。ですので、ちょっとその辺りが何か、今、議論がかみ合わなくな

ってしまっていたのかなと思ったので確認です。

私もやはり、先ほど花井構成員がおっしゃったように、レジを分けたほうが良いと思います。薬は食品や日用雑貨などと一緒にレジを打つものではないのだとしたほうが、とてもすっきりするのではないかなと思いました。例えば、ドラッグストアの中でも処方箋を受け付けている所がありますよね。そういう所はレジが分けられていると思います。だから、薬を購入するときはこのレジですというふうにしたほうが、一般の方にも普及するのではないかなと思います。

○森田座長 ありがとうございます。いろいろな議論が錯綜している気がしますが、私が理解しているところで言いますと、一応、この努力義務で関与が求められているのですけれども、必ずしも実行されているわけではない。それでいいのかという点ですが、関与は引き続き必要でありと書いてありますけれども、この中でも関与がいらぬのではないかなという御意見があれば、それはそれとして検討の対象になるかと思えます。けれども、これまでのところ、聞いている限りでは、やはり医薬品である以上は関与が必要であると、むしろ、関与の必要でないものは、この4ページに2か所書いてあるのですけれども、「関与が不要な医薬品は医薬部外品へ移行する」という対応をすべきであって、医薬品である以上はリスクがあって、関与が必要であろうという前提、それはいいですねというのが最初のメッセージだと思います。

その場合に、当然ですけれども、一律同じような形のものではなくて、関与の程度はいろいろあり得るであろうと。そのために努力義務を課しているわけです。努力義務の意味は、関与しなかったからといって罰せられるわけでは必ずしもないわけですが、努力はしなければいけないという義務付けになっているということだと思います。情報提供が前提になって関与があるというのは、先ほどの花井さんの説明でしたので、最初に情報提供がなければ関与が論理的にもあり得ないということになると思います。

実際に、それがうまく行われぬのはなぜかということ、きちんと行われるようにするためにどうすればいいかというのが、ここで具体的な論点として提案されている所だと理解しております。そのためには、1つは薬局の側でどういう形で情報提供をして関与していくのかということ、もう1つは買いに来られた消費者の側で情報提供を受けるような形で、受けやすいような体制を整えるということが必要ではないかと思えます。私が理解しているところで言いますと、ここでの提案は、そういうふうに整理されるのではないかと思えます。

したがって、関与そのものの是非の問題もありますし、関与の中身、特に情報提供についてどうするかということについて、情報提供側と受ける側について、受ける側が受けやすいような形にする、そこのところの制度はどうするかということをお検討いただきたいということだと思います。そこで、ある程度の、ここでこれはすべきだということがあれば、どういう規範形式になるか分かりませんが、ルール化をして決めておくということが、ここで決定いただくという内容ではないかと理解しております。

杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 実効性を担保するという話がずっと続いておりますので、その流れの中でお話を申し上げたいと思います。本日、東京都の中島課長がお見えなのですが、東京都の場合には、

私の認識では経営者に対する研修も行っています。最近の、いわゆるガバナンスに関わる法制の中で責任役員概念が作られましたので、経営者は当然知らなければいけないけれども、知る機会として、中島構成員に、後で具体的にお話いただけると有り難いのですが、資格者に対する研修のほかに経営者に対する研修がないと、それが経営の中に具体的に反映されにくいのかも分かりません。そのような気がいたしました。私は高知県なのですが、高知県の中でも経営者に対する研修はありませんので。以上です。

○森田座長 中島構成員、どうですか、よろしいですか。

○中島構成員 今、お話いただきましたように、コンプライアンスの強化を進めてきた経緯がありますので、資格者の方はもちろんですけれども、経営者の方に対しても、様々な方法を使って情報提供等はしております。

○森田座長 よろしいですか。落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。私から2点です。1つが、先ほど御指摘を頂きましたが、基本的にこれは薬剤師ないし薬局側の義務を整理しているということだと理解しております。それ自体は変わらないわけなのですが、ただ結局、義務を設定して細かい対応をしていくということで、それが例えば、目的として相談がしやすい環境をつくるように薬剤師が努力をするという義務なのであれば、義務として、もちろん薬剤師の方は義務として設定すれば実施はされるのでしょうか、本当に目的とした相談が増えるのでしょうか。特に自発的に、例えばこういうお話をされることが増えるのかというのが、それが、何と言いますか、必ずしも専門家側の話でこういうふうにしたら患者さんが付いてくるはずだという話だけではなくて、最終的に本当に患者さんの行動がそちらに変容するような方向に細かい義務が設定されているのかどうか、細かい、何と言いますか、条件なのでしょうか。部屋を設けるだとか何とかということもあるかもしれませんが、どういうことなのだろうかと思います。

もう1点が、そもそもこれは細かいことをいろいろ決めていったときに、努力義務というふうに称するべきかどうかがあるかと思います。つまり、こと細かく指定をして、これをすべしというふうに決めていくときは、どちらかと言うと、できる限り行ってくださいというよりは、これをこういうふうにしてくださいということ、そうしないと駄目です、と定めていくほうが法制的には多いようには思っております。かつ、実質的な側面においても、いろいろ細かいことを定めているのに、きちんとやらない方に対してサンクションがない形になると、むしろ、法律の運用執行の部分が形骸化してしまうといいですか、むしろ、真面目に行う方々のほうが損をするような状況になることも考えられます。そもそも、こういう細かい内容を定めていくときに、努力義務という形がいいのかどうかということ、よく御検討いただい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 どうぞ。

○総務課薬事企画官 事務局です。今回、まず専門家の関与については、今もそうなのですが、引き続き必要ということで義務を想定しております。よって、その部分については実効性を持たせるために、どのような対応が必要なのかということ、資料でも例示で書かせてい

ただいて、今回、御意見を頂ければと考えております。

一方、情報提供については、専門家の関与が必ずあるのであれば、その際に資格者が必要性を判断して、実施していただければいいので、こちらは努力義務という形でそこまで細かく設定というより、資格者の判断が大事になってくると考えております。

また、3 つ目に書いてある相談しやすい体制の整備を実効的なものとするという所については、落合構成員が御指摘のとおり、そういった策が本当にその効果的な方法になり得るのかということについては、もう少し患者団体の先生も含めて意見を聞いたり、分析したりして、検討してはどうかという所だったかと思っておりますので、その辺りは事務局でも検討させていただきたいと考えております。以上です。

○森田座長 この議論、落合構成員、よろしいですか。

○落合構成員 ありがとうございます。基本的な整理自体はよく分かりました。あと、第3点目の話を、義務のほうに絡めて書いていくのか、それとも努力義務のほうに絡めて書いていくのかということで、義務のほうに合わせて書けるのであれば、先ほど私が申し上げた意味では、中に書かれるべきかと思えますし、情報提供の話の前段として第3点が設定されているのだとすると、その実効性の部分がどうなのかという気がいたしました。

○森田座長 法律構成をどうするかということで、また専門の方も含めて御検討いただければと思います。完全に義務化した場合には、こちらを違反した場合にはそれなりの罰則が適用されるということになるかと思えます。

努力義務とは何なのかというのは、前から宮川構成員が随分御指摘になった所だと思いますけれども、それほど厳密ではないけれども努力をしなければいけない。罰則を適用するほどではないということですが、現実の問題としては、これは行政上の問題になるか、何か事故が起こったときの民事の問題になるかもしれませんけれども、きちんと努力したということの挙証責任は当然販売者側に掛かってくるわけで、それだけでもきちんとした形でこの制度が運用される形、体制、前提が作られるのではないかと理解できると思います。

現状の場合には、かなりそれが実行されていないというのが、ここでの問題点になりますので。また、先ほども申し上げたように、全く関与が不要と考えられるものについては、これは区分のほうで整理することが望ましいのではないかと、というのがここでのメッセージかと思えます。私のほうで勝手に整理してしまいましたが、よろしいですか。杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 今、お話されたことは非常に重要なことでありまして、努力義務となっていて、行政上の不利益処分がないということで話が終わってしまっているケースがあるのですが、今、座長から民事責任の話が出ましたね。民事責任の根拠として、こうした規定が効力を発揮することもある。ただ、そのことについて、どこまで皆さんに認識されているのかということは、大変疑問だろうと思えます。こういう領域を研究する法律学者は少なく、以前ロースクールの教授にこうした領域について、いわゆる行政上の努力義務と民事上の責任の関係を研究してくださいとお願いしたことがあるのですが、この部分の研究は不十分だと思っておりますので、何か機会があれば働き掛けをお願いしたいと思います。せっかくですので、ここに書かれている購

入する医薬品と購入者の状況を専門家が確認できる動線の確保がありますが、昨日行ったスーパーマーケットでは、医薬品はこのレジでは購入できませんというふうにしていて、恐らく情報提供設備のところでは実際の販売業務までをおやりになっているのではないかなと思います。それは、その経営者の側がどこまでこれに取り組むかという意欲に関わる話でありますので、経営者に対する啓発も併せて行わなければ実効性を担保できない。是非、その点を充実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。私は法律の専門家ではないので、それ以上何とも申し上げかねますけれども、是非、そういう研究なり何らかをしていただきたいと思います。森構成員、どうぞ。

○森構成員 落合構成員が言われたように、本来、専門家であれば言われようが言われまいが、きちんとやるのがそのとおりだと思います。一方、現在は、「専門家が関与していないのではないか」ということを指摘されている中で、その関与を実効性あるものにするために、法令整備を進めることにより関与は進んでも後退することはないので、これはきちんと実効性があるもののような考え方で進めるべきだと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、大体、共有されてきたと思いますので、これはまた文章の整理その他については事務局でしていただきたいと思います。この件に関して、最後にこれだけは言っておきたいというような御意見がありましたら、お願いいたします。よろしいですか。ありがとうございました。それでは、時間も少し押しておりますので、次に進みたいと思います。

次に、同じく大変重要な論点ですが、濫用等のおそれのある医薬品の追加の議論について、これも事務局からまず御報告をお願いいたします。

○総務課課長補佐 では資料 4-1、4-2 について御説明いたします。4-1 の前半はこれまでお示ししてきた濫用に関するデータです。これまでの検討会で既に提示しているものもございしますが、初めてお出しするものについて説明いたします。

1 つ目は一大学病院のデータではありますが、2 ページの一般用医薬品による中毒患者数が増えているというものです。

3 ページ目、こちら、意見のお示ししているデータですが、多くの精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた 10 代患者の「主たる薬物」についてということで、一番下、2022 年の最新のデータが追加されておりますが、市販薬が更に多くなっているという結果です。

4 ページ目、以前もお示ししておりますが、こちら、頻回・複数購入のあった製品のリストです。

次、初めてお示ししますが、中毒センターでの一般用医薬品の過量摂取についての相談事例でございます。こちらは左のグラフで見ますと、10 代、20 代の相談で 4 分の 3 を占めており、右の棒グラフ、真ん中の青い棒グラフを見ていただきますと、10 代の相談数というのが年々増加していることが見て取れます。右側の男女別のグラフでは、女性の相談が増加傾向にあるということが分かります。

次の 6 ページ、包装単位につきましては、以前もお示ししておりますもので、かなり大容量のものがあるということです。

次の 7 ページが、最近発表になり、報道も多くされていたデータですが、9 施設において、市販の薬物による緊急搬送事例について分析したものです。真ん中の辺り女性が多く、年齢の中央値は 22 歳ということとなっております。ここでインターネットによる入手経路が少ないというように見えますが、もともと医薬品についてはネット販売の比率が低い、中でも風邪薬はすぐ入手したいという需要があるからか、以前 OTC 協会さんに御提示いただいた数字でも風邪薬の EC 販売比率は 2%程度、鎮咳去痰薬、解熱鎮痛薬は 3%程度となっていることに鑑みるに、インターネットも店頭と同様に医薬品の入手経路として利用されていると考えられます。また、ここで置き薬と書いてありますが、これは配置販売のお薬という意味ではなく、家庭に買い置きしてあるお薬という意味です。

次の 8 ページが、東京都さんで実施された都政モニターのアンケートでございます。オーバードーズというものについての認識が、かなり広がっているということが伺えますが、ただ、このアンケートの年齢層が右上にございます通りかなり高く、10 代、20 代の割合が低くなっております。ですので、10 代、20 代についてもオーバードーズの危険性が認識されているかということは、このアンケートから言うことは難しいかと思えます。

次の 9 ページは、以前もお示ししております販売の現状のルールについて、遵守が徹底されていないケースがあるというようなデータです。

次は 10 ページ。これまでの主な御意見をまとめたものです。こうした御意見を踏まえて対応を検討する際に、規制の目的を明らかにして、それを実現するための方法を明確にすべきだという御指摘をいただいておりますので、11 ページの方にまとめております。濫用を防止する必要があるという観点からは、濫用の防止のためには資格者による購入状況の確認・販売可否の判断を適切に行うことが必要であると考えております。このために、必要な場合においては、対面又はオンラインによる販売とすべきだということを記載しております。必要な場合というのはリスクが高い場合、例えば未成年者の場合や、複数・大容量包装など大量に購入する場合を想定しております。逆に言うと、大人の方が小包装の製品を 1 つだけ購入する場合には、既存のインターネット等の非対面の方法で販売することが可能ではないかということをお示ししております。

次に、リスクの高い場合に頻回購入を防止するという観点から、リスクの高い若年者の方、複数・大容量包装の購入時、それから状況の確認の際にどうしても情報量が少ない非対面の場合、状況を確認した結果、頻回購入等のリスクが高いと専門家が判断した場合には、氏名等を確認し、それを記録しておいて、販売時には過去の記録を参照して販売することにより、頻回購入を防ぐということを期待しております。氏名等の確認方法としては、身分証等で確実に確認していただく必要があると考えております。また、原則として、小包装製品 1 つの販売として、特に未成年者の方には、大容量・複数製品の販売はしないということを記載しております。また、適正使用のための情報提供が必要という観点から、陳列場所は顧客の手の届かない場所

とすること。また、情報提供については、濫用等のおそれのある医薬品についての注意喚起を行う必要があることから、情報提供は義務とすること。また、市販薬なので危険なものだと思わず、軽い気持ちで濫用してしまうという事例があることから、危険なものだということが分かるような外箱表示をすること。対面又はオンラインでの対応の必要性について、12 ページに詳しくまとめております。

濫用等のおそれのない医薬品については状況をよく確認して、販売の可否を判断し、しっかりと理解を確認しながら適切な情報提供を行い、必要な場合には支援につなぐといった慎重な販売方法により、濫用を防止することが重要であると考えられます。こうした状況の確認や理解の確認については、対面又はオンラインによる映像やリアルタイムのやり取りの中では可能ですが、現在のネット販売等の非対面の方法では、テキストベースのやり取りとなり、圧倒的に情報量が少ないため、状況や理解を十分に確認することが難しいと考えられます。ただ、こうした確認を、風邪薬 1 つを買いに来られたというような方を含めて、全てに行うかということと考えますと、アクセスの確保にも鑑みまして、特にリスクの高い方に絞って行うことが必要であると考えられます。例えば、若年者が購入する場合、複数個や大容量の製品を買おうとする場合、その他頻回購入や濫用目的が疑われる場合などが、対面、オンラインによる慎重な販売が必要と考えられます。

こうした販売方法について案としてまとめたものが、13 ページの表でございまして。この中でも、特に黄色の部分については御議論いただく必要があると思っております。左側が現状の図、右側が案です。一番上、まず 20 歳未満という所ですが、若年者の方の購入を防ぐ、その若年者という線引をどこにするかということですが、現在、民法上の成年は 18 歳となっておりますが、酒やたばこなどは身体に与える影響の観点から、引続き 20 歳未満の購入等を禁止しています。濫用等のおそれのある医薬品も同様の理由から 20 歳未満としてはどうかしております。また、年齢確認をどのように行うか。例えば対面又はオンラインであれば、見目で明らかに 20 歳以上と判断できる場合は、身分証等による確認までは求めなくてもよいが、見目では不確かな場合には身分証等による確認が必要としています。あるいは、その上で非対面の場合の年齢確認をどうするか。オンラインによる本人確認の仕組みの利用や写真付きの身分証のコピーの送付等が考えられます。

次に販売方法ですが、20 歳未満の者や大容量を複数個購入する場合には、購入者の状況確認の必要性から、対面又はオンラインとする一方、大人が小包装を 1 つだけ購入する場合には、購入者のアクセス確保も考慮し、現状のネット販売のような非対面でも可とする整理をしています。また、頻回購入を防ぐために氏名等の確認が必要な場合について、現在、案として、20 歳未満の場合、複数個・大容量包装製品の販売の場合、状況確認が十分にできない非対面の場合、その他必要と判断する場合としておりますが、また非対面であればその方法について、どのようにすればいいかということについても、御議論いただきたいと思います。最後に、陳列の方法について、情報の徹底及び不適正な入手防止のため、購入者の手の届かない場所としております。

資料 4-2 につきましては、今の資料 4-1 の案を文章にしたもので、変更点を黄色く塗るということはしていませんが、前回から大きく変わっています。内容としては、資料 4-1 の案を文章にしたもの、それから最後の 123 行目以降の部分につきましては、こちらの資料 4-1 にはない所ですが、表示ですとか販売者への研修、実態把握や国民への啓発等について記載しております。

なお、販売者への研修につきまして、前回、山口構成員から御質問をいただきましたので、参考資料 2 として現在の登録販売者の内容を記載しております。こちら、参考資料 2 の所、現在、登録販売者が約 25 万人いらっしゃいますが、法律上に毎年研修を受けることとなっております。詳しくはその次のページ、3 ページです。販売に従事されている全ての登録販売者の方が毎年度、少なくとも計 12 時間以上受講することとなっております。一応、内容としてはこういったアからクまであるのですが、そこで具体的に濫用等のおそれのある医薬品について、といったことは細かく明記されているわけではございません。一応、法規の中には記載はあるのですが、具体的な接遇の方法ですとか、どこに案内すればいいかといった細かいところまで、全ての登録販売者の方が研修をされているわけではないものかと思えます。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

次に濫用等のおそれのある医薬品の追加の議論、今、御説明いただきましたが、続いて国立精神・神経医療研究センターの嶋根参考人に、御発表をお願いしたいと思えますが、よろしゅうございますでしょうか。

○嶋根参考人 よろしくお願いたします。国立精神・神経医療研究センターの嶋根でございます。私からは先駆的、先行的に行われておりますアメリカの取組について御紹介させていただきます。国における青少年の市販薬濫用に対する公衆衛生的対策ということで、お話しさせていただきます。結論としては 2 点ございます。1 点目ですが、濫用防止の目的で市販薬の販売の規制を行うのであれば、もっと厳格にルールを決めて徹底的に行うことがどうやら有効そうだということが 1 点目です。2 点目は、濫用する若者の周囲にいる大人へのアプローチ、啓発が重要になってくる。この 2 点が私の話の論点でございます。

今回御紹介させていただく研究がこちらで、2018 年に出た論文です。米国では 2000 年代の前半に、デキストロメトルファンの濫用が青少年の間で問題となりました。しかしながら、2006 年以降、こちらのグラフを御覧いただきたいと思うのですが、2006 年以降、このように減少傾向に転じております。この減少傾向に転じた時期と青少年に対する市販薬濫用の対策が行われた時期が一致しているということです。なかなかこういう対策の因果関係を証明することは難しいのですが、何らかの公衆衛生的な対策をとることによって、濫用を減らすことができるのではないのかということが、この論文の中でディスカッションされております。

具体的にどのような対策を行ってきたのかを年表にまとめてみました。まず、2003 年ですが、インターネット上で市販薬を濫用することの危険性が様々なメディアで報じられるようになりました。これは今から 20 年前のことですが、現在日本でも様々なメディアが、こういっ

た市販薬濫用の危険性について報じていただいている状況です。そして、3年後ですが、こちらがメタンフェタミン乱用対策法という法律が制定されました。この法律の中で、エフェドリンやプソイドエフェドリンを含有する医薬品を販売する際のいろいろなルールが決められました。これらの医薬品がメタンフェタミンの密造に使われているという背景を受けての販売の規制です。御覧いただいておりますのは、販売者向けの研修のときに使われている教材から今回は引用したものになります。

以降、米国と日本の販売の状況がどう違うのかを私なりにまとめてみました。まず、陳列と授与ですが、米国の場合は、御覧のとおりエフェドリン及びプソイドエフェドリンを含有する医薬品は、カウンターの後ろ、若しくは施錠されたキャビネットに置かなくてはいけないと書いてあります。そして、購入者に直接手渡さなければならないことが記載されています。一方、日本の場合は情報提供するカウンターから7m以内に陳列することは決められておりますが、御覧のとおり対面販売は必須ではない。また、インターネットでも購入できるため、直接的な手渡しにはなっていないこともあるという状況になっています。

このように日米を比較して見ていくと、いろいろな違いが見えてきていまして、本人確認に関しても、米国ではかなり厳密で、例えば、州あるいは連邦政府が発行している顔写真付きの身分証明書を提示しなければならない、販売者は本人確認をしないと販売してはいけないことが書かれています。そして、後でお伝えしますが、販売の記録簿に書かれた名前と身分証の名前が同じであること、それから販売記録簿に書かれた購入の日が今日であることを確認しなければいけない。で、この通信販売業者というのは今でいうインターネット販売のことかなと思うのですが、こちらは医薬品を発送する前にこういった証明書のコピーを受け取らなければいけないということです。では、日本の場合はどうかというと、若年者に関しては年齢や氏名の確認が必要と、一応、明記はされているのですが、そもそも購入者は若年者とは限らず、大人の場合は本人確認に関する規定はありませんし、若年者に関しても何をもって確認するのかという身分証明書の規定はありません。また、本人確認ができない場合は売らない、というようなはっきりした規定は現状は法的にはないと私は理解しております。

3番目ですが、これが大きく違う所なのですが、ログブックといわれている販売記録簿を作らなければいけないことがアメリカでは決められております。販売者は自分が売った医薬品の名前、販売した個数、そして、購入者は自分の名前、住所、購入日、時間、署名を記載します。そしてこの購入記録簿は少なくとも2年間は保管しなければいけない、場合によっては法執行機関に提示される場合があるという規定があります。国内の場合はログブックに関する規定はない状況です。販売量の上限は、皆様も御承知のとおり、日本では1包装単位までという、一応、規定があるのですが、米国の場合はもっと細かく、1日当たりに売れるグラム数の上限とか、30日以内に購入できるグラム数の上限などが決められています。日本国内の場合は、1人1包装単位なのですが、先ほどの発表でもありましたが、包装単位が非常に大きなものがある。場合によっては、100錠以上を含まれるものがありますので、こういったグラムの規定がなかなかできていない状況です。また、研修に関しても米国の場合は、研修を完了するまでは販売

してはならないとなっているのですが、国内には研修に関する規定は存在しないということです。

次に同じく 2006 年ですが、これは啓発とか教育に関する取組を、かなり幅広くやられるようになっていきます。ここで上げております CHPA というのが製薬会社の合同の業界団体が様々なアプローチをしております。そこで例えば STOP MEDICINE ABUSE キャンペーンというものが行われておりまして、米国の場合は、デキストロメトルファン[®]の濫用が 31 人に 1 人のティーンが行っていると。2 回目の検討会でも私はお伝えしましたが、国内の場合は 60 人に 1 人という状況ですね。それ以上にアメリカは深刻であったということです。そして、この Web サイト自体は、青少年向けというよりは、青少年の周りにいる大人に向けたものですね。例えば保護者、学校の先生、医療従事者、法律の関係者、薬剤師、スクールナース、養護教諭、こういった若い方々の周りにいる人向けの様々な啓発の資材がこちらのサイトに載っていて、このサイトと興味深いのが、医薬品のパッケージに書かれたこの PARENTS のロゴとがリンクしているのです。デキストロメトルファン[®]を含有しているものは、1 つの製薬会社とは限りませんので、複数の製薬会社が協力し合って、デキストロメトルファン[®]を含有している全てのものに、このロゴを印刷しています。で、この PARENTS と大きく書かれたロゴには 2 つの意味があります。1 つは、このイラストのように自宅の中のキャビネットの中に含まれている医薬品の、どの医薬品にこのデキストロメトルファン[®]が含まれるのか、改めて家での管理を見直してくださいというメッセージが 1 つ。そして、やはり自分の子供との対話ですね。もっと自分の子供に目を向けて対話を進めてくださいという、この 2 つのメッセージが含まれております。また、こういった保護者向けの啓発のポスターなども作られています。青少年に対するアウトリーチですが、やはり自分の問題として捉えていただくことが重要ですので、当事者の体験談が載っていたり、あるいはスマートフォンで使えるようなアプリで、市販薬の濫用の危険性について学ぶためのツールが開発されたりしています。

では、国内で今後どんなことが必要か、私なりに最後にまとめていきたいと思うのですが、やはり市販薬の濫用依存になった患者さんの存在を無視しないでいただきたいと思います。彼ら、彼女たちが言っている言葉に、もう少し耳を傾けていく必要があるのかなと思います。例えば、こちらの証言は、依存症になった患者さんで、依存症から回復しようと今現在取り組んでいる方なのですが、症状のことを聞かれたことは 1 度もなかったし、たぶん売る側も、僕が濫用するために買っていたことは薄々分かっていたと思う、僕を叱ってくれる薬剤師なんて 1 人もいなかったですとか、私のような依存者を出さないためにも、薬剤師さんはちゃんと言ってほしいですとおっしゃっています。また、こちらは、千葉ダルクの田畑さんという、かつては市販の咳止めの依存症で、現在はそこから回復されて、千葉ダルクで職員として働かれている方がいるのですが、彼が言うには、濫用しているときは、使いたい気持ちとやめたい気持ちと両方ともあるということです。揺れ動いているような状態です。そして、どこかのタイミングでこのままではいけないとか、自分には支援が必要だなと感じる瞬間があるとおっしゃっています。ですので、販売時に声を掛けていく、必要な支援に関するパンフレットを渡すことは

有効ではないかと、当事者の方々はおっしゃっています。

私の話をまとめます。2点ありまして、濫用の対象となっている市販薬の販売を規制するのであれば、今以上に厳格なルールに基づいて徹底的に行うことが、先行的なアメリカの例を考えるとどうやら有効だろうということです。2点目は、市販薬を濫用している若い方々の周りにいる関係者への啓発的なアプローチが重要となります。

最後になりますが、赤字の部分は、こちらの MEDICINE キャンペーンの所に載っていた文章なのですが、「協力しよう、私たちには変化をもたらす力があります」ということで、今日も様々な立場の方々が御参加されていると思うのですが、自分たちの役割、自分たちができることを、意見を持ち合いながら、必ず協力し合うことによって、確実に市販薬の濫用を少しでも減らしていく、そんなふうには減少に転じていければいいなと思って、私の発表とさせていただきます。ありがとうございました。

○森田座長 嶋根参考人、大変ありがとうございました。今の嶋根参考人のお話への質疑を含めて、濫用等のおそれのある医薬品についての議論を、これからお願いしたいと思います。まず、OTC 医薬品協会の山本構成員から、濫用等のおそれのある医薬品に対する OTC 協会の対策について、御説明をお願いできますか。よろしくお願いたします。

○山本構成員 お時間を頂きありがとうございます。OTC 医薬品協会の山本です。資料は、「当日配布資料」と書かれているものです。本検討会の目的でもある患者・国民の医薬品へのアクセスの確保とリスクの最小化の両立を実現するため、濫用等のおそれのある医薬品の濫用の実状・実態に応じた防止対策について、意見を述べさせていただきます。

次のページを御覧ください。実効性を上げるためには、具体的に品目ごとの濫用の実状及び実態を把握し、それに対して品目ごとに最も効果的な防止対策の立案・実施が必要で、このページに示すとおり、段階的に進めていくことが重要であると考えております。また、実状・実態を把握するための情報源として、製販業者が日常的に実施している副作用情報収集報告やメーカーのお客さま相談室に寄せられる情報、SNS 情報のモニタリングなどが挙げられると思います。

次のページを御覧ください。既に濫用の実状や実態がほぼ把握できている品目で、現在、実際に行われている対策事例の一部を御紹介いたします。販売店での活用資材の提供、EC サイトや SNS 企業への働き掛け等による濫用の広がり防止等々、適切と考えられる対策を講じ続けること。つまり PDCA サイクルを回し続けることが、本件の解決には重要であると認識しております。御参考までに、右側に実際のネット上でのトレンドモニタリングや啓発、注意喚起の資材例、ポスター、シール表示等をお示しいたします。

最後のページです。ここに示すとおり、左上の供給側と需要側の双方の抑制に、バランス良く、総合的な取組が必要であることを1枚にまとめております。私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、今の山本委員の御発表も含めて御議論を頂きたいと思います。御発言はいかがでしょうか。山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 嶋根参考人に1つ質問したいと思っていることがあります。先ほどの御発表の

中で、販売記録簿(ログブック)という米国の取組を御紹介いただきました。例えば、これを別の店舗で購入したときでも、利用した場合にチェックできるものなのかということの後から教えていただければと思います。

というのも、資料 4-2 の 3 ページの 69~71 行目に、インターネット販売では、アカウントにひも付き購入履歴が記録されているため、頻回購入を防止することができるかと書いてあるのですけれども、これは EC サイト、通販サイトが異なると、アカウントの履歴があっても別々のアカウントになってしまっているのでは、複数使われてしまうと、全く意味がないのではないかと思います。ですから、ここでアカウントがあるから大丈夫だと捉えてしまうことは危険ではないかと思います。

それから、最後のページ、4 ページの 134 行目に、広く国民へ向けた啓発、注意喚起等の周知活動が大事と書いてあります。先ほど嶋根参考人がおっしゃったように、私も、若年層より周りの大人たちに、今、このようなことが起きているのだということを伝えていくことが急務ではないかと思っています。今でも若い人の薬物中毒というと、危険ドラッグだと思っている方が多いですし、実際に高校生の教科書なども危険ドラッグのままになっていて、市販薬で薬物中毒が起きているということは知らない方が大半ではないかと思っています。

ましてや大人たちが、結構、健康食品と同じようなレベルで薬を飲んでいられる方が多い。そうすると、やはりそういう大人を見ている。大人が注意をしなければ、子供たちにも伝えることができないと思いますので、保護者や祖父母、学校関係者も含めて、まず、そこへの情報提供が欠かせない。みんなで、大人も気を付けて利用するという感覚を持つことが大事だと思いますので、その辺り、もう少しこの所に具体的に書いていただく必要があるのではないかと思います。そういう意味で、先ほどのログブックがどういうものかということ、もう少し詳しく教えていただければ幸いです。

○森田座長 ありがとうございます。それでは嶋根参考人、お答えいただけますか。

○嶋根参考人 ログブックについては、一応この研修の資料によりますと、「Logbook information may only be shown to local, state and federal law enforcement」という記述があるので、法執行機関のみに提示できるのです。ですから、例えば販売している会社 A と会社 B がその情報を共有しているということは、私が調べた範囲ではないかと思いません。ただ、チェーンの支店間での共有はあり得るかと思しますので、当然重複での販売がないような取組が行われているという状況ではないかと考えております。いずれにせよ非常に厳格で、こうしなければいけない、という強い言い方で書かれているという印象を受けました。

○山口構成員 どうもありがとうございます。以前から申し上げていますが、やはり長期的に見るのではなく、一元管理することを早急に検討していく必要があるのではないかと、それが厳格なチェックにつながるのではないかと改めて思いました。

○森田座長 では、赤池構成員、どうぞ。

○赤池構成員 嶋根参考人、ありがとうございます。2 つ質問があります。米国の例を挙げていただいて、大変参考になりました。最後に「米国の公衆衛生的な対策から学べること(ま

とめ)」というスライドを作って、きれいにまとめていただいています。この中の 1 番として、適正販売のための法律の所に、本人確認の方法ということで米国の例を挙げていただきました。特に未成年を対象に、濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、本人確認をしっかりとすることは、抑止という意味も含めて、非常に重要だろうと思うのです。ただ、私の知識が間違っていなければ、米国の場合は未成年でも、いわゆる顔写真付きの ID カードを大体持っておられるので、こういったことがやりやすいと思うのです。ただ、日本の場合はそこが非常に難しく、ネックになる可能性があるかと思っています。もし日本で行うとしたら、何かこういった可能性がある、こういった方法も取れるというお考えがあればお教えいただきたいと思っています。それが 1 点目です。

もう 1 つは、2 番目の包括的な取組の所で少しおっしゃっていたように、いわゆる濫用等のおそれのある医薬品に対する啓発が非常に重要です。特に保護者向けのコンテンツを作るというのは、私も余り考えていなくて、非常に重要な点かと思いました。私が聞き漏らしたのかもかもしれませんけれども、もしアメリカで保護者向けのコンテンツとして非常に有効なこと、何か顕著なものがあれば少し教えていただきたいと思っています。以上、2 点です。

○森田座長 それでは嶋根参考人、お答えいただけますか。

○嶋根参考人 最後のほうが少し聞き取れなかったので、聞き取れた範囲でお答えします。まず本人確認ですが、これは是非、この検討会で本当に議論していただきたい内容だと思います。米国の場合は割と公的な機関が、きちんとオーソライズされたものを根拠としているので、それに準ずるようなものです。例えば、学生証のように本人確認ができるものですね。顔写真入りで、ちゃんと年齢が確認できるようなものを 1 つ根拠にするということが、実現性としては高いのではないかと思います。

また、保護者向けの啓発に関しては、すごくショートムービーな形で注意喚起の動画が作られています。あと、実際にデキストロメトルファンのことをみんながスラングで何と呼んでいるのか、若者が家庭の中で話されているような言葉に耳を傾けるということで、スラングの説明があったりとか。後は実態ですよね、何人に 1 人ぐらいが濫用していて、濫用することによって、どのような健康影響があるのかを分かりやすくまとめたような啓発資材を目にしました。この部分は、まだ全然日本でやられていない部分です。余りに販売の規制のところというのは、既に平成 26 年からずっとやられてきているところではあるかと思うのですけれども、若い方々の周りにはいる大人向けのアプローチというのが、全然行われてきていないかと思うので、やる余地はあるのではないかと思います。

○森田座長 よろしいでしょうか。続いて鈴木構成員、お願いいたします。

○鈴木構成員 嶋根参考人、ありがとうございます。PARENTS という表示があったことは確認したのですが、実際にデキストロメトルファンやエフェドリンが入ったものには、表示そのものにそういうものが入っているということが大きく書かれていたり、きちんと書かれていたり、そういうアラートみたいなものはあるのでしょうか。

○嶋根参考人 先ほどの PARENTS のロゴは、デキストロメトルファンを含有している全ての医

薬品に共通して表示されているようです。

○鈴木構成員 ほかのものはあるのでしょうか。

○嶋根参考人 ほかはないのです。あれはデキストロメトルファンキャンペーンのサイトなので。

○鈴木構成員 なるほど。そうすると、いわゆる OTC の医薬品にそういう成分が入っていて、これがタバコのように危ないものだという表示が、商品そのものにかかれていないということですか。

○嶋根参考人 先ほど申し上げたエフェドリンとプソイドエフェドリンを含有するものについては、すごく厳格な法律があるという状況です。そこにデキストロメトルファンは入っていないので、デキストロメトルファンに関しては、製品の表示ということでキャンペーンが行われているという状況です。

○鈴木構成員 なるほど。そういうものについての表示のきちんとした義務が、もともとあるという形ですね。

○嶋根参考人 はい、法律の対象となっているのは、プソイドエフェドリンとエフェドリンが対象ですが、デキストロメトルファンについては、その法律の対象ではないという状況です。

○鈴木構成員 日本だとリン酸コデインなどが問題になると思うのです。その辺り、嶋根参考人はどうお考えですか。日本では、どういう薬に表示が必要だと思われていますか。

○嶋根参考人 表示の範囲と表示のメッセージについては、正に議論すべきだと思うのですが、若い方々が対象であるということは、日本でも共通していることかと思えますので、若い方々にもっと周囲の大人が目を向けるようなキャンペーンなり、啓発なりを考えていくことが重要だと思います。

○鈴木構成員 ありがとうございます。

○森田座長 よろしいでしょうか。それでは落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 嶋根参考人、御説明ありがとうございます。1 つ目は今、鈴木構成員から御質問があったことと共通の所です。法令としては多分、メタンフェタミンの流行対策に関する法令があって、その中でエフェドリン、プソイドエフェドリン、フェニルプロパノールアミン辺りが指定されていると思います。この法令以外の連邦法で成分指定されているもので販売規制が掛かっているものとして、御存じの範囲でありそうでしょうか。濫用等のおそれのある医薬品として何を指定するのかという関係でも、米国でどうなっているかは意味があるのではないかと思いました。それがまず 1 点です。

もう 1 点がアウトリーチの例です。13 ページでオンラインの手法なども御紹介されておりましたが、こういったものの実際の若者に対する効果というのは、どういう状況でしょうか。恐らく効果があるという評価になっているもので、御紹介を頂いていると思うのですが、ほかに幾つか手法がある中で、この手法でできていることであったり、着目すべきことがあれば、教えていただければと思いました。

○嶋根参考人 アウトリーチと言うと、本来は現場に行くようなイメージがあるかと思うので

すが、彼らが使っているアウトリーチというのは、主にオンライン上のアウトリーチで、若い方々向けのアプリを作っているということです。あと、若い方々が受け取れるようなメッセージということで、当事者のインタビューも載せているという状況です。国内の場合、SNS が 1 つの情報の拡散源になっているということが、私たちの研究でもそういった証言をたくさん得ております。ですから、やはり SNS 上で濫用が広がっているのであるならば、SNS なりインターネット上のアウトリーチは、検討する余地があるのではないかと考えています。これが 2 番目の質問です。

1 つ目の質問に関しては、連邦ではなくて、例えばアラスカ、アリゾナ、カリフォルニア、フロリダなどの州単位で、デキストロメトルファン（Dextromethorphan）の未成年者への販売を禁止するようになったのは、2017 年ぐらいからですかね。そういう先行的な例は報告されております。

○落合構成員 米国について、いずれもよく分かりました。ありがとうございます。

○森田座長 ほかによろしいですか。森構成員、どうぞ。

○森構成員 嶋根参考人、どうもありがとうございました。改めて啓発が重要なことと、薬剤師からの支援的な声掛け、積極的に啓発的なアプローチをしなければいけないということを心しました。その上で、海外では日本より大分厳格だなというのが正直なところですよ。

そこで質問です。「4. 販売量の上限」で、まず 1 日当たり販売できるのは 3.6 g までと書いてあります。これは商品を変えても、成分で 3.6 g という判断をするということによろしいでしょうか。あともう 1 点。30 日以内に購入できるのは 9 g まで、通信販売では 7.5 g までですね。これは先ほどの質問とも重複するのですが、業者を変えてしまえば、そこまではまだ確認ができていないという理解でよろしいですか。

○嶋根参考人 2 点目の運用については、正直、まだ情報が拾い切れてない部分があります。メタンフェタミン対策法が出てから初めての逮捕者が出たというような記事は、何とか追えました。それは主に密造に関する記事だったのです。売る側にどれぐらい法的なサンクションがあるかについては、まだ分からないです。少なくとも研修会の資料には、そういったサンクションの話は出てきていないという状況です。ただ、また画面の共有をさせていただきますが、このような感じで、それぞれの 3.5 g が何錠に該当するかが細かく規定されているのです。ブソイドエフェドリン（Bupropion）の 30mg が 140 タブレットで 3.6 g とか、こういう換算表のようなものが載っていて、それぞれこれで確認しているという状況かと思えます。

○森構成員 2 つあります。日本では、現在、一般用医薬品の薬効分類を変えれば、同じ濫用等のおそれのある成分が入っていても一度に複数個買ってしまう現状があるので、そこを今後、どのように考えていくのが 1 つだと思います。もう 1 つは、ここにある 30 日以内にどのくらい購入したかのように、この検討会の中でも一元管理のことが話題に出ていました。やはり今、国を挙げてマイナンバーカードの利用を進めているので、これをできるだけ早く実効性のあるものにして、濫用防止に努めれば良いのではないかと考えています。以上です。

○森田座長 医薬局医薬安全対策課長、お願いします。

○医薬局医薬安全対策課長 販売の規制について、御説明させていただきます。先ほど御指摘

があったように、販売の制限については当該医薬品について、原則 1 人 1 包装となっております。やはり成分をまたいでという形にはなっておりませんので、日本の規制にはまだ限界があるというのは御指摘のとおりかと思えます。

○森田座長 ほかにありますか。では先に松野構成員で、それから山本構成員ということでどうぞ。

○松野構成員 米国での管理方法がいかに厳しいかという報告を聞かせていただき、ありがとうございます。販売量の上限の考え方が個数ではなく成分量という、日本と違う管理方法であり、これが今後、日本での販売規制について考えた場合、日本での更なる販売記録簿の規定が必要ではないかと感じます。山口構成員からも、一元管理が重要であるという御発言がありましたが、日本においても、誰がいつどれくらい購入したのかなどの記録を、どういった方法で一元的に管理していけるのかが、重要になってくるのではないかという点が 1 つです。

あと、厚労省がひな形の資料 4-1 の今後の方向性について、本人確認をどうやってやれるのか、どういった内容の記録が必要なのか、販売量をどのように判断していくのかという、もう少し具体的な内容を落とし込んでいく必要があるのだろうと感じております。

それと嶋根参考人に質問ですが、販売記録というのは、全てどこの店で買っても見られるような状況になっているかどうかというのはわかりますでしょうか。

○嶋根参考人 どの店で買ってもというのは、どういう意味でしょうか。

○松野構成員 一元管理をするというと、例えば同じチェーンの中では見られるけれども、ほかの会社では見られないという状況であれば、分かりづらいところがあると思うのです。その辺は州で全て管理されているとか、どういう状況なのでしょう。

○嶋根参考人 州政府は見ることができると書いてありますので、恐らく行政機関については、それぞれその地域の購入記録簿を一元的に収集することができるような状態になっていると思います。ただ、店舗単位で他の会社の情報について共有できるかどうかまでは、そこには特に書かれてないし、見られるとは書いてないですね。

○松野構成員 ありがとうございます。

○森田座長 では山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 OTC 医薬品協会の山本です。嶋根参考人に教えていただきたいのです。米国においてエフェドリン、プソイドエフェドリンの規制が強化されるに至った経緯というのは、どのような経緯がありますか。また、それがデータに基づいたものだったかどうかというのも教えていただきたいと思います。

○嶋根参考人 先ほどの発表の中で、さらっと言ってしまったのですけれども、メタンフェタミンの密造の背景には、まず風邪薬等が使われているという状況がありました。それはデータと言うより、多分事件単位のことではないかと思えます。ただ米国では、実際はミシガン大学がやっているのですけれども、モニタリング・ザ・ヒューチャーという青少年を対象としているモニタリング調査を、ずっとナイーダがやってきています。そこでも OTC の濫用の状況は、ずっとモニタリングされてきております。先ほどのグラフはまた別のリソースですけれども、

青少年における濫用の状況というのは、ずっとモニタリングしてきているという状況です。

○森田座長 よろしいですか。では宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 嶋根参考人、いつもありがとうございます。大変貴重な資料を頂き、いろいろ活用させていただければと思っています。今までのお話の中で、長期的な視野と短期的な視野をきちんと分けて考えていかなければいけない。もちろん望むべきことは、最終的には一元化管理という中で、個人がしっかりと特定できる場所なのですが、これは結構長い話だろうと思います。その中で、嶋根参考人の 1. と 2. とまとめに書いてあることは非常に大変なことだと、今更ながら考えるわけです。

やはり厳格なルールに基づいてということと、徹底的にということと、もう 1 つは周囲の人たちの関与、Together ということが書いてあるわけですね。そうして見ると、先ほど事務局からも説明がありましたけれども、事務局の資料の 7 ページの救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査に、家族が所有しているというだけでなく、置き薬ということで注が書いてあります。そういう意味では従来の置き薬のようなものではなく、家族が買っていたという形で置いてある。つまり、ファミリーユースで買っていたのがいかに危ないことなのか。大量包装であり、小量包装ではないということになれば、必然的に置き薬になってしまうだろうとつくづく思った次第です。

そういうことから考えると、嶋根参考人がおっしゃったように、最後の Together という言葉が何なのかというと、みんなで、家族で考えなければいけないということです。あくまでもファミリーユースではなく、パーソナルユースで薬を買っていくということを、きちんとした形で徹底していくことが非常に重要であろうと考えます。そうすると、これは Together と一緒に Responsibility という言葉があります。どこに責任があるのかということです。やはり家族の責任でもあるし、売る側の人間というか、私たちが含めて、薬局も含めて、医薬品を取り扱う人たちには Together と一緒に、Responsibility が必要です。

つくづくここに書いてあることで、短期的にやらなければいけないこととして、Responsibility と Together を考えれば、濫用に関して、どのような薬を薬局に置くか置かないか、置き場所や数量なども考えていかなければいけない。そういう意味で 2 ページに書いてあるように、先ほど OTC 医薬品協会からロードマップみたいなものを示されたのだろうと思っています。これは「濫用されてしまっている医薬品」と書いてあるわけですが、そういうものを管理するということは、されてしまっているのではなく、私たちがさせてしまっているという Responsibility を考えなければいけない。それをなくさなければいけないと思うのだったら、このロードマップは、最初からそういう書き込みをしていかなければいけないはずだろうと思います。

そのように思うと、このロードマップは悠長な形でやっていくのではなく、3 ページに書いてあるように、危険であるということをもっとしっかりシールとして書いていくことをきちんと推奨していく。そして私がよく従来から言っておりますけれども、OTC の中に「プレミアム」や「EX」「DX」「プロ」と書くようなことはやめる。嶋根参考人は諸外国のほうをやっ

ていますけれども、私も全部調べました。諸外国にそんな記載はありません。「プレミアム」とか「EX」「DX」「プロ」などを書いてあるのは日本だけです。そういう意味では先ほども言ったように、そういうものはOTCの管理をされている方々が、TogetherでResponsibilityを考えなければいけない。4 ページに「供給側の抑制、需要側の抑制」と書いてあります。供給側がしっかりと抑制していく。

そういう意味では、教育というか、OTC 協会の方がリテラシーと言うのですが、これは小学校のときからやらなければいけないので、何十年もかかってやっていくことなのです。私たちができることは、やはりすぐにこれを抑制するというように、禁止していくことをしっかりと考えていくことが重要ではないでしょうか。私たちは今、嶋根参考人から教わったことを、できることから早急に対策を講じていくことが大事なのではないかと、私は理解しました。ありがとうございます。

○森田座長 嶋根参考人、今の宮川構成員の御意見について、特にコメントはありますか。

○嶋根参考人 ありがとうございます。おっしゃるとおりだと思います。やはり、お互いの役割というか、立場をきちんと理解していくことがとても大事だと思います。市販薬の販売に携われる唯一の医療従事者が薬剤師ではないかと思しますので、もう少し、市販薬の販売にコミットしていただく、そして、地域の様々な支援のネットワークに加わっていただくことが重要だと思います。

依存症の対策がかなり国でも進んでいて、地域の中で依存症の専門医療機関ができたり、あるいは、この場合は家族ですよね。家族支援なども精神保健福祉センターでかなり進んでおりますので、是非、そういった所の支援とつないでいただくような、そういった役割を担っていただけると良いなと個人的には考えております。

○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。大分、時間が押してまいりましたが。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。嶋根参考人はアメリカの現状ということで非常に厳しい管理をされていることを情報としていただきました。ありがとうございました。ログブックの活用等、非常に素晴らしいことだと思います。厚労省(案)の中にもありますが、記録ということが今回出ており、記録の作成・保存のところですが、実際に最低限必要な、具体的には、氏名、年齢、購入品目、数量、購入日などが考えられるわけですが、いずれにしても、自治体ごとで指導の内容が異なってしまうと、チェーンの特性上、現場はかなり混乱するので、記録媒体やその保存方法、そういったことを事前に明確にしていきたいと思っております。

また、陳列場所に関しても、皆様のおっしゃられていることもよくよく理解した上で申し上げますが、私自身も今後、濫用の防止に力を入れていくことは理解した上で申し上げます。一方で、必要な医薬品が確実に消費者に届かないのではないかと懸念があること。これは有資格者がしっかりとそこに関わって販売をすれば、まずないことだと思いますが、実際には、お客様の声などを聞くと買いにくくなることが考えられますので、それに関しても対応してい

かなければいけないと思います。自由に売りたいと申し上げているわけではなく、どのような管理をしていくかということが重要だろうと、その中で、今、濫用等のおそれのある医薬品は、風邪薬が加わったことにより、現在、1,500品目以上あります。

例えば、濫用の実態が現状にある医薬品に限定して、まず、やってみるとか、全部一気にやるのではなくて、徐々にやっていくような方法も必要なのではないかと考えております。行政などによる品目の絞り込みというものが可能であれば、是非、お願いしたいと思います。以上です。

○森田座長 行政のほう、よろしいですか。ではほかに、森構成員、そして宮川構成員。

○森構成員 本日、嶋根参考人のお話を改めて聞き、国民を守るために販売制度の見直しを本当に検討しなければいけないと思いました。その中で、幾つか意見ですが、まずは先ほどお話ししたように、現状で言うと、一般用医薬品の薬効分類を変えると同一成分でも同時に複数買えてしまいますので、そこをやはり改善する必要があるのではないかと考えております。

それから、今、事務局案を見ると、大容量ということがありますが、これだけ濫用が社会的に問題になっている中で、成分でも考えるというようなお話が嶋根参考人からありましたことも参考に、ここは小包装にすべきではないかと考えています。販売記録に関しても、今の案ですと、必要な場合はなっているのですが、ここもしっかりと取り組んでいく必要があるのではないかと考えています。

それから、確認と情報提供の方法ですが、相手の状況・状態を確認できる、円滑な意思疎通ができるのは、やはりネットよりオンライン又は対面だという話がありましたので、ここは、例え 20 歳以上は小容量であっても対面又はオンラインとすべきかと思えます。それで、先ほどの濫用している年齢層を見ると、確かに 20 歳以下が 40% が多いのですが、60% がそれ以外の年齢となっていますので、ここは年齢で区切るべきではなく、今、何が重要かと言えば国民を守ることではないかと考えています。

それから、陳列に関しては、関口構成員からいただいたように、いろいろな意見があると思いますが、やはり、国民への啓発ということを考えても、やはり、手に届かない所にあるのは危険なものなのだと理解してもらうことが必要です。先ほど、啓発的なアプローチとありましたが、国民がそれを理解すれば、多少、今よりは不便になるかもしれませんが、やはり危ないものはしっかりと専門家に相談して購入するということになることは、決して、それで買いにくいとは思わないと思います。ですから、私は陳列はきちんと手の届かない場所とすべきだと思います。以上です。

○宮川構成員 今、森構成員にほとんど全てお話ししていただいたので、1 つだけ申し上げると、関口構成員ならできるのかなと思ったのですが例えば、タバコなどはコンビニに行くと、何番、何番と言って買いますよね。つまり、実物は全て奥に置いておいてもいいではないですか。それで、何番と言ったら。全部そこに書いてあるのは赤枠で「これは濫用等のおそれの医薬品です」と書いておき、それで番号で出せば良いということも 1 つ。

それから、今、言ったように、OTC の医薬品は余りにも種類が多過ぎますよね。私も見ただ

けで、同じもので先ほど言った「プロ」や「EX」、「DX」と書いてあり、それから用量が少しずつ違っていたり、つまり、同じ薬がたくさん売られているのです。関口構成員は分かるはずですが、本当はそんなにたくさんなくていいのです。ということは、むやみにいっぱい数があるということで、売るほうが整理をして、これは余りにも出ないものであれば、もう製造するのはおやめなさい、と言っていいぐらいのものがいっぱいあるはずなので、そのようなことを整理していくのが将来のチェーンドラッグの務めなのかなと思いますので、いろいろ知恵を出していただければ幸いです。

○森田座長 時間も残り少ないですから、よろしくをお願いします。

○関口構成員 森構成員、宮川構成員、温かい言葉をありがとうございます。努力はもちろんしております。先ほどのタバコの販売などを例に捉えましても、例えば、我々でも空箱の陳列等というものを行っているわけです。現物は手に届かないですが、箱はお客様が手に取って見ることができる。これはなぜかというと、お客様が自分で選びたいという意思がある中で来店者自身が選択できるという、これは非常に優れた点なのです。

そういった部分を守るためにも、空箱の陳列というものをやっておく必要もあろうかと思いますが、いろいろな意見があると思います。例えば、1,500品目の空箱をメーカーさんが用意するというのは大変なことだと思いますし、では、どのような方法があるのだということをこれから整理していくためにも、初めの段階で絞ったほうが良いのではないかと先ほど申し上げたという意味です。言葉が足りなかったかもしれないので補足させていただきました。ありがとうございます。

○森田座長 あとは、中島構成員、赤池構成員、山本構成員ですが、事務局からもコメントがあるそうなので、それぐらいで簡潔をお願いします。

○中島構成員 東京都の中島です。東京都においても、市販薬の濫用防止に向け、重点監視の実施、普及啓発に取り組んでいるのですが、やはり、更に踏み込んだ対応が必要とっております。薬剤師と登録販売者の皆様には、やはりゲートキーパーとしての役割を果たしていただきたいと考えており、事務局で作っていただいている資料にもございますとおり、必要なときには対面又はオンラインで購入者の状況を確認して情報提供を行って販売していただきたいと考えております。また、製品の陳列場所ですが、購入者の手の届かない場所に置いていただくことも不適切な使用を抑える上で有効と考えております。以上です。

○赤池構成員 赤池です。先ほど陳列の問題が出ましたが、やはり、私はこういったリスクのある濫用等のおそれのある医薬品に対する一番の対応策としては、本人確認だろうと思います。特に、若い方が買いに来たときに、何らかの形でIDを求めてきちんと本人確認をすれば、それでトレーサビリティも上がりますし、その記録を残すことで確実な抑止になるのではないかと思います。もちろん、陳列も非常に重要な問題ですが、少なくとも両方併せて考えることが必要だと考えます。以上です。

○森田座長 山本構成員どうぞ。

○山本構成員 先ほどの宮川構成員からの御指摘の1,500品目は多過ぎるのではないかという

ところについてコメントさせていただきます。OTC 薬品というのは、お客様の幅広い顧客シーンを考慮した多様なニーズに応えるべく、新たな成分の配合や配合成分の新たな組合せによる新製品開発はもとより、剤形や容器形状、材質の工夫等による服薬コンプライアンスや使用勝手の向上を目的とした新製品の開発も行っています。

一方、既存品においては、価格面やこれまでの愛着、相性等から、お客様からの販売継続要望が高い場合があり、新製品が登場したからといって、ただちに販売終了できないケースが多いことから、1,500 品目というのは決して過剰ではない品目数であることを御理解いただきたいと思えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。落合構成員、簡単にお願いたします。

○落合構成員 本日は、米国の規制の状況が改めて分かったと思えます。一方で、日本に関する規制の根拠も厚労省に整理していただいているかと思えますが、特に、未成年者以外についてどのような状況なのかは、改めて整理を深めていくことは、重要ではないかと思っております。

また、販売において、一定の規制対象になるような場合についてコントロールしていくことは重要であるかと思えますが、ここは対面でなければ手渡しをする所が管理できないわけではないことだと思います。オンラインにおいても、本人確認であったり、適正な記録の実施といった点を踏まえ、規制対象がどの範囲になるかは、やはり確認すべき事項、要するに、年齢確認の部分が必要なのか、それとも、全員一律に確認するのかといった辺のやり方も変わってくると思えます。そのようなことも踏まえながら、どのような形であればリスクをコントロールしつつ、こういった風邪薬等に関するものでもあり、濫用を防止する必要性が高い一方で、一般的に使われる方が多いものでもありますので、それが両立できるような形を次回以降しっかり議論していけると良いのかなと思えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。今、アメリカのという話を受けまして、少し時間を取って恐縮です。嶋根参考人に伺いたいのですが、本日頂いた資料で、日本の規制が緩いことはよく分かったのですが、規模感としてアメリカの場合の、いわば濫用者数と日本の濫用者数は、絶対数もそうですが、規模別にみた場合、アメリカのほうが格段に大きいような気がするのですが、そのようなことはございませんでしょうか。

○嶋根参考人 先ほどのスライドでも出てきましたが、デキストロメトルファン濫用に関しては 31 人に 1 人のティーンズということですので、日本に比べると濫用率は高いですが、著しく違法薬物のように高いというわけではないと思えます。違法薬物などと、例えば、大麻の使用率はもう 2 桁ぐらい違うという状況があるので、かなり格差があるのですが、医薬品の濫用についてはそれほどの格差はないという認識でおります。

もう 1 点だけ付け加えますと、これはアメリカの売り方も、当然、いろいろな穴というか、全部が完璧というわけではないと思えます。ですが、やはり抑止力という意味では、ここまで徹底的にやると、買う側もかなり覚悟して買う状況になっていくと思えますので、日本も完璧にシステムで全部を一網打尽に捕らえることも大事ですが、抑止力となるような「みんな注意

してやっていますよ」ということを全面に出していくことが大事だと思います。

というのも、やはり依存症者で市販薬を買い続けた人から聞いてみると、声掛けのことをすごく覚えているのです。「咳が続くようですが、どのような症状ですか」と声を掛けられたこともあると、そのような患者さんもいらっしゃいます。そういった所には、そこではもう二度と買えないと思って退散したとおっしゃっているので、誰からどんな声掛けをされるのかということ、彼はとても気にしているのです。その気にするドラッグストア、薬局が日本中に増えていったら、濫用目的で買う人は減ってくるのではないかと思います。

○森田座長 ありがとうございます。なぜ、このようなことを伺ったかといいますと、アメリカの場合はすごく立派な制度を作るのですが、実際は必ずしも実施されていないケースもしばしばございます。今回の場合もこれは州法ですので州によりますが、州境を越えたら全く規制がないとか、外の州のEコマースで買ったときはどうなるか。

日本で考えるときにはそこまで考える必要があるのかなと思います、余り厳しい規制といった場合には、これは別な観点ですが、いわば、遵守費用が高くなり過ぎますと、最初の第1類、第2類、第3類の問題と同じように、実効性を欠くということにもなると思いますので、大変これは素晴らしい、アメリカのこの場合の規制がされていると思いますが、日本に適用する場合には、少し注意する必要があると思います。

特に年齢確認の場合、私もコンビニにお酒を買いに行きますと、20歳以上ですかと時々聞かれるのですが、そのような過剰規制で使われたとしたら実効性がなくなるだろうということですので、一言コメントさせていただきます。それでは、事務局から1つあるそうですのでよろしく願いいたします。

○総務課薬事企画官 事務局も先生方に御意見をたくさんいただいたのですが、今回、資料4-1、13ページの案を検討するに当たり、特に若年者、20歳未満は問題が大きいことから安全性という観点を非常に重視し、この案を先生方からの御意見も踏まえて立てていますが、20歳以上で小用量のものを1つ買う場合に、購入者のアクセスといったところも検討しつつ、このような案とさせていただきます。

特に、本日、森構成員から頂きました本人確認、記録を全ての年代、大人においても全て記録を購入店でさせるか、また、ネット販売について全面禁止にするか、この場合、ネット販売ですと購入者の状況確認はできないものの、逆に、年齢などの記録だったり、は保存については実施し易いこともあるので、そういった形で、ある一定の範囲での頻回購入防止につなげるといった、いわゆる販売方法の特性を利用した切り分けのようなものができないかというところも入れていた次第です。この辺りは引き続き御意見を頂きながら整理をしていく必要があると思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。予定の時間、前半の感じだと早く終わるかと思ったのですが、やはり2時間半を要してしまいました。最後にどうしてもこれだけは言っておきたいという御発言はございますでしょうか。ございませんね。本日は活発な御議論をありがとうございます。時間もございますので、本日は以上とさせていただきます。事務局は何かござい

ますか。

○総務課薬事企画官　　ございません。次回開催については追って御連絡いたします。本日はありがとうございました。

○森田座長　　それでは、以上で検討会を終了いたします。ありがとうございました。