

第 11 回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和 5 年 1 2 月 1 8 日 (月)  
1 6 : 0 0 ~  
場所 TKP 新橋カンファレンスセンター  
開催形式 W e b 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11回医薬品の販売制度に関する検討会」を開催いたします。構成員の皆様におかれましては、お忙しい中御参加いただき、ありがとうございます。

初めに、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。

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申し上げます。

また、Webでの御参加の構成員におかれましては、いつもどおりの対応でございますので、よろしく願いいたします。

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、花井構成員がオンラインでの御出席、途中退席されます。また、落合構成員、末岡構成員が遅れての御出席となります。

また、本日は、参考資料2の質疑対応のため、消防庁救急企画室小味啓人課長補佐が出席されます。小味補佐は所用のため途中からの出席となります。

最後に、資料の確認です。議事次第にお示しのとおり、資料1～4、参考資料1～4がございます。Web参加の構成員におかれましては、事前にメールにて送付しております。冒頭の説明は以上でございます。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、お願いいたします。

○森田座長 皆様こんにちは。暮れのお忙しいときに御参集いただきまして、ありがとうございます。10回にわたって検討会を続けてまいりましたけれども、本日11回を一応最終回として予定しております。通常ですと、ここで結論をまとめて我々の成果を発表するという段階でございますので、審議への協力をどうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、早速ですが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 それでは、資料1を御覧ください。「第10回検討会の主なご意見」としてまとめております。

「デジタル技術を用いた医薬品販売業のあり方」「濫用等のおそれのある医薬品について」「とりまとめ案について」ということで、項目ごとに構成員の皆様から前回いただいた御意見をまとめております。過不足や修正等ありましたら、よろしくお願い申し上げます。

以上です。

○森田座長 どうもありがとうございます。それでは、修正等ございましたら御発言をお願いいたします。ありませんね。ありがとうございます。

それでは、次に移りたいと思います。今回は、先ほど申しましたように議論の総まとめ

ということで、前回事務局からお示しいたしましたとりまとめ案につきまして、前回の検討会終了後にも構成員から書面でいただいた修正意見を基に議論をしてまいりたいと思います。

初めに、とりまとめ案に関する議論に入る前に、追加で整理した論点につ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2について御説明いたします。こちらは、これまでも何度も検討会において議論されてきた医薬品の販売時の専門家の関与と法律上の情報提供の努力義務について整理をまとめたものでございます。

2ページの図を御覧ください。薬機法上、医薬品については専門家が販売すること、すなわち販売時に専門家を関与させることというのが法律上義務とされておりますが、その方法が統一的に示されていないため、現場での対応が統一されていない状況にありました。また、情報提供については法律上、第二类医薬品について必要な情報提供をさせるよう努めなければならないと記載されていますが、具体的に何をすればこの努力義務を果たしたことになるのか内容が不分明でした。

これについて検討会では、専門家の関与について明確化すること、また情報提供についても関与する際に専門家が購入者についての状況や購入しようとする医薬品などの情報を得るわけですから、その際に得た情報に基づき、また、さらに確認が必要であれば購入者に聞くなどしてコミュニケーションをとって確認した情報に基づいて、専門家として情報提供が必要と判断した際に情報提供を行うこと、これが医薬品販売に当たり専門家として求められることであり、薬機法の根本である医薬品の適正使用のために必要な情報提供であるという議論を行ってきました。

こうした議論を踏まえすと、情報提供について「努力義務」という文言を使うことはふさわしくないと考え、改めて整理したのがこちらの表の右側に記載したものでございます。以前にお示した図では、情報提供の努力義務という枠がグッと右のほうまで伸びた図になっておりましたが、今回は努力義務ではなく関与の内容として必要に応じて情報提供をすることを明確化し、さらに関与の必要のないものは医薬部外品へ移行するという形で整理させていただきました。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。専門家の関与と情報提供についての整理につきまして、御意見・御質問等ございましたら御発言をお願いいたします。特にございませんか。前回の議論をこのように整理したのですが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。特に御意見ないようでございますので、本題に入ります。とりまとめ案につ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 それでは、資料3-1、資料3-2、資料4について御説明いたします。

資料4が、前回検討会でお示したのものから前回検討会での議論、資料3-1、資料3-2にまとめております会議後に書面でいただいた御意見、その他細かな修正等を踏まえ

て事務局で修正した部分を見え消しでお示ししたとりまとめ案全体でございます。

まず、資料3-1を御覧ください。こちらには構成員からいただいたとりまとめ案の修正に関する御意見で、議論が割れているものを主に取り上げております。こちらについては右端に事務局案を記載しておりますが、後ほど改めて議論をお願いしたく考えております。

1つ目が、濫用等のおそれある医薬品のオンライン販売を求める範囲について、若年者等に限るべきでなく全体とすべきだという御意見と、若年者等についてもオンライン販売ではなく現状の非対面のインターネット販売の方法でよいのではないかという御意見がございました。

2つ目は、濫用等のおそれのある医薬品について、陳列を購入者の手の届かない場所とすべきという御意見と、陳列を制限すべきではないという御意見です。

3つ目は、濫用等のおそれのある医薬品についての包装単位について、検討会で目安を記載すべき、あるいはすべきではないという両極の御意見がございました。一つ一つの成分について決定するにはもちろん科学的な議論が必要ですが、例えば、2人で各1週間分といったことではなくて、1人で適切な期間使用した場合に必要な分ですといった目安としての考え方を記載してはどうかと考えておりますが、こちらも後ほど御議論いただければと思います。

4つ目と5つ目は、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、管理店舗と受渡店舗を同一都道府県とすること、店舗数について数店舗程度の上限と記載することについて、賛成意見と反対意見が出ているところでございます。

続きまして、資料3-2について御説明いたします。こちらについては、対立するというわけではございませんが、とりまとめ案の修正について御意見があった主なものをまとめております。

前半のほうは御意見を踏まえ、修正案を資料4のとりまとめ案に書き込んでいるものでございます。

1つ目が、濫用等のおそれのある医薬品の買い回りについて、課題として記載をすべきという御指摘を複数いただいております。資料4の10ページ、237行目の(1)の最後の○のあたり、同じページの267行目にこちらを踏まえて記載を加えております。

資料3-2に戻りまして、2つ目が、濫用等のおそれのある医薬品の啓発についてでございます。資料4の12ページ、338行目あたりから御覧ください。こちらは順番を変えるべきだという御指摘がございましたので、啓発を一番上に持ってきております。また、濫用等の実態を踏まえた対策として、対象成分の見直しのみが書かれていましたが、そのほかにも製品表示や仕様の変更、地域に特化した対策などの総合的な対策についても記載すべきとの御意見がございましたので、347行目の・として修正しております。

また、薬剤師等だけでなく地域全体への研修等も必要とだという観点からの追記の御意

見がございましたので、345行目の・に追加しております。

また、資料3-2に戻りまして要指導医薬品について、一般用医薬品に移行しないあるいはオンライン服薬指導が適切でない特例的な品目について、その特性を明確化すべきだという御意見がございました。検討会でも何度か想定される医薬品等について御意見を伺っておりますが、将来出てくるかもしれない医薬品のお話ですので、具体的に記載することは難しいかもしれませんが、今後明確化することを検討する旨を424行目から追記しております。

次に、一般用医薬品の販売区分及び販売方法について、7番の「現状について」から11番に記載のような御指摘につきましても御意見を踏まえて修正を入れております。

次に、デジタル技術を活用した医薬品販売業について、12番の購入者が困らないようにするという旨の記載を670行目に入れております。

その他、論旨を分かりやすくするためや、補足等の文章上の軽微な修正についてもいただいた御意見がございまして、表にはせず資料4のとりまとめ案に直接修正しております。

その他の修正について、資料4を御覧ください。3ページの「第2 基本的な考え方」の28行目あたりからでございます。前回の検討会で座長、構成員の皆様からすばらしい御発言があった内容を踏まえて追記しております。

6ページからの処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売についての修正は、書き方が分かりにくかったための形式的な修正でございまして、内容は変わっておりません。

続きまして、9ページの231行目から、前回の検討会でのオンラインとインターネット販売の情報量の違いについての議論について記載を加えております。

続きまして、濫用等のおそれのある医薬品について、11ページの300行目④については、記載ぶりの修正でございまして。

12ページ318行目について、購入情報の一元管理については、いただいた御意見を踏まえて「できるだけ早期に」という文言を追加しております。

13ページ374行目からは、規制改革実施計画の記載に併せた記載の整備でございまして。

14ページ409行目の対面での服薬指導等が必要な要指導医薬品について、少し記載を分かりやすくするための修正をしております。

15ページ「4.一般用医薬品の販売区分及び販売方法について」の修正は、分かりやすさのための記載整備でございまして。

16ページ484行目が、先ほど整理をお示しした関与と情報提供に関する整理の記載です。

17ページ524行目には、御意見のありました医薬品登録販売者についての御意見を入れております。また、この後半の法令遵守意識の欠如について、18ページの558行目にこれを改善する趣旨の記載を追加しております。

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、20ページ608行目でございます。要指導医薬品はこのやり方で販売できるのかという御指摘がございましたが、そうし

た議論は検討会でも行っておりませんで、対象外と考えており、記載を追加しております。

また、前回の検討会での議論を踏まえ、611行目のオンラインでの即応性ある対応について追記しております。

21ページ651行目から、22ページ673行目から、702行目から、708行目からについても、前回の議論を踏まえた修正を加えております。

最後に「おわりに」というものを全面で追記しております。

続けて、参考資料2について簡単に御説明いたします。こちらは消防庁に御協力いただいた調査の結果でございます。

一番後ろの概要を御覧ください。全国網羅的にではなくて、1にお示ししております52の消防本部において、4にお示ししております「オーバードーズ」や「過量」といったようなキーワードが記載された搬送事例を、令和2年1月から令和5年6月までの約3年半の期間で調査していただいたものになります。

市販薬のオーバードーズについては、搬送時にはその原因が把握できない場合もあり、推定できた場合でも決まったタグをつけるといったルールがあるわけでもないの、網羅的に全てを把握できるわけではないのですが、このようにキーワードを設定して調査しています。このため、この調査では漏れてしまうケースや、処方薬の過量投与や農薬の誤飲といった異なるケースも含まれてしまうことがあると考えられ、市販薬の濫用だけを悉皆的に把握できたデータではありません。

そうしたことから、数字について議論するのは難しいかもしれませんが、2ページの表を見ていただきますと、全体として女性と男性では圧倒的に女性の割合が多い。年代では10代、20代が突出して多くなっているといった傾向。また、10代から20代の女性について、その数が年を追うごとに増加傾向にあるといった傾向が見てとれるところでございます。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、これから御議論いただきたいと思いますが、議論の前に本日の議論の進め方について確認をさせていただきたいと思います。

まず、本日目指すところでございますが、本日は、とりまとめの作成に向けた最後の会合となる予定でございます。したがって、おおむね方向性を合意いただける場合には、細かな文言につきましては御趣旨を踏まえた上で、私、座長に一任していただきたいと思っております。また、構成員の皆様の間で意見が異なる場合、それを調整していただきたいと思っておりますけれども、異なる意見が出てきている論点を含めまして調整がさらに必要な点につきましては、本日の会議で御意見をいただき、なるべく結論を出すことにさせていただきたいと思っております。

続きまして、議論の順番でございますけれども、まず資料3-1にまとめられております構成員の間で意見の相違がある論点につきまして御議論いただき、その後でそれ以外の点について御意見がある場合には議論したいと考えております。

そこで、まず濫用等のおそれのある医薬品について、20歳未満の購入者や複数・大容量製品を購入するなど濫用のリスクが高い場合に限り、対面またはオンラインでの販売を求めるといった論点につきまして御議論をお願いしたいと思います。これは資料3-1の上のほうの項目になりますけれども、そこから御議論いただければと思います。御発言を希望される方はどうぞ、手を挙げて御発言をお願いいたします。山口構成員どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。濫用については、ちょうど2日前でしたか、小学校の学校内で2人の小学生が濫用して、薬物中毒で搬送されるというニュースが出たところでもあります。若い世代の人たちを考えると、たばこお酒と同じように20歳未満については、事務局の提案のとおり、ネット販売はできないようにすることが必要だと思っておりますので、提案どおりでいいと思います。

○森田座長 宮川構成員どうぞ。

○宮川構成員 今山口構成員からお話があったように、非常に重大なことが起こりつつあります。これからもっと実数が増えてくるだろうことも予想されるわけです。そこに対して私たちはしっかりとした対応をとらなければいけない。濫用する人は、友達が欲しい、話を聞いてほしい、分かってくれる人が欲しいということを数々言われているわけですが、私たちの実社会の中でそれに対して応えられる人がいない。実際にできていない現状で少しでも対策をとらなければならない。関係各位が十分な理解の中で対策をとらなければいけないはずですが、それなのに、現場の対応が大変、面倒だというようなことは絶対に言わないでほしい。それに対応することは当然のことなのです。子どもたちを守らなければいけないのに、医薬品に関わる人たちが自分たちの対応が大変だとか面倒だとかそのようなことを言っているのですか。プロフェッショナルとして自分たちの発言にはしっかりと責任を持ってください。国民を守ること、子どもたちを守ること、それに尽きるのではないのですか。それなのに、なぜ小包装が大変だとか、陳列が大変でバックヤードに置くことができないとか、自分たちの工夫の中でできるはずのことを先延ばしにするのですか。今、山口構成員がおっしゃったとおり、私たちができることをしっかりとすることが責務です。そのことを分かって私たちは対応しなければいけない。社会にとってできることをできるだけすることが大事です。そこをぜひ各構成員に分かっていただき、各構成員のバックグラウンドにある業界がしっかりと理解することが重要だろうと思います。それを世間に向けてしっかり言えるだけのことをしていかなければならないということ、ぜひ御理解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。御意見ごもっともだと思いますけれども、原案についてはこれでよいということでしょうか。

○宮川構成員 そういうことです。

○森田座長 では、続けて森構成員、お願いします。

○森構成員 事務局におかれましては、とりまとめをありがとうございました。私も、宮

川構成員がおっしゃったように、国民を守るため、行政、製薬メーカー、販売業者、国民、全てが協力してこの問題に対応していく必要があるのではないかと思います。これまで示された資料や本日の参考資料2を見ても、濫用は若年層の購入に限った話ではないと思っています。真に濫用を防止しようとするのであれば、年齢を区切ることなく対応すべきだと考えます。以上です。

○森田座長 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。まず、意見を言わせていただく前に、私どものほうから1つお話ししたいことがございます。ドラッグストア業界は2014年以前は、法令上資格者の管理の下で一般従事者の販売が認められていたということがありまして、濫用対策が必ずしも十分でなかったことは否めません。この点におきまして業界としては反省している次第でございます。そして、これからは購入者一人一人に対する情報提供、状況確認を徹底するという決意をもって臨んでいることをここで申し上げたいと思います。

具体的に申し上げますと、一つ一つのことは細かくなってしまうので簡単に申し上げます、例えば、情報提供が終了した医薬品にシールを貼るだとか、それでレジでこれが情報提供済みのものか判断できるといった対応をして、シールのない医薬品を発見した場合は、必ず資格者が情報提供を行うといった運用をして、しっかりとゲートキーパーとしての役割を果たしていきたいと考えております。そのようなことを業界として取り組んでいくことを、まずここで先に申し上げます。

そして、今、問題となっている濫用等のおそれのある医薬品のオンライン販売に関してですけれども、20歳以上の者が小容量の製品1個のみを購入しようとする場合に、対面又はオンラインによらない方法も販売可能とするところは我々としては削除していただきたいと考えております。以前にも申したとおり、濫用等のおそれのある医薬品の販売は、対面を原則として映像と音声によるリアル双方向通信によるオンラインの販売までが限界であり、例外を認めるべきではないと考えております。以上でございます。

○森田座長 年齢のほうは原案でよろしいですね。

○関口構成員 そうではなくて、反対意見があったということ、この意見があったことを記載していただきたいということでございます。

○森田座長 分かりました。落合構成員どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。私もこの論点につきまして、完全にここの部分についてオンラインが必要なのかどうかというところで意見を申し上げさせていただいておりました。観点としましては、質問をしてという以上に販売履歴をしっかりと管理していく、最終的な目標としては、マイナンバー等を利用した一元管理であると思っています。個別の人の働きかけ以上に機械的にしっかりと記録できるようにしていくことを考えた場合に、一部インターネット販売においても対応策を強化することによって、十分な対策がとれる

のではないかと申し上げてきていたつもりです。また、18歳と書かせていただいていた点も、成人年齢と合わせるなどして同様に扱われるようにしていくことが合理的ではないかという考えに基づくものです。

しかしながら、本日の会議におきましても、私の意見と反対意見のほうが多数を占めていると思いますので、そういった意味では、ほかの箇所において反対意見を残していただいている箇所はいろいろあると思いますので、先ほど申し上げたような趣旨について反対意見として残していただくことをお願いできないかと思ひ発言させていただいております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、山口構成員どうぞ。

○山口構成員 2も含めての発言でよろしいでしょうか。

○森田座長 そうですね。

○山口構成員 先ほどは1だけに限定して発言したので、2も含めての発言をさせていただきます。

今、落合構成員がおっしゃったことですがけれども、確かにインターネットで購入履歴は残るわけですがけれども、ECサイトが変わるとそれは突合できませんので、現段階ではそういったことで安全性を図ることは難しいと思っています。

陳列のことですがけれども、濫用等のおそれのある薬を購入することが厳しくなってくると、手が届くところに陳列していると万引きをする若者が出てくるおそれが生じると思います。現在濫用している若者の中にも、万引きによって薬を手に入れているということがあるように聞いていますので、手の届かないところに陳列しないことには、また別の問題が出てくると思いますので、そこは必ず守っていただきたいところだと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。花井構成員、どうぞ。

○花井構成員 ありがとうございます。まず、今回の事務局案は非常にリーズナブルだと認識しております。確かに、規制行政は最小限にすべきという原則があるところで論点が生じているのは承知しているのですがけれども、公衆衛生の世界ではグローバルに、ある種の脆弱性に対してちゃんと対処することが必要だということが世界的な常識になっています。この場合まず若年者、例えばエイズ予防指針で言えば、若者が個別対策となっているのはその理由で、単なるゲイの人たちとかそれだけが問題ではない、そういう脆弱性という考え方に基づいていると。女性が多いというのもグローバル、日本でもそうですけれども、女性の地位は完全に男性と一緒にではなくて、ある程度社会的に抑圧された状況があることに基づいて、こういうことが起こっている可能性もありますので、そういう意味においては、規制行政を最小限にすべきということを踏まえましても、このような事務局案、つまり20歳で線を引くというのは、グローバルに見てもリーズナブルではないかと認識しております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

さらに山本構成員どうぞ。

○山本構成員 ありがとうございます。日本OTC医薬品協会の山本でございます。

陳列場所の規制の部分ですけれども、これまで本検討会において構成員から何度か御発言がありましたように、利便性のみが失われる結果にならないように、ぜひとも実効性が期待できる個別対策、つまり特定の製品、対象者、地域、店舗等の実情・実態の把握と、それに即した市販後安全対策に準じた対策を関係者と協力・連携しながら講じることが重要であると考えていることを再度主張させていただきたいと思います。それとともに、とりまとめに反映いただき、ぜひとも記載は両論併記にてお願いしたいと思います。私からは以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、鈴木構成員。

○鈴木構成員 この法律の中には、まず1つは、薬剤師や登録販売者という国から付託された資格の者がきちんと管理することが根本にあるわけで、その人たちが実際に今の実社会で起こっている課題について、きちんと対応できる形をつくるのがまずは必要だと思います。もちろん、その形をつくったら、それに対応する努力をしていただくのは登録販売者や薬剤師の義務だと思いますけれども、まずは事務局の形で行うことで、きちんと社会の中でこの2つの許されている販売をコントロールする、管理する人たちをきちんと使って正常な形にする、そこからだと思っていますので、この事務局案でよいと思います。以上です。

○森田座長 関口構成員。

○関口構成員 2の部分について発言させていただきます。先ほど申し上げたとおり、ドラッグストア業界ではこれから有資格者による販売を心がけていく、徹底していくことをやってまいりますので、まずそれをもって判断していただきたいと思います。

そして、大多数の適正な使用者への一般用医薬品へのアクセスを阻害しないでほしいということを願っておりますので、原案に対し反対意見があったことを追記していただきたいと思っております。以上です。

○森田座長 ほかにいかがでしょうか。森構成員どうぞ。

○森構成員 まず、先ほど関口構成員から、年齢によらず対面またはオンラインにすべきという意見がありましたが、私も年齢によらず対面またはオンラインにすべきだと思います。

それから、陳列に関して、これまで濫用に対し様々な対応をしている中でも現状は社会問題となっているため、確実な情報提供、啓発、何よりも声かけが重要だと思っています。それを確実に行うために手の届かないところに陳列するというところでお願いしたいと思います。

○森田座長 中島構成員どうぞ。

○中島構成員 私のほうから陳列について意見させていただきたいのですが、先ほど山口構成員からもお話がございましたとおり、市販薬の濫用については盗難された製品を使っているとの報道も出ております。そこで、不適切な入手を防止して、また専門家の方がより確実に情報提供・相談できるように、陳列場所については購入者の手の届かない場所とすることが必要と考えております。事務局案のとおりでよいと考えております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。落合構成員どうぞ。

○落合構成員 この論点についても難しいところがあるとは思っておりますが、どういう形でゲートキーパーがいて入手するような状態になっているのかが重要ではないかと思っております。これは手が届かないようにするという方法が、陳列棚を分ける以外に合理的な方法があるのであれば、それを採用することもあるのではないかとはいえます。私自身は業界の人間ではないので、そういう方法があるのかどうか分からない部分はありますが、ぜひ事務局に、今後も業界の方々に工夫できる余地があるのかどうかを聞いていただければとは思っております。

先ほど山口構成員からお話があった1番についてですが、ほかの店舗も含めて買い回りの状況が見られないというのは、対面の場合でもオンラインでもインターネットでも同じだと思います。その点よりは、むしろ1のほうが原案どおりになるということであれば、声かけに対してこの会議では意味があると評価したということではあると思っておりますので、その点だけコメントさせていただきます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。宮川構成員どうぞ。

○宮川構成員 いろいろ議論はされるのですが、現状を見れば即効性のあることを考えなければいけないわけです。心がける、努力するといったことは分かるのですが、現状に対してしっかりと対応することを考えなければいけないので、その枠組みの中で私たちは考えなければいけない。ですから、しっかりとした立てつけで、実行できることを実行することが重要です。将来、対応できるのであれば、そのことから考えればいい。対応ができない状況なのに、これに対して今後長期的な視野を持って、というような言い方をされるのは、検討会においてはふさわしくないと私は考えております。

○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 まず、医薬品について、かねて宮川構成員から医薬品というのはパーソナルユースのものであるという御発言が何度かあったと思うのですが、我々もそのように考えております。そうした見地から意見を申し上げます。

薬剤師や登録販売者が医薬品販売のゲートキーパーという話があるわけですが、医薬品販売の業務は企業体として行われているわけがございまして、そこに経営者が関わっている。ところで、令和3年8月1日からガバナンスに関わる新しいルールが実施されています。とりまとめ案を全体として見たときに薬剤師・登録販売者のことはいろいろ書

かれています。医薬品販売が企業体として運用されているという視点からすると、企業経営者の法令順守義務に関するメッセージというのがあまり出ていないように私は感じます。それも入れていただきたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

○森田座長 今の内容といいますとどのあたりに、どういう形で、どの程度修正するということでしょうか。

○杉本構成員 すみません、先走った話でございしますが、1の○の5つ目「現状では、一般用医薬品が薬剤師又は登録販売者の関与なく販売されるなど、一部で本来の制度趣旨から乖離した実態が生じている」という記載があるわけですが、それはよろしいでしょうか。

○森田座長 何ページの何行目と具体的にお願いできますか。

○杉本構成員 資料4の3ページでございします。第2「1. 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」の5つ目の○「一般用医薬品が薬剤師又は登録販売者の関与なく販売されるなど、一部で本来の制度趣旨から乖離した実態が生じている」について、これは今、条文を読みながらお話しするわけではありませんが、一般用医薬品については、薬局開設者等が薬剤師あるいは登録販売者をして販売または授与させなければいけないという規定がございします。そうすると、専門家の関与は、単に情報提供の話だけではなくて、販売・授与に資格者、専門家が関与すべきというのが法の立てつけでございまして、そうだとすると薬剤師や登録販売者という点だけではなくて、企業形態として経営に当たる開設者自身に対するメッセージを出していかなければいけない。それを文章の中に表していただきたいと思いますと考えているところでございします。

○森田座長 では、事務局から。

○総務課薬事企画官 杉本構成員、ありがとうございます。事前に杉本構成員からそのような御意見をいただいておりますので、御指摘の箇所が違うのですけれども、とりまとめ案資料4の17ページの524行目から、薬局開設者等の法令遵守意識の欠如が原因であるという意見を追記し、それに対して、18ページの558行目「法令遵守の徹底が図られるよう、関係者による取組を進める」という形で記載を追加させていただいております。

○杉本構成員 ありがとうございます。やはり全体を通して、医薬品販売というのは企業体で行われていることとございしますので、その中で従事者としての薬剤師・登録販売者という点だけではなくて、企業体そのものに対して目を向けていくという必要性を痛感しますので、後ろにあることを前のほうでもぜひ表現していただきたい。以上でございします。

○森田座長 ただいまの御提案ですけれども、それについて何か御意見、反対、その他ございしますか。宮川構成員どうぞ。

○宮川構成員 反対ではございませんが、杉本構成員が前から言われていたことで、登録販売者がレジを打つ専門の人間になっているようなことがよく見られるということは、私もこの検討会の中で何度となく申し上げました。つまり、そのようなある程度の資格を持

った方が、プロフェッショナルとしてきちんと仕事ができるように企業体が対応することは当然のことなので、当然のことができない企業体がおかしいと思います。これは本文中に十分書かれていると思いますので、それを皆さんがきちんと読み取ることが必要なのではなかろうかと思っております。基本的な考え方は賛同いたします。

○森田座長 ありがとうございます。

○杉本構成員 我々の中においても、登録販売者は情報提供についての重要な責務を担うと理解している者が少なからずおります。しかし、法律の立てつけは今申し上げましたように、販売・授与に関与しなければいけないとなっているわけですから、薬剤師や登録販売者の関与なしに販売が行われることそのものを見直さなければいけない。情報提供の一步手前というのですか、もっと本質的なところで、どこまで皆さんの共通理解があるのかは問題視すべきであろうと思います。かごの中にお薬を入れて、スツとくぐり抜けることができる。もし情報提供が必要な方はお知らせくださいというような対応で本当に良いのだろうか。販売または授与に関与しているとは言えないだろうと思うわけです。二重のハードルがあると考えていただいたほうが良いように私は思います。以上でございます。

○森田座長 松野構成員、今の論点ですか。

○松野構成員 はい。私も1と2に関しては事務局案に基本的には賛成ですが、2の陳列については、情報提供を徹底させるための手段を取り上げている中で、杉本構成員がおっしゃるように今までも情報提供はしているとはいえ、窓口では単に「1個だけです」とか「この薬は初めて飲むのですか」という程度であり、より具体的な情報提供ができるのかを、今後掘り下げていくことは確かに必要だと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。特に御異論がなければ、その辺について文章を少し工夫する余地があるかなと思っておりますが。落合構成員どうぞ。

○落合構成員 やはり、ほかの専門職がいるような職種の中でも、専門職種や資格者だけということではなくて、組織体としてのガバナンスは重要な観点だと思いますので、そこはあったほうがより伝わるという御意見があるということであれば、できる限り反映していただいたほうがよろしいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ただ、この段階でございますので、具体的にどの部分にどういうふうに入れるかについて御提案、先ほど杉本構成員からもありましたけれども、そちらで修正するといいましょうか、加えるということによいでしょうか。

○杉本構成員 後半のほうで書いてくださっておりますので、それを前半でも全体を見直して、全体としての統一性を保っていただきたいと思います。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。そのように事務局で工夫していただきたいと思っておりますが、全体として一応形が決まっています、それは御了承いただいた上で修正意見を承っているものですから、全体の構成が変わるような形での修正意見となりますと、この会議をもう一回やらなければならないということにもなりかねませんので、その辺は御配慮いた

だきたいと思います。

ほかによろしいでしょうか。この部分でございますけれども、いろいろと御意見がございました。基本的には、多くの方が原案でいいのではないかとということですが、事務局原案でここは違うのではないかと御意見を発表された方は、その部分を少数意見として記載するようという御希望だったとっております。こうしたりまとめですので、この検討会としてこういう結論に達したというのは、できる限り一本化することが望ましいと思っておりますし、それは受け止めた側がどのように行動するかということに関しても、ここで意見の一致を見ることは非常に重要ではございます。その意味でいいますと、できるだけ文章ないし内容において修正して、一本化できるならばそれが望ましいと考えられますけれども、どうしてもそれが困難な場合には、主要な意見はこうであるけれども、それに対して異なる意見もあったことを記載することになりまして、今回の場合は、そうした形で少数意見について付け加えるという形で、この部分は整理させていただいてよろしいでしょうか。杉本構成員どうぞ。

○杉本構成員 少し確認させていただきたいのですが、資料3-1、一番下の○「『ただし、20歳以上の者が小容量の製品1個のみ購入しようとする場合には、対面又はオンラインによらない方法による販売も可能とする』を削除すべき」という意見に関口構成員と森構成員が同意されたとは私は聞いたのですが、そういう理解でよろしいでしょうか。それについては私もそのように考えます。

○森田座長 ほかの方は賛成ですか。

○宮川構成員 私も賛成です。

○森田座長 ほかも賛成ですか。特に御異論ないということですか。今の「ただし、20歳以上の者が小容量の製品1個のみ」という部分ですが、これは事務局案を多数意見として修正するということになるのですけれども、そういうことですか。これは修正がどこに反映されるのか少し分かりにくいところがあるので、事務局のほうで。今の御意見でしたら、どこをどう修正することになるのか、何行目かというのは分かりますか。山口構成員どうぞ。

○山口構成員 私も基本的には若年者だけではなくて、例えば親が買ってきた薬ということもあるので、年齢問わずにしたほうがいいというのは最初から申し上げていたところですが、どうしてもそこは残したいということがあるのだったらと思っただけですが、きちんと今の事情を考えて、どんどん悪化してきている現状を見ると、やはり厳しくしたほうが危険性は回避できて、若い人を守れるのではないかと思います。今は若い人を守ることのほうが大事ではないかと思いますので、私も今の御意見に賛成します。

○森田座長 ということですが、では、事務局から御説明いただけますか。

○総務課薬事企画官 事務局でございます。資料4の11ページの285行目あたりから、濫用等のおそれのある医薬品についてのオンライン・対面の方法の話が書いてございますので、

このただし書きが削除されて、必要な記載整備を行うことになろうかと思います。ただ、逆に落合構成員からの御意見もいただいておりますので、そういう意見があったことは記載として入れさせていただくということになるかと思います。

○森田座長 落合構成員どうぞ。

○落合構成員 今の点ですが、要するに、これは286行目の「ただし」の部分から、289行目までを削除するということでしょうか。この点については、そういうことでしたらこれまでそういう議論になっていなかったこともございますし、そもそも20歳以上の部分というか、高齢者も含めてといった点についてはエビデンスが出されていないといえますか、濫用者のほうも若年者に集中している中で、弊害が相当大きいと思われまますので、この点については強く反対いたします。

○森田座長 末岡構成員どうぞ。

○末岡構成員 今の御指摘の部分について、対応案としては20歳という年齢で区切って必要な規制の強化を検討すると書いてあったので、私も20歳以上についてはただし書きを残すと理解していたので、それについて意見は出していなかったのですけれども、基本的に20歳以上については個人の判断で、しかも小容量の売買については規制を強化するという議論は本検討会ではなかったと思いますので、ここの削除については私も反対でございます。

○森田座長 森構成員どうぞ。

○森構成員 議論がなかったということですが、私は一貫して、年齢を問わず、20歳以上についても対面またはオンラインにすべきということで主張してきましたので、議論がなかったわけではないと思います。

○森田座長 関口構成員。

○関口構成員 私も、当初から20歳以上も禁止するべきだということを申し上げていたと思いますので、議論としてはしていたという認識でございます。

○森田座長 分かりました。いろいろな御意見が出ておりますけれども、この部分につきましてどちらが多数なのか、やや判然としないところもあるのですが、削除する意見の方が多く受け止めたが、少数として残せという理解でよろしいでしょうか。多数・少数はともかくとしまして、この部分は「ただし」という部分はそのまま残して、そのあと、しかし「ただし」以下について削除すべきだという意見があったと書くということでもよろしいでしょうか。

○落合構成員 その記載であれば理解できます。

○宮川構成員 現状では「ただし」以下を削除するのが多いということですよ。

○森田座長 そこは、どちらにするかという話ですけれども、では、これだけ伺いましょう。特に御意見がなければですが、多数のほうは削除するというのであれば、ただし書き以下は削除し、そのあとこういふことをすべきであるという意見もあったという記述で

よろしいですか。そうすると、ほぼ本文の後に「ただし何々するという意見もあった」と付け加えるだけで、文章としては成り立つかと思います。

○落合構成員 すみません、ここの「ただし」の部分を削除したときに、20歳で分けしていた部分というのは全体的に書き直しをしないといけなくなって、そもそもの立てつけ自体が変わるので、もう一回延長という話になるのではないかと思います、そういう議論の方向なのでしょうか。

○森田座長 事務局からお願いします。

○総務課薬事企画官 構成員の皆様方からこの点について両論をいただいているところですけれども、これまでの議論の経過から考えますと、両者の意見をいただいていた中で、濫用問題は社会的問題となっており、特に若年者で問題になっているところから、若年者についてはしっかり対応しなければいけないというところと、医薬品へのアクセスをそこまで阻害しないような形での折衷案的な考え方に基づいて事務局案を御提示して御議論いただいていたところかと思えます。原案で記載させていただいた部分とこれまでの議論の経過を御考慮いただき、今後どうするかというところがありますが、20歳という区切りの中でのほかの要件も整理させていただいたところもちろんあるかと思えますので、それを踏まえて御意見をいただければと思います。

○森田座長 すみません、私自身も若干混乱している気がしますがすけれども、考え方といたしましては、いろいろな形で購入できるほうが望ましいと思えます。しかし、20歳以下の方の場合には非常にリスクが高いので、それについて販売量やアクセスについて調整したと理解しております。その意味でいいますと、規制緩和と規制維持という方向をベクトルで書けるかどうか分かりませんが、どちらかといえますと20歳以下の若い人たちを保護するためにギリギリのところまで規制を残しておくという全体のトーンでやってきたわけですが、今の御意見ですと、年齢に関してオンライン以外の部分について、①に関しては外すという御意見かと思いました。花井構成員、どうぞ。

○花井構成員 私の立場からすれば、山口構成員が少し妥協しましたとおっしゃったように、強化すればするほど、薬に手が届かなければ届かないほどリスクは下がるのですけれども、さっきお話ししたとおり、人権問題として考えざるを得ないところがあって、それをいわゆる薬機統制の中で全てすることはもともと不可能で、もちろん反対側の人たちも、規制を強くすれば強いほど全部禁止すれば全部なくなるのかもしれないけれども、強硬な効果の割にそれがどれだけ効くのかというときに、規制が過剰になるところでバランスをとられたと理解してしまっていて、これまでの文脈はもっと厳しいといえれば、経済とかむしろそれを主張したいところですがすけれども、そういった経済的な観点も配慮せざるを得ないので、折衷案がまさに20歳以下というのがこれまでの議論の文脈で、私の立場からすればそんなことを言うてはいけないのかもしれませんが、薬機統制の役割と本来社会全体での役割分担というときに、過剰に薬機でやることの費用対効果というか、法律・規制等の効果

のバランスは我々のような薬害を経験した者から言っても考慮せざるを得ないかなという気はしています。

もう一つ踏み込んだ発言をしてしまいますと、もし、これを外すと両論併記だということで、このままこのとりまとめでは、逆に言えば20歳以下でも規制強化だという議論に戻ると意識があるのではないかとというのが私は心配しています。つまり、ここでは両論対立したのだということで次の法律まで向かっていくと、もともと規制自体の問題なのだという議論に立ち戻ることになって、強化と緩和のバランスをとって、ここで一定程度のコンセンサスを得たのだというほうが最終法案にたどり着くころには、ここである程度若い人たち、女性たちを守るというほうに近いのではないかと、少し政策的な観点も考えまして御判断いただいたほうがいいのかと思います。対立点を顕著にしてしまう形にすることが、この検討会の役割としていいことかどうか、少し持って回った言い方で恐縮ですけれども、そういう形で考えていただいたほうがいいのかと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。これはどう整理するか、もう一回検討会をやることにするかどうかも含めてですけれども、今の花井構成員の御意見もそうですが、規制という場合には当然のことですけれども、それが国民の安全性や経済の安定性を目的にして設けられるわけですが、それが国民の行動や自由を制限することになるわけで、その場合に不必要に制限するものについては緩和されなければならないわけですけれども、当然のことながら必要な規制というのは存置せざるを得ないといえますか、規制すべきだということになりまして、それをどう判断するかがポイントになるかと思います。したがって、とにかく規制は緩和すればいいという話ではなくて、どこまで緩和することによって、どういうリスクが出てくるかが論点になってくるかと思います。ただ、リスク自体がこれまでも随分議論してまいりましたけれども、具体的にエビデンスでもって示せるほど明確な根拠はないわけですので。その場合には、どちらかといいますと、安全性のほうを重んじて考えていくのか、あるいはそこは思い切って国民の権利といいたいでしょうか、自由なり行動に対する制約を外すほうがいいのかという議論になってくるかと思います。その意味で言いますと、文章をどうするかこれから検討を要するところですが、そうした考え方の中でバランスをとって両方の意見があったという形で表現することもあり得るのかなと思いますけれども、いかがですか。末岡構成員、どうぞ。

○末岡構成員 質問なのですけれども、今の点を削除する場合に、ほかに20歳以上かどうかで区切って記載している点が多々あると思うのですけれども、それについても全体的に見直すことになるのか、どの程度影響が出るのかが分かりにくいなと思ったのですが、11ページの④⑤のあたりなどでしょうか。これはもう年齢で区別しないということにかじを切るのでしょうか。

○森田座長 20歳以上全体に及ぶかという御議論がありましたけれども、包装の容量に関することがあって、今のところを含めてほかにどこかありましたか。20歳として確認する

ことはかなり大変だという話は②であります、落合構成員、先ほど全体に及ぶとおっしゃいましたがいかがでしょうか。

○落合構成員 全体に及ぶという部分で言いますと、例えば、20歳で分けていることを着目して、②についても本人確認を行うことになっておりましたが、例えば、20歳に意味がないということになるのであれば、本人確認はしないのか、全員するのか、どちらになるのかということになってくるかと思っております。これは対面の場合、オンラインの場合、両方に通じてその部分の立てつけがどう変わってくるのかがあると思いますし、また、④において20歳未満と書かれていますので、結局、20歳未満と20歳以上と同じようにするということですので、特に第1文と第2文の関係をどう考えていくのかということがあるかと思えます。また、⑤につきましても、20歳であるかどうかということで販売状況に関する記録や記録の保管にかかってくる部分がございます。この内容についても対面・オンライン含めてどう整理するのかを改めて見ていただくことが必要になると思います。少なくとも20歳と明示的に書かれている文章だけでも、この程度はあると思いますので、一定程度本人確認や記録の残し方、働きかけの仕方について変化が出るという、比較的大きな規制の内容自体の方向性を見直しにつながるのではないかと思います。これらは全体として年齢差をつけない場合に、どう区別して対策していくのかまでは必ずしもこれまで議論はされていなかったのではないかと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。今の点ですけれども少し御注意いただきまして、要するに20歳以下の場合には様々な形で規制といたしまししょうか、制約をかけているということですので、一部だけそれを外すとか、それを他のところに及ぼした場合には、当然その部分について見直さなければいけないということになるかと思えます。これについては多分ここでこれ以上議論しても、なかなか結論が出にくいところかなと思っております、今サジェスションいただきましたのは、少なくとも20歳以下だけ特別に制約を加える場合には、書いてある原案を維持し、逆に20歳以下という区分を外す形で見直すべきであるという意見もあったということで、両論併記してはどうかという御提案がありました。では、森構成員、お願いします。

○森構成員 関口構成員に確認ですけれども、ここで区分を外したいのは、20歳以上の場合も対面またはオンラインにするというだけであって、それ以外の点については変えないという理解でよろしいでしょうか。

○森田座長 私もそういうイメージでとっていたのですけれども、それ以下も20歳全部が下のほうにかかってくるということですので、そこはカテゴリカルに分けているという、そこを見直す必要があるだろうというのが落合構成員の御意見だったと思います。

○宮川構成員 全てのことにかかっているわけではないです。今その場面に言及しているだけで、全てのところが全て20歳か、20歳でないか、ではないです。条文がこの1個になるわけではないですし、条文の話をしているわけではないので、波及する問題ではないと

理解したほうがいいのではないのでしょうか。

○森田座長 その辺は、影響すると法律家がおっしゃったものですから受け入れたのがいかがでしょうか。

○落合構成員 この20歳以下であるかどうかについて、基本的に対面またはオンラインで原則とするという話になってくる点で、そうすると規制する根拠が何なのかとなり、20歳以下も以上も同様の規制根拠があることになると思います。そうした場合に結局、オンライン販売部分だけではなくて、誰に対してどういう対策を行っていくかがもともとセットになって議論されてきていたところなんです。20歳以上と20歳以下について本来的に分ける必要があるのかないのかによって、そこを分けて規律をそもそも整備してきていることがあると思いますので、そうであれば全員同じ規律にしていくのかどうか、そもそもの論点になってくるのではないかと考えております。そのようにしないと、議論として規制根拠との関係で首尾一貫しないと思いますので、それで全体に対して及ぶと申し上げているものです。一部だけ抜き出すというのは議論の切り取りになってしまうと思います。以上です。

○森田座長 花井構成員、どうぞ。

○花井構成員 今、落合構成員から意見があったのですけれども、落合構成員の理解は私も多分そういう理解ではないかという気がして議論には参加していました。少数意見として、いわゆるインターネット販売でやってオンライン・対面はなくていいのではないかという少数意見なのですけれども、落合構成員、この少数意見は絶対書かなくては駄目ですか。つまり、統制として20歳以下までは反対の方もそこまではここで認めると統一してもらえれば、山口構成員も一時期は御理解したということなので、そこはこの検討会の合意だと思います。私は人権の問題だと思っているので、子どもや女性で人権の問題だからこれは統制する必要があるのだというところで御理解いただいて、感想めいて申し訳ないのですが、少数意見とかそういうものを出さないのであれば20歳を外せというほかの構成員も妥協して、事務局の折衷案でこの検討会としては取りまとまらないかなと思います。

繰り返しになりますが、この検討会できちんと合意したのだという価値は、本来は20歳以上も必要なだけけれども、20歳までで合意できたという到達点に非常に価値を見出して、それで検討会を延長するくらいだったら少数意見を取り下げてください、とりあえず20歳まではコンセンサスが得られたという形にはなりませんでしょうか。落合構成員、いかがですか。

○落合構成員 ありがとうございます。全体として、これは20歳以下の部分と20歳以上の部分と両方論点があるように思っております。基本的に20歳以下について今、花井構成員が人権だとおっしゃられた部分に対する販売方法について一定の制限を課すること自体については、特に反対を申し上げるものではありません。

一方で、オンラインと同じように対策をし得る場合として、かなり本人確認等の対策を

強化したインターネット販売を認める余地があるのではないかというところでした。その意味では20歳以下の部分について、特に規制をするべきではないという意見を申し上げているわけではないことを少し明確にして、そういう意味で先ほど申し上げたよりも、もう少しトーンを弱めた形で単なる手法についての評価の問題であると、ある程度それは些末なものであると人によってはとっていただけるような程度にさせていただければいいかと思いますが、いかがでしょうか。

○森田座長 山口構成員。

○山口構成員 例えば、今回もし20歳ということで今書いてあるとおりにしたとして、その後には効果が出なかった場合、やはり違う方法で購入するようなことがまだまだ多くて、若い人たちの濫用を防ぐことができないとなってきたときに、再度見直しは可能なのでしょうか。

○森田座長 では、事務局からお願いいたします。

○総務課薬事企画官 もちろん可能だと思っております。とりまとめ案に記載されている内容もしっかりと見直ししていく必要があるかと思ひますし、そもそも対面・オンラインでということについては、現状の資格者の対応では不十分だという御意見もいただいておりますので、そこはしっかり強化した上での検討になろうかと思ひますので、見直ししていきます。

○山口構成員 だとすれば、今回このままの文章にするとして、できるだけ早期に確認作業をして必要があれば見直しをするということをしかり明記していただいて、そういった機会を確実につくるということであれば、私は一度妥協しているもので、ここで決めないといけないということであれば、そういったことを書くことを提案したいと思います。

○森田座長 宮川構成員。

○宮川構成員 論点としてはどこも狂っていないはずですが、ここに書いてあるように濫用は10代に限った話ではなく、社会的な問題になって、原則は全ての年齢に対して問題である。一方で、どこに力点を置かなければいけないのかということで、年齢的な部分を入れたほうが早期にいろいろなことが解決できるという技術的な話になりました。ですから、早急にやっていくところは20歳というラインをつくっているだけで、全年齢に関しては必要なことをやっていないといけないのです。今まで薬剤師、登録販売者がやらなければならないことをやらなかったのですが、プロであるからにはやらなければならない。だからこそ、②にあるような考え方でやってきたはずなのです。だから、何も論点は狂っているわけではない。どこの部分にどう力をかけようかと言っている話なので、整合性がないということはないのです。ただ、どこに早急に手を当てなければいけないのかの確認のために20歳という文言を加えた。それは18歳のほうがいいのか、20歳がいいのかという論点はあったわけですが、20歳でいいとなった。全体に縛りをかけなければいけないことは確かなので、ここに文言がなければいけない、この文言を外したらいけない

ということで整合性がなくなることは全くありません。

○森田座長 杉本構成員。

○杉本構成員 濫用等のおそれがある医薬品の話について、花井構成員がおっしゃったとおり、ここで論議されているのは、経営する側からしますと営業の自由の問題です。また、服用される側からすると、自己決定権の話ではないかと思います。これを人権として捉えるのであれば、そういうことだと思います。未成年者も自己決定権はあります。ところが、問題は自らの利益を本当に守れるのかどうかについて、社会全体として未成年者を保護しましょうという観点からの制限であって、これを人権に対する制限と捉えるかどうかは憲法上の恐らく一つの論点だろうと思います。

さて、現行法を前提とした場合に、規則の147条の3の第1項に濫用等のおそれのある医薬品のことが書かれているわけですが、年齢層に関する規定がございませぬ。それを今回の改正の中で年齢を具体的に入れましょうという話と理解してきたのですが、それでよろしいでしょうか。

○総務課薬事企画官 法令上にどう記載するかは、これからしっかりと事務局で検討をいただければと思います。

○杉本構成員 147条の3の第1項に「当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢」というのが現行法の中にもある。したがって、それは年齢を区切ることによる効果としては厳然としてあると考えます。その場合に、もう一つは、この年齢の枠にかからない方々についてどうかという話。これも先ほど申しあげました使用者の自己決定あるいは一方で営業の自由に関わる話ではあるわけですが、恐らく濫用等のおそれのある医薬品群というのは、未成年者に限らず成年者であっても一時的な判断によってそれを服用されることは十分考えられるわけですので、手厚い保護を加えておくことは現段階においては必ずやらなければいけないことであろうと考えますので、ただし書き以下を1回削除していただきたいと申し上げたわけでございます。

つまり、全体に関わる話とは思っていないのです。ここをいじると会議自体の全体のトーンが変わってくるとは考えていなくて、年齢にひもづけられた部分というのは特定の部分が厳然として残っていると理解しておりますが、間違っていますでしょうか。

○森田座長 御発言があればどうぞ。宮川構成員。

○宮川構成員 今、杉本構成員がおっしゃったとおり、そこにいろいろな物事が入ったとしても、全体のトーンを変えることはないのです。歴然と、前提として今お話しになったようなことが存在するわけです。その中で、今、力を入れなければいけないところがここだよ、力点を置かなければいけないところがここだよということで20歳と書いただけで、整合性がとれないということは全くないと理解しなければいけないはずなのです。最初から、論点というのは、力を入れなければならぬところに縛りをかけてなるべく困る人が

いないようにする。プロがしっかりと関与していくことをこの中に説いているわけではないですか。人権の問題という点では、例えば、一般の方が「この薬が欲しい」と言ったときに、プロが「これは適切でないよ」と言うことは人権侵害になるのかというと、そうではないです。だからこそ国家資格をもらって、しっかりとした立てつけでやっているわけですから、そこに対して人権の問題が存在するということはない。適切に医薬品を提供していくことに関しては、全く外れない。だから、決して破綻している問題ではなく、これを外すか外さないかという問題は全体に効いてくることではないのだということは、今、杉本構成員が言ったとおりなのです。だから、そこにこだわる必要はないのです。

○森田座長 ありがとうございます。だんだん議論を聞いているうちに収れんしてきたか、拡散してきたか分かりませんが、私のほうで整理させていただきますと、基本的に濫用の問題で保護すべき対象が若い人たちであるということは合意されていると思います。どういう形で保護するかというときに、様々な若い人たちが購入するのに対して、制約・規制を上乗せしている、加えているところがあるかと思いますが。いずれにしても、20歳未満の人に対してはそうした意味で一つの Kategorie として様々な規制を加えているということについては、皆さんそれほど反対はされていないと思います。ただ、一部についてオンラインと対面でなければいけないのかどうかについて、個別的にそれが外せるかどうかについては意見が分かれているかと思いますが。ただ、ここを全部外してしまうと、20歳の Kategorie を別にして保護するという規制の在り方を全面的に見直さなければいけないのかどうかについては、必ずしもそうではないというのが御意見だったようにも思います。ただし、20歳以下は一つの固まりとして見ているという、ある意味まとめ案の考え方、思想は存在していると言えるかと思いますが。したがって、一つの解決案ですけれども、これは20歳未満と20歳以上、20歳に根拠があるのかについては決め事だと思いますので、ここで線を引いたということだと思いますけれども、それについて分けている規制の考え方という原案についてはそのまま書いて、そして、原則そのものについて個別的に修正といいたいでしょうか、規制を緩和するといいたいでしょうか、そうした形での御意見があり得ることは併記するという形で整理させていただいてはどうかと思いますけれども、いかがでしょうか。特に①の対面・オンラインでなければいけないということについては、もっと規制を強化すべきだと、上の層にも合わせるべきだという意見もあったということ。

いかがですか。濫用の危険は20歳未満の人だけではなくて、いわば成年にも全員に及ぶ以上、全員にも規制を強化せよと、いうなればそういう御意見もあったと思いますし、逆に言いますと、20歳未満の人でもこれほどいろいろな制約を加える必要はないのではないかと。権利の理論をしますと両方とも成り立ちますので、どちらでも立論はできると思いますけれども、そこでどう線を引くかということで、時間も大分たっておりますので、できれば原案は原案として置いておいて、それについてこういう御意見があったということに

ついて整理させていただくことでいかがでしょうか。森構成員。

○森構成員 再度で恐縮ですが、濫用は若年者に限ったことではありません。また、医薬品へのアクセスは阻害してはいけませんが、対面またはオンラインでは購入できるわけなので、安全性と利便性を考えたときに、これだけ社会問題になっていることを踏まえた上で、今回検討した内容は決してアクセスを阻害しているわけではないと思います。山口構成員から先ほど検証という話があったと思いますが、今回、販売制度を改正した後には必ず検証が必要だと思っております。その中で本当にアクセスに不便を感じているのであれば考えるというのも一つの方法だと思っております。今大切なのは国民を守るために今すぐ何をやらなければいけないのか。それは年齢に限らず、きちんとした対策をとることだと考えます。

○森田座長 それも十分理解していると思えますけれども、アクセスが重要だという御意見もかなりあったかと思えますので、その意味でいいますと、現時点においてはこういう形で一つの制度案を提案して、あとは多分検証の話になると思えますし、データをとってみて30歳未満で多ければ、そこまで引き上げるかという話にもなってくるかなと思えますけれども。杉本構成員どうぞ。

○杉本構成員 私もくどい意見になると思うのですが、森構成員の考え方に賛成です。実際に販売業務に携わっていると、年齢にかかわらず濫用される方はおいでになるわけです。若年層あるいはこれを20歳と線引きすることには意味がありまして、一定の確認行為を伴うということだろうと思えます。それ以上の人についてはその確認はしない。しかし、購入方法については御自身の自己決定そのものに少し疑問があり得るわけですから、販売方法としては対面あるいはオンラインによって十分ではないだろうかと。大きく何らかの制限を加えているようには私は理解しておりませんので、森構成員の考え方に賛成でございます。

○森田座長 そのような意見を併記してつけさせていただきたいということでございます。

今、自己決定とおっしゃいましたけれども、厳密に法律家のいらっしゃる前でやることかどうか知りませんが、自己決定が生み出すリスクを防ぐためにどうするかというのがこの規制でございますので、自己決定権をどこまで尊重するかについては、かなりデリケートな話になるだろうと思えます。山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 山本でございます。陳列の部分ですけれども手短かに意見を述べさせていただきます。一律の規制よりも、きめ細かな対策のほうが重要であり、必要であり、有効であると考えておりますので、少数意見というよりも両論併記でぜひともお願いしたいと思います。

○森田座長 それは分かりました。事務局に検討していただきますけれども、少数意見の比重につきましては調整させていただきます。もちろん最終的に御確認いただく予定でございますが、最終的には十分に皆さん方の御意見を踏まえた上で、私に最終的な決定を委

ねていただきたいと思ひますし、その批判は全部甘んじて受けますので、よろしくお願ひいたします。

山口構成員。

○山口構成員 両論併記というだけの割合とはとても思えなかつたので、陳列は危険を伴いますので少数意見としていただきたいと思ひます。

○森田座長 この議論もまたいやいやという話になりますので、分かりました。両方の御意見と全体のバランスをくみ取って判断させていただきたいと思ひますので、よろしくお願ひいたします。それでは、この件はそういう形でよろしいでしょうか。

○森構成員 販売方法は両論ということですね。

○森田座長 はい。それでは、次の包装単位についても一応御確認いただきたいと思ひますが、これは年齢の話とは関わっておりません。山本構成員。

○山本構成員 この部分ですけれども、対応案に記載がありますとおり、濫用等のおそれのある医薬品の適正な包装容量につきましては、成分としては対象成分が6成分指定されておまして、その医薬品の薬効群は6薬効群に及んでおりますので、それぞれにおいて科学的根拠に基づいて個別に検討すべきと考えております。私からは以上でございます。

○森田座長 原案のとおりですね。分かりました。森構成員。

○森構成員 私も添付文書を確認したのですけれども、「数日程度」や「6回飲んで効果がなかったら」など様々ありますので、放送要領についてはきちんと添付文書に基づいた中で個別に判断していくのがいいと思ひます。ただ、「数日程度」というのが一般的だと思ひています。

○森田座長 ほかにいかがでしょうか。一応、原案で特に異論がない方は了解いたしましたので、異論のある方に御発言いただきたいと思ひます。この部分はよろしいでしょうか。

それでは、次は資料3-1でいいますと4ページのデジタルに入りますが、これにつきましてはいかがでしょうか。全部合わせて地域の同一都道府県内の話と、管理できる店舗数の上限の話と、実地販売が管理薬局に必要かどうかという点について、いかがでしょうか。原案で異論ないと理解してよろしいでしょうか。同一県内を前提とすることについては、区域の限定はすべきではないという御意見があったように記憶しておりますが、よろしいでしょうか。落合構成員、何か御発言ございますか。

○落合構成員 とりまとめ案では716行目以下において「連携に係る課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討していくこととする」と。デジタル技術を利用する上で同一都道府県に限ることには合理性がないという意見があったという部分は書いていただいておりますので、特に十分御反映いただいたものと思ひております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ということで、これはよろしいですか。

その次に、管理できる店舗数の上限の話です。654行目からですか、これも結論を書き切っているというよりは、検討するという形で整理しております。落合構成員。

○落合構成員 この点についても、先ほどの論点と同様に「現実的に管理可能な店舗数の上限を設けるべきである」としつつも「数店舗程度の上限を設けること等についての検証を行うこととする」と書いていただいていたので、十分御反映いただいたものと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。末岡構成員。

○末岡構成員 最後の「等」というのは、数のことについて係るという理解でよろしいですか。私も最初「数店舗」と、もともと結論ありきのような表現はどうかと申し上げていたところではあるのですが、ここで読むのだというのであれば、それでいいと思っております。

○森田座長 では、事務局から。

○総務課薬事企画官 そのような御意見を踏まえて「等」を入れさせていただきましたが、検討会では実際の管理店舗が受渡店舗に対する管理業務を想定して、そこまで多くはない店舗、そんなに大量の店舗を管理することではないだろうといった御意見も多数いただきましたので、「数店舗程度」のという表現は残させていただきます。以上です。

○森田座長 よろしいでしょうか。それでは、店舗の実地販売の要件についてはいかがでしょうか。この辺については、これまでの会議ではかなりいろいろと賛成・反対の活発な御発言があったと思いますけれども、この整理でよろしいでしょうか。少し説明していただいたほうが良いでしょうか。

○総務課薬事企画官 とりまとめ案で申し上げますと675行目あたりからでございます。店舗の実体を伴う必要があるということで「責任ある販売体制の確保や監視・取締における実効性の観点からも管理店舗は店舗の実体を伴う必要がある」という記載についてでございます。

○森田座長 よろしいですか。これも表現としてはこういう形で整理できるかなと思えますけれども、具体的にはあまりよく見えてこない。

○総務課薬事企画官 事務局から補足説明させていただきます。今回、遠隔管理については、実地店舗の形態の延長という形で遠隔ができるかどうかという議論をお願いしていたものであって、そもそも店舗自体が実地ではないものが存在しているのかどうかという話とは別だと考えております。そういったところで、そもそも管理店舗が店舗でなくなってしまうと、ものすごく多くの店舗が生まれてきてしまうとか、それで実際監視や管理がうまくいくのかどうか、予想できなかったそもそも大きな問題・懸念も発生し得ることから、今回は実地店舗をベースに、そこでの遠隔管理が可能かということで検討をお願いしていたということで、ここに記載させていただきます。以上です。

○森田座長 よろしいでしょうか。将来的にいろいろな新しい管理技術が開発されてくれば事情が変わってくるかもしれませんが、現状においてはこれまでの制度を踏まえて、その延長という形でこういう形で整理したということでございます。落合構成員。

○落合構成員 今回の時点では実施できないことについて、原案のとおりにはできないことについては、議論させていただきまして賛成いたします。もし可能であれば、先ほど座長におっしゃっていただいたような将来的な環境の変化などを見て検討する可能性は意見として付していただけるとありが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。検討させていただきます。それでは、ほかにいかがでしょうか。前半でエネルギーを費やしてしまったのかもしれませんが、後半のほうは原案どおり御異議ございませんか。杉本構成員どうぞ。

○杉本構成員 話の本筋ではないかも分かりませんが、様々な制度をつくったときに実効性が担保されなければ意味がないと考えているわけですが、その実効性を担保する上において地方薬務行政の方々の役割というのは非常に大きいと思います。これは、地方薬務行政の方々と接する機会が多いから申し上げるわけですが、その方々は非常に今、激務の中にありまして、販売制度や登録販売者制度について明確な御担当を持ち続けている方は意外と少ない。それくらい財政的にもマンパワー的にも決して潤沢ではないと私は認識しています。つまり制度を変えるというのであれば、実効性を高めなければいけないという議論がよく出るのですけれども、そのためには財政的な裏付けを伴わなければ駄目だろうと思うわけですが、現状の認識からすると、私の認識ですが、地方薬務行政が現在持っているマンパワーあるいは財政的な負担力を考えれば、そこに対する手当をしなければいくら議論をしても実効性は上がってこないのではないかとこの懸念がございますので、御配慮をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○森田座長 御意見ありがとうございます。この検討会でどのように配慮できるかは私も理解できませんけれども、ここでの御発言は記録に残りますし、局長もいらっしゃいますのでお聞きになっていると思います。ほかに今までのところでよろしいでしょうか。

では、全体としてもう一度おさらいをさせていただきたいと思っております。今幾つか違う御意見が出て、修正の御意見が出たところにつきまして御議論いただきました。最初の20歳をどうするかにつきましては活発な御意見が出まして、こちらで整理してみますが、それ以外のところ「はじめに」及び「基本的な考え方」につきまして、特にこの表現は変えるべきであるとか、さらにこういう表現を加えるべきであるという御発言がございましたら、お聞きしたいと思います。杉本構成員どうぞ。

○杉本構成員 質問させていただいてよろしいでしょうか。薬機法の中には手帳の活用という条文がございます。これも医薬品のリスクによって活用の仕方の色合いが違うわけですが、あまりこの点について、地方薬務行政の先生方がお聞きしたときに、手帳の活用を具体的にという話が進んでいないように思うんですね。濫用等のおそれのある医薬品に関わっても、手帳の活用を絡ませることができるかどうかについて、もし教えていただければ、どうぞよろしく願いいたします。

○総務課薬事企画官 ありがとうございます。お薬手帳の活用ですね。それについては、

一般用の医薬品もお薬手帳を活用してほしいということで、こことは別の検討で入力をしやすくするといったところはやっているとごさいます。今回もそのような御意見はいただいていたのですけれども、ユーザー側のアプリケーションの活用だと、どうしても濫用等のおそれのある医薬品の販売のときは、購入者が手帳を持たない、もしくは使わない、もしくはアプリも二重に登録できて、別のアプリを使えば登録できてしまうといったところがあるので、完全な防止策にはつながらないと考えています。そういった意味でマイナンバー等そういった中央での一元管理が有効だということで御意見はいただいていると整理しています。

○杉本構成員 要指導医薬品の場合には、薬剤師は要指導医薬品の使用予定者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、手帳を所持する場合は、必要に応じ手帳を活用した情報提供及び指導を行うとなっているわけですが、第二類医薬品等の場合は持っているかどうかの確認等はしないわけですね。しかし、もし出していただいて、そこにこういうものを服用していますよという記録ができれば、それはもし何かがあったときに役に立つだろうとは思いますが、あまりこの点について周知の徹底が行われていない、これは周知すべき立場に私はあるわけですが。

○森田座長 今回の御発言ですけれども、今回のとりまとめにその意見を入れろということですか。

○杉本構成員 いえ、関連性を教えてもらいたい。手帳についての規定が薬機法規則の中にあるわけですが、これについて絡めた議論があまりなかったので、今お話をいただいたわけですが、絡めて論議することができるかどうかはよく分かりませんので、教えていただきたい。ほぼお答えいただきましたが。もちろん記載しない例というのがありますよね。でも、記載されるかも分からないので記載した場合には、例えば、意思表示ができないような状況に陥ったときに、どういう医薬品を使っているのか手帳上は確認できますから、そういう余地はないだろうかと現場の人間としては思ったというわけです。もちろん記載しない人もいますが、記載したならばそれは役には立つだろうと考えているということです。御検討いただければ結構です。

○森田座長 検討は事務局でお願いしたいと思います。ほかにいかがでしょうか。「はじめに」「基本的な考え方」につきまして特に御意見はないようですが、次の「1. 処方箋薬品以外の医療用医薬品の販売」の記述につきまして御意見ございますか。この部分については、ほぼ全員一致という形で異論はなかったように私は認識しておりますけれども、表現その他につきまして。5ページの70行目ぐらいから後になります。落合構成員どうぞ。

○落合構成員 事務局に質問ですが、6ページで医療用医薬品の定義を法令上明記すると書いていただいているのですが、この部分は定義としては最終的に医療用医薬品に一本化するのか、それともこの中で処方箋医薬品の区分を残すのかどうかがあるように思っています。医療用医薬品の一番外枠が定義されていても、中の端境の部分も明確にしておかな

いと規制の適用対象が明確にならないようにも思いますので、その部分で医療用医薬品だけではなくて処方箋医薬品などについても定義は明確化したほうがいいのではないかとと思われるのですが、いかがでしょうか。

○総務課薬事企画官 事務局でございます。落合構成員がおっしゃるとおり、今回、医療用医薬品の外枠を明確化しますが、現在、処方箋医薬品になっている枠を消すということではなくて、リスクの高いもので処方箋が必要かどうか以外の部分も切り分けられたところがございまして、この線の切り分けは残すという形で考えております。その意味で、26ページの図が点線になってしまっているのは修正が必要かと思えます。

○落合構成員 ありがとうございます。後で所要の定義の明確化が読めるようにしておいていただければ、それで十分なのではないかと思えます。以上です。

○森田座長 ほかに、この部分はよろしいでしょうか。それでは、濫用等のおそれのある医薬品は随分御議論いただきましたので、また後で思い出した論点があれば伺いますが、その前に「②要指導医薬品のあり方」についてはいかがでしょうか。どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。語句ですけれども、425行目で「移行しないこととするものについては、その明確化を図ることを検討すべきである」と書いていただいておりますが、この部分について、移行するかどうかの基準の明確化ということではないかと思えます。

○総務課薬事企画官 事務局でございます。何らかの形でどういったものが移行しないとするのかというところで明確化を図るべきという趣旨で記載させていただきましたが、これに基準や要件といったものが具体的に挙がるのかどうかは現時点で断言するのは難しいという判断でございます。

○森田座長 基準だけではないということです。

○落合構成員 移行するものがどういうものであるか、できれば予見可能性を保っていただくことが望ましいのではないかと考えております。基準が書けないときに基準を全部書いていただかないと、ということでもないと思えますので、その部分の予見可能性は確保されるほうがいいのでは、という意見があったことを追記していただくことは可能でしょうか。

○森田座長 検討いたしますが、「基準等を含め」などの文言を入れるという話になりますか。

○落合構成員 では、座長にお委ねいたします。

○森田座長 分かりました。山口構成員どうぞ。

○山口構成員 ここは、このままで良いと思えます。そこまでいろいろなものを書いたら、まとめ自体が一般の方も含めて読むわけですから、何のことか分からないとなってしまうと思えますので、今まで出てきたことを集約しているということで私はいいいのではないかと思えます。

○森田座長 ありがとうございます。今の御意見も含めて検討いたします。森構成員どうぞ。

○森構成員 私もそのとおりで、今後どのような医薬品がスイッチ化の俎上に上がるかは予見できないので、それはそのときに専門家が会議の中でどうするかを検討すべきだと思います。

○森田座長 落合構成員どうぞ。

○落合構成員 最終的に専門家が御判断いただくこと自体はそうだと思いますが、それにしても、できる範囲でできる限り予見可能性はあったほうがいいのではないかという、別にどちらかだけしかとれないという話ではないと思いますので、両立し得る話なのではないかと思っております。

○宮川構成員 宮川です。薬の進歩というのは全く予見可能性がありません。ですから薬なのです。新たなものが出てくるときには予見可能性がないから新薬として出てくるのです。それをどのように扱うのかさえ最初は分からない。そういうものが医薬品であるということは、よく理解していただかないと困るかと思います。

○落合構成員 ありがとうございます。完全な新薬については御指摘のとおりかなと思っております。ただ、今回の場合は、実際に既に一定程度現実の世界において利用されているものに関する部分ではございますので、それも含めての発言です。

○宮川構成員 よく理解します。それも実際に世の中が変わっていったときにどのように当てはまるのかということですので、それもなかなか予見可能性がないということだろうと私たち専門家としては意識しています。

○森田座長 よろしいですね。それでは、次は「4. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法について」ですが、これについてもいろいろ議論がありましたけれども、一応皆さん前回のときには御了解いただいたと思っております。杉本構成員どうぞ。

○杉本構成員 言葉の問題でございますが、449行目「一般用医薬品は、薬剤師等が販売することとされている」と記載してございますけれども、「販売・授与」ぐらいにしたほうが、条文そのものは「販売する」ではなくて「販売・授与」になっていますので。

○森田座長 ありがとうございます。それはよろしいですか。それでは、そこはそのように修正します。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。関口構成員どうぞ。

○関口構成員 17ページにガイドラインの作成という項目がございますけれども、その中で、資格者による販売について、事例を含めた詳細に関してガイドライン等について提示すると記載されていますが、そのあとに「販売の実績を踏まえた現実的な柔軟なものになるよう配慮する」という記載を追記していただきたいと思います。購入者の無用の反発や混乱を招き、結果としてOTCへのアクセスを阻害することが危惧されますので、これはそういったことでお願いするものでございます。

○森田座長 17ページの531行目ですね。

○総務課薬事企画官 事務局から御説明させていただきます。今、関口構成員からいただいた意見は、資料3-2の23番に記載させていただいています。意見をいただいているのですが、この点については、今回追記をしていない状態でございます。理由につきましては、現場の状況で現実的で柔軟なもの、さらに販売の実情を踏まえてというところがございましたので、これをあまり考慮してしまうと、逆に安全性の担保ができない部分もあるのではないかと考えたところでございますので、ぜひ構成員の皆様方の御意見をいただければと思います。

○森田座長 宮川構成員どうぞ。

○宮川構成員 今、事務局がおっしゃったとおり、薬剤師ないし登録販売者のプロフェッショナルリズムがありますので、専門性をきちんと生かし切るということ、それにより安全性が担保されることが重要であると考えますので、曖昧な記載は避けたほうがよろしいのではないかと思います。

○森田座長 山口構成員どうぞ。

○山口構成員 「現実的で柔軟なもの」というのは都合のいい解釈に発展してしまう可能性もあると思いますので、ここは付記するべきではないのではないかと私も思います。

○森田座長 よろしいですか。落合構成員、何かありますか。

○落合構成員 今の点についてですが、可能性をしっかりと考えていくことは重要ではないかと思います。医薬品だけではなくて様々な管理、情報・技術等についても変わっていくことは、どこまで医薬品より予見不可能なのか分からないところはございますが、一定程度可能性があることは明らかだと思いますので、記載していただければと思います。

○森田座長 記載すべきという御意見ですか。

○落合構成員 その前が記載を削除すべきというお話だったように聞こえたのですが。

○森田座長 そうではなくて、原案のままでいいのではないかとということです。

○落合構成員 すみません、そういう意味では、原案ではなくてそれを追記していただきたいという趣旨になります。

○森田座長 それも検討いたします。ほかによろしいですか。

最後「おわりに」についてはいかがでしょうか。この部分で今の点も含めてですけれども、これでどこまで書いて、これからどういうことに配慮すべきかについて一応書かれているかと思いますので、先ほどの御意見も含めてですが、ここまできちんと読んで御理解いただければ、そのあたりについても十分に理解いただけるのではないかと思います。

それでは、そろそろ開始から2時間たちますので少し戻りますけれども、「5. 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、先ほどの論点では御意見なかったわけですが、それ以外のところにつきまして何かございますか。よろしいですか。落合構成員、何かございますか。

○落合構成員 先ほど少し議論させていただいた点と同様かと思いますが、20ページにオ

ンラインで情報のやり取りをするシステムの整備とございます。注25とこの部分について対応してくる部分もあるかと思しますので、あくまで読み方としては、これは書いていただくというより議事録に残っているだけでもいいのかもしれませんが。要するに、オンラインでもできるようにしておく必要があるけれども、テキストベースというのをあえて望んでくる場合に、それを排除するものではないという御趣旨でよろしいでしょうか。事務局のご確認ありがとうございます。そのような御趣旨で確認いただいたと認識しました。

○森田座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。それでは、まだ残っておりますが、先ほどの「2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売」についてですけれども、先ほど十分に御議論いただいたところ以外の部分で何か。関口構成員。

○関口構成員 まず、その前に確認させていただきたいのですが、濫用等のおそれのある医薬品の販売時に記録をとることになっておりますが、その記録を拒否された場合は販売できないと捉えてよろしいでしょうか。

○総務課薬事企画官 現在の案ではそのとおりと理解しております。

○関口構成員 ありがとうございます。その上で、記録をとることを拒否する人が一番怪しい人なのです。そうすると、それが入っていない履歴は意味があるのかなという部分があります。要するに、記録をとらないと買えないわけですので、その人が濫用等のおそれのある医薬品を購入しているという実績が載らないことになります。

○総務課薬事企画官 そのような方には販売できないという理解でございます。

○関口構成員 分かりました。この中で、資料3-2の18番に我々のほうで「店舗における過去の購入履歴を参照し、頻回購入でないかを確認する。また、販売後にこれらの情報及び販売状況について記録しその情報を保管する」は削除していただきたいという案を出させていただきました。これは、個人情報保護法の関係などもありますし、保管について具体的な期間も十分議論されていないと思います。そもそもそこまでしても買い周りによる入手を防止できないことを考えれば、目的と手段のバランスを欠いた過剰な措置なのではないかとどうしても疑問が残りますので、削除をお願いしたいと書いた次第でございます。つきましては、これは多分少数意見だと思いますので、そういった少数意見があったと記載していただきたいと思いますので、よろしくお願いします。

○森田座長 この辺は事務局いかがですか。

○総務課薬事企画官 濫用等のおそれのある医薬品の購入についての記録の件は、本検討会でもしっかりと議論していただいたという理解です。何のために記録を行うのか、頻回購入の防止のためにしっかりと記録をとりましょうということです。全ての購入者に記録をとるとのことだと、なかなか過剰な規制だといった御意見もあったことから、今回まさに必要な部分ということで、若年者と複数個・大容量の購入者に限ってしっかりと記録をとって頻回購入の防止につなげようといったところでございますので、このあたりは構成

員の皆様方の合意を得た部分かと思しますので、ぜひ改めて御意見いただければと思います。

○森田座長 山口構成員。

○山口構成員 この間、規制改革のワーキンググループで実際に若者たちがSNSでどういうやり取りをしているかを紹介されたグループがありました。その資料を読ませていただきましたけれども、きちんと確認をしているところは購入するのは避けるということが書いてありましたので、そういうことをするのだということが購入自体をやめるという方向性にもつながることだと思いますので、きちんと記録して記載して残されるのだということが一般的になっていくことが大事だと思いますので、これは削除すべきではないと思います。

○関口構成員 おっしゃっていることはよく分かりますし、ごもっともだと思うのですが、現場としてやっていて、これがトラブルの原因になることが非常に多いと思いますので、消費者の理解度が高くなることも同時にやっていかなければならないと思っております。我々は、店頭でゲートキーパーとしての役割を果たさないとやっている意味ではもちろんなくて、現場が簡単に作業をしたいとかそういうことを言っているわけでもなくて、それ以上に、お客様からのカスタマーハラスメントが結構多い案件だと思います。例えば、これは話が少し変わってしまいますが、処方調剤において受付時に健康保険証の提示を薬剤師が求める場合がありますけれども、あれは薬担規則で縛られていることで法律上ではないと認識しておりますが、そういった中で患者様のほうで出すのが嫌だということからトラブルになるケースは非常に多いのです。それと同じことが今回販売においても行われることが懸念されますので、これは国民・消費者の方たちの意識、買いに行くときにはこういったものを持っていかなければいけないのだと、それから、記録はとられるのだということをしかりと周知徹底する必要があると私は考えております。

○森田座長 周知徹底は当然やるべきことだと思いますけれども、もしそれで販売して事故が起こったときの責任は、もっと大きな問題が発生するかと思しますので、これは事務局の案でいかがでしょうかということですが。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。特にないようでございますので、両論併記という濫用のところの20歳以下について制限を加えることにつきましては、事務局と相談の上で併記案を考えさせていただきたいと思っておりますが、それ以外のところにつきまして細かい修正で反映するところがございましたけれども、それ以外に特になければ、そういう形で最終的に検討会のとりまとめ案をまとめさせていただきたいと思っておりますが、よろしゅうございますか。

○山本構成員 しつこいようですが、陳列のところは両論併記を御検討いただけるということでよろしいですか。

○宮川構成員 両論ではありません。そういう発言は業界としてはあまりよろしくないのではないかと思います。それは、あくまでも国民のために考えていただきたいと、先ほど

からの議論の中でまとまっているわけです。OTC協会としても非常に苦渋の判断だろうと思いますけれども、ぜひ、そのような形で業界をまとめていただくことが将来につながるのではないかと考えております。

○森田座長 ほかの方いかがでしょうか。したがって、そういう意見があったということは表記させていただきますけれども、よろしいですか。

それでは、これ以上続けていくと、またいろいろ発言が出そうな気もいたしますので、このあたりでまとめさせていただきたいと思います。ありがとうございました。最終版につきましては、当然でございますけれども、案ができた段階で皆様に確認していただく予定でございます。どうしても調整がつかないということは想定しておりませんが、もしそういうことがある場合には、12月31日にでももう一回会議を開催せざるを得ないということになりますので、事務局で調整に御協力いただきたいと思いますし、最終的な表現・判断につきましては、私の責任で処理させていただきたいと思いますので、その点も御了解いただきたいと思います。

それでは、これで終わりにさせていただきます。今回の検討会につきましては大変勉強させていただきました。特に規制に関していいますと、規制自体についてはいろいろと研究もしてまいりましたけれども、非常に重要な実例を体験することができたと思っております。いずれにしても、先ほど宮川構成員もおっしゃいましたように、今お薬の進歩というのが想像を超えた形で進んでいると思いますので、何が起こるか分からない、これまで治らなかった病気が治ることが非常に大きな効果なのですけれども、その反面、予測できないリスクが発生する可能性もあろうかと思っております。そういう意味でいいますと、柔軟に対応できる制度的な枠組みをつくっていくことが非常に重要だと思います。他面、法律からいいますと、予測可能性で自分は何をしなければいけないのか、どういう義務を守っていればいいのか、責任が果たせるのかについて明確な制度を示してほしいと、しかも、長期的に適用されるような制度をつくってもらいたいという要望があると思ひまして、その中間をどういう形で制度としての安定性となおかつ将来の可能性を包含し得るような道がどこにあるのかについて探っていくことをしてきたのかなと思っております。

ちなみに、制度自体を考えるとときには、何がベースになるかという価値の問題、今回の場合は国民の利便性やベースには権利ということになりますけれども、その意味で言いますと、なるべく制限は少ないほうがいい。他方では、安全性を守らなければいけない。そうした両方の価値のバランスをどうとるかは非常に重要です。具体的には、それを制度化する場合、このとりまとめ案に基づいて薬機法も含めてですけれども、改正の検討がなされると思いますが、法制度そのものは整合的で論理的にしっかりしたものでないと、実際問題として適用の段階で非常に混乱を生じることになります。端的に申し上げますと、体系的に整合的な制度案をつくらうとしますと、全ての人の意見を反映してつくることはか

なり難しいことになります。どなたかの意見は尊重するし、それ以外の方の意見は取り入れることができない可能性もあろうかと思っておりますが、逆にみんな取り入れてしまつて矛盾をはらんだような制度をつくりますと、実際に運用・執行の段階で混乱を起こす。そのことも御発言があったかと思しますので、そういう意味でいいますと、今回のとりまとめ案については、できるだけ制度的な一貫性を持ったものにすべく考えてきたと思っておりますし、私もそういう方向で進行させていただいたと思っておりますので、これからとりまとめ案を事務局に提出するというので、受け止められて今申し上げたような心をくんでいただいて、ぜひ、きちんとした制度化をお願いしたいと思っております。

最後に挨拶してしまったのですけれども、時間があるので、まだ御発言のある方、多大な時間と労力を割いて審議に御協力いただいたと思しますので、なるべく短めにお話をいただけたらと思います。場合によっては、お一人ずつ伺ってもいいのかもしれませんが、いかがでしょうか。森構成員。

○森構成員 ありがとうございます。利便性と安全性ということで非常に難しい議論だったと思っております。本当に真摯に皆さんと意見を重ねてきましたが、これからは重要と思しますので、これを受けた形でしっかり現場として取り組んでいきたいと思っております。それから、事務局におかれては、濫用に関してもそうですけれども、改正後しっかりと検証していただいて、何か見直すことが必要なのであれば積極的に変えていくということをお願いしたいと思います。ありがとうございます。

○森田座長 では、赤池構成員。

○赤池構成員 実は私の専門は薬理学という学問になります。薬理学というのは、薬の作用を調べるという学問ですが、これはもともとどういう用語で言われていたかという毒物学です。医薬品というのはもともと毒物なのです。あえて誤解を招くかもしれないところで申し上げます。そういう意味で医薬品というのは決して安全なものではない、非常に危険なものである、これは一般用医薬品であっても同じことです。そういったものを健康のためにうまく使うことによって、病気を治すということが現在実現されているわけです。ただ、絶対に気をつけなければいけないのは、医薬品というのは使い方によっては毒になり得るということであって、それで前回のときも私は適正使用ということをおっしゃっていただきました。そういった意味でももちろん利便性を求めていく、特に患者さんのアクセスをよくすることは極めて重要だということは認識しておりますけれども、ただ一方で、取り扱うものが医薬品であり、これは普通の製品とは異なるということです。使い方を間違えれば、その使っている方が亡くなる可能性も当然あり得るということはしっかりと理解していかないとはいけません。

それから、非常に大変なことは、宮川構成員もおっしゃっていましたが、医薬品というものはどんどん新しくなっています。例えば、これは医療用医薬品の話ではありますが、少し前までは「がん免疫」という言葉はなかったのですけれども、今はがん免疫

が非常に進んでいる。そのように絶えず新しいものが出てくる。いわゆるモダリティーの変化だという言い方も創薬では言われていますけれども、そういった中で非常に予測しづらいところで、これからどう医薬品を扱わなければいけないかを考えていかないといけない。それは特に毒性も含めて、いろいろ新しいものが出てきうということでもあろうかと思えます。そういった意味で、もちろんいろいろな考え方で御意見、私も極端なことを言うと、右翼から左翼に至るまでごもっともだと思うところはたくさんございましたけれども、初めにも申し上げましたとおり、特殊なものを扱っている。どのように特殊かという、毒性が出得るものを扱っているところはしっかりと御理解いただいて、今後も議論していただけたらと思います。以上でございます。

○森田座長 杉本構成員どうぞ。

○杉本構成員 赤池構成員の話を受けてでございますが、登録販売者というのは薬局や店舗販売業等、これは企業体で仕事をしているわけです。そのときに企業体としては利益を最大化したいと考えるのは当たり前です。一方、固定経費等を含む経費はできるだけ最小化したい。そして、結果において最大の利益を取得したいという誘惑に駆られるのは当然でございます。そういう考え方から、今、赤池構成員がおっしゃったように医薬品というのは生命関連製品である、一步間違えると人の命や健康、人権に対する大きな害悪を及ぼす可能性があるから、そこで倫理的な観点を含めて自制しなければいけないということを申し合わせながら医薬品販売の職能団体というのは意思統一をしてきたと考えています。そして、これは企業そのものの利益を最大化したい、費用を最小化したいという考え方と時としてぶつかるわけでありまして、私は決してこういう意識そのものが強固なものとして放っておいても支えられるものとは思っておりません。常に関係者が研鑽しながら、こうした仕事に就いている者としての倫理的意識を高めようと申し合わせていかなければ、崩壊する可能性だってあるという危機感を持っておりまして、このとりまとめに従って様々な実際の制度が始まった場合に、我々の内部では非常にいろいろなところを変えていかなければいけない。そのときに、皆さんにとって御負担があるかも分からないけれども、それをきちんとやり切るための研修も、これは登録販売者の一部でございますが、代表して出ている以上は、そのための新たな心構えを持って取り組もうと思っております。決意を表明させていただきました。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。松野構成員。

○松野構成員 長い期間非常に勉強になりました。ありがとうございます。新しい制度が、決して規制強化になってはいけませんので、現場で活躍する薬剤師や登販の方々が正しく新制度を守って業務にあたる事が重要であると思えます。それにより、さらに多くの医療用医薬品がスイッチOTC化され、安心・安全な体制下にて、医療用医薬品だけに頼らない医療に向かうことを期待しております。私どももそれに向けて、頑張っていきたいと思えます。

○森田座長 ありがとうございます。宮川構成員。

○宮川構成員 私も大学を出てから薬理学をして、それから内科に進んだ人間です。ですから、赤池構成員からありましたように、薬が両刃の剣であることはよく理解しておりますし、昨今問題になっているオーバードーズ、薬だといったものがただ量を増やしただけで毒になっていく、人間を傷つける、それは体だけではなくて精神も傷つけていく、そういうことが起こっている現状をしっかりと私たちは考えて、適正使用を考えていかなければいけないと思っています。ですから、薬に関わる者としては育薬をしていかなければいけない、そういうものがなされていなければいけない。その中で、薬剤師や登録販売者の方、そういう意味では、今、松野構成員からあったように、OTCのことも含めてですけれども、自らがそういう機会を損なっているのではないか、自らがしっかりしていないから、なかなか進まないということもあるので、そういう側面は確かにあろうと思います。ですから、しっかりと責務を果たされて、国民のためになるようにしていただければと思います。

そして、よくよくいろいろなところで、規制改革会議の中でもエビデンスという言葉が使われてきましたけれども、例えば、今この時間、あと1時間も過ぎたら新たな発見がある、医学上でもどんな研究でもあります。そういう意味では、医学者が世界中で活躍しながらいろいろな発見をしていくわけです。常に新しい発見の中で次なるものができてくる、こういう医療や医学、医療技術というものは、エビデンスだけでは語れないところがある。そして、対局面である患者さん、そういう人たちの中でエビデンスはなかなか難しいからナラティブなどところがあるということで、ナラティブ・ベースド・メディスンなどと言われている、EBMではない、これはもう山口構成員が一番よく知っておられることだと思います。ですから、この前も規制改革会議の中で、EBPM、いわゆるエビデンス・ベースド・ポリシー・メイキング、政策立案のところエビデンスがなければそういうものはできないのだということがありますが、このような医学や医療の中ではEBPMに立脚点を置いて議論することがなかなかできにくい。そういうこともよくよく理解していかなければいけないというのが、人間に対する科学というものです。人間に関する医学、科学、薬学、全てのところにあるのではないかと思いますので、皆さんでいろいろ考えて、これは薬や医療に関わる人だけではなくて、多くの報道関係者の方も一緒になって考えて、よりよい方向に国民がいろいろなところで活動できる、健やかに動けるということをつくっていくのが必要なのではなかろうかと。そういう中で、いろいろな検討会がそこに存在するのではなかろうかと常に思っております。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。関口構成員。

○関口構成員 検討会に参加させていただきまして、約1年の間いろいろな議論をさせていただきました。また、いろいろな意見を頂戴したと思っております。そういった中で今

後、販売に関してドラッグストアがOTCを販売する上で非常に期待度が高いのだということ認識させていただきましたので、しっかりと有資格者による販売を徹底していくことをやっていきたいと思えます。どうもありがとうございました。

○森田座長 鈴木構成員どうぞ。

○鈴木構成員 私も大変勉強になりました。宮川構成員や赤池構成員がおっしゃられたとおり、トイレットペーパーとは違う医薬品を扱っているということ、薬剤師を研修する立場としてずっと学生たちにも言ってまいりましたし、担当している者たちがきちんと働くこと、機能することが非常に大事だということもよく分かりましたので、ここにおられる関係の皆さん、私たちもちろん研究の人間としても、ただ単に販売することに対して責任を持つだけではなくて、医薬品を扱っているプロフェッショナルとしてきちんと社会への貢献と、例えば、濫用に陥っている人たちをどのようにサポートするのかということも含めまして、これから研修を重ねてレベルアップしていただきたいと思えますし、私もそれには貢献したいと思っております。

また、エビデンスがないことについては、私はどちらかというとセルフメディケーションを研究対象としておりますので、今後いろいろなデータを駆使しまして、セルフメディケーションの効果もきちんと出していくことが必要だということを感じましたので、努力義務とさせて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した。それでは、最後、落合構成員。

○落合構成員 ありがとうございます。本日いろいろ議論させていただきましたが、この検討会で議論していたことが、今の時点の話だけでもなくて、将来的に人口減少社会になっていく中で、デジタルも活用した中で、どうしても人手は足りなくなってくる時に、合理的に対応できるような社会制度のインフラをつくっていくかが重要だったのではないかと思っております。そういう意味では、薬剤師や登録販売者の方々というのは、より一層職能に応じた活躍の機会を増やしていただきたいと思いますと思っております。なるべく対人業務を広げたり、もしくは僻地や過疎地域でも手が届くようにしたりしていくというのは、何となく頑張ってくださいと言うだけでは2024年問題のような状況もありますので、なかなか現実の課題解決が難しいところだと思いますので、合理的に配置して手が届くような形になっていくことが望ましいのではないかと思っております。

また、いろいろな政策決定に関しては、完全に自然科学とは違うことについては理解できる部分もありつつも、一方で、できる限り社会科学のような分野についても合理的な根拠をつくっていくことはやはり重要な取り組みだと思います。できる範囲では合理性や予見可能性を担保していくことは大事だと思いますので、ぜひそういった視点でまた最終的に制度も整備をしていただければと思えます。今回の検討会、どうもありがとうございました。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、よろしいですか。それでは、本日の議

題は以上となります。今日は最終回になりますので、局長からも一言お願いいたします。

○医薬局長 本日は11回目でございます、全11回熱心に御議論いただきまして、本当にありがとうございました。私個人的にはここに参加したのが夏でございます、7月の異動の後です。そのときに私が事務方から説明を受けたのは、およそ議論は一通り出たので、この後はとりまとめに向けての議論になるのだということでした。ですが、そこからの御議論が非常に本質の部分にかかってきたのだろうなと思って御議論を聞いておりました。

そもそも医薬品の販売制度については、技術革新、デジタル化の推進にどう対応するかということや、一方で、オンライン診療等も含めて在宅であったり、オンラインであったり、こういったものの進捗にどう対応するかということで、社会の環境の大きな変化があったことを背景にしています。一方で、特に一般用医薬品の濫用が大きな社会問題になり、これへの対応をどうするかということも御議論をお願いした背景であったと思います。

実際にそれをどのようにするかという御議論をいただきまして、大きな方向性の議論をしていただきました。これは、多分とりまとめの際には名簿も一緒につくわけですが、幅広い、しかし、専門分野で関係があつて、専門性の非常に高い方々にこうして御参画いただいて、それぞれのお立場から、しかも、よりどころとしては医薬品の安全性を踏まえた上での利便性の向上といったところに折り合いをつける、これはそれぞれのお立場もありますが、非常に厳しい御議論をいただいた中で、それぞれほかの分野の専門性も踏まえて何とかここまで折り合いをつけていただいたのだろうと考えております。

実際には、これからまだ最終調整の過程に入るわけでございます。文章の調整ですが、それは森田座長にお取りまとめの御尽力をいただきましたので、最終的にも座長ともよく御相談させていただきながら、皆様にも御確認をいただいた上で調整していきたいと思っております。

実際にこれが取りまとまった上でさらに具体化していく、制度化していくに当たりましては、さらに詳細な検討やさらなる調整が必要になってくるだろうと思っております。とはいえ、どんな形で取りまとまる、もしくは制度化をする、運用で対応する、いろいろなものがあると思いますが、例えば、一つには濫用、特に若年者の濫用をどのように防いでいくか、それから、実際にスイッチ化をどのように進めていくのが適切であるか、遠隔販売・遠隔店舗をどのようにするのが適切であるか、こういったことを進めつつ、その中では当然、本日御参画いただいている皆様方も含めまして、改めて製造側、販売側、販売に関与する皆様方、研究する皆様方含めまして、それぞれの専門性を十分に発揮していただく、そういったものに根ざした対応を協力して行っていく必要があるだろうと考えております。これは専門資格に限らず、それぞれのお立場で、引き続きしっかりと推進していくための御協力を、改めてこの場を借りてお願いしたいと思っております。特に、最終調整、年内取りまとめに向けてということですので。次回開催しなくていいように、私ども調整に尽力したいと思っておりますので、御協力をいただければと思います。

皆様本当に1年間どうもありがとうございました。今後ともよろしく願いたします。

○森田座長　ありがとうございました。私も夏ぐらいに大体終わるかなと思っていたのですけれども、至らぬところもありまして長引きました。それでは、本当にこれで終わりにしたいと思いますが、まだお仕事残っているわけですが、事務局の皆様にも大変お力をいただきましたので、改めて感謝いたします。それでは、10か月にわたりましてありがとうございました。これで終了といたします。