

## 第10回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年11月30日(木)  
16:00～  
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10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でのライブ配信で行っております。御発言される際の方法については、いつもと同じですので、説明を割愛させていただきます。

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、鈴木構成員、松野構成員、山口構成員がオンラインでの御出席です。落合構成員は、途中からの御出席となります。山口構成員が、途中退席されます。また、参考人として、新経済連盟政策部の片岡康子参考人、一般社団法人フランチャイズチェーン協会の荻原肇参考人に御出席いただいております。さらに、本日は、内閣府規制改革推進室の宮本賢一参事官にも御出席いただいております。

最後に、資料の確認でございます。議事次第にお示しのとおり、資料1～5、参考資料1～4がございます。また、当日机上配付資料として、本日は3種類の机上配布資料を配らせていただいております。規制改革推進会議からの意見、山口構成員からの意見書、OTC医薬品協会からの御意見という形で、3種類、配布しておりますので、不足がある場合には事務局にお伝えいただければと思います。Web参加の構成員におかれましては、事前にメールにて送付しております。冒頭の説明は、以上でございます。報道の方の撮影は、ここまでとさせていただきます。それでは、以降の議事進行を、森田座長、お願いいたします。

○森田座長 皆様こんにちは。今日は、お忙しいところ、御参集いただきまして、ありがとうございます。早速ですが、議事に入りたいと思います。

なお、本日は、終了した後に御予定のある方もいらっしゃいますので、終了時間は可能な限り厳守でお願いしたいと思います。議論の迅速化に御協力いただきたいと思います。

議事に入りますが、最初の議題は「前回の検討会の意見について」でございます。

事務局から、説明をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 資料1を御覧ください。「第9回検討会の主なご意見」としてまとめております。医薬品の販売区分及び販売方法、濫用等のおそれのある医薬品を中心に、先生方からいただいた御意見をまとめたものです。不足している点、誤りのある点がございましたら、御指摘いただければと思います。

○森田座長 それでは、今の資料1、前回の検討会で出ました意見について、修正その他の御要望や御意見はございますでしょうか。ございませんね。ありがとうございます。それでは、これで確定といたします。

続きまして、議題2に入ります。今回は、11月16日に開催されました規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキング・グループの会議におきまして、本検討会で議論しております内容について取り上げられ、委員等から様々な御意見・御指摘をいただいたということ

でございますので、これらの御指摘等につきまして取り上げたいと思っております。

この議論に当たりましては、ワーキング・グループにおいて参考人として御意見を述べられた、フランチャイズチェーン協会、新経済連盟の方にもお越しいただいております。どちらも、本検討会においても以前参考人として御意見をお伺いしたところでございますが、改めて項目ごとに御意見を伺い、次に事務局から、これまでの検討会での議論を踏まえた整理について御説明いただきたいと思っております。質疑も含めて御議論いただくということでございます。

その前に、昨日、内閣府規制改革推進室より、「規制改革推進会議の意見書」が厚労省に提出されたということでございますので、その資料につきまして、これは机上配布資料となっておりますけれども、規制改革推進室から御説明いただきたいと思っております。

その前に確認をさせていただきたいのですけれども、この文書はこの手元に配布されているものに間違いございませんね。この文書は名宛て人がないものですから、本検討会に向けられたものかどうかということを確認させていただきたいと思っておりますし、文書の性質として、私たちに対する意見なのか、かがみのところを読みましても、座長が、どなたか分かりませんけれども、どなたかに報告するという表現しかないものですから、この文書を我々でどのように受け止めるかということについていろいろと疑義が出る可能性があると思っております。文書が不備であるということ指摘するつもりはないのですけれども、この文書の性格を明確にしませんと、これをここで取り上げるの意味が理解できない構成員の方もいらっしゃるかと思ひまして、そういう混乱を避け、戸惑うことがないように、その辺りのことから御説明いただければと思っております。

○内閣府規制改革推進室参事官 ありがとうございます。

本日は、規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキング・グループ座長の佐藤主光先生に代わりまして、事務局で担当しております規制改革推進室の宮本が、この佐藤座長の資料について、代わって御説明いたします。どうぞよろしく願いいたします。

まず、冒頭、森田座長から御確認いただきましたこの資料について、位置づけとしては、11月16日に、規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキング・グループで、医薬品販売制度について、様々な御議論をいただきました。併せて、委員・専門委員からも、厚生労働省に対して御意見いただいたということでございます。今回、この資料をお出ししているのは、この検討会でそれを受けて御議論いただくに当たって、私たち規制改革推進会議のこのワーキングで、どのような議論を行って、どのような意見を厚生労働省の方にお伝えしているのかということ、もちろんこの検討会の事務局でも御準備いただいているのですが、情報提供をより丁寧にしたほうがよいということで、この検討会の直前にお送りする形になった点は申し訳ないのですけれども、このような形で報告させていただくという形になっております。資料としては、この検討会へ報告するという形の内容になっております。内容自体は、厚生労働省に対する御意見と受け止めていただければと思っております。その点について、また不明な点等があれば、御質問いただければと存じます。

お時間も限られておりますので、資料の内容について、御説明させていただきます。

何枚かになっておるのですけれども、基本的には16日の私どものワーキング・グループで御議論いただいた内容についての趣旨の御意見を整理したものでございます。なお、当日のワーキング・グループの議論の様子は、YouTube配信で、アーカイブでも保存しておりますので、後ほど、もしお時間がありましたら、そちらでもリアルタイムのやり取りは御確認いただけます。どうぞよろしく願いいたします。

内容について、大きくは3つに分けております。1つ目は、ワーキング・グループの議論を受けた厚生労働省へのワーキングの意見、2つ目は、ワーキング中及び終了後においてワーキングの委員・専門委員から出された主な意見、3点目は、座長の方でワーキングにおける河野内閣府特命大臣の御意見の記載をさせていただいております。

1つ目と2つ目の点について、ワーキング・グループの議論を受けたワーキングの主な意見ですけれども、時間の兼ね合いもありますので、ワーキング・グループの意見の（総論）という部分をかいつまんで御紹介させていただきます。項目としては、大きくは4点、この医薬品販売制度について、議論をさせていただいております。

1点目は、「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」でございます。ワーキング・グループの意見の（総論）に記載しておりますけれども、本件は深夜・早朝あるいは地方等において国民・患者の医薬品ニーズに対応することを目的としているという認識で、ワーキング・グループでは考えていらっしゃいます。その上で、新たに制度・スキームを構築しても、それが広がらなければ、結果としてそのニーズに答えられないことになってしまうという問題意識で考えられております。その上で、厚生労働省では、この国民・患者の医薬品へのアクセスが地域又は時間帯によって制約されている状況を解消・改善することを消費者の立場に立って考えていただいて、国民の安全確保及び医薬品アクセス向上のために、どう対応するのかについて、具体的な提案を行うべきであるということです。その際、国民の安全確保及び医薬品アクセスの向上のために効果的な要件のみを設けるべきであるということです。以下の要件については検討の方向性を見直すべきであるということで、大きくは3点、プラスアルファという形で、この点については、御意見をワーキングの委員・専門委員からもいただいているということになります。それぞれについては、内容は省略いたします。

2つ目の項目は、「要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実現について等」でございます。こちらは、国民の安全確保を図りつつ、医薬品のアクセスの円滑化の観点から、対面での情報提供などを継続する品目、要指導医薬品に留める品目は、真に必要な品目に限定すべきであるという御意見でまとまっております。同時に、一律に一定の時間経過によって一般用医薬品に移行する制度を見直すことが検討されていると承知しておりますけれども、どのような品目がそれに該当して留めおかれるのが適切かということについては、その要件を具体化・明確化した上で制度の見直しを検討すべきであるという御意見をまとめております。

3つ目の項目ですけれども、「その他医薬品の区分・販売方法の見直しについて」でございます。こちらは、現行の制度では使用リスクに応じて医薬品の区分が定まっているという認識の上で、医薬品の安全かつ適正な使用の確保と医薬品へのアクセスの向上を両立させるために、特に使用リスクが比較的安く現状でも有資格者からの積極的な情報提供が求められていない第三類医薬品については、有資格者の積極的な関与が本当に必要かどうかについて、購入者への積極的な情報提供などが行われなかったことで購入者に安全上の問題がどの程度生じているのかの実態を明らかにした上で、検討を行うべきである。仮に、問題が生じているエビデンスが示されて、その対策として販売の際の情報提供の努力義務を課すことが効果的であるということを示すことができないのであれば、第三類医薬品の販売の際に情報提供を努力義務とすることは不要であるとする。また、販売の際に情報提供の努力義務を課すといった形で有資格者の関与を強化するのは、オンラインやインターネットでの医薬品販売を阻害するのみならず、店頭販売でも有資格者の業務負担が増加するが、結果として、現状と変わらず、実効性を伴わないことが懸念されることから、実効性を踏まえた検討を行うべきである。さらに、仮に特定の品目について有資格者の関与が不要とされるのであれば、速やかに医薬部外品へ移行するべきであるという御意見をまとめていただいております。

最後、4つ目の項目についてです。「濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売の方策の在り方について」でございます。濫用については、若年者を中心に問題になっていて、一定の販売規制を行う必要があるものとする。この点については、明確に共通した御認識がワーキング・グループでも共有されているところです。一方で、濫用等のおそれのある医薬品を適正な目的で使用されている国民・患者の方々が多いと考えられますので、必要以上にその医薬品アクセスを阻害することには留意する必要があります。その上で、制度官庁ですので、なぜその規制が必要かという説明責任は当然厚生労働省にあると考えておりますので、その濫用の防止抑制の観点で真に効果的な規制が何かを見極めるために、まずは、一般用医薬品による濫用の実態、例えば、リスクはどこの層にあるのか、医薬品の購入経路は一体どうなっているのかなどを明らかにして、その上で、エビデンスに基づいて、どのような規制・取組が有効性・実効性があるか、例えば、その中で挙がっておりますのは、そもそも風邪薬が必要・有効なのか、助けを求める若年者が駆け込むことができる場所や相談できる場所をどのように確保していくのか、学校での教育を含む啓発活動をどのように行っていくかも含めて、明らかにして、有効性や実効性を明確に示すことができない規制・取組は行うべきではない。国民・患者の利便性を損なわずに、現場に過大な負担を課さないようにするためにも、海外の動向を参考にしつつ、有効性・実効性が高い規制・取組を行うべきである。その際、必要に応じて、行政の枠を超えて、総合的な取組を検討し、行うべきである。厚生労働省のみで問題に対応するというにとどまらずに考えるという点は、ワーキング・グループでも特に御指摘をいただいたということでございます。

これが、1点目と2点目です。

最後に、河野大臣の議事録については、御意見ということですが、実際には河野大臣の当日の御発言をそのまま記載しております。大臣からの問題意識としては、しっかりとエビデンスに基づいた議論を行っていただきたいということと、実際には、まず、医薬品アクセスについての様々な問題があることについて、利便性の観点だけではなくて、濫用の問題について、いかに問題を解消するのか、安全確保が第一で、それを効果的にどのように行うのかについて、しっかりとワーキング・グループで御議論いただいて、厚生労働省におかれてもしっかりとそこは受け止めて御議論いただきたい、その結果、具体的な成案を報告いただきたいということで、ワーキング・グループとしては、まとまっております。説明は、以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。御説明の中にありました個別の論点等につきましては、本日のこの後の追加の議論として予定しておりますので、全体的な内容について、御質問、御意見があれば、承りたいと思います。早めに退出される御予定と伺っております山口構成員から、まず、御発言いただけますでしょうか。

○山口構成員 ありがとうございます。私も16日のワーキング・グループには一部販売区分のところで参考人として出ましたけれども、そのときにも感じたことと、今回の意見書が出てきたときに非常に違和感を覚えましたので、そもそも論というところで質問させていただきます。

今回、この意見書を拝見すると、私たち、本検討会で真摯に議論してきた内容について、結構頭ごなしに否定するような、失礼だと感じるような意見書の内容になっているのではないかと感じました。

3点、質問したいと思います。

1点目として、この検討会と規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキングは、どういった関係性というか、位置づけの上で、この意見書を提出されたのかということが分からないので、明確にさせていただきたいと思います。

2点目として、この規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキングがこの検討会に指示する権限はどこにあるのでしょうか。これも明確にお示しさせていただきたいと思います。

3点目として、安全よりも、利便性、アクセス、販売業者の利点などを重視するような御意見が非常に多く見受けられますけれども、それによってもし問題が生じた場合、どのように責任をお取りになるつもりなのか、そもそも責任が取れるのかどうか、このところをきちんと明らかにさせていただきたいと思います。

以上、3点、お願いいたします。

○森田座長 そういう御質問で、ペーパーでも出ていると思いますので、お答えいただけますでしょうか。

○内閣府規制改革推進室参事官 御質問、ありがとうございます。

3点、御質問いただいておりますので、一つずつお答えさせていただきます。

まず、検討会とワーキング・グループの関係について、御質問いただいたと受け止めて

おります。検討会自身は、厚生労働省から審議の事項について諮問を受けて検討されているということで、そこでの議論はその議論で行っていただくものと考えております。規制改革推進会議ですけれども、規制改革推進会議自体は内閣府本府組織令の規定に基づいて、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方の改革に関する様々な調査審議、意見を述べるということになっておりますので、それに基づいて、必要な議題について議論を行っているものになります。なお、もう一点、申し上げれば、この医薬品販売制度の中で、先ほど4つ項目を申し上げましたけれども、うち2つ、「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「要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実現について等」は、令和4年・令和5年の規制改革実施計画、閣議決定された計画がございますけれども、こちらに規制改革項目として盛り込まれております。そちらをしっかりとフォローアップすることは、規制改革推進会議及びその下に設置されているワーキング・グループの役割となっております。1点目については、以上になります。

2点目は、ワーキング・グループについての権限、検討会の権限、了解を取らなければいけないのかという御質問をいただいたと認識しましたけれども、規制改革推進会議あるいはその下に設置されている健康・医療・介護ワーキング・グループが厚生労働省に対して意見を申し上げることはあり得ます。先ほど、冒頭に申し上げたとおりです。本検討会の結論は取りまとめという形になるのではないかと考えていますけれども、本検討会は、あくまで厚生労働省に対して、御意見、検討結果を御報告されるという立場でありますので、そちらの結論、取りまとめについては、規制改革推進会議あるいはその下のワーキング・グループに何か決定権があるというものではございません。そういった性格を踏まえて考えると、了解、あるいは、我々の意見を全て反映しないといけないのかといったことは、どこかにルールで決まっているものではございません。他方、厚生労働省が政策決定を行うに当たっては、検討会の検討結果のみならず、私たちの規制改革推進会議の議論もしっかりと踏まえていただくということはお願しておりますし、意見という形でもお伝えしています。それはその上で検討いただくということですし、今後、検討結果が出た後についても、そこは必要に応じて議論していくということがございます。そこが、2点目になります。

3点目、安全性より利便性を重視しているのではないかと御質問をいただいたと受け止めておりますが、先ほどの意見は。

○山口構成員 その質問ではなくて、責任をどう取られるかというところが質問です。

○内閣府規制改革推進室参事官 責任をどう取るかということですね。まず、前提として、御認識は、16日のワーキング・グループでも繰り返し様々な委員や専門委員の方々が御発言されていたと承知しておりますけれども、まず、国民の安全確保が第一であるという点については、誤解のないようにしていただきたいと考えております。こちらの佐藤座長の資料にもありますけれども、安全とアクセスの向上をいかに効果的に確保していくか、その効果的に確保していくということについて、エビデンスに基づいて、しっかりと御議

論いただきたいということで、様々な御意見を委員・専門委員の方がおっしゃったと考えておりますし、こちらの佐藤座長のペーパーでも書いております。まず、前提のところを誤解されないように、その点は、事務局も佐藤座長に代わって申し上げたいと思います。その上で、責任についてということでございます。もちろん、我々、規制改革推進会議並びにワーキング・グループが、医薬品販売制度自体に責任を負うという立場にはございません。あくまで我々規制改革推進会議の立場から、販売制度について意見を申し上げている。ただ、そこについていいかげんな意見を申し上げているというものではありませんが、私たちが医薬品販売制度に権限を持って責任を持つという立場にはございません。その点は、あくまで、法令上、ルール上、そのようになっていると御認識いただければと思います。以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。山口構成員、いかがでしょうか。

○山口構成員 今お答えいただいたことで分かりましたけれども、そうとは取れないような意見書だったことが、一つ、残念だと私は思っております。こちらの検討会で最終的に取りまとめをするということですので、了解いたしました。

○森田座長 よろしいですか。森構成員、どうぞ。

○森構成員 ありがとうございます。今、この検討会での意見が取りまとまった後に必要に応じて議論をするということを御説明いただきましたが、そうしますと、ここで取りまとまったものがそのまま生かされるわけではなくて、もう一度議論をされて、この内容が変わるなり、政策に反映されるということなのではないでしょうか。そうであれば、10回、ここで真摯に議論したことがないがしろになってしまうことになります。宮本参事官にお伺いしたいです。

○内閣府規制改革推進室参事官 私たちは事務局の立場ですので、規制改革推進会議は、議長を含めて委員・専門委員の方は行政というよりはその民間有識者の方々ですので、その方々の御判断次第ということになります。それ以上でもそれ以下でもございません。必要に応じてというのは、一度御意見申し上げて、そのまま半永久で御意見申し上げないということではなくて、短い間あるいは将来的にということも含めて、そこは必要に応じてという形になります。

○森構成員 そうしますと、そこで意見があれば、この検討会の検討結果が違う方向性で進んでいくという理解でよろしいですか。

○内閣府規制改革推進室参事官 検討会自体の議論をどうするかという点については、先ほども申し上げたとおり、検討会の構成員の皆様の御判断ということになろうかと考えております。

○森田座長 よろしいですか。

○森構成員 よろしいと返事できることでもないのですけれども、この検討会の中で利便性をないがしろにした議論は決して行われてこなかったと理解しています。安全性を確保した上でどうやってきちんと利便性を確保するかということを実際に議論してきたものが

変わるようなことがあってはいけないと思います。

1点だけ、申し上げますと、本日いただいた意見書の中で、例えば、2ページ目、管理店舗が管理可能な店舗数の上限について、上限を設けるべきではないと書いてあります。決してこのことを否定するわけではありませんが、医薬品というものを扱うという点でも、新たなことを始めるのであれば、小さいところから始めるということが安全性を確保することになると思います。もし、店舗数の上限なく始めて事故があったとき、本当にどうするのか。例えば、渡し間違いが絶対に起こらないということはないと思います。また、この意見の中で、例えば、第二类医薬品は一律に医薬部外品に移行してもいいのではないかという意見があります。どういうエビデンスに基づいて意見をされたか分かりませんが、検討会において、第二类医薬品を飲んで、例えば、アスピリン喘息の方が発作を起こす可能性もあるという議論もある中で、どうやって安全性を担保しながらアクセスを確保するかということを慎重に議論してきたものに対し、乱暴な意見が多いのではないかと感じています。以上です。

○森田座長 お答えはありますか。よろしいですか。ほかに御意見はいかがでしょうか。

どうぞ。花井構成員。

○花井構成員 直接の論点に関係はないかもしれませんが。私も呼ばれて、時間を2～3分いただいて、非常に短かったので、なかなかお話しする時間がなかったのですけれども、規制改革推進会議については、設置理由も存じ上げていて、今回、ワーキング・グループの段階で意見書が出ているのですけれども、細かい統制技術としての専門領域、つまり、医薬統制という専門領域で、何類とかの分類は制度設計なので、そういう話と全体として国が行く方針は違って、この意見書は少し混ざっている、そこはいかがなものかと思っています。閣議決定案件についてやっている上部の偉い会議なので、ここで言ったことをお伝えいただけるかどうかは分かりませんが、そちらは大局に基づいた国の方向性みたいなところをやっている話なので、技術的な問題についてはこちらにお任せいただいて、最終的には閣議決定案件なので、恐らく、これが終わった後、法制化するためにはまた厚生科学審議会を開くことになると思うのです。その後、法制化、法律ができていくという準備の段階にあると思うので、むしろ、そちらのいろいろな問題は、厚生科学審議会終了段階、法制化する段階で、こちらの大臣とそちらの大臣とが話した上で、方向性としてはこういうところということで議論されるのがいい。今、かなりの技術的専門家集団がここで議論しているので、そこに今の段階で意見を言われても、皆さん、非常に当惑されていると思うのです。大局に基づいてそういった形でやっていただいたほうがありがたいと思います。お伝えしていただけるかどうかは分かりませんが、ぜひそういう形にさせていただいて、まさに大臣案件レベルのことをやっている会議だと思っておりますので、今、かなり技術的なことをここで詰めていますから、そここのところを整理していただいたほうが、お互いに協力関係をつくりやすいと思いました。以上です。

○森田座長 この件ばかりにあまり時間をかけるわけにはいきませんが、赤池構成員。

○赤池構成員 手短に、意見を述べさせていただきます。

御意見を伺いまして、非常に危惧を覚えましたのは、この検討会の中に薬学の専門家の方はいらっしゃらないのではないかと思うのです。例えば、風邪薬の議論もそうですし、医薬品の分類もそうですけれども、これまでに、我が国というよりも、世界で培われてきた科学的なエビデンスにあまりにも基づかない、かなり主観的な、多分個人の御意見だろうと思えますけれども、そういったものに基づいた議論が進められているように感じました。きちんと現在の科学的な知識を持たれている、こういう医薬品や医療に関する知識を持って適切な意見を述べられる方が加わられることを希望いたします。以上です。

○森田座長 何かコメントはございますか。

○内閣府規制改革推進室参事官 ありがとうございます。

まず、規制改革推進会議のワーキング・グループの委員・専門委員の方々には、本日の検討会でいただいた様々な御意見については、当然事務局から御報告させていただきます。その点は、当然のことだと考えております。

2つ目、エビデンスに基づいてということ、規制改革推進会議ワーキング・グループは、皆様が薬学の専門家かどうかという点については、もちろん必ずしもそうでないという方もいらっしゃいますけれども、一方で、16日のワーキング・グループで御議論いただいたときに、委員・専門委員から、この検討会の事務局を務められている厚生労働省の方々に様々な御質問があったときに、明快なエビデンスは示されなかったという事実は御認識いただければと思います。それはYouTubeのアーカイブに残っておりますので、まず、その点については御認識いただいた上で、しっかりとエビデンスは本当にあるのでしょうかというところで、委員・専門委員の方々はそのをしっかりと踏まえて御議論いただきたいとおっしゃったということは、経緯的にはございます。

一つ一つのところについては、事務局は特に申し上げる立場ではございませんけれども。

○森田座長 宮川構成員、簡潔にお願いいたします。

○宮川構成員 簡潔にお話ししますけれども、「エビデンス」という言葉を誤って使っていらっしゃる。エビデンスに基づく政策決定、EBPMですよね。EBPMの中で大事なことは何ですか。政策決定においてエビデンスがあるかないかという視点だけで進められてしまうことに強く懸念を持っています。それは、政策決定においてエビデンスがどのような役割を担うかという観点から、本来からすると、EBPMはできてくるわけです。そういう合意形成なしに、ただ批判等をするだけで物事がきちんと決まっていくことはないのですよね。人間と向き合う分野では、エビデンスはほとんどありません。私も、人への治療を行うためのガイドラインをつくっているのですが、エビデンスはほとんどないのです。その中でどのようなことをやっていくのかを協議し、合意形成を行って、ガイドラインはできているわけです。ガイドラインは、60%から80%です。スタンダードは、90%以上です。スタンダードをつくっていくものではないのです。エビデンスが少ないのは当たり前の中で、ベストではないものの、よりよいものをつくっていくのです。エビデンスを出せと言って

いるのですが、それだったら、規制改革推進会議の方に、どうやったらエビデンスを出せるのか、具体的な方法論を出して頂かなければいけない。エビデンスがないからという理由のみで一方向的に異見が抑えられてしまうような政策形成は、あるべきではない。多様な価値観、主体が存在するからこそ、様々なエビデンスを軸にして、対話の結果として合意形成をして、それが開かれたEBPMという形になるわけです。例えば、歩けば、足の筋肉が強くなる。膝が痛くて、歩けない、このようなことが起こるわけですね。それは、現場ではエビデンスとはいかない。エビデンスを出せとは、一体どうすればいいのですかという話になる。エビデンスは、それだけで最適な対応はできない。その最適な対応を考える基礎的な情報としてエビデンスは欠かせないのですけれども、その中には、先人に積み上げられてきた多くの経験が、存在するというのを、しっかりと規制改革推進会議の方にも御理解いただいて、科学と言いますけれども、科学で人間が全部分かるのだとしたら、全て分かっているはずなのです。人間はどうやったら長生きできるかとか、みんな、分かるわけです。分からないから、みんなが議論している。ここでも、そのような議論をして、専門家の方にいろいろと議論をしていただけるという形なので、御意見も分かるので、どういうところでそういう御意見をいただけるのか、その形成がこれからできていくのかということ、きちんと考えていただきたいということで、お伝えいただければ幸いです。EBPMのことを本当に理解して一緒につくり上げていくという合意形成が必要であろうと思います。

○森田座長 ありがとうございます。ここでEBPMやエビデンスの議論をする必要はないと思いますので、これくらいにさせていただきますと思います。

冒頭でも申し上げましたけれども、この文書が、厚労省に対して、厚生労働大臣に出されたならば、大臣を通してこちらにきちんとこういう意見が出ているという形で御紹介いただく、あるいは、局長を通してかもしれませんけれども、そういう形を取ることが行政手続の一般的な姿だと思います。その意味でいいますと、誰が誰に出したメッセージか分からないことと、この内容も、最初に拝見したときはドラフトではないかと思ったぐらいです。このワーキングの合意としてこういうことをこちらに対して検討してもらいたいとか、そういう形での文書の体裁が、あえて常識とは申しませんが、一般的な形かと思えます。そのような文書を出された場合には、こちらとして、それは真摯に受け止めることになろうかと思えます。内容につきましても、細かくは言いませんけれども、こちらでも、そういう意見が出て、今、議論をしている最中ですので、その意味でいいますと、手続・形式を整えて、場合によりましては、もう一度出していただく必要があるかと思っております。これについて議論する場合には、場合によりましては、佐藤座長にも来て御説明いただくなどしないと、議論にならないと思います。

本日のところは、こういう御意見も規制改革推進委員会であったという形で受け止めさせていただきますと思いますので、その旨、ワーキングにお伝えいただければと思います。

そういう形で整理させていただきましたけれども、よろしいでしょうか。どうもありが

とうございました。それでは、時間も押しておりますので、次に移りたいと思います。

個別の議論でございます。まず、「デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方について」、日本フランチャイズチェーン協会の荻原参考人から、御説明をお願いいたします。

○荻原参考人 日本フランチャイズチェーン協会、荻原でございます。

本日は、前回までのとりまとめ（案）を踏まえて、当協会として、実行に当たって懸念されると思われる点を御説明させていただきたいと思います。

2ページに進んでください。まず、第3回するときにも参考人として発表させていただきましたが、改めて発表させていただきます。現状、緊急性を伴う状態での医薬品ニーズへのアクセスという課題がございますが、従前より私どもが提案しているデジタル技術を用いた遠隔での一般用医薬品の販売方法が課題解決方法の一つだと考えております。実現に向けての提案が厚労省より示されておりますが、私どもとして懸念している記載点がございますので、その点について、お伝えさせていただきたいと思います。

次のページをお願いします。ここに記載の懸念事項を順に御説明させていただきたいと思います。

まず、4ページ、1つ目の懸念事項でございます。管理店舗の専門家が管理できる受渡店舗の数は数店舗程度の上限を設けるとの記載についてです。

次のページをお願いします。検証を行う前から数店舗という上限の設定は不要ではないかと考えております。管理できる店舗数は、具体的な業務内容やデジタル技術などによって大きく変動するものです。現状、店舗販売業での販売時の対応時間やインターネット販売時の消費者の入力項目の確認にかかる時間などを基にし、管理にかかる時間を保守的に想定したところ、記載のスライドのとおり、管理者を複数人設置すれば、数十店舗での対応が可能だと思われま。検証を行う前から数店舗と制限ありきの議論という進め方は、もう一度考え直していただきたいと思いますと思っている次第でございます。

次に6ページ、当面の間、受取店舗は管理店舗と同一都道府県内に限るとの記載についてです。

次のページをお願いします。デジタル技術のメリットは、物理的な距離を超えて利便性を届けられることだと思います。受渡店舗と管理店舗が同一都道府県内に限ることに合理性はないのではないのでしょうか。経済圏と行政区域は必ずしも一致せず、画一的な区切り方は弊害をもたらす可能性もあります。また、同一都道府県内に限るとなった場合、費用対効果の低いエリアでは、結果的に医薬品へのアクセス向上につながらない可能性も考えられます。

次9ページです。受渡店舗において購入しようとする者から相談があった場合、管理店舗の薬剤師等と、オンライン、つまり、画像及び音声を用いたリアルタイムでの双方向通信で情報をやり取りするとの記載についてです。

10ページをお願いいたします。現在インターネット販売で行われているテキストでのやり取りでも必要な情報は十分に取れるのではないのでしょうか。店舗内は、他のお客様もお

り、お客様からすると、プライバシーの観点も含め、心理的なハードルが高く、利用しづらい状況が想定されます。改めて御議論いただきたいと思いますと考えております。

4つ目、次の11ページです。管理店舗は薬局または店舗販売業として実地で販売を行う者とするとの記載についてです。

次のページをお願いします。とりまとめ（案）を読む限り、管理店舗は実地で販売している店舗が行うものとの理解でございますが、実地で販売している店舗に限定する合理的な理由はなく、逆に、遠隔での消費者の対応の妨げになってしまうこともあるのではないのでしょうか。何らかの許可は必要であるとは思いますが、当初我々が提案していたようなセンター形式での管理のみの業態も認めるべきと考えております。

次の13ページ、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、遠隔で確認できるシステムの整備との記載です。

次のページをお願いします。具体的にどのようなものを想定しているのかは不明ですが、現行の制度より過度に自動で適切な状態へ調整する設備となると、相当の設備費用と想定されます。結果、実現への足かせとなり、消費者への医薬品アクセスの改善につながらないという点を危惧しているところでございます。

次、15ページ、受渡店舗において従業員のみでは出庫できないようにする措置との記載についてです。

次のページをお願いいたします。こちらにも、具体的に想定されている措置は不明ですが、受渡しだけでなく保管庫からの出庫すら制限されるとなると、医薬品の整理なども含め、通常の店舗業務に支障が出てまいります。商品の出入庫状況を单品ごとに記録及び遠隔で確認できるシステムがあれば、正しい管理が行われているものであり、問題はないでしょうと考えております。

最後に、17ページです。懸念事項は6項目ですが、私どもはデジタル技術を活用した医薬品の販売は、安全性と経済合理性が伴って、消費者の日常をサポートしていく仕組みの定着につながるものだと考えております。そのため、本日は、以上の懸念点をお伝えさせていただきました。私からの説明は、以上でございます。ありがとうございました。

○森田座長 御説明をありがとうございました。続きまして、事務局から、資料についての御説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 資料2-2について、御説明いたします。こちらは、今いただいた御意見、規制改革ワーキングでいただいた御意見につきまして、これまでのこの検討会の議論を踏まえて、こういうことではないかということをもとめたものでございます。

2ページ目を御覧ください。論点1、受渡店舗と管理店舗を同一都道府県内に限ることについて、ワーキング・グループでも御指摘がございましたが、今でも連携しているのではないかという御指摘がございました。こちらの今やっている連携は、製造販売業者と製造業者や同一法人の薬局等に対する薬事監視のことかと思われませんが、これらは各業態でそれぞれ業務が完結している形になります。しかし、今回検討しているものは、1つの業務

がその店舗内で完結しない、業務を複数店舗にまたがって行わなければならないという、これまでとは異なるものになります。この監視に当たっては、より迅速かつ緊密な連携が必要となってくるものと思われまますので、これまでやっているからということではないと考えております。したがって、まずは、保健所設置市と都道府県等、綿密な連携ができる範囲で制度を導入して様子を見ていくということではないかというところがございます。

次のページを御覧ください。都道府県にこの実効性について簡単なアンケートを取らせていただきました。自管区内であれば可能という御意見が多かったところがございます。自管区内でも困難という意見につきましましては、受渡店舗がたくさんできた場合に、それを薬事監視できるだけの人員が確保できるかという懸念がございました。これが同一都道府県内になりますと、「可能」が減って、「条件により可能」というところが多くなってまいります。こちらの「条件」といいますのは、実行に当たっての実務上のすり合わせができればという条件、机上の論理ではなくて実務上実行可能という観点からの条件が挙げられていました。他都道府県、また、他ブロックとなりますと、「可能」というところはなくなってしましまして、「条件により可能」あるいは「困難」というところが多くなってまいります。先ほどの運用上・実行上可能となるかという条件が満たせないのではないかと懸念、今、薬局等の許可は自治事務となっております、それぞれの自治体で行われていますので、管理台帳等もそれぞれの自治体でお持ちなのですが、それをリアルタイムで同時に見られるようなシステムがなければ難しいのではないかといた御意見もございました。

次のページを御覧ください。管理可能な受渡店舗の上限についても、検討会でも何度も御議論いただいているところがございます。複数の店舗で同時に対応が必要な場合を想定してということですが、規制改革推進会議では待たせてもいいのではないかと御意見がございましたが、この仕組みは、そもそも、インターネット販売で待てない、すぐ欲しいという方への提供を念頭に置いていたはずでございます。そうした場合において店舗に来ているということは、安全性上からも即応性が必要なものと考えられます。また、待たせることだけでなく、管理は、ただ医薬品の在庫を見るだけではなくて、受渡しの従業員も含めて、店舗の状況を把握して行う必要があるものと考えます。2～3人で分担したとしても、それぞれが店舗の状況を把握している必要がありますので、それぞれが数十店舗のシフトで入れ替わる従業員の数も含めて把握できるのかといった管理者のキャパシティの問題も考慮する必要があると考えております。

次のページをお願いします。次に、オンラインでの対応の必要性について、テキストベースの情報提供では駄目だと言っているわけではなくて、それを求めている方がいらっしゃる時にその方法を提供しないことは安全上も問題なのではないかという観点でございます。テキストでいい方はもちろんテキストでやっていただいているのですが、お店に来ていただいた方が相談応需を求めたときに、そこでメールを出してくださいということになると、また時間がかかってしまいます。お店に来た方にすぐ対応が必要なものになりま

すので、オンラインでの情報提供、相談応需のための設備を用意していただく必要があると考えております。

最後に、実地で販売を行う者とする事について、管理者たる資格知識を持っているだけでは不足があります。医薬品の情報は日々更新されるものですので、専門的知識も含め、それを実地で更新していくことが必要と考えます。また、こちらも都道府県に御意見を聞いていますが、実物も見ずに管理を行うことは難しいのではないかとということ、また、センター方式という形になりますと、物も何も持たなくていいことになりますので、パソコン1つですべてしてしまうということになりますと、監視が困難になるあるいは問題があったときに所在が分からなくなってしまうということが考えられますので、責任ある販売体制の確保からも、実地の販売体制が必要と考えております。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。関連して、落合構成員はまだいらっしゃっていませんけれども、御意見が出ているようですので、紹介をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 構成員の皆様の机に、直前に落合先生からいただいたメールのコピーを配布させていただきました。その点を抜粋して、概要をお伝えいたします。落合構成員から、論点3と論点4について、御意見をいただいております。

論点3については、オンラインで情報のやり取りをするシステム整備について、オンラインの場合にもテキストコミュニケーションで既に問題なく実施できているものに対して、今回、オンラインでのコミュニケーションを求める、画面と音声になるということ、テキストを解除することは、特に理由が見当たらず、デジタル原則に適合しないという御意見をいただいております。

論点4につきましては、実地で販売を行う者を管理者とする事について、実際にはほかの例として高圧ガスのような管理についても遠隔管理は認められているところです。また、経験について指摘する点は、そもそもそうであればそういった責任者の配置について経験を確認するとか、資格更新を行うとか、そういったことも実施されていないと矛盾するのではないかと御意見でございます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

これにつきまして、御議論をお願いしたいと思います。参考人への質疑もございましたらこちらでお願いしたいと思いますので、よろしく申し上げます。中島構成員、どうぞ。

○中島構成員 東京都の中島です。資料2-2、論点1、同一都道府県内に限ることについて、意見をさせていただきたいと思っております。資料にも記載がございますけれども、今回の制度案では、販売の現場と管理者の方は別々の場所におり、販売業務が1つの店舗内で完結しないという点が、従来の制度とは大きく異なっております。例えば、受渡店舗で医薬品の管理状況に関する苦情があった場合、自治体では販売現場に行って状況を確認するとともに管理者の方にも聞き取りの調査を行う必要がございますけれども、今回の制度案だと、これらを別々の自治体が担うこととなっております。これは全く初めての形になりますので、自治体間で、情報共有、対応方針の協議など、かなり緊密な連携が必要になる

と考えております。ただ、現在、資料にもありますけれども、自治体ごとに独自のシステムで許可台帳や監視情報を管理しております、リアルタイムで情報共有をする仕組みがない状況となっております。都道府県に加えまして保健所設置市や特別区も許可・監視を行っておりますが、県をまたぐと、あまりつながりがない状況です。さらに、自治事務となっておりますので、自治体ごとに基準がございまして、何かあったときには調整にかなり時間を要するものと考えております。そのため、現状では、まずは同一の都道府県内でスタートするのが適切と考えております。ただ、今後、全国统一システムが導入されるなど、状況が変わってくれば、範囲の見直しの検討も可能と考えております。資料の中で、製造販売業・製造業では、都道府県で連携して対応しているとの記載がございまして、製造販売業等とは1つの許可事業所内で完結する行為を許可・監視しており、各都道府県に全国统一の許可台帳システムが導入されておまして迅速に情報共有もできるようになっております。対応する自治体も都道府県のみとなっております、定期的な意見交換の場も既に設けられております。さらに、法定受託事務となっておりますので、国が定めた基準に基づいて統一的な対応が取られておまして、製造販売業等と今回の制度案はいろいろと事情も異なりますので、その点は御考慮いただき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。ほかに御意見はいかがでしょうか。末岡構成員、どうぞ。

○末岡構成員 末岡でございます。質問という感じなのですが、論点の1点目について、今、中島構成員からお話があったように、今後、対応は可能になる場合があるという理解なのですが、それに伴って、今後、制度としても見直しがあり得るという理解でよろしいかという点が、1点目です。

2点目で、論点2について、管理可能な店舗数の上限というところですが、今、数店舗が前提になっていることには違和感があるという御意見が発表されたと思うのですが、結果、数十店舗またはもう少し大きい数字になることもあり得ると思っていたので、その点は御確認いただきたい。

論点3につきまして、落合構成員からテキストコミュニケーションを排除することが不当なのではないかという意見があったのですが、先ほどの御説明ですと、そこは排除されているわけではなくて、それで完結する場合もある、また、一切コミュニケーションなしという場合もあると理解しているのですが、その3点を御確認いただければと思います。以上です。

○森田座長 中島構成員の御発言も含めて事務局からご説明をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 まず、論点1につきましては、もちろん、同一都道府県内だけで検討を終わりにするという事は、この検討会でもそういった議論ではないかと考えております。そもそものニーズからいって、できればそういった広い範囲で検討が必要になってくるのではないかと御指摘いただいておりますので、中島構成員からも御指摘された情報

連携の整備等も視野に入れて、今後、検討を進めていくものと考えております。

論点2については、数十店舗になる可能性はないかという話ですが、一応現状の実地管理されている管理の内容とかを想定すると、それほど多い数の店舗を1人の管理者が管理できるのかというところで、数店舗程度という形で御意見をいただいたといいますか、この検討会でそういった内容でまとめられていると理解をしております。細かい数字については、もちろん、実際にやってみて、できる範囲で設定していくものだと考えております。

続いて、論点3につきまして、末岡構成員がおっしゃるとおり、今もテキストベースでのやり取りを排除しているわけではございません。そういったものを希望される方については、今までどおり、インターネットのやり取りをやっていただけたと考えております。オンラインでのシステムを設けないと、逆に、それができなくなってしまう。せっかく実地のものを遠隔でできるようにしたのに、対面と同様の形でやり取りをしたい方が逆になぜかテキストでやり取りをしなければならなくなってしまうということ避けたいと考えている次第です。以上です。

○森田座長 よろしいですか。ほかに御発言はいかがでしょうか。森構成員、どうぞ。

○森構成員 ありがとうございます。荻原参考人に質問です。この仕組みを入れるのは一般用医薬品へのアクセスを確保するためということで考えているという理解でよろしいですか。そうであれば、ここに、例えば、「深夜・早朝などの急な体調変化でお困りの方、遠方への移動が困難な高齢者などの苦しむ多くの人を助けられる」という効果があるとのことですが、この仕組みが入ったときには、店舗での対応を今までとは少し変えるという理解でいいですか。例えば、私の地元のような田舎ですと、コンビニもないところがあるのです。でも、そこには村があって、そこへのアクセスを確保することも考えながら店舗展開していくという理解でよろしいですか。

○荻原参考人 御質問をありがとうございます。今のところは、コンビニエンスストア自体がないところには、展開できないと考えております。この仕組みは、コンビニエンスストアに限らず、郵便局の絵も描かせていただいておりますけれども、そういう拠点をうまく活用して展開していきたいという大義の下に御説明させていただいた次第です。以上です。

○森田座長 森構成員、よろしいですか。

○森構成員 そうしますと、いろいろなところでこの仕組みを使えば、医薬品へのアクセスを確保できるということであって、決してコンビニが積極的にやろうと思っているわけではないということですね。

○荻原参考人 既にコンビニエンスストアは全国に5～6万店ございまして、日本全国のエリアに、ドミナントをされつつも、点在して、出店が既にされていて、社会のインフラの役割を果たしていると認識しております。その社会のインフラとしての機能価値を高めていきたいという我々の思いでございます。

○森田座長 いかがでしょうか。

○森構成員 御提案と今の思いが合っていないように、私は感じます。以上です。

○森田座長 よろしいですか。関口構成員、どうぞ。

○関口構成員 チェーンドラッグストア協会の関口でございます。

今森構成員がおっしゃられたことに、追加というか、同じ意見でありますけれども、我々ドラッグストアの中には、僻地という表現が適切かどうかは分かりませんが、離島といったところに出店をしております。それは、ニーズがあるからです。ただ、採算は取れていないことが現状であり、ほかのチェーン展開をした中でその損失を何とか吸収して営業していることが現状であります。地域性の中で個人のオーナーが多いコンビニエンス業界で、果たしてそれができるのかどうか、現実性があるのかどうかということは、私は本当に疑問に思います。実行されれば、素晴らしいと思います。思いはよく理解できるのです。我々チェーンドラッグストア協会の中でもなかなかできない部分であることを御理解いただいた上で、やられるとおっしゃるのであれば、全部のコンビニの店舗にこれを強制的にやらせるような形になるのでしょうか。

○荻原参考人 おっしゃっていただいたとおり、私どもはフランチャイズビジネスを展開しておりますので、強制力を持つての展開は難しい部分があるかと思えます。ただし、このような新たなサービスを付加することにおいて、今まで出店できなかったエリアへの展開等はできるようになる可能性があるのではないかと考えております。

○関口構成員 現実的なことを考えると、24時間営業をしていて、地方に行くと24時間営業をされていない店舗もあるとおっしゃっていますし、実際にそういうものを見たことはありますけれども、私はそれとこの思いが合っていないような気がします。

○荻原参考人 ありがとうございます。私どもの思いとしては、今あるフランチャイズの店舗を地域のインフラとしての拠点としてフルに活用すべく、お客様にいろいろなサービスを展開できればと考えているところでございます。今言ったような御意見もあるかもしれませんが、私どもの思いは変わらず、お客様のために、住んでいる近隣のお客様の幸せのためにという意味合いで、お話しさせていただいております。至らない部分はあるかもしれませんが、そこを目指していきたいというところは変わりません。

○森田座長 宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 とても素晴らしいお考えだと、私は思っています。実際に、エビデンスとしてお伺いしたいのですが、ここにコンビニと書いてあって、24時間営業が基本で全国的に店舗数も多いという中で、今、コンビニで24時間をやられているのは何割ぐらいおありなのでしょうか。エビデンスとして、お聞きしたいと思えます。

○荻原参考人 細かい詳細な数字までお答えできませんが、約9割と考えていただければよろしいかと思えます。

○森田座長 宮川構成員、よろしいですか。どうぞ。

○宮川構成員 それは、フランチャイズと直営、全部を混ぜてと考えてよろしいですか。

○荻原参考人 はい。

○宮川構成員 エビデンスとして、9割があると断言していいわけですね。分かりました。

○森田座長 杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 全日本医薬品登録販売者協会の杉本でございます。

フランチャイズの方々とは、かなり以前から、この話ではございませんが、関わり合いをいただいたことがございます。その当時、どういう話だったのかというと、できるだけ店舗販売業を取ります、できるだけ登録販売者試験に挑戦させます、資格者をきちんと置きますという方針だけども、なかなか登録販売者が集まらない、そこで、例えば、登録販売者の就業あっせんをしてくれないか、アルバイトを紹介してくれないかという形で、お話があったわけでございます。また、フランチャイズの各店舗に対しては、医薬品販売を手がけるべきだと、推奨というのですか、勧奨のようなものが行われたと理解しているのですが、それが広がらなかった。なぜ広がらなかったのか。今、チェーンドラッグストア協会さんのお話をお伺いして、経営的に成り立たない店もあるんだ、それを経営的に成り立っている組織全体でカバーしているんだという話を聞いて、なるほどと思ったわけですが、直営店であれば組織全体でカバーする方式の経営が可能でしょう。しかし、直営店ではない場合には課題があります。そうではないかも分かりませんが、決して全国に直営店ばかりではございません。フランチャイズの形態のときに、個々の店舗の営業規模はかなり小さい。最近、コンビニエンスストアさんに商品購入のためお伺いしたときに、お宅のお店で医薬品販売を手がけることが可能ですかとお尋ねします。そのときに、オーナーさんは、私が聞いたところが偏っているのかも分かりませんが、非常に長時間労働であると。例えば、18時間とか19時間働かなければ、経営的に成り立たない。所得も極めて低い。こういう環境の下で、医薬品販売を手掛けるとなると、自らが登録販売者試験等に挑戦しなければいけないけれども、そんな時間的ゆとりは全くない、その中で売りにささいと言われていることに困惑していると私は聞いております。もともとは、全店舗に対して、できれば店舗販売業を取って医薬品を売りにささいと言っていた、登録販売者試験をできるだけ受験しなさいと言っていた方針を、どういう理由でお変えになったのか、不採算店舗があるはずですので、それをどうやって乗り越えるのかということについて、お伺いしたいと思います。

○荻原参考人 御質問をありがとうございます。もともとは、杉本構成員がおっしゃられたとおり、人員を育成した上で展開をしていこうと考えていた事実はございます。ただし、前回は御説明させていただいた内容だと思うのですが、フランチャイズシステムの特性上、直営ではないということを御理解いただいていると思いましたが、育成してもなかなかのれん分けのようにほかの店に人員を持っていくようなことができないといったところで、拡大が難しかった。登録販売者制度ができて十数年がたちますが、そういう結果に至っているところです。その現実を踏まえて、今回、このような提案をさせていただいております。オーナーの所得が低いという話もありましたけれども、その辺の改善策の一つとしても、この新たなサービスの導入は有益ではないかと考えている次第でござ

います。

○杉本構成員 関係者に会ったときに、登録販売者の研修のお話もいただきました。その際に提示されたのは、店舗に置いてある医薬品についてだけの研修をしてくれという話があった。そして、実際のその店舗に講師が行って講義をしてくれという限定がございました。また、研修を受けるに当たっての費用を通常我々が設定している3分の1や4分の1まで下げろという要請がございました。

これは随分以前でございまして、まず、第1点目が、店舗に置いているものについてだけ研修を受ければ良いという認識はお変わりになっているのかどうか。

どれだけの費用負担をするのかということについて、コストダウンのような形での話、つまり、研修の内容よりは価格ですという話が以前はあったわけですが、今、これはどうなっているのでしょうか。そうしたことについて、お尋ねいたします。

○荻原参考人 それはある特定のチェーンについてのお話だと理解しましたが、一応私は日本フランチャイズチェーン協会の代表として今日は参加させていただいております。

○森田座長 すみません。この議論が続いておりますけれども、このセッションでは厚労省の出しました資料2-2についての御意見を伺いたいと思っております。これまでのところ、同一都道府県内に限るということについての御発言はございましたけれども、それ以外のところについてどうなのかということを確認して、次に進みたいと思いません。簡潔に、一言でお願いします。

○杉本構成員 つい最近も、要請を受けて、ある地方薬務行政さんにお伺いいたしました。その御担当者からお話をお伺いしているときに、これはまた別の機会にお願いしたいわけですが、厚生労働省で議論されていることが必ずしも個々の地方薬務行政の方々に深く浸透しているとは思えない実態を私は感じておるわけでございます。そうだとすると、東京都の課長さんがおっしゃられたような現状にまずは取り組まなければいけないのではないだろうかと考えます。以上でございます。

○森田座長 よろしいですか。

○荻原参考人 私からも、質問を、1点、してもよろしいですか。

○森田座長 もう時間がありませんので、終わった後、別のところでやっていただければと思いますが、よろしいですか。この資料2-2につきまして、事務局の考え方は、特に御異論はございませんでしょうか。こういう形で進めるということについて、よろしいですか。どうぞ。

○荻原参考人 論点1のところ、同一都道府県内で管理していきましようという部分については、当面のという記載があったかと思っておりますけれども、当面とは大体どのぐらいの期間を指していて、その間に何を検証していこうとお考えなのかという点を聞きたいのですが、よろしいですか。

○総務課薬事企画官 事務局でございます。当面の間とは具体的にどれだけかということをお今の段階をお答えするのは難しいかと思っておりますけれども、都道府県の方のアンケートや

中島構成員からいただいた課題をしっかりと解決するような検討をした上で範囲の拡大ということを考えておりますので、そこは、こちらが恣意的に止めることなく、検討していく、進めていくものだと思っています。

○荻原参考人 まだ時間は十分にあるかと思しますので、その点はぜひお願いしたいと思います。上限のところも、1点、質問させていただいてよろしいでしょうか。ここについても、先ほど議論はありましたけれども、実証した中で決めていくという理解でよろしいでしょうか。最初から数店舗のようなミニマムの考えからスタートしていくことが前提ではないという理解でよろしいでしょうか。

○総務課薬事企画官 この検討会ではそういった形で御意見をいただいているものと理解しておりますが、最終的には、実証をしてみた上で条件を決めるということで考えております。

○荻原参考人 ありがとうございます。最後に、もう1点、論点3、オンライン対応のところでございます。結局、オンラインで対応するのは、お客様、消費者の方から相談を受けた場合であって、店舗内においても、相談がなければ、テキストベースでの対応も可能ということでもよろしいのでしょうか。

○総務課課長補佐 そうです。購入時の情報提供は事前に行われていてお店には受け取りに来るだけという場合、通常は、何もなくても、問題がなければ、そのままの受渡しで終わりという状況かと思いますが、そこでお客様が相談したいと思われた際の対応ということでございます。

○荻原参考人 店舗内にはタブレット等の機器があつて、テキスト上で「はい」と「いいえ」の形で答えていくような場合、それで完了するようなケースもあるということでもよろしいですか。

○総務課課長補佐 そうです。全員が必ずオンラインで対応しなければならないということではない。お客様が必要なときに対応できる設備が必要ということです。

○荻原参考人 以前の説明ですと、実際のお店に人がいることと同じように機器が存在しているのだというお話もあったかと思うのですが、そういうわけではないということですね。

○総務課課長補佐 それが必要という場合には、そういう対応が必要ということです。

○荻原参考人 分かりました。

○森田座長 よろしいですか。

○荻原参考人 ありがとうございます。

○森田座長 事務局。

○総務課薬事企画官 これは2パターンを用意してございまして、店舗に購入者が直接来た場合には、オンラインの設備を通じて対応していただくというところで考えております。購入者の方がもともと自宅等のネットでやられている場合、もしくは、スマホでも買えますので、例えば、店舗に来て、スマホで操作をして、購入を決めていただいて受け取るな

どということもできるかと思いますので、そういった意味で、テキストベースのやり取りを妨げるものではないということで想定しているものでございます。基本的に、店舗に来ていただいて相談するのであれば、そのオンラインのシステムを使って相談していただくものだと考えております。

○荻原参考人 これはインターネットの仕組みをベースに考えられているのだと思いますけれども、店舗内でインターネットの購入はできないという理解もあるのではないのでしょうか。店舗内においてインターネットでの購入は不可能ということですか。オンラインでなければならないと。今のインターネット販売のルールとはまた違うルールの下で購入しなければならないということでしょうか。

○総務課薬事企画官 現状行われているインターネット販売は可能ですので、そういったことは店舗内においても可能になります。お店の設備としてその相談応需を対面でできる設備を設けてくださいということです。

○荻原参考人 分かりました。

○森田座長 よろしいですか。活発な御議論をありがとうございました。

時間も押しておりますので、次のアジェンダに移りたいと思います。

次は、「濫用等のおそれのある医薬品の販売について」でございます。まず、新経済連盟の片岡参考人から御説明を5分程度でお願いしたいと思います。それから、事務局の整理案について、発表をお願いいたします。どうぞよろしくをお願いいたします。

○片岡参考人 新経済連盟の片岡と申します。本日は、説明の機会をいただき、ありがとうございます。短い時間ですので、かいつまんで説明をしたいと思います。

まず、3ページをお願いいたします。市販薬の濫用実態に関する調査報告、これまでもこの検討会でも取り上げられたもの、参考人として御出席なさっていた有識者の方の指摘、報道内容等を、こちらに掲載をしています。

これらを基にどういう対策をしたらいいのかというところで、次のページ、現在の状況のところです。現在の販売ルールは、右上に書いてあるとおりですが、確認すべきことなどは示されているのですけれども、その具体的方法は資格者に委ねられている部分が多いと認識しています。実際、現状のルールを実施してもなお防げていないのか、あるいは、実施が徹底されていないから防げていないのかというところは、はっきりしていない部分はあるのですけれども、いずれにしても追加的な対策が必要だろうという話になっていると認識しています。その対策の考え方としては、濫用の危険性をしっかりと購入者に認識してもらい、助けが必要な人が相談するきっかけをつくること、同じ人がたくさん買ってしまうことを防ぐことという観点が重要なのではないかと考えております。追加的な対策としては、濫用に関する注意喚起、相談窓口の案内を必ず行うこと、購入履歴に基づく客観的情報を基に資格者が販売管理をして判断することが重要だと考えております。

次の5ページをお願いいたします。例えば、ネットでやる場合にそれをどう実現するかということなのですが、こちらの表に示したような対応を、商品ページからアフターフォ

ローまでを書いてあるのですけれども、このような対応を行うことで、注意喚起、相談窓口の案内、客観的情報に基づく販売管理が可能になると考えております。

その次の6ページです。実際に、注意喚起の実施、問診票を使った情報収集、履歴データベースとの照合を行っているという事例は存在しています。しっかりとやっている事業者の例ということにはなりますが、こういった事例も存在しています。

次のページをお願いいたします。こちらは現在事務局から示されているルール案を、対面とネットで比較してみたものです。これを見ますと、一部については、ネット販売のみが禁止されて、オンラインのビデオ通話が必要となっております。また、20歳以上の場合は、一部を除いて、対面は履歴の記録や確認が不要となって、差分が設けられていると認識しています。この差分を設ける必要性や根拠がはっきりしていなくて、特にネット販売のみを禁止されてしまう部分は案として不適切だと思っております。

その次の8ページに、いろいろな意見をまとめております。まず、先ほどお話ししたとおり、これまでの調査結果や指摘を踏まえると、注意喚起や相談窓口案内はすごく重要だと思っております。それと履歴管理を対策の主軸とすべきなのではないかと思っております。その次ですが、今、対面しないことを理由として一部禁止となっておりますけれども、既に一般用医薬品のネット販売の実績は十分にありますので、対面しなくても資格者による情報収集や情報提供が行われていて、可能であることははっきりしていると思います。もちろん対面とネットで特徴の違いはあると思っておりますが、その特徴の違いがあっても、片方が絶対に優れていて片方が絶対に劣っているというわけではないと思っております。今回の濫用の問題に関しては、コミュニケーションがテキストベースであることを問題視されているような意見もあるのですけれども、それに起因して問題が起きているとか、逆に対面だから防げているのですという状況には残念ながらないと思っておりますので、そういったコミュニケーションの方法という観点でのエビデンスがないにもかかわらず、今まで認められてきた販売方法を全部や一部禁止してしまうことはやり過ぎなのではないかと思っております。そういうことで、ビデオ通話を必須化することには反対します。その次、ルールをしっかりと明確なものにしてほしいということなのですが、対面でも、ネットでも、中身が曖昧だと対応者によってばらつきが出てしまうということがありますので、例えば、大容量と小容量の話、頻回購入とはどのぐらいで、成分によると思うのですけれども、履歴を照合するのはどのぐらいの期間でどのぐらいなのかといったこと、今までは中高生を対象に実店舗でもネットでも対応してきたと思うのですけれども、若年者を20歳未満にするということなのですが、それはどういった理由に基づいてどういった定義でやるのかということもはっきりしていただきたいと思っております。その次、年齢確認や氏名等の確認の方法なのですが、年齢で対応を分けるのであれば年齢をしっかりと確認することと、履歴管理という点で、同じ人がたくさんの履歴を持っていたら意味がないので、履歴の正確性を担保するという点だと思っておりますが、この方法については、対面であっても、ネットであっても、様々な方法を考えることができると思っておりますので、様々

な方法を認めることで、現場の業務負担を軽減しつつ、正確性を担保するような方向で検討いただければと思っています。最後に、販売履歴について、先ほど申し上げたのですけれども、対面は、20歳以上で、大容量でなければ、履歴はつくらなくていい、照合もしなくていいとなっています。20歳以上についても濫用のケースは出ていると認識していますので、取りあえずそこは置いておくのだという結論なのであれば、それはそれでありだと思うのですけれども、20歳以上について濫用防止策を強化するのであれば、対面でも、ネットでも、しっかりと履歴の作成と照合はしたほうがいいのではないかと考えております。説明は、以上です。

○森田座長 ありがとうございます。続きまして、事務局から、御説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 資料3-2について、御説明させていただきます。先ほどと同様、これまでの検討会の議論をまとめて、今いただいた御意見あるいは規制改革ワーキングでいただいた御意見についての考え方をお示ししているものでございます。

2ページ目を御覧ください。規制改革ワーキングであった御意見なのですが、濫用等のおそれのある医薬品を第一類医薬品にすべきではないか、風邪薬というものの存在意義が疑われるのではないかとといった御意見がございました。こちらについては、濫用等のおそれのある医薬品については、適正な使用をしていただいた場合には、従来、リスク区分、リスクの程度としては第二類医薬品相当でありまして、濫用という特性があるものについて特別な規制をするという考え方でやっております。第一類医薬品とするものとは別枠として検討する必要があると考えております。また、感冒薬の必要性については、成分ごとに科学的な根拠に基づいて議論すべきであるということで、こちらの販売検討会の議論ではないと考えております。

2つ目、オンラインの対応についてでございます。3ページを御覧ください。規制改革ワーキングの御意見では、海外等でもインターネット販売は認められているのではないかとという御意見がございました。我々も、挙動のみで見抜いて濫用目的を100%阻止することを想定しているものではございません。対面またはオンラインでやり取りの中で柔軟に対応することによって状況をしっかりと確認することができる、また、会話の中で、支援が必要な人に、この窓口があると具体的なところまで御紹介してつないでいただくという、ゲートキーパーとしての役割を期待してのものでございます。一般的なテキストベースのやり取りと優劣はないということだったのですが、テキストベースの情報と映像及び音声の情報量は格段に違うことは事実でございます。また、導入に関しましても、技術的にオンラインの導入にすごく負荷がかかるというものでもないと考えておりますので、今まではなかった規制ではありますが、濫用の防止のために必要な規制を導入していくことが必要と考えております。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、今の2つの発表につきまして、御議論

をお願いしたいと思います。参考人に対する質疑も結構でございますけれども、メインは今の厚労省の示した考え方について御議論いただきたいと思います。いかがでしょうか。御発言はございませんか。森構成員、どうぞ。

○森構成員 ありがとうございます。厚労省の示した考え方はこちらでいいと思うのですが、前回の資料で、2016年に青少年の一般用医薬品の濫用が25%だったものが2020年に65.2%とかなり伸びたと。日本中毒情報センターへのオーバードーズの相談が20歳未満は43%ですが、一方約6割はがその他の年齢であって、今、参考人からあったように、私自身は、20歳未満だけにとられることなく、全ての年代できちんと対策を取るべきだと思っています。オーバードーズが問題になって、先日も、新宿で、盗んだものを無許可販売してしまったという事件が起きている中で、ネット販売だけではなく、店舗販売を含めて、国民のためにどう見直すかという視点で、今、検討をしていると思っています。

1点、参考人に質問ですが、ネットはネットの良さがあると思います。私もいろいろなところを利用しています。医薬品も、例えば、楽天さんやAmazonさんは販売していますけれども、今、そういうネット全体での履歴管理はできるものなののでしょうか。いろいろな業者が入っていると思いますが、業者ごとに購入したものを横断して全体で管理ができるという理解でよろしいでしょうか。

○片岡参考人 御質問をありがとうございます。現状は、それぞれの店舗の範囲でやっているところが多いものの、一部のモールではアカウント単位での管理をしているようです。ただ、全体で広げようということが多分ベストだと思うのですよね。それこそマイナンバーとつなげて全国的にやるのが多分ベストだと思うのですけれども、その手前で、民間事業者同士の連携となると、個人情報共有という問題がどうしても出てきてしまう。特に健康に関する情報の共有になりますので、ハードルが高い部分があります。ただ、まずは自分の店舗あるいは自分の事業者の範囲だけでも履歴をしっかりと確認するというのをきちんとルールとして設けることがポイントではないかと思っています。今、やっているところはやっているのですけれども、やっていないところも含めてしっかりとやっていくことが重要なのではないかと考えております。以上です。

○森構成員 ありがとうございます。

質問させていただきたいことは、この問題は販売制度だけを変えればいい問題ではなくて、いわゆる啓発活動を含めて、本当に全体で取り組んでいかなければいけないと思うのです。確かにネットで買ったときにも注意事項等は出てくると思うのですけれども、意図的に濫用しようと思う人は正直に答えないのが課題ですよね。これが、1点。

もう一つ、今日もこの場に来ていただいて御説明いただいておりますけれども、画面上にテキストベースであった説明とは情報量や質が違うということを考えた場合、今、濫用がこれだけ問題になっているときに、当面は、きちんと対面またはオンラインでその購入者の状況を見ながら、不安なこと等は聞いて対応するほうが、実効性があると思うのです。ネットとオンラインは情報量が違うと思うのですが、そこはどうお考えでしょうか。

○片岡参考人 情報の量というか、質が違うということは私も合意します。ただ、ここで話している状態は、今、話して、分かっているつもりかもしれないですけども、後日、ここで何を言われたかを確認するには、議事録とかのテキストベースの情報も特性があって、どちらか片方ではないと思うのです。今、利用するほうも、自分のそのニーズや特性に合わせて、もちろん環境的にそれが難しい方もいらっしゃるかもしれないですけども、使い分けているということがありますので、どちらかでなければいけないということではなくて、それぞれの選択肢を残した上でどのような対策をしようかということと一緒に考えることが重要だと思っています。過去の調査報告だと、オーバードーズの情報収集はネットでしがちなだけですけども、実店舗で買うという実例もありますので、ネットで注意喚起をすることは、最初は引っかけられないかもしれないですけども、常に情報発信をしていくことが重要だと思っています。そこでネットが果たせる役割は大きいのではないかと考えています。もちろん店舗でもネットでも情報発信はしていったほうが良いと思うのですけれども、特に若者に対してネットで情報発信をしていくことはかなり重要なのではないかと考えています。

以上です。

○森田座長 森構成員、どうぞ。

○森構成員 手短かに。一般的には選択肢があればあった方が良いと思いますが、あった方が良いときと絞った方が良いときがあること、医薬品販売の場合はその場で適切な判断をしなければ間違ったことが起きますので、後から見ること重要ですけども、その場のやり取りが重要になると思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。お2人の議論は続いておりますが、ほかに、関連して御発言はございますでしょうか。花井構成員、どうぞ。

○花井構成員 オンライン、ネットを使った、対面に近い、今後はメタバース等々で本当に目の前にいるようになるのかもしれませんが、そのコミュニケーションの手法の違いなのですが、私からは、エビデンスということではないのですけれども、消費者が選択する、つまり、ある種、消費者の自己責任的なところでセルフメディケーションが成立するとは考えていないのです。これまで、12団体の薬害の被害は、みんな利便性はよかったです。ところが、被害に遭ったときに、その利便性はそんなに単純ではないということが身にしみる。OTC医薬品に関していえば、古い話でも、サリドマイドなどは便利な睡眠薬として使われた。利便性に偏ってしまったということがあった。本当の利便性、国民の価値は、実は結構面倒くさいなと思うことを、専門家集団、ここで言えば、薬剤師や登録販売者がユーザーに伝えていく中で、本当の意味でのセルフメディケーションが成立する。だから、マーケティングによって、利便性をはかってほしくない。つまり、消費者が不便だと言っているからそれは不便だという価値観とは、医薬品販売は違うのだと思うのです。僕らの薬害の歴史の教訓は、ある程度、消費者が少し手数だと思うことが実は消費者の価値になるということを示しているということをお伝えします。今後、メタバースとかでゴ

ーグルをしたら目の前に人がいるようになると思うのですけれども、それこそがデジタル技術の進化なので、専門家が人の傍らに立って一般用医薬品における医療を充実させるということをきちんと目指していただきたい。これはいわゆる保険療養を守るという意味でも非常に重要な観点で、今のまま、自己責任的な、利便性という言葉で代表される、マーケティングによる利便性、みんなが「不便だ」「面倒くさい」と言うことは、被害に遭わないから分からないだけなので、ある種の不便さが実は国民の価値だということで、御理解いただきたいと思いました。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 販売側にいる人間として、今の花井構成員のお話は非常に重いなと感じました。過去に対する反省と今後に対する自戒の念を含めた意味で、非常に重い御発言でございました。大変適切なお話をお聞かせ願ったと理解しております。ありがとうございます。

○森田座長 よろしいですか。赤池先生、どうぞ。

○赤池構成員 赤池です。基本的に、一般用医薬品といえども医薬品ですので、医薬品は、適正使用をしなければ有効性が確保できませんし、当然濫用も含めた安全性の問題が出てまいります。もちろん、今、議論されていますように、オンラインやテキストベースでいろいろとするということも選択肢としては入ってくるのでしょうけれども、適切に医薬品を使用し、その上で安全性をきちんと担保していくという意味では、対面で専門家がしっかりと患者さんに説明し、さらに、できればその後のフォローアップもしていくことが望ましいと、私は考えます。また、薬学の中でも、そのように、講義、実際に薬剤師としての育成をしているわけです。その中で、そうはいつても、利便性も含めて、どのように工夫していくかということだろうと思います。そういった意味で、この検討会で議論されていることについて、特に反対するわけではありません。ただ、懸念しますのは、利便性のほうが先に出ていってしまうということになりますと、医薬品は、ある意味、ふだん、ほかで売られている一般の製品と比べますと、非常に特殊なもので、使い方を誤れば、当然死に至るリスクもある。そういうものが販売されているわけですので、それに対して、きちんとした管理をしていく、説明をしていく、情報提供をしていくということを、まずは一番に考えていくべきだろうと思います。その上で、ここまで許容できるということであれば、その中でオンラインでも行う。例えば、先ほどのフランチャイズチェーンのほうでもございましたけれども、ある程度管理等も含めて工夫をしていくということもあるかと思えます。一番重要な大前提、医薬品の適正使用というところはゆるがせにしないように、ほぼ検討は終了に近いところまで来ていますけれども、とりまとめにおいても考えていただきたいと思います。これは、意見です。

○森田座長 ありがとうございます。片岡参考人、どうぞ。

○片岡参考人 昔から、ネット販売の話をするとなぜか利便性と安全性がバーターになってしまうような印象を持たれる方がいらっしゃるようなのですけれども、別に安全性より

も利便性だと言っているわけでもないですし、結局、この制度ができて、ネット販売が明確にできるようになってから、今まで、それぞれで工夫しているところもある中で、ネット販売は別に安全性を犠牲にするものではないということが分かってきている部分だと思うのです。禁止までする必要はないのではないかという意見です。裏側にきちんと専門家がいて判断していますので、そこは今までと変わらず、別に利便性が第一で安全性がどうなってもいいというわけではなくて、選択肢を増やす中でそれぞれの特徴を生かしてどういうことをやっていくかということを考えていきたいと思っております。以上です。

○赤池構成員 おっしゃるとおりだろうと思います。私もAmazonでいろいろとたくさん物を買っている人間ですので、やり方によってはきちんと安全性が担保できるということも理解した上で発言しております。特にインターネット等を利用することに反対しているわけではございません。ただ、議論するとき利便性が先に立つような議論は避けていただきたいということを申し上げたということでございます。

○森田座長 ありがとうございます。この論点といえましょうか、今のところについて、いかがでしょうか。落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。途中からの参加になってしまいましたので、これまでの議論を踏まえられていないところがあるかもしれませんが、手元に準備していたコメントがありますので、それをまずは読み上げさせていただきます。

濫用等のおそれのある医薬品について、販売分量の制限ということで、一箱で致死量になるような販売を行うことが適切なかどうか、この点について議論をされていたことはあると思いますが、それ以外に販売規制を行う場合について、そもそも、買い回りを防止できる、実効性があるような手法でなければ、十分に購入抑止ができない可能性も高く、むしろ濫用と関係のない購入者の利便性低下だけにつながる可能性もあるのではないかと思います。この意味では、森田座長もずっとおっしゃられていたマイナンバーを使っての対策をしていくことが本筋であって、それまでの場面で中途半端に規制をしていくことにどういう意味があるのかと思っています。

また、オンラインでの販売の場合にビデオ会議を要求するという点についていいますと、今日、規制改革推進会議の意見書が説明されたと聞いておりますが、その中でも、様々な専門家の方々からお話があった中で、濫用目的の購入であるかどうかは外見や挙動だけでは判別できないこともかなりあるという指摘もあります。結果的に挙動で明らかにおかしかったので疑うということはあるかもしれませんが、統計的にどこまで有意な差が生じるのかは必ずしも分からないところがあります。本人確認の点についていいますと、それで御本人に対して抑止効果があるかどうかという点については、今、申し上げたとおりで、さらに本人確認としてどういう手法が必要なのかという意味でいいますと、犯罪収益移転防止法とか、既に幾つかの法令で、必ずしもビデオ会議にかかわらず、オンラインで本人確認ができるような手法は確立されておりますので、本人確認のためだけであれば、ビデオ確認は不要であ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。今御発言のあったことについては、既にある程度は議論もされたところもございます。それでは、今の厚労省の考え方について、特に御異論はないということでしょうか。今の点につきましては、2つの違う見方が出たということはもちろん認識しておりますけれども、さらに、これについての御発言、訂正・修正はよろしいですか。ありがとうございます。

時間も押しておりますので、次に、「医薬品の販売区分及び販売方法について」の議論に入りたいと思います。これにつきましても、新経済連盟の片岡参考人から、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。

○片岡参考人 短い時間ですので、飛ばしまして、4ページの意見のところから入りたいと思います。まず、医療用医薬品でオンライン服薬指導が認められていることを踏まえますと、従来は対面販売しか認められていなかった要指導医薬品についても、早急にオンライン服薬指導を認めるべきだと考えております。その次です。今、緊急避妊薬を念頭に、オンライン服薬指導を認めない要指導医薬品のカテゴリーという案が出ていますけれども、薬剤管理の観点と服薬指導の観点は少し異なると思いますので、薬剤管理について一定の条件を加えるのであれば、当該条件を遵守した上で服薬指導はオンラインで実施するという事も考えられると思います。特に緊急避妊薬などですと、お店に行って相談はしにくいけれども、手前でオンライン服薬指導をして、その後、その薬局に行ってそこで服薬するという事も可能だと思いますので、そこは薬剤管理とは分けて考えていただければと思います。その次です。一定期間経過しても一般用医薬品に移行しない要指導医薬品という考え方が出てきていますが、こういったカテゴリーはできる限りつukらないほうがいいのではないかと考えています。もしその一般用医薬品を検討するに当たって条件を付すということであれば、あらかじめその条件を規定して要指導医薬品にするとか、各医薬品について、個別具体的に、要指導医薬品として販売するとき、資格者が具体的に何をどう確認してどう記録していくのか、どれをどう検証していくのかということもあらかじめ決めた上で販売を開始して、後からデータに基づいて見直しや判断ができるようにするべきだと思っております。

続いて、リスク分類についての意見を申し上げます。まず、5ページです。現在のリスク区分について載せていますけれども、現状、第三類医薬品についても、相談応需の義務があつて、購入に際して相談できる資格者がいるという点で、医薬部外品とは違う専門家の関与があるものと認識しています。一方で、皆様のお話を聞いていますと、その関与とは具体的に何なのか、関与していないのではないかとといった課題指摘がされていると認識していますが、それが、第二類医薬品について努力義務となっているのに情報提供が行われていないのではないのかという話なのか、第二類医薬品についてはそういう問題がないのだけれども第三類医薬品については努力義務がないために情報提供が行われていないのではないのかという指摘なのか、どちらの話をしているのかがはっきりしないところがあると思っております。現状、第三類医薬品については、厚労省のこの後の説明資料にもあつたと

思いますけれども、第二類医薬品と比べて、副作用のリスクなどはかなり低くなっており  
ますので、ユーザーから見た場合に、一緒にしてしまっているのかということと、第三  
類医薬品について情報提供が努力義務となっていないことに起因して何か問題が起きてい  
るのかということ、そこの分析は今のところはされていないのかなと思っています。

次のページをお願いいたします。それを踏まえたと、具体的に何が課題になっていて、  
その課題にどうアプローチするのかということをもう少し分析していただいた上で、利用  
者視点の調査もしっかりと行っていただきたいと思っております。私も、一消費者として、  
リスク分類が分かれていることは分かりやすいですし、情報提供する側あるいは関与する  
側も、リスクの高さに応じて優先度を変えている部分はあると思うのです。そこの調査を  
しっかりと行っていただきたいと思っております。リスクベースアプローチということを書いて  
いますが、これは重要な考え方で、リソースには限りがありまして、今、店舗でも資格者  
の方がいろいろとやっていて大変という話は何度も出てきますが、リスクに応じて、より  
リスクの高いところに時間を割く・労力を割くという考え方で全体最適を目指していくこ  
とは重要ですので、その観点でいくと、第三類医薬品をなくしてしまつて第二類医薬品と  
一緒にしてしまうことはもったいないのではないかなと思っております。一方で、資格者の  
関与の在り方を議論し明確化する必要があるというのはそのとおりだと思つていまして、  
対応者によるばらつきがどうしても今はあると思うのですが、それをなくしていこうとい  
う観点で、具体的な関与や情報提供とはどういうことを言うのか、明らかにす  
ることを期待しています。一方で、しっかりとやっている方とそうではない方がいるので  
あれば、しっかりとやっている方が報われるようなインセンティブの設計をどう考えてい  
くかということも、全体的な底上げのためには重要なのではな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。それでは、厚労省から、お願いいたします。

○総務課課長補佐 それでは、資料4-2について、説明させていただきます。

要指導医薬品のオンライン服薬指導を可能にすることにつきましては、この検討会でも、  
それは原則としてすべき、ただ、医薬品の特性に応じた特別な対応が必要なものについ  
てはそれができるようにすべきという議論だったと思います。その特別な対応が必要なもの  
については、この検討会でもお話を聞きましたが、かなり限定されたものになるだろうと  
いう認識で一致していると思います。御懸念としては、ここにいろいろなものがどんど  
ん入れられてしまつて、実質的にオンライン服薬指導ができないあるいは一般用医薬品に移  
行しないということを懸念されているものと思いますが、そのような形ではなく、かなり  
限定されたものになると考えております。

3 ページ目を御覧ください。現在第三類医薬品である医薬品について情報提供を努力義  
務とする必要があるのかということですが、今、関与がよく分からないというお話がござ  
いしましたが、関与・イコール・情報提供ではございません。専門家が、販売の際に、その  
医薬品をこの方に売っていいのかという販売の可否を判断するために、その購入者の方と

購入する医薬品を見て判断していただくことが関与と考えております。情報提供はそれとは別ですので、情報提供の努力義務がかかったからといって、全ての方に声がけをするということではないものと考えております。また、情報提供の努力義務とありますが、そうやって関与していただいて、この方には情報提供が必要だとなれば、情報提供をすることは薬機法の理念あるいは薬剤師・登録販売者の責務として必要なことでありますので、努力義務であっても、なくても、そこはしなければならないところがございます。また、その関与さえ必要がないようなものがもしある場合には医薬部外品に移行するということも踏まえて、検討しております。

エビデンスというお話がございましたので、次のページに、簡単な調査をしたものを掲載しております。上の表が、厚生労働省にありました副作用報告につきまして、3年4か月分ぐらいのデータを1年平均にしましたものを販売数で割りまして、販売数1億箱当たりの副作用報告件数を出させていただきました。こちらは、全てを網羅しているというデータではなくて、あくまでも、その一部、氷山の一角ということかもしれませんが、これでも、第三類医薬品は、約20.7件、第二類医薬品の半分程度の副作用が出ているという報告があるということですので、全然関与の必要がないものではないという認識でございます。

次の5ページでございます。リスク区分が第二類医薬品と第三類医薬品で分かれていることが消費者には分かりやすいというお話、また、販売者の方も第二類医薬品と第三類医薬品で優先順位をつけて対応されているというお話がありましたが、この区分は大まかなものでございまして、購入の際には医薬品個別のリスクを判断していただくことが重要であって、大まかなリスクで判断するというのではな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。ただいまの参考人と事務局の発表につきまして、御意見をいただきたいと思いますが、いかがでございましょうか。赤池構成員、どうぞ。

○赤池構成員 片岡参考人に少し御意見申し上げたいのですけれども、少し言葉尻をとらえるような形になるのかもしれませんが、「対面神話」という言葉はぜひやめていただきたいと思います。薬学におきまして、薬剤師を育成するときに、適切な医薬品を使っただく、服薬指導等を行うというときには、もちろん今はいろいろなオプションがあるということは前提の上ですけれども、対面でしっかりと患者さんに説明し、情報を取ることが前提で、私どもは真摯に教育を行っております。こういった厚生労働省の会議におきまして、そういった態度、教育に対して、「対面神話」という言葉が使われますと、私自身も非常に傷ついております。そういった意味で、薬剤師という職種に対して、馬鹿にされたと言ったら言い過ぎかもしれませんが、非常に言葉として適切でないという感覚を持っております。もちろんおっしゃっている趣旨につきまして全部を否定するものではございませんけれども、そういう意味で、それぞれの職能で、いろいろと教育を行い、育成しているという状況があるということもお考えになって、言葉を選んでいただきたいと

いうことを申し上げさせていただきたいと思います。

その上で、今申し上げたことと少しかぶるかもしれませんが、もちろんオンラインも含めていろいろこれから販売に当たって方法は出てくるとは思いますけれども、先ほどの繰り返しになってくるかもしれませんが、もちろん対面だけで行えという意味ではございませんけれども、適切な医薬品の販売を行うという意味では、対面で行うことが一つの前提にはなってくるだろうということは申し上げたいと思います。以上でございます。

○森田座長 片岡参考人、どうぞ。

○片岡参考人 私は、対面自体を否定しているわけでもないですし、対面でしっかりとコミュニケーションを行うということに向き合っている方を批判するつもりはなくて、逆に、対面さえすればそれで解決してしまうわけではないので、そこに安心をしてはいけないのではないかと思います。対面をした上で何を確認するのか、そこをはっきりとしていかないと、人によってばらつきが出てしまったり、皆さんのこうあるべきなのではないかという理想から遠のいてしまったりするはずなので、「対面だから」という言葉で片づけしないで、もう少しきちんと中身を持って、ルール化をするならルール化する、委ねるなら委ねる、そこをはっきりしたほうがいいのではないかという意味で、申し上げておりました。ただ、おっしゃっていることは理解しましたので、言葉には気をつけたいと思います。以上です。

○森田座長 よろしいですか。ほかに、御発言はいかがでしょうか。森構成員、どうぞ。

○森構成員 ありがとうございます。御発言の中で気になるところがあったのですけれども、「オンライン服薬指導を認めない要指導医薬品というカテゴリーをつくるべきではない」と言い切られているのですが、個別の要指導医薬品の特性に応じて対面での販売の必要があるかもしれないということを考える、そういう箱をつくっておくということが駄目な理由は何なのでしょう。この検討会の中でも、要指導医薬品に留め置くものは何があるのか、具体的に出てくるものは少なかったかもしれませんが、今、スイッチ化の検討会の中でも自動的に一般用医薬品に移行することがスイッチ化を阻むという意見もありますし、今後、いろいろな医薬品が議論の俎上に載ったときに、国民の安全のためにそういう枠自体をつくっておくことは必要だと思います。また、そのことがより早くスイッチができるということにつながるとは思いますので、つくるべきではないと言い切られている根拠というか、お考えを教えてください。

○片岡参考人 まず、今まで出てきた話ですと、薬剤管理という観点が出てきていて、その薬剤管理という観点なのであれば、オンライン服薬指導かどうかではないはずなので、薬剤管理という条件を付すべきだということです。今、箱をもしつくるのだとしたら、こういう観点はオンライン服薬指導だと実現できないからこういうものと、そこも全部セットで考えないといけないはずだと思うのですけれども、今はそれが薬剤管理以外で出てきていないので、そこで箱を先につくってしまうと、うがった見方だと言われるかもしれないのですけれども、そこにどんどん入れられてしまうともとの制度の意味がなくなって

しまうのではないかという懸念から来ているということでございます。

○森田座長 森構成員、よろしいですか。

○森構成員 どういうものが箱の中の医薬品に該当するか、どういうものが一般用医薬品に移行して、どういうルールで移行するかは、多分他の検討会で検討することになると思います。ここでは、仕組みとしてどういうものが今後は求められるかということを検討する場であり、多くはそういうものをつくるべきという意見ですので、本当に必要なものであれば、留め置き、一般用医薬品、第一類医薬品に移行するものは、安全性を確認した上で第一類医薬品に移行すればいいのだと思っています。

○森田座長 これは、これくらいにしておきましょうか。杉本構成員。

○杉本構成員 参考人に御質問申し上げたいと思います。6ページ、リスク分類の区分の見直しのテーマの中で、利用者視点の調査を行うべきという記載がございます。「リスクの大きさの分類が見た目で分かることは利用者にとってメリットと考えられ、現在の利用者の認識やなくした場合の影響を調査すべきである、逆に、第二類医薬品と第三類医薬品の区分をなくし、同じ分類にすることの利用者にとってのメリットが今のところ不明瞭である」との記載については、私たちの団体も同じように考えています。どうも、この検討会の中では、同じ分類にすることの利用者にとってのメリットが今のところ不明瞭であるという話があり出ていない。参考人として、この点について、もう少し詳しく御説明いただけるのであれば、お願いしたいと思います。

○片岡参考人 私は、この医薬品の販売に関して、かなり長い間、携わってきたところもあると思うのですが、この制度ができたときに、そのリスクの大きさによって分類を分けて、パッケージも分かりやすくして、販売時にも陳列する棚を分けて、すごく分かりやすかったという感覚を持っていました。大体こういう薬は第何類にあつて、こういう薬は第何類にあるという感覚と一緒に来たもので、ここでその第二類医薬品と第三類医薬品を一緒にしてしまうというのと、もともとこの制度はどうやってできたのかと考えたときに、せっかくこれまで10年ぐらいやってきたわけですから、利用者の視点で、今、この制度をどのように捉えて、それをどう活用しているのかということ調査しないと、いきなりなくしてしまったら、この10年は何だったのだろうかということになります。そこはきちんともう少し分析した上で、こういうことだったらこうすれば利用者にとってもよりメリットがあるといったことを明確にした上で、その方向に進んでいったほうが、皆さんもいいのではないかと考えている次第です。

○杉本構成員 同感でございますが、ちなみに、この点に関わって、医薬品の販売制度に関する検討会のとりまとめ（案）の中にこれに関連するような記述があるのですが、これは今は申し上げないほうがいいですか。

○森田座長 それは、後で。

○杉本構成員 書きぶりが少し変わっています。本来医薬品販売について高い意識と努力が求められる販売者側が販売方法に関する規制を十分遵守していない実態があるから、こ

の区分の分類を見直すと、この説明の仕方がここで変わってしまっているのです。今までの話とはまた違った論拠で言われているわけでございまして、私自身としては、参考人と同じように、実際に購入者等にはこうした分類がかなり浸透してきたと考えておりますし、我々も、まずは医薬品そのものに向き合おう、向き合うだけで医薬品だけに注目すればいいのかというところではなくて、実際に、使用されるサイド、使用される側にとってのリスクをもう一つ考えなければいけないから、それも医薬品そのもののリスクのプラスアルファ要素として加味するという考え方に立ってきたわけでございます。医薬品のリスクそのものに着眼した考え方は、これをつくったときに相当のエビデンスに基づいてつくられているものだろうと思いますので、私は今後も生かしていただきたいと考えております。以上です。

○森田座長 これは後のペーパーの文言のところに関わってきますので、そのときにまとめて議論してよろしいでしょうか。

○杉本構成員 結構です。

○森田座長 この件は、よろしいでしょうか。落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 片岡参考人、御説明をどうもありがとうございました。厚労省からも御説明があったので、1点、まずは厚労省に御質問です。医薬部外品に移行するという案も検討されるというお話が書かれています。どのくらいの割合の目算、想定なのかということが、結構前提としては重要なようにも思うのですが、この辺りはどういう目算なのでしょう。

○総務課課長補佐 それは成分で個別に判断しなければならないところですので、今、その目算はないところでございます。

○落合構成員 分かりました。そうしますと、パッケージで見直すとしたときに、もし第三類医薬品を廃止すると、第二類医薬品に寄せるものと部外品に寄せるものの2つに分けていくのだと思うのですが、どの辺で第三類医薬品の中で線が切れるのか、よく分からないと思ったのですが、そこは、今後、検討されるということなのでしょう。

○総務課薬事企画官 具体的な個別成分をどうしていくのかというのは今後の検討になるかと思いますが、今回御議論いただいているものは、それこそ部外品に移行されるものは専門家の関与でさえも必要ないという判断がなされるものと理解しております。一方、そうでないものについてはしっかりと専門家に関与していただくということで考えていますので、そこは認識として一致しているかと思えます。

○落合構成員 コンセプト自体は分かるところなのですが、中身が何を指しているのかが分からないので、結果的にどういう枠組みが合理的になっているのかがわからず、もともとは関与しなくてもよい形になっていたものをしたほうがいいということでしょうか。でも、第二類医薬品と第三類医薬品で合併する部分は専門家が関与すると。

○総務課薬事企画官 情報提供は努力義務でもともとしないでいいという話ですけども、専門家の関与は医薬品であれば一律必要です。医薬部外品は専門家の関与でさえ必要がな

いものになってくると思います。

○落合構成員 分かりました。情報提供のところを念頭にして、申し上げておりました。医薬部外品のほうに寄せていくということは、リスクの評価自体、もともとされていた評価を変えるわけだと思います。ただ、医薬部外品というものの自体は、もともとあったわけで、今回のこの検討をきっかけに医薬部外品に寄せるものも検討されるということであれば、リスク評価をどう変えるのかなという話はあるかと思いました。

○総務課薬事企画官 その点については、もともとこの検討会でも御意見をいただいたとおり、実際に専門家の関与が必要だとされている医薬品について関与がされていない実態がある。事実がある。そういったところについてどう実効性を高めていくかの再整理に値するものと思っています。

○落合構成員 分かりました。基本的なコンセプト自体は分かるのですが、多分全部がパッケージになっているような気がしますので、医薬部外品にどう寄せるのかという方向性を示していただくこと自体は、それがよいか悪いかを判断するに当たって、重要な論点とか項目になるのではないかと思います。これが質問の項目です。

片岡参考人がおっしゃられていた議論のあった点が2つあったと思っております。そのうち「対面神話」とおっしゃられていた点は、どういうことを言われたかったのかという議論があったと思っております。結果として、今、オンラインとか、インターネットでの販売もされているような状態になっても、必ずしも、皆さん、全員がインターネットしか使わないという状況になるわけでもないし、今後も多分そういう状況が続くだろうと思います。1つ、前半のコメントで述べさせていただいたのですが、何か、抽象的に、こういうことをしていい、しては駄目ということを決めて、ほかのことはしないという決め方をすると、あまり実態に合ったルールになっていないことがあります。そういう視点でそこは少し考え直したほうがいいのではないかとおっしゃっていただいたのではないかと考えておりますが、そこはそういう理解になりますでしょうか。

○片岡参考人 今はふわっとしてしまっているがゆえに対応者によってばらつきが出てしまっているところを明確化することで、一定の質を担保するほうがいいのではないかと思います。

○落合構成員 分かりました。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。この議論はこれくらいにさせていただきたいと思います。これから御議論いただきますとりまとめ（案）が、ある意味でいいですと、一番重要な論点になりますので、これに組み込む内容について、これまで御意見を伺ってきたところでございますけれども、とりまとめ（案）になりますと、文言も含めてきちんと御意見を伺って調整をする必要がございますので、今までの議論を踏まえまして、報告書の記載について、項目ごとに御意見を伺いたいと思っております。ただ、時間の制約もございますので、本日で全部は難しいのかもしれませんが、その場合につきましては、可能な限り進めたいと思っておりますけれども、残った部分については、また改めて議論の機会を設けて、

御議論いただければと思っております。それでは、事務局から、御説明をお願いいたします。

○総務課課長補佐 とりまとめ（案）について、御説明させていただきます。以前にお示ししたものについては、変更点の部分を黄色にしてお示ししております。

2 ページ目からでございます。まず、「はじめに」で、この検討会の経緯などを書かせていただきました。

「基本的な考え方」、3 ページのところ、全体的に安全性が確保され実効性が高く分かりやすい制度への見直し、デジタル技術を活用して医薬品のアクセスを確保するといったことについて、基本的な考え方をお示ししております。次から、項目ごとに、現状と課題、その対応策という形で、書いております。

4 ページ目の「1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」につきまして、現状と課題のところは黄色になっておりますが、こちらは、前提となる医療用医薬品や処方箋医薬品の定義、通知で示されているといった現状の説明が不足していたため、追加したものでございます。

5 ページ、(2) の上の丸でございますが、会議の中で御指摘があったものの記載漏れがあったため、追加しております。

7 ページ、「2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売」ですが、一番下の丸の記載は、ゲートキーパーとしての役割を果たすことが重要ということについて、記載ぶりの修正をしております、趣旨は変わらないものでございます。

8 ページでございますが、こちら、議論の中で指摘されたもので、ネットでは記録等が容易にできるが、店舗では難しいといった内容を追加したものでございます。

9 ページの包装単位の適正な数量についてというところにつきましては、会議で御指摘のございました、今は、1 箱といっても薬効分類ごとに1 箱となっているので、薬効分類が違ふと重複して買ってしまうということにつきましての記載でございます。

10 ページでございます。上のその情報を保管するといったことについても、検討会の中で、保管方法についても規定すべきといった御議論がありましたので、追加しております。

⑨につきましては、変更はしていないのですが、今回、また議論になるところと思いますので、黄色くしております。その一番下、「初等中等教育の現場に」から始まります部分は、検討会でお話のありました、本人だけでなく周囲の大人に対する情報提供の充実が必要ということ踏まえて、追加したものでございます。

「3. 要指導医薬品」につきましては、こちら現状と規制改革で取り上げられたということについての説明が不足していたため、追加したものでございます。

区分に関しては、13 ページ、今回初めてお示しいたしますもので、黄色い部分はありませんが、議論を踏まえて、区分を明確・簡明化し、専門家の関与や情報提供の在り方について明確化する旨、また、相談しやすい体制を整備することについて、記載しております。

「5. デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方」につきまして、17ページの最初の黄色い部分は、背景として、規制改革やデジタル庁の中でも取り上げられているということについて、追加をしております。

もう一つ、変更しておりますものが、20ページの「b 医薬品の管理」でございます。元の案では、温度や湿度の管理について、全自動のような書きぶりをしていたのですが、必ずしも全自動でなくても、人が関与して管理する場合でもよいと考えられますので、記載ぶりを修正しているものになります。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。書き加えた点、修正点のみの御説明でしたので、少し全体としてつかみにくいところがあるかと思えますけれども、一応目を通してこられたという前提で、御発言があればと思っております。

内容が多いものですから、まず、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、いかがでございましょうか。これはかなり意見がまとまっているところかと思えますけれども、さらに御発言があれば、お願いいたします。なお、これは、恐らく全部読み通してもう一度言葉について確認をしなければ、なかなか御意見は出てこないかと思えますので、それにつきましては、また事務局にお寄せいただきたい、あるいは、次回にそういう場をもう一回設けたいと思っておりますが、いかがでしょうか。この部分については、いわゆる処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売ですが、かなり早い段階で皆さんの御意見が内容的には一致したところだと認識しておりますが、よろしいでしょうか。

ないようですので、続きまして、濫用等のおそれのある医薬品について、御発言いただきたいと思えますけれども、山本構成員から御発言の希望があらかじめ出ているようでございますので、お願いいたします。

○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。

とりまとめ（案）の9ページ、陳列の部分の記載ですけれども、「陳列は、直接購入者の手の届かない場所で行うことが効果的である」という点につきまして、御意見申し上げたいと思えます。

これまでもお話しさせていただいておりますとおり、私どもは、濫用防止の実効性を上げるためには、当該医薬品の濫用の実態に応じたメリハリのある防止対策、いわゆる個別の対策が必要だと考えております。

次のページをお願いします。これまで、継続して個別対策を行い、効果を上げてきた、せき止め薬についての個別の実例でございます。【主な取り組み】に記載のとおり、販売店への啓発資材の提供、ECサイトやSNS関連企業への申入れ、通常的安全性情報入手と異なるルートでの情報入手などを行うことにより、ブランドサイトへのアクセス数、オーバードーズの検索数、お客様相談室での該当案件数の推移が右側にございますけれども、濫用の鎮静化が図られていることが推測され、これはまさに好事例と考えております。

次のページを御覧ください。濫用等のおそれのある医薬品につきましては、御存じのとおり、本年4月に、指定成分の範囲が拡大され、対象製品は約1,500品目となっております。

私どもメーカーでは、対象製品及び規制周知のための情報提供を実施いたしました。このように広く一律の規制をかけることも必要であるとは考えますが、広く網をかけた上で、さらに実効性を上げるために、濫用の実情・実態がある程度把握できている製品について、さらなる実態把握を図り、個別に対策を講じることが重要であると考えております。実態把握のための情報源としましては、通常的安全性情報収集のほか、嶋根参考人らの研究報告、中毒センター情報、SNS情報、販売店・支援団体等からの情報が有効と考えます。これらの情報を調査報告として取りまとめ、先ほどのせき止め薬の実例のように、行政とも相談して連携して市販後安全対策に準じた対策を講じることが効果的であると考えています。特定の製品・対象者・地域・店舗等の実情・実態が把握できれば、それに合わせた個別の対策が取れてきたと考えております。さらには、専門家による確実な情報提供と購入者の医薬品へのアクセス確保の双方のバランスを考えた場合、例えば、専門家の説明が必要な医薬品ということが明確に分かるような啓発資材等を活用することで、陳列規制以外の方法でも、購入者の利便性を損なうことなく、専門家への誘導を図ることも可能かと考えております。最後になりますが、対策につきましては、効果検証を行った上で、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重要であると、私どもとしては、認識しております。私からは、以上となります。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、ただいまのプレゼンテーションも含めまして、濫用等のおそれのある医薬品の部分について、いかがでしょうか。関口構成員、どうぞ。

○関口構成員 日本チェーンドラッグストア協会の関口でございます。今の内容に関連しまして、私どもも、10ページの⑨、陳列に関して、意見を述べさせていただきたいと思えます。濫用等のおそれのある医薬品を手の届く場所に陳列しないとなると、OTCの利点が損なわれてしまう可能性が出てくるということ指摘させていただきます。来店者が直接手に取って外箱に記載された情報に接することで来店者自身が選択できるということが、OTC薬の優れた利点であります。もちろん空箱の陳列という方法がこちらでも提案されましたが、繁忙期といいますか、風邪等が流行っている時期に、空箱から本体を持ってくるという作業をしますと、レジに人が列をなすということが現状として予想されますし、その結果、購入を諦めてしまう人が出てきかねないということでございます。これはセルフ Medikationの推進に関して逆行していくのではないかと、我々は考えております。したがって、全品目の一律陳列禁止ということについては、慎重に取り扱っていただきたいと思えます。もちろんドラッグストア協会でもゲートキーパーとしての役割を有資格者が行うということをしちんと自覚して、ルールの遵守徹底に取り組んでいくことをやってまいります。これらの成果をまずは見てもらった上で、なお不十分という場合は陳列を規制するとか、そういった次の段階としてこれをやっていただけないでしょうか。また、陳列の禁止を導入するとしても、全品を一律に対象とするのではなく、濫用の実態が現にある医薬品に限るという柔軟なルールにさせていただきたいと考えております。実際に、10

代、大量購入ということが非常に問題となっていて、重大であるということはよく分かっております。ただ、購入者の濫用等のおそれのある医薬品を購入される方の圧倒的多数は成人であり、1個の購入であります。濫用等のおそれのある医薬品の濫用を止めることは重要なことではありますが、濫用とは無関係の大勢の人からOTCの利点を奪うことになってはいないかということをもう一度考えていただきたい。また、規制によって失われる公益にも配慮する必要があると考えますので、一方に偏り過ぎない現実的な対応をしていただけるよう、お願い申し上げたいと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。森構成員、どうぞ。

○森構成員 ありがとうございます。私は、これだけ濫用が社会的問題になっている中で、しっかりと専門家が関与するということから、陳列に関して変えるべきだと思います。また、国民への啓発にもなるので、「濫用のおそれのある医薬品に関しては相談して買うものだ」と意識を変えていったほうがいいのではないかと思います。消費者が悩むのであれば、そこはぜひ丁寧に対応していただいて、その人に合った製品を勧めるべきだと思います。先程も述べましたとおり、先日また、いわゆる「ト一横」で万引きをしたものを無許可販売したという事例も報道されていますので、そういうことを防止する点からも、陳列に関しては手の届かないところであるべきだと思います。

また、9ページ目の黄色が引いてあるところです。今、小包装という議論がありますが、多分、皆さんの頭の中で、何が小包装かということは統一されていないのかなど。3日分とか、4日分とか、そこはきちんとしておいたほうがいいのかなと感じています。

もう一点、今日の事務局資料にもありましたけれども、テキストベース取りもオンラインの方が購入者の反応や理解度に応じ柔軟に対応できるということは、この検討会の中でも合意を得ているところだと思います。片岡参考人からも、それで分けるのは合理性がないのではないかという話がありました。私は、前回の資料の中で、20歳以上の方でも濫用の相談があれだけ多いという現状を踏まえると、対面またはオンラインの販売とすべきと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。濫用等のおそれのある医薬品の点については、何度か申し上げさせていただいておりましたが、実際に規制をする根拠が全年齢に対してあるのかどうか、かつ、規制を行った場合に現行の規制の方法に合理性があるのかについて、とりまとめ案の方向の重要な疑義が残ると思っております。また、仮に規制をする場合にしても、オンラインを必須にするという点については、その部分について効果があるのかどうかは先ほども申し上げたとおりでございますので、こういった点については考慮していただくことが必要ではないかと思っております。結果的に実効性のない規制を行っていくことになった場合には、先ほども御発言がありましたが、一般的な購入者の方の利便を損ねるだけになる可能性もあ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。御意見が出ておりますけれども、先ほどの議論の繰り返しに近いような気もいたしますので、できれば、この文章について、どの部分をどのように変えるか、具体的な訂正はともかくといたしまして、この部分は修正すべきといった形での御提案や御発言をお願いしたいと思います。ほかに、いかがでしょうか。

時間が参っております、この部分で御意見がなければ、本日のところはこの辺りで打ち切って、残りの部分につきましては、もう一度疲れが取れた段階でゆっくりと読んでいただいて、また御意見をお寄せいただければと思います。御発言があれば、落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。その意味では、まず、成年のところと合わせる必要はあると思いますので、「20」は「18」とするべきではないかという点があるかと思っています。また、オンラインが原則となっている点については、適切に実施できる場合にはインターネットによることもできることを書いていただくことは必要ではないかと思っております。細かい点は、今、全部を述べることはできないと思いますので、また改めて御連絡させて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。山本構成員で最後にしたいと思っておりますけれども、申し上げておきますと、細かい文章の修正になりますと、この場で意見をおっしゃることはかなり難しいかと思っておりますので、事務局に文書で意見を提出していただければと思います。それを整理して、次回、その修正部分・反映部分について、御議論いただいて、確認していただきたいと思っております。山本構成員。

○山本構成員 先ほど森構成員からお話のあった点ですけれども、風邪薬の適正な包装用量という点で、私どもの見解を述べさせていただきます。通常必要とされる適正な風邪薬の包装用量は、普通の風邪であれば、症状のある期間は7日間程度であることが複数の研究で報告されていると思っております。期間としては1週間分、御夫婦で風邪がうつってしまうリスク等を考慮しまして2名分を目安とすることが、OTC医薬品の1治療単位での風邪薬としましては妥当ではないかと考えております。さらに、この考え方が小包装の考え方にもつながるのではないかと、私どもの協会では考えております。以上でございます。

○森田座長 事務局からも、御発言があるそうです。どうぞ。

○医薬安全対策課長 医薬安全対策課の野村と申します。OTC医薬品協会から御提示いただいた資料の3ページ目について、こちらは個別の医薬品に関する御提案をいただいたと理解しております。私どもは、これまで成分の濫用の実態や成分そのものが持つ依存性などを含めて指定措置を取ってきたところでございますし、仮に、個別の販売名といえますか、そのような形の医薬品を、ある程度規制したとしても、同様の成分の配合を持つ医薬品に販売名が移り変わるといこともございますので、この点については、論点として、確認をさせていただきたいと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。そろそろこれで終わりにしたいと思っておりますが、よろしいですか。すみません。時間をオーバーしてはおりますけれども、最後に、私から少しコ

メントをさせていただきます。

これまでの議論を伺っておりまして、利便性と安全性という議論もありますけれども、規制に関していいますと、規制をどこまで緩和すべきか、いや、必要だという形での議論がずっと展開されてきているように思います。私自身、総務省の政策評価審議会で規制評価もやっておりますけれども、規制の場合、分からないことが多いわけです。要するに、不必要に国民の権利義務を制限するあるいは一定の行為を受け入れさせる・受忍させるということがあってはならないということですが、緩和したことによって社会的なリスクが発生してしまっても意味がないとは言ってもありません。例えて言いますと、制限速度60キロで走っている道路で、皆さんが70キロや80キロで違反して走っていて、その場合に規制緩和をすべきかどうかというときに、大丈夫だから一気に100キロまで上げて事故が起こったら下げてこようという発想と、少しずつ、70キロまで緩和してみても事故が起きないかどうか、大丈夫ならば80キロにしようという発想、これは実際に東名や東関東自動車道や東北道で行われていることですが、そのどちらかのアプローチでもって、改革というか、規制緩和を考えていく必要があるかと思っております。

それに関していいますと、エビデンスの話が今日は出ましたけれども、正直に申し上げまして、客観的にこうであるというエビデンスが存在するとすれば、この会議は要らないと思います。いずれにしても、よく分からない、不確定の中で、データを集めて、それを解釈し、その中から、今、申し上げたように、安全を重視する形で少しずつ緩和していくのか、あるいは、思い切って緩和する形でリスクが明らかになったときに規制を強化していくのか、そういうアプローチがあるかと思っております。本来ならば、今日はその言葉は出なかったかもしれませんが、いわゆるレギュラトリーサイエンスの世界のことになるかと思っております。それなりに科学的な知見は存在していると思っております。したがって、エビデンスは確かに重要なのですが、どうやってそのエビデンスをつくり出すことができるかということをお説明いただかないと、安易にエビデンスで必要だと言われて、はい、そうですねというわけにはいかないと思っております。

その意味で、この医薬品の場合には特に高度に専門的なリスクを伴うということからいえば、今までのやり方は少しずつ規制緩和をしていくというアプローチであったかと思っております。ただ、その場合ですとなかなか緩和されないということもあって、もっと急いでやれという声もあったわけですので。その辺りをどのように考えるかということをお念頭に置いて議論をしていただければと感じたところでございます。

時間どおりと言いながら、余計なことを言って延ばしてしまいましたけれども、本当にこれぐらいで終わらせていただきます。何か反論や意見がある方は後でお寄せいただければと思っております。

それでは、時間をオーバーしまして、2時間40分にわたって大変活発に御議論いただきまして、ありがとうございました。

本日の議論はこれくらいとさせていただきますけれども、事務局、最後に、何かお伝え

することがあれば、御発言をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 先ほど座長から連絡がありましたとおり、とりまとめの案につきましては、後ほど、書面でこの検討会開催後に御意見をいただければと思います。次回はその御意見を踏まえて議論をする形にさせていただければと思います。次回の開催につきましては、追って御連絡いたします。以上でございます。本日も、ありがとうございました。

○森田座長 年内に、もう一回、やるわけね。分かりました。それでは、「よいお年を」は、そのときに申し上げます。以上で、本日の検討会は終了いたします。大変お疲れさまでございました。