

第1回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：令和5年11月20日（月）14:00～17:06

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、津川座長代理、杉本委員、間下委員、落合委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、佐々木専門委員、伊藤専門委員、

桜井専門委員、高山専門委員、戸田専門委員

（政府）河野大臣

（事務局）内閣府規制改革推進室 林室長、渡辺次長、宮本参事官

（説明者）一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会

荻原顧客起点の医薬品流通検討会座長

一般社団法人新経済連盟

片岡氏

認定特定非営利活動法人ささえあい医療人権センターCOML

山口理事長

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

松本部長

嶋根室長

公益社団法人日本駆け込み寺

天野代表理事

特定非営利活動法人BONDプロジェクト

橘代表

多田統括

特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権・全国薬害被害者連絡協議会

花井理事・代表世話人

厚生労働省

吉田大臣官房審議官（医薬担当）

衣笠医薬局総務課長

太田医薬局総務課薬事企画官

4. 議題：

（開会）

1. 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（フォローアップ）

2. 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（フォローアップ）

3. その他医薬品の分類及び販売方法の見直しについて

4. 濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売のための方策の在り方について

(閉会)

5. 議事録：

○宮本参事官 定刻になりました。ただいまより規制改革推進会議第1回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には、御多忙の中、御出席いただき、ありがとうございます。

本日は、ウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催しております。お手元に資料を御準備いただき、御参加をお願いいたします。

なお、会議中は雑音が入らないようミュートにさせていただくようお願いいたします。

御発言の際は挙手ボタンを押していただき、座長より指名後、ミュートを解除して御発言いただき、御発言後、再度ミュートにさせていただくよう御協力をお願いいたします。

本日は、議題1として「デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方について」、議題2として「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」、議題3として「その他医薬品の分類及び販売方法の見直しについて」、議題4として「濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売のための方策の在り方について」、議題5として「規制改革ホットライン処理方針について」の5件について御議論いただきたいと思います。

なお、本日の議題は、厚生労働省の「医薬品の販売制度に関する検討会」で議論されている内容となります。事務局より、直近の「医薬品の販売制度に関する検討会」の資料、検討会取りまとめ案など、参考資料として配付しております。検討会での検討内容の詳細などはこちらを御覧いただければと存じます。

本日は、本ワーキング・グループ所属委員のほか、落合委員、戸田専門委員にも御出席いただいております。なお、大石専門委員は議題2から御出席いただく予定となっております。また、内閣府から河野大臣にも御出席いただいております。

それでは、河野大臣から御挨拶を頂きたいと思っております。よろしくをお願いいたします。

○河野大臣 今日は、お忙しい中、このワーキング・グループに御参加いただきまして、ありがとうございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

今日は、医薬品の販売制度について御議論いただきます。情報通信技術の進歩、オンラインでの社会活動の増加など、医薬品をめぐる状況は対面とネットを併用する方向に大きく変化してきております。しかしながら、セルフメディケーションの推進では、全医薬品の中でOTC医薬品が占める割合は約7%とG7の中で最低です。また、深夜・早朝あるいは地方などの医薬品のアクセスは、24時間営業の医薬品販売の店舗が少ないため、また、ネット販売でもなかなか当日受け取りには至らないため、医薬品へのアクセスが困難になっています。そして、若年層では市販薬の乱用の問題も発生している、そういう状況にあります。

こうした状況変化・課題に応じて医薬品のリスクを踏まえた新たな医薬品販売制度を構築し、国民の安全確保と医薬品へのアクセス向上が求められております。国民の安全確保が第一であります。その上で、厚労省において新たな医薬品販売制度の検討内容について国民の安全を効果的に確保できるのかを見極めながら、デジタルあるいはデータの活用により、医薬品のリスクに応じて国民に過度な負担を課さずに医薬品を購入できる機会や場所を確保・拡大するのが重要であります。現実になかなかできていないという状況にあると認識をしております。

各委員におかれましては、厚労省における検討内容について、具体的な論点を明確にして忌憚のない御意見を御願ひ申し上げたいと思ひます。また、厚労省におかれては、今日の議論をしっかりと受け止め、速やかに対応していただきたいと思ひます。どうぞよろしく御願ひいたします。

○事務局 河野大臣、ありがとうございました。

以降の議事進行につきましては、佐藤座長に御願ひいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先般、10月16日に開催されました第17回規制改革推進会議におきまして、新しく議長になられました冨田議長の御指名により、本ワーキング・グループの座長を務めさせていただくことになりました佐藤です。改めてよろしく御願ひいたします。

また、座長代理につきまして、私より津川友介委員に御願ひいたしまして、御本人にも御快諾いただいておりますので、申し添えます。津川座長代理、改めてよろしく御願ひいたします。

○津川座長代理 よろしく御願ひいたします。

○佐藤座長 それでは、早速、議題1「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(フォローアップ)」に入らせていただきたいと思ひます。

まず、出席者を御紹介いたします。厚労省からは、吉田易範大臣官房審議官ほか、薬局の皆様方、一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会から荻原肇様に御出席いただいております。

さて、本議題についてですけれども、濫用等のおそれのある医薬品については、その販売ルール、販売方法のいかんによらず、所定の販売ルールに従って販売されるものということになりますので、濫用のおそれのある医薬品の販売の在り方という観点につきましては、今日の4番目の議題で議論する予定となっておりますので、本議題につきましては、それ以外の観点からの議論をあらかじめ御願ひしたいと存じ上げます。

では、まずは厚労省様から御説明を御願ひします。時間が限られておりますので、5分以内、時間厳守でよろしく御願ひいたします。

○厚生労働省(吉田審議官) 厚生労働省の医薬担当審議官、吉田でございます。

それでは、早速ですが、資料1-1に基づきまして、デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方について御説明します。

2 ページを御覧ください。規制改革実施計画におきまして、デジタル技術の利用によって販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る、こういった形になっております。

3 ページでございます。これを踏まえまして、先ほどございましたとおり、そのほかの医薬品の販売制度に係る問題も含めまして検討するための会議体としまして「医薬品の販売制度に関する検討会」を令和5年2月に立ち上げまして、現在も議論を続けているという状況でございます。

4 ページを御覧ください。近年のデジタル技術は急速に進展しているということでございまして、オンラインによる活動も新型コロナウイルス感染症の拡大の際には一層進展したと認識しています。さらにはデジタル技術の活用によりまして、柔軟な働き方の選択が可能となると期待されておりました、医薬品販売においてもデジタル技術の活用について検討が必要と認識しております。

5 ページでございます。現状の一般用医薬品の販売でございますが、店舗販売業におきましては、資格者が店舗において業務を行うこと、医薬品についても店舗内で管理することが求められている、これが現状の規定でございます。

6 ページでございます。これに対しまして、デジタル技術を活用することによりまして、現状の規制から一部の業務を遠隔で行うことが可能ではないかという視点からの検討でございます。

7 ページでございます。デジタル技術を活用することによりまして、遠隔管理以外にもいろんなメリット、ここがございますような情報提供あるいは健康被害・リコールとか、そういったところでのメリットも考えられるのではないかとということでございます。

8 ページは、薬剤師あるいは登録販売者による管理体制ということでございます。資格者が行うことが求められている具体的な管理業務でございますが、枠の中にあるような業務を実施する必要があると考えております。

9 ページを御覧ください。これに対しまして、規制改革実施計画の記載の根拠と認識していますが、フランチャイズチェーン協会様からの要望の資料でございます。ネット販売ですと受け取りに時間がかかるということでございまして、販売許可のない医薬品取扱店においても医薬品をICTを活用して販売後すぐ受け取ることができるようにしたいという要望と認識しております。

10 ページでございます。具体的な要望のスキームがこういった内容だと認識しております。インターネット販売と同様に販売して、デジタル技術を活用して間違いなく受け渡せるようにすることによりまして、販売許可がない店舗でもすぐに受け渡せるようにしてほしい、そういった御要望かと受け取っております。

11 ページは、検討会で議論していることでございます。これらの要望を踏まえまして、まさに店舗販売業の業務の一部を遠隔で管理可能にすることに関しまして、検討会で議論

しておりますが、ここに御紹介しているような意見が具体的に出ているという状況でございます。例えばデジタル技術を活用することで適切確実に医薬品を提供できる体制の確保が必要、そういう肯定的な御意見があるかと思えます。さらに、それを実現するためには、プライバシー保護やセキュリティー確保が不可欠であるといった内容、それから、店舗の管理において適切な医薬品の管理が必要ではないか、そのような御意見があるということでございます。

最後、12ページでございます。デジタル技術を踏まえた医薬品販売業の在り方ということで、検討会におきましては、まだ検討中でございますけれども、今のところ、御要望いただく内容が可能となるような方向性で検討がなされていると認識しております。例えば薬剤師等が常駐しない受渡し店舗でこれにひもづいた管理店舗の薬剤師等による遠隔での管理の下、管理店舗の医薬品を保管しておいて、管理店舗から情報提供等を行って医薬品を販売した際に、管理店舗の薬剤師等が確認を行うなど確実に受け渡されることが保証される方法で受渡し店舗で当該医薬品を受け渡すことを可能とする、こういったことを検討していいのではないかと、必要な要件等については検証を行って検討する必要があるのではないかと、こういう議論が検討会で行われているという状況でございます。

私からは以上でございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では次に、日本フランチャイズチェーン協会様から御説明をやはり5分以内でよろしくお願いいたします。

○日本フランチャイズチェーン協会(荻原座長) 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、厚労省の取りまとめ案を踏まえ、当協会としての懸念点について御説明させていただきます。

2ページを御覧ください。急に体調が悪くなったときや、早朝、深夜、災害時など緊急性を伴う状態での医薬品ニーズへのアクセスの課題がございます。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その課題解決方法の一つだと考えております。厚労省より実現に向けての取りまとめ案が示されておりますが、私どもが懸念している点、記載点がございますので、それをお伝えさせていただきます。

本日は、次のスライドに記載の6つの懸念事項のうち1から3について御説明させていただきます。

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し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。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。現状の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を基に、管理にかかる時間を保守的に想定したところ、記載のとおり、管理者を複数人設置すれば数十店舗への対応が可能だと思われまます。検証を行う前から数店舗との制限ありきの議論を進めるべきでない

と考えております。

2つ目の懸念事項です。当面の間、受渡し店舗は管理店舗と同一都道府県内に限るとの記載です。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。受け取りと管理の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。

3つ目の懸念事項です。受渡し店舗内において購入しようとする者から相談があった場合に、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の情報をやり取るとの記載についてです。現在、ネット販売で既に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も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、利用がしづらい状況が想定されます。改めて議論いただきたいと考えております。

以上、厚労省から提案していただいた制度案について、当協会からの懸念点、6項目のうち3項目について御説明させていただきました。残り3項目につきましては、時間の都合上、本日は説明を割愛させていただきますが、この後の資料にて御確認いただきたいと思っております。

以上提示させていただいた懸念事項が医薬品アクセスで困っている方への仕組みの実現への障害となる可能性がある項目かと考えております。私どもは、デジタル技術を活用した医薬品の販売は、安全性とともに経済合理性が伴って消費者の日常をしっかりとサポートしていく仕組みの定着につながるものと考えております。ぜひ実現に向けての御審議をお願いしたいと思います。

私からは以上です。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

本日は参考資料1として大石専門委員からの御意見を頂いております。御意見の内容につきましても、資料を御覧いただければと思っております。

では、質疑に入りたいと思いますが、大体3時をめぐりに議論を進めていきたいと思っております。最初に確認なのですが、今、頂いたフランチャイズチェーン協会様からの懸念事項の3番目と4番目は、多分、厚労省さんの説明の中にも記載があったような気がするのですが、1番目の上限規制と都道府県内に受け取り店は限るというのは、これも検討会の中では議論されているという理解で大丈夫ですか。厚労省さんへの確認なのですが、

○厚生労働省(吉田審議官) その御理解で結構です。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

では、どちらからでも御意見、コメントいただければと思っております。すみませんが、挙手

ボタンでよろしく申し上げます。私のほうから適宜指名させていただきます。間下委員、よろしく申し上げます。

○間下委員 ありがとうございます。

今、御説明いただいた2つ目の同一都道府県内に限るということについては、どういう背景でそういう議論になっているのか、普通の経済界から考えると非合理的でしかない話だと思うのですが、これはどういう背景で厚労省さんのほうで議論されているのか、教えてください。

○佐藤座長 厚労省さん、よろしく申し上げます。

○厚生労働省(吉田審議官) これは、許可を与える、あるいは監視をすることを各都道府県にお願いしている形になります。したがって、当然、新しい体制の下で薬局等の新たな許可を与えることとなりますので、その許可あるいは監視がスムーズに行くということに鑑みますと、まずは同一都道府県内で始めてみる。いずれにしても、今日御説明がありますけれども、その条件はまずやってみて、それがうまくいくのか、何か問題があるのか、あった場合には改めて検討するというので、そういった状況を見て改めて検証することを前提にまずはやってみようということでございます。許可の与え方も都道府県でやっている場合もあれば、保健所設置市がやっている場合、あるいは保健所まで下ろしている場合、いろいろ権限を下ろしたりしていますので、そういった意味では、許可の与え方、監視の与え方は、実際許可あるいは監視することは結構大変な話になるというところから、取りあえずそういう形でやってみよう、そういう御意見でございます。検討会には自治体からのメンバーも参加していただいています、そちらからの強い御意見を頂いているということでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

間下委員、いかがですか。

○間下委員 御説明いただきまして、ありがとうございます。

多分そういうことだろうと思ったのですが、問題ないということのラインをどこに引くかということももちろん決めていただきたいと思うのですが、うまくいった場合に今の問題をどう解決しようとお考えになっていますでしょうか。

○厚生労働省(吉田審議官) そこは状況によりけりだと思いますけれども、何か連携のためのガイドラインをつくるとか、情報共有のシステムをするとか、そういうことができるかどうかによるのではないかと思います。

○厚生労働省(衣笠課長) ちょっと補足いたしますと、今、こういった業態は制度的には認められていない状況であります。まだ検討会で議論中ですので、今後どうなるかはまだ何とも断言はできない状況ではありますが、今のところは新たな業態としてこういったものを考えている。制度ができて、その状況を見て、その上でそういったことがどこまで妥当なのか、どこまで拡張できるのかといったことは考えていくということになるかと思います。

○間下委員 なるほど、ありがとうございます。

恐らく先が見えないと、試す事業者も出てこないのではないかと、まともにできないのではないかと思うので、先の整理も早めに必要かなと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

一般論になりますけれども、行政区域と経済活動の区域はやはり違うので、特に関東などにいると、関西もそうですが、経済活動は府県を越えていますので、それなのに行政は相変わらず都道府県単位というのは実態を反映していないという気がします。感想です。

では、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 印南です。

この医薬品販売制度に関する検討会の前に薬局機能等の検討会があって、そこでも、ちょっとテーマは違いますが、似たような傾向の議論が出ました。つまり、新しいことをやるから、当面すごく限定して、その上でという話なのですけれども、それは全く合理性がないと思いませんが、もし当面というのでしたら、1年とか2年とか期限を明確に切って、その間に検証し、そうでなければ拡大するとか、あるいは逆に一応連携することを前提にやってもらって、本当に都道府県間の連携がうまくいなくて、どうしても都道府県内に限定する必要があるというのが出た場合に、初めて限定するべきだというふうに考え方を転換しないと、いつまでたってもOTCはなかなか普及しないと思います。

この点に関しては以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。そういえば調剤薬局の外注も都道府県単位だから。

○印南専門委員 同じ理屈なのです。

○佐藤座長 厚生労働省さんとしては当面というとき、こういうときはロードマップみたいなことを考えられているのですか。例えば向こう3年間取りあえずやってみて、そこで中間検証して、そこから暫定的に広げていくとか、そういうふうな道筋というのは考えられていらっしゃるのですか。

○厚生労働省(衣笠課長) 今のところ、議論がまだそこまで行われていない状況ですので、そこまでは具体の議論にはなっていないです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっと皮肉ですけれども、都道府県の間でまたがった場合、何か問題があるかどうかというのは実際やってみないと分からないので、連携とかうまくいかいかないか、やってみないと分からないので、先ほど印南先生から御指摘があったとおり、逆に広げてやってみて、どんな問題があるかを検証してみるというやり方もあると思います。都道府県内でやっている限り御懸念の連携の問題は顕在化しないので、その辺りは今後どうなるのですか。その辺のアプローチは考えられないのですか。つまり、最初から風呂敷を広げてしまう。

○厚生労働省(衣笠課長) 例えば同一都道府県の中でも許可主体が違うパターンが想定さ

れて、先ほど審議官からも説明がありましたけれども、都道府県と保健所設置市、管理する側の店舗の許可が都道府県で、受渡し店舗の許可をするのは保健所設置市というパターンがあるわけです。その場合には管理主体が異なるというパターンになりますので、そうした連携がどこまでうまくいっているのかを見ていくというのが一つのやり方なのかなど考えています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほか、御意見いかがでしょう。まず、印南委員からいって、次に津川委員。

○印南専門委員 さっきの関連している、検証する際の管理する店舗数に上限を設けるべきだという議論の部分ですが、いいですか。津川先生、もしそうでなくて今の部分だったら先に。

○佐藤座長 そうですね。津川先生、もし同一都道府県内の話であれば先にお願います。

○津川座長代理 私も次の話なので、印南先生に。

○佐藤座長 では、印南先生、どうぞ。

○印南専門委員 先ほど来、検証する際にあらかじめ数店舗に限定するという考え方も、前の薬局機能検討会議の調剤の外部委託に出てきた考え方と一緒に、特に40枚規制、よく分からない厚生労働研究の成果を持ち出して、そういうマンパワー計算をするような形で、数店舗でないといけない。その理屈はさっきと同じで、当面新しいことを始めるから数店舗からやるのだという理屈が展開されるのですけれども、そもそもこれは全くおかしいですね。検証しようとするときに数店舗に限っていたら、先ほどと全く同じですけれども、佐藤座長が言ったように、検証すらできないわけです。だから、少なくとも検証するのであれば、ここも制限をなくした上で検証すべきと考えるべきではないかと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほどフランチャイズチェーン協会さんから、店舗数を制限するときの根拠に1人当たり1分とかいう説明があったのですけれども、この辺りの数字は何か根拠があって出していらっしゃるのですか。先ほどのフランチャイズチェーン協会さんの資料の中にあっと思うのですが。

○日本フランチャイズチェーン協会(荻原座長) 既存の店舗で購入されることを思い出していただければいいと思うのですが、通常、有資格者と話す機会が1分以上あることはほとんどないと思われま。ネットで販売するときも、画面の中で、はい、いいえだとか、症状から選択するような形で回答する方法を想定しておりますので、そんなに時間は要さないという形で考えております。ただし、患者さんのほうから相談があった場合についてはしっかりと相談対応するという形でこの計算はさせていただいている次第です。

○佐藤座長 ごめんなさい。これは厚労省さんではなくてフランチャイズチェーン協会さんですね。

では、逆の質問で、受け取り店舗数の上限設定するときの根拠は何か時間制限とか考え

られていますのですか、厚労省さん。

○厚生労働省(太田企画官) 厚労省でございます。

その辺りは検討会でも少し議論したところですが。購入者からの相談対応という部分が有資格者が実際に対応するところなので、それにかかる時間と、それがワーストで同時に来た場合に需要者をどれだけ待たせるか、そういったところも検討の材料になるのではないかとといった御意見も出ているところでございます。具体的に何店舗かというところまでは検討会のほうでもまだ議論はしていないのですけれども、この辺りは実証して実際にやってみて、どれだけ相談対応にこのシステムを用いてこういった形態で時間がかかるのか、そういった場合にまずはお客様というか、需要者の方が喫緊で相談する場合がありますので、そういった場合にあまり時間を、それこそ1人で何十店舗も抱えて待たせるといったことであれば、安全性の部分で問題がありますので、そういった問題が出ないように設定というか、検討していく、こういうところで考えているところでございます。

以上です。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

津川先生、お待たせしました。

○津川座長代理 ありがとうございます。

厚生労働省さんにお伺いしたいのですけれども、今の話と同じですが、これは基本的にサービス提供者側の論理であって、消費者の論理ではないと思うのです。なので、実際にそれによって本当に健康被害があるのか、もしくは処方間違いなどが起きるのかなどの議論が恐らく必要だと思いますし、常識的に、臨床的、医学的に考えても、外来で待てない処方ほとんど皆無だと思っております。それだったら入院しているはずなので、24時間単位だったら待てないかもしれないのですけれども、分・時間単位で待てない処方は恐らく存在しないので、実際にどれぐらいの実害があるのか、その被害がどれぐらいの数字なのかというデータを出していただいて、それが本当に問題であるということであれば、そこに対応できる上限というか、その数字を模索していただくのが一番合理的な判断なのではないかと思っておりますので、そのデータの提出をぜひ御検討ください。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のは御要望ということですが、先ほどの御説明ではまだ具体的な数字を出して議論しているわけではないという理解で厚労省さんは大丈夫ですか。

○厚生労働省(太田企画官) そうでございます。

○佐藤座長 分かりました。できるだけ数字を出した議論があったほうがよりよいかと思っております。

では、間下委員、よろしく申し上げます。

○間下委員 ありがとうございます。

今の上限店舗数の件ですけれども、やはり店舗のいろんな事情もあると思うので、店舗の数というのは合理的ではないと思っています。少なくとも、いわゆるアウトカムベース

で考えていくような、40枚のお話もそうですけれども、結局何が求められるかというのは、要は患者さんが薬を正しく受け取れるということだと思いますし、それがちゃんと見えるかどうかということだと思うので、アウトカムを決めて、そこが満たせるかどうかを上限にさせていただく、そういったことをしていかないと、デジタル化や効率化、企業の努力というのはやる気が出なくなってしまう。そもそもそういったことをやっても違うところでキャップがかかってしまうということ自体、経済的に非合理的なので、こういったところをぜひ考えていただきたい。アウトカムベースで考えていただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のはコメントということで、また後で厚労省さんにフィードバックいただきます。

では、杉本委員、よろしくお願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。

私からは、同一都道府県内に限定しているという点について厚労省さんにお伺いしたいと思います。先ほど来、検証ないし実証ということで、まずはやってみないと分からないということでしたけれども、その検証ないし実証は、許認可の問題や連携の問題とおっしゃっていました。それは結局、その結果、今回のデジタル技術による医薬品の販売によって消費者が一般用医薬品により利便性をもってアクセスできるようになるか、その向上ができるかという最終目的のための実証になるべきだと思います。そうだと考えた場合に、同一都道府県内に限定して実証や検証を行ってしまいますと、例えば隣の県の店舗を紹介したほうが、利用者、消費者としては、より近く、より利便性の向上につながるような距離にあった場合でも、隣の県の受渡し店舗のことは把握できていない、管理できていないということになりますと、結局、同一都道府県内だと非常に遠方になってしまう、距離的にすごく不便なところしか紹介できない、受け取りができないということになってしまいかねず、そうすると、同一都道府県内に限定することによって本当に消費者のアクセスが向上するのかというところが実際には検証できなくなってしまうのではないかと思います。その点について何か御意見がありましたら、お伺いできるとありがたいです。

○佐藤座長 厚労省さん、よろしくお願いします。

○厚生労働省(吉田審議官) いろんな検証の仕方があるかと思いますが、確かに県境近くの消費者の方の場合にはそういったような点もあるのかもしれません。ただ、この技術を使うことによって今までよりもアクセスが問題なくできたのか、消費者目線で考えた場合ですが、そのことについては同一都道府県内でも問題なくできるかというのは、その部分については十分検証できるのではないかと思います。そういうことを確認しつつ、一方で、県境付近については確かに難しい問題があるというのが出てくれば、それはまた一つの御意見として出てくるということになるのではないかと思います。ですから、県内にとどめることによって何も消費者目線での検証ができないという御指摘は必ずしも当たらないのではないかと思います。

○杉本委員 もちろん私も、同一都道府県内に限定することでアクセスの向上につながらないと申し上げているわけではなくて、県境とか隣の県のほうが近いような、そういう消費者のアクセスの向上というものが検証しづらくなるのではないかと思った次第です。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほどから検証、検証という話ですが、具体的にどうやるか、どこの都道府県から始めるかとか、まだ何も決まっていないという理解でいいのですね。

○厚生労働省(吉田審議官) 何も決まっています。

○佐藤座長 決まっていないのですね。

○厚生労働省(吉田審議官) そういう意味では、本日頂いたような御意見も踏まえて、どういった形でやるのかも含めて、今後検討するという形になるのではないかと思います。

○佐藤座長 承知しました。

ほか、御意見いかがでしょうか。津川委員、よろしくお願いします。

○津川座長代理 今回の都道府県の話に関しては、県によって管理制度が違うというお話があったと思うのですが、そこら辺をぜひデータとしてまとめていただいて、どの県で問題がありそうで、どの県だったら問題がないのか、そこに関して何か統一できる方法がないのか、そういうことをぜひまとめていただきたいと思っております。

2点目は、相談の際に画像及び音声を用いたリアルタイム通信のやり取りが必要という点についても厚労省さんにお伺いしたいのですが、インターネット販売と同様の対応でもいいのかなと個人的には思っているのですが、これに関しても何か問題が起きるかもしれないという仮定の議論がずっと進んでいて、何か空中戦になってしまいがちです。実際にデータを出していただいて、どれぐらいの割合でリアルタイムのやり取りが必要なのか、それがないとどれぐらい問題が起きるのか、もしくはリアルタイムでやり取りが必要な人は実店舗に行くとか、そういう行動変容みたいなものが実際に起きますので、リアルワールドでどれぐらいの悪影響もしくは問題が想定されるのか、こちらもぜひデータ、数字を出していただいて、それが利便性の向上を上回るぐらいの社会的問題なのか、検討していただいて、それによってどちらが国民にとってより最善の方法なのか、意見交換というか、議論させていただくのがいいのではないかと思います。ぜひデータの提出をよろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

データの提出はもちろんですけれども、素朴な疑問ですが、なぜ映像、音声のやり取り、必要に応じてやり取りするのは分かるのですけれども、それをなぜ義務づけるというか、必ずやれみたいな形になるのは、ある意味、対面とも違いますね。対面だと私たちは用がなければ薬剤師の方と話すことはないわけですから、その辺りはどういう理由なのでしょう。検討会ではどんなふうな議論ですか。この経緯だったり、こういう主張になっているのかだけ御紹介いただければと思います。

○厚生労働省(衣笠課長) 実店舗でも当然、薬剤師や登録販売者がしっかりと状況を把握して売るといような制度的な立てつけになっていますので、専門家の方が全く関与せずに売るとい建前になっていないです。そういう前提にはなっていないということを御理解いただきたいと思います。

その上で、今回のスキームですと、受渡し店舗において遠隔で専門家がいますけれども、実店舗と同様の環境で医薬品の販売ができるというようなことを想定しているということです。ですので、実店舗同様に、画像も見つつ、リアルタイムでのやり取りができるということ。これを想定して、こういったことを求めているということです。今、リアルタイムでこういった画像でやるやり取り、まさにこの会議自体もそういう技術を用いているわけで、これが普及してきている状況にあるわけです。今回は新たな業態として検討中ということであり、あえてテキストベースで、リアルタイムでないメールなどでやり取りすることを実店舗である受渡し店舗で想定することは考えていないということで、こういったことになっているということでもあります。ただ、検討会で議論中ですので、そこは当然議論していくことになると思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

参考までに、ネット販売の場合は別に映像でのやり取りはないですね。あれはメールですね。

○厚生労働省(吉田審議官) はい。

○佐藤座長 コンビニだとリアルタイムを求められて、ネット販売だと求められないというのと、対面で制度的にそうなっているというのは分かる。制度的立てつけはそうだと、これは次の議論にも関わるのですけれども、制度的立てつけと実態があまりにも違うので、先ほどエビデンスというのが津川先生から何度も出ていますけれども、実態に合わせて制度設計されたほうがよろしいのかなという気はします。

お待たせしました。桜井専門委員、よろしくお願ひします。

○桜井専門委員 すみません。今、佐藤先生にほとんど言われてしまったというか。

○佐藤座長 ごめんなさい。

○桜井専門委員 それと同時に、検討会でこれから議論ということですので、先ほど来、出ていますけれども、ぜひデッドラインを決めていただきたいと思っています。ずるずるいってもしようがないと思っていますので、そこをぜひよろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。大石先生、どうぞ。

○大石専門委員 今ちょうど入りました。今までの議論を伺っていないので、同じことを申し上げると申し訳ないので、書面で出させていただいていますので、もしかしたら座長から御紹介があったかもしれないのですが、後で厚労省様のほう、御覧いただけるとありがたいと思います。それだけです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大石専門委員の話にも記載されているのですけれども、管理店舗は販売店舗も兼ねなければいけないという旨の記載がありますね。つまり、管理店舗だけでやってはいけないくて、必ず薬の販売を業としているというのがありますけれども、これはどういう理由だったのでしょうか。今日、フランチャイズチェーン協会さんから御紹介がなかったのですが、懸念事項の一項に挙がっていたので、大石専門委員からも御指摘があった事項でありますので。

○厚生労働省(衣笠課長) 厚労省ですか。

○佐藤座長 厚労省さん、ごめんなさい。

大石専門委員やフランチャイズチェーン協会さんからの懸念事項にあったもので、管理店舗は管理だけやる店舗ではなくて、薬の販売も業としていなければいけないという旨の記載がありましたね。そうではないのですか。それはまだ議論していないと思っていいますか。

○厚生労働省(太田企画官) そのとおりでございます。検討会では、実際に実店舗で行っていることをデジタル技術の活用によって遠隔でできるようにするといったことを前提に議論しています。実際、管理するに当たっては、実店舗で医薬品を販売していただく資格者がこれまで培った医薬品の管理及び販売に関するノウハウを基に管理を行うことが必要と考えております。医薬品を管理するに当たっては、医薬品の知識もアップデートしていくものですし、実際のものもパッケージの変更だったりいろいろな改変が行われますので、こういったものに実地でしっかりと携わっている方が遠隔でも受渡し店舗のものの受渡しを管理していただくということを前提に、今ちょうど検討しているところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この件は先ほどフランチャイズチェーンさんからの御説明にはなかったのですけれども、何か追加でフランチャイズチェーンさんのほうから御指摘や御説明ありますか。

○日本フランチャイズチェーン協会(荻原座長) 先ほど実地での知見等を生かしてといったところがあったかと思えますけれども、基本的に遠隔で管理する資格者というのは1920時間以上の実務経験を経た管理者というふうに私どもは認識しておりますので、特段そこについては問題ないと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合委員と伊藤専門委員からお手が挙がっていますので、落合委員からよろしくをお願いします。

○落合委員 ありがとうございます。私も途中から入ってしまいましたので、議論を聞いていないところがあれば申し訳ございません。

私もこの検討会に参加させていただいておりましたが、その中で、全体としてはめちゃくちゃな意見といたしますか、そういうのも出てきている中でこちらのほうに持ってきていただいている、そういう状況があったように思っておりますので、その点は今日のこの会議とあちらの会議で全く雰囲気が違うので、その中で一応押していただいているというところ

ころは大変感謝しております。

その上で、そちらの会議でも申し上げていることではあるので、基本的に同じことを申し上げるような形にはなりますが、先ほど来議論になっておりました都道府県またぎの点や管理店舗の点、またその上限、こういった点についてはよくよく考えていただくということが大事ではないかと思っております。

都道府県の点については、検討会の際も、例えば政令市と都道府県というのは自治体をまたいで今の段階でも既に連携自体行われていることがあって、一方で、違う都道府県等になってしまいますと、話したことがないので、結局関係性をつくるのが難しい、そういう御説明だったと思っております。それはそれで分かってはいる部分はあるものの、一方で、それはできないことなのかというと、確実にできないことではないというか、工夫してできるようにしていくべき類いの事柄なのではないかと思っております。

また、個数の点については、こちらのほうも何店舗がというのが、もともと1店舗でないと駄目ではないかというのに近いような意見もあった中ではあったので、まずはもう少し増やしていただくという方向で考えていただいているように思いますので、その点はあれだとは思いますが、一方で、上限数を考えていく中で、本当に待たせてしまうことにどこまで問題があるのか、疾病の観点については津川先生がおっしゃっていただきましたが、そもそも営利企業として薬局としては対応されるということになると思いますので、そういう中で不用意に無駄に待たせてお客様を怒らせるというようなことをわざわざビジネスにするのかどうかということもあろうかと思っております。ですので、これは、一律に上限を持たせることによって待ち時間を一定以下にしないとイケないとか、そういう形で制限をかけるべき事柄なのかどうかということがあると思いますので、この辺も実際の検証というところもあると思います。あと、今日御出席いただいている委員の方々のほうが、例えば患者だったり、社会側で受け取っておられる方の意見を反映していろいろおっしゃっていただけるのではないかと思います。検討会の中ですと、そういう声は必ずしも多くないように思っておりますので、厚労省様のほうに特にそれらの点は今後御検討いただきたいということと、ほかの委員の先生方にぜひ御意見を頂きたいと思っております。

最後に1つだけです。画像の点についても、特段技術的制約を設ける必要はないのかということについては、私、検討会のほうでも申し上げておりましたが、これは危険性そのものの問題というよりは、患者としては現場にわざわざ来たのだから話したいのではないか、そういう推測というか、仮定が存在するように思うのですが、本当にそれが患者の望まれるところなのかどうか、厚労省にもよく御検討いただきたいと思っておりますし、この場でもほかの先生方にも御意見いただけるといいかなと思っておりました。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間が限られてきますので、次、伊藤専門委員、佐々木委員、時間があったら大石委員

の順番でやらせていただければと思います。では、伊藤専門委員、よろしく申し上げます。
○伊藤専門委員 厚労省の議論をお聞きしていると、石橋をたたいて壊すような検討なのではないかと思っております。つまり、慎重さを重んじるあまり、石橋を架けようと思っても、結局たたいて壊して、本来目指していたものを骨抜きにしてしまうのではないかという印象を持ちました。

私は、地域医療の研究で僻地といいますか、人口減少の地域に多く参りますけれども、そういったところでは薬局なんて確保できないところも結構あって、コンビニ兼郵便局兼市役所兼バス停兼介護つき住宅、何でも一緒くたにしてまとめないとそもそもサービスが成り立たないという地域もある中で、そこで、たかが一般用医薬品を売るのにこんなにハードルを設けていたら、得られるべき効果を本当に減じてしまうと思っております。地域が今どうなっているのか、何が一番優先すべきことなのかということ踏まえて、30年前のたくさん人がいる状況であれば、たくさん人の目を置いてということは理にかなっていかたかもしれませんが、今はそういったリソースがないということを現状として認識していただくのが出発点として大事だと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、佐々木専門委員、よろしく申し上げます。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。佐々木です。

今回の議論を聞いていて、前回、調剤業務の外部委託の議論をしていたときと全く同じ話をしているという気がします。特に今回、この案というのは、ただコンビニで薬を売りたいということではなくて、休日・夜間の医薬品のアクセスが悪いから、これを解決したい、そういう社会ニーズがあるわけです。これができないことによって、特にさっきお話がありましたけれども、医療資源が絶対的に不足している地域があって、薬がなかなか届かない地域がいっぱいあります。都市部においても薬が手元にないという理由だけで救急車を要請してしまう高齢世帯とか、最近は若い世帯も、夜は往診サービスというのがあるので、息子がちょっと風邪ぎみだからといって往診の医者を呼んで風邪薬を3日分もらうのですけれども、これは社会コストでいうと1回当たり3万円以上かかっているのです。これは本当に社会資源の適正利用化なのかという話があると思います。

そうでなくても厳しい社会保障財源を適正利用化していく、あるいは患者QOL、患者の自立のためにもセルフメディケーションを推進していく、そのためにも24時間のOTC医薬品へのアクセスは非常に重要だという認識がまずあって、その中でデジタル技術を活用しながら厚労省はおっしゃるけれども、現在の厚労省がやろうとしていることはデジタル技術の利点を全て潰している。デジタルの最大の利益は何かというと、物理的距離に縛られないことです。これが何で数店舗で、そして二次医療圏の中でなければいけないのか。

変な話、全拠点を複数の専門職が総合的にカバーするみたいな仕組みができれば、患者さんたちに対しては、高効率で、より質の高いケアができるかもしれませんし、場合によ

っては、海外に暮らしている薬剤師さんたちが彼らの昼間の時間帯に日本の医療をカバーするみたいなことだってできるかもしれないですね。デジタルの利点を全部潰して、近い距離で、数店舗で、しかもリアルタイムで少なくとも画面上での対面を要求する。これを行っていることの意味というのは本当に分からない。厚生労働省は何をしたいのか。OTCのコンビニの販売は危険だから、これを制限したいと思っているのか、それとも休日・夜間の医薬品へのアクセスが悪くて日本国民が不利益を被っているから、これを改善したいと思っているのか、誰のために何のために仕事をしているのかということを確認したいです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のお話、厚労省さんにまとめて御回答いただくとして、大石専門委員からもコメントいただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○大石専門委員 私の申し上げたいことの大部分は伊藤先生と佐々木先生と全く同意見でございます。

ちょっとつけ加えるとすると、先ほど検討会の中で実店舗と同じような運営をどうやってやるのかというところから検討がスタートしているというようなことをおっしゃいましたけれども、それがそもそも間違えていると思うのです。佐々木先生がおっしゃったみたいな、地方だけではなくて都市部の中でも抱えている課題をどうやって既存のリソースを使って、かつデジタルという新しい方法を使って解決するのかというところから発想すると、普通の店舗と同じようにということにはならないと思います。なので、発想の出元がそもそも違うのではないかということで、もっと目線を高く、またいろいろ工夫を凝らした形で考えていただきたいというのが一つです。

もう一つは、最終的に渡し間違いがあってはいけないとか、従業員が不法に使ってはいけないとかいう懸念事項はあるかと思いますが、それをこういうふうにしると、現場の業務を知らないで規制することというのは、かえって危険が起こったり、もしくはやりにくい。業務負担が過度に増えて、できなくなったりしますので、こういうふうなことを担保してくださいということを決めていただいて、後のやり方はそれぞれの店舗だとか、例えば郵便局でやる場合とコンビニでやる場合は全然違ってくると思いますし、そこに任せるということが現場の創意工夫を生かすという意味でいいかと思います。

この2つ、考え方を考えていただくとありがたいと思います。以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さんに御回答いただいて、この議題はおしまいとさせていただきます。よろしくをお願いします。

○厚生労働省(吉田審議官) いろんな御意見どうもありがとうございます。

これはどういうコンセプト、考えでやっているのかということでございますけれども、我々も、頂いた意見にございますとおり、医療の担い手が減少する中で遠隔地での医薬品をしっかりと提供できる体制の確保は重要という認識がございます。さらには、在宅とか救急とか、そういった地域医療全体はどうあるべきかという全体の中で医薬品販売業のデジ

タルを活用した在り方を検討しているというのが我々のスタンスでございます。

一言申し上げれば、今でも一定程度ネット販売はできるわけでございますので、デジタルを活用した形での店舗販売業の変革、販売の在り方をさらに拡大していこうということでございますので、御指摘の点が必ずしも後ろ向きということはないと思っておりますが、ただ一方で、本日頂いた御意見については今後の検討会の場でも改めて検討させていただくということで、御意見として承りたいと思っております。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

落合委員から追加の御説明があるようなので、お願いします。

○落合委員 ありがとうございます。

特に都道府県の点については、例えば薬事監視の指導要領の中でも、都道府県をまたいだ場合の薬事監視について、例えば第4の5というところ、これは製造業者に関するものではありませんが、複数事業者が存在するような場合の連携ということも書かれていたりすることもございますし、医薬品等に関する立入検査などについても管外にある場合にどうするかといったようなことなども定めています。実際、今どこまで連携しているのかというのはともかく、そういう定め方自体をしているということはあるので、ぜひほかでやられていることも参考にして、今後整理いただきたいと思っております。補足させていただきます。

○佐藤座長 補足説明ありがとうございました。

では、議題1をここまでとさせていただきます。取りまとめということになるのですが、取りまとめはほとんど落合委員がおっしゃったとおりです。

○間下委員 佐藤さん、大臣が御発言されたいということです。

○佐藤座長 ごめんなさい。見落としました。では、大臣、よろしく願いいたします。

○河野大臣 最初に申し上げましたように、医薬品へのアクセスが地域あるいは時間帯によって制約されているという厳然たる状況があるわけです。それに対応するためにデジタル技術を使って問題をどう解決するかという御議論を頂いている中で、厚労省はその課題を認識しているならば、どう対応するのかということ厚労省からも提案してもらわないと、さっき佐々木先生だったか、一つ一つデジタルの利点を潰しているじゃないかというお話がありましたが、議論を聞いていると全くそのとおりです。厚労省は問題を認識しているならばどうするのかということを、むしろ厚労省からもこうしたいのだという提案がなければいけないのに、全く逆になっているのでは議論にならないと思うのです。厚労省、そのところは、今、問題を認識しているのだという話であるならば、ではどうするかということをちゃんとやってもらわないと、今、目の前にある問題を5年かけて10年かけて解決しますというのでは手遅れなわけですから、そこをしっかりと認識して厚労省は対応、発言をお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今の大臣の言葉をもってこの議題の取りまとめとさせていただきます。

ありがとうございました。

ほかの委員の方々もまだ御質問とかあったかもしれませんが、11月17日までに事務局のほうに御連絡ください。まとめて厚労省のほうに投げかけて回答いただくようにいたします。

次は、議題2と3、2つまとめての議論になります。議題2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(フォローアップ)」です。議題3は「その他医薬品の分類及び販売方法の見直しについて」です。

では、議題2と3をまとめて議論するに当たりまして、出席者を御紹介いたします。厚労省からは吉田易範大臣官房審議官ほか、医薬局の皆様、ここは同じで、説明される方々が入れ替わっております。一般社団法人新経済連盟から片岡康子様、認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOMLから山口育子理事長に御出席いただいております。

まずは、厚労省さんから議題2、3について5分以内でまとめて説明をよろしく願いいたします。

○厚生労働省(吉田審議官) それでは、議題2及び3につきまして、資料2-1及び資料3-1の2つに基づきまして、簡単に御説明させていただきます。

まず、資料2-1でございます。要指導医薬品についてのオンライン服薬指導、これはフォローアップでございます。

2ページを御覧ください。規制改革実施計画で要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理するというところで計画がつけられています。

3ページです。本件につきましても、先ほど来御説明しています販売制度の検討会におきまして検討いただいた結果、「制度見直しの方向性」に書いておりますとおり、要指導医薬品についても、オンライン服薬指導と同様の方法により情報提供等を行った上で販売することを可能とするという方向が記されている状況でございます。

これが議題2、フォローアップの部分でございます。

続きまして、資料3-1「その他医薬品の分類及び販売方法の見直しについて」でございます。

2ページは、現在の医薬品の分類でございます。医療用医薬品は病院などで基本的には処方箋によって使われる薬ですが、処方箋なしで薬局あるいは店舗販売業で購入できる医薬品というのは、要指導医薬品、一般用医薬品となっておりまして、さらに一般用医薬品については3つに区分されています。

3ページは、それぞれのものの販売方法についてでございます。まず、対応する専門家でございますけれども、要指導医薬品から第1類医薬品までは薬剤師が対応する。第2類や第3類は薬剤師または登録販売者が対応、販売する。情報提供については、第1類までは義務になりますが、第2類は努力義務が課され、第3類については特段ないという状況です。ただ、購入者から相談があった場合の対応については全て、第3類も含めて対応する義務がある。こういう販売方法になっております。

4 ページです。この見直し等を考えるに当たりまして、そもそも医薬品の販売における専門家の関与についてここに書いております。医薬品とは、そもそも情報が伴って初めて所期の目的が達成されるというものでございます。逆に言うと、薬はリスクも伴いますので、きちっと情報等が備わって適切に使われることによって初めてその目的が達成できると考えます。

さらに、専門家の関与の必要性でございますが、一般の方が何の知識もなく購入しようとしたときに、事例1、事例2にございますとおり、場合によっては、需要者は知識を十分に持っているわけではありませんから、その薬を購入し服用することにより害が発生することがございますので、専門家が必要な情報を適切に提供して需要者の判断をサポートする必要があるということでございます。そういったものが必要なので、専門家が販売には関与する必要があるということでございます。

5 ページは、医薬品の販売における専門家による情報提供の在り方ということでございます。適切な情報提供が行われるためには、販売に際しまして、専門家が購入者の状況などをしっかり把握して、専門家として情報提供がそもそも必要なかどうか、情報提供の内容を判断する必要があるということを書いております。

6 ページです。医薬品の分類は、先ほど来、一般用医薬品は3つあると言いましたが、この辺りのことも含めて、区分の在り方についても御議論いただいています。ここに書いているのは検討会での主な意見でございますが、区分については、なかなか複雑になっているということもありますので、もう少しシンプルな制度にすべきではないかといったような意見が記載されている状況でございます。

7 ページは、医薬品の分類と販売方法でございますが、検討会での主な意見を書いております。特に情報提供や販売についての在り方、関与の在り方でございますが、頂いている意見としましては、医薬品である以上は薬については専門家の関与が必要である。あと、情報提供の努力義務という規定がありますが、抽象的な努力義務は規制の実効性を考えるとマイナスではないかというような御意見を頂いている状況でございます。こういった御意見を踏まえて、区分の見直し、それに応じた関与、情報提供、相談の在り方について御議論いただいているという状況でございます。

私からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、新経済連盟様から御説明をよろしく申し上げます。時間の関係上、5分以内でよろしく願いいたします。

○新経済連盟(片岡事務局政策部) 新経済連盟の片岡です。

まず、要指導医薬品の販売制度について御説明いたします。その後、リスク区分についてお話をいたします。

まず、医薬品の販売制度の見直しを行うに当たって重要な観点と想っているところがございますので、挙げております。まず、セルフメディケーション推進は、先ほども専門家

の関与というところがありましたけれども、専門家の適切な関与の上でセルフメディケーションを推進するという観点です。

それから、対面神話からの脱却です。これは、顔を見るとなぜかそれだけで解決してしまうようなことではなくて、具体的にどういったデータや合理的根拠に基づいて議論・検討するのかということをしかりやる必要があります。

利用者の視点にも関係事業者の視点にも立って適切な制度にする必要があります。

二者択一や対立関係ではなく、セルフメディケーションやアクセスの確保という観点から、選択肢を多様化して、それぞれの特徴を生かした制度設計が必要だと思っております。

そして、実施すべき具体的行為や基準の明確化と、資格者に委ねる範囲の明確化が重要だと思っております。

要指導医薬品の販売制度については、現在、コロナ禍を経て、要指導医薬品だけが店頭で対面でしか買えないという状況になっております。要指導医薬品になっているもの、あるいは最近まで要指導医薬品になっていたものについて、需要者がなかなか入手できないという状況もございましたので、いち早くオンライン服薬指導を認めてアクセスを確保すべきだと考えております。

今の議論の中で例外をつくるかどうかという話が出ております。服薬指導時に店頭で対面しないということから例外をつくるべきではないかという話や、あるいは一般用医薬品に移行しない要指導医薬品をつくるべきではないかという話が出ておりましたけれども、これらについては、服薬指導を対面でするかどうということと、薬剤の管理の観点や、その場で飲んでもらうかどうかということとは別ですので、基本的にオンライン服薬指導の例外といったものはつくるべきでないと思っております。

それから、一般用医薬品に移行しない要指導医薬品はつくるべきではないと思っておりますが、もしそういったものが本当に必要なのであれば、どういった理由でそれが一般用医薬品に移行しなくて、その状況が具体的にどうなった場合には移行できるのかをあらかじめ明確にした上で検討すべきだと思っております。

続きまして、リスク区分の話をしていただきます。現状、先ほど御説明がありましたけれども、第2類と第3類には専門家の関与の在り方に少し差がありまして、第3類については、情報提供は努力義務になっておりません¹が、相談応需の義務はあるという状況になっております。第3類の販売において情報提供が努力義務になっていないことで何か具体的にすごく問題が生じているかというところ、そういうわけではないと思っておりますので、この区分の見直しは、先ほど申し上げた観点で本当に必要なかということも含めてしっかり議論する必要があると思っております。

まず、利用者目線でいうと、リスクの大きさが分類で、見た目で見分けるというのはメリットだと思っておりますので、それをなくしてしまった場合にどういったデメリットがあ

¹ 「情報提供は努力義務になっております」と発言していたが、発言に誤りがあったため修正

るのか、あるいはなくすことに利用者にとってどういうメリットがあるのかという点、それから、リスクベースアプローチが重要だと思うのですけれども、全てを同じ内容の義務にしてしまった場合に、専門家の関与をリスクのより高いところに振り向けるということができなくなってしまうので、そこも含めて、こういった分類の在り方が適切かを考える必要があります。

それから、専門家の関与の在り方を明確化するのは重要だと思っております。具体的にどこまでを義務として、どこからが付加価値となるのか、では、その付加価値で丁寧にやってくくださる方にはこういったインセンティブが働くのか、そういったところも含めて、専門家の関与の在り方を明確化することが重要だと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、質疑に入りたいと思います。3時50分までの議論とさせていただきます。

まずは、冒頭で、山口育子理事長にも御参加いただいておりますので、簡潔に御発言いただければと思います。

○認定特定非営利活動法人ささえあい医療人権センターCOML(山口理事長) ありがとうございます。ささえあい医療人権センターCOMLという認定NPO法人で理事長を務めております山口でございます。

私たちは、1990年から患者の立場で活動してまいりまして、33年で1件平均40分の電話相談を6万8000件以上お聞きしているグループです。そういった経験に基づきまして「医薬品の販売制度に関する検討会」に患者・市民の立場ということで議論に参画しております。

これまでの私たちの経験からしましても、医薬品は、そもそも専門家ではない一般の方が購入すると、どうしても症状に対して誤った医薬品を選んでしまったり、独自判断による使い方をしてしまったりして危険を伴うことがあると認識しております。それだけに薬剤師あるいは登録販売者が単なる情報提供をするのではなくて、医薬品を使用する人の情報をきちんと把握した上で適切な医薬品を選んでいるかどうか、そして服用の仕方や注意事項などの情報提供をする、そういった関与が必要だと思います。

それは、たとえ第3類であっても、全ての人ではなくて、人によってはしっかり確認したり情報提供したりすることが必要になってくる場合がありますので、それを見極めるのが専門家の役割ではないかと思えます。これは、従来から薬剤師、登録販売者の当然の役割とされていましたが、実際にはなし崩しになっていることも少なくなくて、そのために国民にもその必要性が十分伝わっていない現状があると見ています。ですので、薬剤師や登録販売者が本来の役割を果たして購入者の安全性を守るような分類や販売方法の見直しは不可欠だと考えています。

購入者のアクセスばかりを重要視してしまいますと、そういった専門家の関与が不十分になったり関与がなくなったりというようなことになって、危険性が増すことにつながる

ということも懸念しています。中でも、濫用のおそれがある医薬品が第2類に集中してしまっていて、高校生の60人に1人がオーバードーズの経験があるという調査もあります。私がこの間、講演に伺った大学病院で看護部長から、最近では薬物中毒の救急搬送が小学生まで及んでいるというようなことを聞いております。特に濫用のおそれがあるような医薬品のインターネット販売は欧米では厳しく規制されていると聞いていますので、日本でも濫用のおそれがあるもののインターネット販売は規制して、きちんと対面あるいはオンラインでの販売をする。それが若い人を濫用から守ることにもつながる、そういった必要性を痛感しております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

濫用につきましては、次の議題になりますので、ここは濫用以外のところでよろしくお願いたします。

では、いかがでしょうか。御質問、御意見があればよろしくお願いたします。間下委員、お願いします。

○間下委員 シンプルな質問をさせてください。2類と3類を統合するということを案として考えていらっしゃるようなのですが、3類の、例えばビタミン剤についても指導というか、努力義務にするということなんでしょうか。そうすると、ある程度ちゃんとやろうとしたら手が回らなくなるような気がするのですが、そこはどういうふうに考えていらっしゃるか、厚労省さん、教えてください。

○佐藤座長 ありがとうございます。

現場の負荷が高まるような気もするのですが、いかがでしょうか。

○厚生労働省(太田企画官) 厚労省でございます。

今回、3類でも指導するといったような強い情報提供の義務をかけるということは想定していません。努力義務という形で、今、実は2類にもついているものですが、検討会では、これが実効性、どういう意義があるのか、努力義務で現場でも努力しているのかどうかというようなところも指摘を受けているのと、あと、情報提供と専門家の関与という2つの点が連動していて、結局、専門家の関与がなければ情報提供が必要かどうかの判断はできないので、その辺りをしっかりと連動させて議論していくという形で検討を進めているところです。

実際に専門家の関与については、今、山口先生からもあったように、3類であっても現状の規定でも専門家の関与は必要となっています。ただし、ここが具体的な明確な方法が提示されていないがために、実際の店舗では3類はほとんど専門家の関与なく、2類もそうですけれども、買ってしまう現状ですので、ここはしっかりと実効性を担保するためにどのような対応が必要かというところを議論しています。

それを前提とした場合に、専門家が関与した際に、必要があれば2類でも3類でも専門家が情報提供するのではないかといたるところで、そういう意味で考えると、2類でも3

類でも専門家の関与を前提とした情報提供の努力義務の規制をかけることは何ら過剰な規制にはならず、本来のセルフメディケーションの推進や、資格者の適切な関与の形につながるのではないかと、今、検討を進めているところです。ただ、具体的にどういう関与をするのか、何を情報提供するのか、そういったところについてはまだ検討もしますし、当然こういったことをやるには当たっては、資格者自身が今のような何も関与していないような実態を正してもらい必要もありますし、もう少し需要者に当たってのコミュニケーションの取り方、検証もやっていかなければいけないと考えております。

以上です。

○佐藤座長 確認ですが、では具体的な関与の仕方はまだ要検討という理解で大丈夫ですね。

○厚生労働省(太田企画官) はい、検討中です。

○佐藤座長 それはペナルティーもあり得るということですか。やらなかった薬局に対するペナルティーも考えているということでしょうか、関与しなかった場合。

○厚生労働省(衣笠課長) 販売業としてちゃんとした関与を専門家にさせないということであれば、当然、指導の対象になってくると思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○間下委員 ちなみに、3類で関与していないことによって起きている問題というのはどういうものが出ていて、どれぐらいの量の問題が出ているのでしょうか。関与すべきなのに関与していないのはけしからんというのは分かるのですが、現実としてそれによってどういう問題が起きているかというのを知りたいです。

○厚生労働省(太田企画官) 具体的にそれを調査してデータとして持っているというところはございませんが、例えば現状の店舗からの情報によると、3類の医薬品を専門家の関与もなくずっと使い続けていたら、実は整腸剤をずっと使っていたら大腸がんだったとか、胃が痛いということで鎮痛剤をずっと飲んでいただけでも、実は胃薬が効いたとか、そういう話もあります。例えば関与がないとありますと、子供が3類とか2類の医薬品を大量に買ったとしても止められないといったことも起きてくるかと思っておりますので、しっかりと医薬品をこういった方に販売するという判断、関与を資格者にやっていただくという意義は、今の規制でも必要と考えていますし、これからもそういったところはしっかりとやっていく必要があるのではないかと、御意見を頂いているところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。でも、今のはエピソードであって、エビデンスではないので、ややもするとエビデンスなしで規制を強化しようとしているというふうにもうかがえるので。

結構、手が挙がっていますので、落合委員からよろしくお願いします。

○落合委員 ありがとうございます。

こちらのほうもかなり厳しい議論からここまで整理されてきているとは思いますが、ま

だ残っている論点があると思っております。一つ、要指導医薬品につきましては、緊急避妊薬の点についてどういうふうにするかというところだけが残る論点になっているのですが、緊急避妊薬自体をどう評価するかというのはともかくとして、要件として、その場で飲むようなもの以外は、必ずしも対面でないと駄目だというのは基本的にはないはずだと思います。緊急避妊薬は前提としてその場で飲んでくださいということに今のところなっていると思いますので、そうであれば、そのところは理屈として分かるのですが、そうでないものも含まれるかのような部分になっているところがあって、その部分については整理いただくことが必要ではないかと思っております。

また、一般用医薬品に移行しないような要指導医薬品の類型も議論されておまして、この部分もやはり検討会でも申し上げておりましたが、これも最初の時点から一律に移行しないという形にするのがいいのかどうか、それについては、ある程度OTCに関するこれまでの取組、スイッチOTCなど規制改革会議でも議論してきましたが、これと反対の方向になるということも考えられますので、この点についても御検討いただくことが必要ではないかと思っております。

続きまして、医薬品の分類の点についてであります。こちらについては第3類をどうするかというのがありますが、最終的に努力義務として残すことの意味は何なのか、検討会でもかなり議論されていたように思っております。努力義務というのは、守らなくても許され得るという解釈も逆に取れるものであって、事業者視点で見た場合、真面目にやっている事業者が損をしてしまうおそれもあるのではないかと。仮に真面目にやっていないほうにいくのであれば、安全性の観点でも本来的にいいのかどうかという話は恐らくあるのだらうと思っております。ですので、この部分について本当に関与する必要がどこまであるのか、これは先ほどの論点1と基本的には共通しているものだと思っておまして、資格者が本当に管理しないとイケないことは何か、どこで必ずゲートキーパーにしないとイケないのか、待つこと自体は基本的に安全性そのものに関わらないのであれば、相談があったときに適切に対応できればいいのではないかと、また治療に関しては受診勧奨すればいいのではないかとといったような基本的な考え方もあり得るところなのではないかと思っておりますので、そういった観点も踏まえてぜひ御検討いただけないかと思っております。

最終的には、業務自体を効率化するというだけではなくて、どういう形で患者の医療アクセスといいますか、医薬品へのアクセスについても合理的なものにするかというところがあると思っておりますので、いずれの方法でもリスクを完全に排除するとなると、むしろアクセスのほうについてはかなり阻害する可能性もありますので、そこはまた、ほかの委員の先生方もいろいろ議論されると思いますが、御考慮いただけるといいかなと思っております。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。今のはコメントということで、また後でまとめて厚労省さんにお答えいただきます。

次に、高山専門委員、よろしくお願ひいたします。

○高山専門委員 市中病院で内科医をしている高山です。よろしくお願ひいたします。

今の議論をお伺いして、第1類から第3類までをごちゃ混ぜに議論しているので混乱すると感じました。第1類であれば、確かに誤用や長期内服のリスク、あるいは定期的内服薬との相互作用のチェックを店頭で薬剤師さんがお薬手帳をおばあちゃんから出してもらって照らし合わせて販売するというようなことも実際行っていたことで、我々も大変安心して診療することができています。

あと、もう一つは薬局の現場から、これをずっと飲んでいるぐらいだったら受診したほうがいいですよとアドバイスいただくことも、医薬品の販売時に専門家が関与していただく意義だと思います。

ただ一方で、第3類であれば、専門家の関与は実態としては全くといっていいと思いますが、行われていませんし、それによる健康被害は実は発生していないと思います。先ほども指摘がありましたけれども、この辺りは事例で探すとあるのですけれども、大量に販売されている中でどれだけ被害が発生しているのか、ここはエビデンスを示していただければと思います。

ともあれ、第1類の心配をするのはよく分かるし、私も共感します。ただ、そこに2類、3類が引っ張られているというのはとてもよくない。ニーズが高いのにアクセスできていないのであれば、むしろ2類、3類は医薬部外品にまとめてもいいぐらいではないかと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、続きまして、伊藤専門委員、よろしくお願ひいたします。

○伊藤専門委員 1点疑問と、1点コメントです。

まず、今回の検討の方向性ですと、要指導医薬品はオンライン服薬指導が不可である。一方で、よりリスクが高い医療用医薬品はオンライン服薬指導が可能であるということ、ここは制度矛盾を起こしているのではないのかという点は疑問に思いました。

それから、先ほど来の専門家の重要性というのはもちろん否定はしないのですけれども、どういう専門家がというのが重要で、通りすがりの専門家と行きずりの患者みたいな関係ですと適切な指導は成り立たないのではないか。やはり患者さんの状態を日頃からよく知っていてアドバイスできる立場の方が指導する。そういう意味では、オンライン服薬指導などで履歴が残るほうが、対面で専門家という方が指導しましたと、だけど、その専門家の方はふだん別に患者さんを診ている方ではない、そういうような一応形式を整えるだけの専門家では意味がないわけです。

議論が横道にそれますけれども、今、かかりつけ機能というのが非常に重視されていて、こういったセルフメディケーションも含めて、医師、薬剤師が関与して患者の健康を目指して、医薬品だろうが、要指導だろうが、一般大衆薬だろうがということで検討している

ところかと思えます。売り方の問題ではなくて、患者に対する責任の取り方とか、患者に対する関与の在り方の問題であろうと思えますので、これは売り方でさばく話ではないというのが本質的なところとして感じているところです。

以上、コメントでした。失礼いたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

一通り皆さんから御意見を頂いて、厚労省さんに戻したいと思えます。桜井専門委員、よろしく願いいたします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

全国がん患者団体連合会から桜井と申します。幾つかコメントと、質問が1つあります。

コメントとしては、先ほど「対面神話」という言葉が出ておりましたが、対面が神話ではなくて本当に必要なときもあると思っております。では、それがどこなのかということをしつかり考えていくことが大事だと思えました。あと、リスクの大きさを分かるようにするというのは、購入する消費者にとってもすごくいいことだと思っております。

そういったことを前提として質問なのですけれども、今回、2類と3類を足すというような考え方になっていきますけれども、3類を出していく、そういう考え方とか議論はなかったのでしょうか。厚労省のほうに質問です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

本件は先ほど高山専門委員からも御指摘のあった件に関わると思えます。3類はどのようなのだということですが、厚労省さん、よろしく願いいたします。

○厚生労働省(吉田審議官) 今の部分、質問のところだけ。

○佐藤座長 取りあえず質問だけで。

○厚生労働省(吉田審議官) その部分に関しましては、3類の中でも、情報提供とか、そういったものがないものがあるのであれば、関与が不要なものについては医薬部外品への移行も検討の余地があるのではないかと、当然そういった議論もなされております。

今の質問に対しては以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

桜井専門委員、大丈夫ですか。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

その部分をしっかりとやっていくことのほうが重要なのかと思えました。

以上です。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

では、津川委員、よろしく願いいたします。

○津川座長代理 ありがとうございます。

2点、お願いいたします。

1点目はオンライン服薬指導です。新型コロナの影響もあり、オンライン診療みたいな、物理的な医療行為がオンライン上に移行するということが世界中で行われたおかげもあつ

て、エビデンスがかなりたまってきており、実際には皆さんが心配しているほどオンラインで得られる情報量は変わらないし、健康被害もないというのがコンセンサスになりつつあります。これは医療におけるオンライン診療の話です。

その中で、現実的に医学的に見ても、エビデンス的に見ても、オンライン服薬指導と対面の服薬指導で効果が変わるというエビデンスはないというのは、蓋然性上も確かですし、多分ないと思うのです。なので、この中でそもそも差があるかもしれないという仮定の下でやっているのは不毛な議論になってしまいますので、もし本当に差があるということであれば、そのデータを出していただいて、それが大きなものであればどうにかして対応する。場合によっては、オンライン、対面の差ではなく、オンラインにさらにプラスアルファ何かを加えることで対応できることもあると思います。そこを御検討いただいて、データなりを出していただければと思います。

2点目に関しては、世界的な潮流として、限りある医療資源をどうやって使っていくかという話になって、特に日本のように社会保障費が高くなっている国においては、セルフメディケーションはやはり避けて通れない道で、WHOの定義でも、セルフメディケーションとは、自分自身の健康に責任を持ち、軽度な体の不調は自分で手当てをすることとなっている中で、どこまでゼロリスクを続けるのか、医者なり薬剤師なり専門家が全て責任を持つべきなのか、患者さん、国民がある程度自分で判断して対応するべきなのかというのは、本当に考えるべき大きな課題だと思っております。

ちなみに、例えばアルコールであれ、塩であれ、しょうゆであれ、過剰に摂取すれば死亡するので、薬だけの問題ではなく、世の中にあるほとんどのものは過剰摂取すれば死亡につながる。では、それを制限するのかという話につながってきますので、ちゃんとエデュケーションして、ヘルスリテラシーを高めて使っていただく。そこまで含めて国の方針としてやっていくということが限りある財源を有効活用するという話ではないかと思いません。

最後に、1点だけコメントです。厚労省さんの資料で、実際にこういう問題もありましたみたいなことで、例えばNSAIDs系の鎮痛薬を購入しようとしている人に腹痛のためということで整腸剤を勧めたと書いてあるのですが、本当に整腸剤がよかったのかどうかもよく分からないわけで、2番目の例と同じように1番目の例も大腸がんだった場合、これはまさに問題だったり、憩室炎とか、無限にこれが問題だった例はあり得るわけで、佐藤座長もおっしゃっていましたが、実際それがよかったかどうか分からない中で議論するよりも、実際の有害事象のデータを見て、それが本当に問題なのかを検証していただくのがやはり国民のためには一番いいのではないかと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、ここで一回切って、厚労省さんに御回答いただければと思います。共通しているのは、エビデンスがない中で議論していませんかということです。何となく「かもしれな

い」「だと危ない」、そこで議論していませんかというのが一つです。

それから、私も、もともと不思議に思っていたのですけれども、セルフメディケーションは賢い消費者をつくるというのが前提だと思うのに、消費者のエデュケーションではなくて事業者の規制を強化する側で何とか安全性を担保するというのは、セルフメディケーションの方向性とは逆になっていませんかということもあると思うのです。

まとめて、ここまでの委員、専門委員の御発言を受けて、厚労省さん、いかがですか。
○厚生労働省(吉田審議官) いろいろ御指摘どうもありがとうございます。

エビデンスがないという御指摘の関係でございますが、先ほど委員のほうからありましたけれども、1類から3類全部まとめると議論が拡散しているというのはあるのだろうと思います。1類相当分については当然そういうものもあります。ただ、我々がデータのそれを集めているか、示しているかと言われると、そこについては反省がございますが、副作用、相互作用等の問題は当然あるのだろうと思っております。

ただ、2類、3類については、健康被害の発生頻度はそれほど想定されない部分もあるだろうということもあるので、今回できるだけシンプルな区分の整理をするに当たっては、先ほどありますように、3類の中で専門家の関与が不要と思われるものについては部外品への移行も含めて検討していますので、そういった意味では、概念的かもしれませんが、リスクを区分した上で議論させていただいているということで御理解いただければと思っております。

それから、ほかにも頂いている中で、要指導医薬品のオンライン服薬指導については説明が不十分だったかもしれませんが、コロナ禍でいろいろオンライン診療等できている中で、要指導医薬品だけがこれまではオンライン服薬指導ができなかったということもありましたので、今回、そこについては原則オンライン服薬指導可能という方向で議論されているということで御理解いただければと思います。

ただ、その中で対面でなければいけない部分もあるということで、一つの例としては緊急避妊薬、これは明示的に面前で服用してもらう必要がある、転売等悪用の懸念もあるということから、そういったような対応を考えているところでございます。そのほかにも、今すぐに要指導の中でそれ以外のものがあるか、思い当たるわけではありませんが、飲み方が難しい面があったりしますので、それは面前で、あるいは画面で見られるような形でしっかりと薬剤師のほうから消費者に対しての服薬指導、そういう必要なものは当然あるのだろうと考えているところでございます。

あと、区分の要指導から一般への移行の部分については、固定的なものではございませんので、当然、随時見直しもあり得るということで、検討段階でも議論されておりますので、そういった方向で考えていきたいと思っております。

取りあえず、そんなところですよ。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、山口理事から。時間が押してきているので、皆さん、コメントを簡潔によろしく

お願いします。

○認定特定非営利活動法人ささえあい医療人権センターCOML(山口理事長) 先ほどから要指導医薬品のことについて御意見が出ていますけれども、検討会の中では、オンライン服薬指導は認めるという方向で話が進んでいることを改めてお伝えしておきたいと思います。

それから、要指導医薬品の対面でないと駄目というのは、確かに今は緊急避妊薬だけなのですけれども、これから先どんな薬が出てくるか分からない。例えば一般用医薬品に移行しない要指導医薬品という枠を置いておくということも、それが一般用医薬品に何年かたつと移行してしまう、そうするとネット販売できるということを考えると、要指導医薬品にできないことになっているものもあるということです。これから先どんな薬が出てくるか分からないということを踏まえて、新しい薬が出てきたときに、その薬に対してはどうなのかきちんと議論していくことが大事なのではないか、そういう議論で枠をつくっておくことが大事ではないかということをお話し合っています。新経済連盟の資料を見ますと、一般用医薬品に移行しない要指導医薬品が次々と増えていく事態と書いてあるのですけれども、次々増やそうというような議論ではないということをお伝えしておきたいと思います。

先ほど高山専門委員から、2類、3類についてはほぼ問題ないというお話があったのですけれども、この後の議論に出てくる濫用はほぼ2類ですので、2類のところは気をつけていただきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、印南専門委員と間下委員、最後に片岡さん、お願いします。では、印南専門委員。

○印南専門委員 厚生労働省の資料を見ますと、医薬品区分に関するものがありますが、いわゆる零売、7000品目もある零売が名称未定ということになっています。で、これがどうなるのか非常に関心が高いと思います。というのは、要指導医薬品とか何とかの以前に、医師の処方を経ない全品目の3分の1に近い7000品目が零売として売られていること自体のほうははるかに大きい問題なのです。これがどういう扱いになるのかというのが質問です。

もう一つは、要指導医薬品の中に、再審査、製販後調査期間中というものがあります。製販後3年とかいう原則が入っています。これも以前問題になった医療用から要指導、一般用への転用に関する評価検討会議、これは全員一致の原則とか、どこにも根拠がないルールで議論してあらゆる委員に拒否権を与えておいて慎重に議論していました。しかも、ある偏頭痛の薬ですけれども、例えばミグシスなんかは医療用医薬品として日本で既に50年近く使われて、安全性・有効性が確認されて、学会もOTC化を推奨しているわけです。一方、学会は、医師の偏頭痛という診断がないとOTC化すべきでないとも言っているわけです。だから、こういうものがまず自動的に要指導医薬品に入る。これだけ慎重に検討しているのにちょっとおかしいではないか、慎重に慎重を重ね過ぎだというのが一つです。

もう一つは、例えば偏頭痛の診断が下されるということを薬剤師さんはそもそも確認できるのですか。できないですね。だから、制度がちぐはぐになっていて、本当の医療安全を保障する仕組みになっていないのではないかというのが私の疑問です。この部分は今日の論点になっていなかったのですが、今でなくても結構ですが、疑問として提示しますので、いずれお答えしていただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の件、厚労省さん、すぐ答えられますか。

○厚生労働省(太田企画官) 厚労省でございます。

零売とか、印南先生御指摘の処方箋医薬品以外の医療用医薬品についての例外的な販売、やむを得ない場合の販売についても、今日、論点には挙がっていませんでしたが、販売制度検討会で議論しているところです。その辺りも適正な方向になるように、しっかりと事例等の調査、そういうのをやりながら、今ちょうど整理しているところです。販売制度一体としてしっかりと検討を行っていくという状況でございます。しかるべき適正な方向に持っていくべく議論しているというところでございます。

○印南専門委員 もう一点、やむを得ない場合というのがどうもそうでなくなっているのではないかという実態も調べられているということですね。

○厚生労働省(太田企画官) そのとおりでございます。そういったところの問題は認識しておりますので。

○印南専門委員 分かりました。

○厚生労働省(吉田審議官) 後段のスイッチの関係です。スイッチといいますのは、医療用医薬品から要指導・一般用へ移す制度を言うのですが、それについての検討会議があったわけでございます。今でもあるのですけれども、それについては、印南先生御指摘のとおり、以前は全会一致という形で運用がなされていたこともありまして、なかなか進まなかったということで、まさにこの規制改革のほうから御指摘いただいたことも受け、スイッチ検討会議の性格を変えまして、可否を決定するものではなく、単なる論点を整理するというふうに変えまして、その上で、その意見を踏まえて実際スイッチするかどうかについては薬事・食品衛生審議会のほうでの審議に任せる、そういった運用をしているということでございます。ですので、先生の御指摘については既に対応済みということで御理解いただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 大丈夫ですか、印南先生。

○印南専門委員 いいです。これは今日の論点ではないので。

○佐藤座長 今日の論点ではないのですけれども、そうはいつでも審査する期間が長過ぎるとかというのは多分あると思います。その辺のところはこれから要検討かなと思います。

では、お待たせしました。間下委員、よろしく申し上げます。

○間下委員 厚労省さんに質問です。要指導医薬品の中でオンライン服薬指導を駄目にする、認めない箱をつくろうという話がありましたけれども、現状、例としては緊急避妊薬だけということですが、同じようなものが、いわゆる処方薬のほうにあるのかなのか、過去ずっとやってきた中でオンライン服薬指導が認められないのもあるのかなのか、そこを教えていただきたい。もしないのだとすると、要指導医薬品の中に箱をつくる必要はなくて、どうしても緊急避妊薬がだめなら、個別に1個だけ例外で指定するみたいなほうがいいのではないかと、今後新しいものが出てきたら、しっかり慎重に審議した上で指定するみたいなほうがいいのではないかと思うのですが、そこはどうでしょうか。

○佐藤座長 いかがですか。国への御質問だと思いますが、候補があるという前提で箱を設けたという理解でいいのですか。

○厚生労働省(太田企画官) 厚労省でございます。

間下先生の御意見のとおり案に今なっているかと思えます。医薬品を個別にしっかりと特性を捉えて、今回の緊急避妊薬のようにかなり特別な性質を持っているものについては対面というところも取り得るということで整理しています。現状の議論でも、緊急避妊薬以外に対面が必要なものはあるのでしょうかという話も検討会では出ておまして、今のところはないけれども、ただ、これをゼロにしてしまうと、何かそういったものが出てきたときに受け皿がなくなってしまうので、そこはしっかりと医薬品の特性を個別に判断してやっていきたいと思いますという整理にしています。

以上です。

○厚生労働省(衣笠課長) 補足ですけれども、今、先生がおっしゃったような区分を移らないというもので、要指導医薬品の中に区分を新たに設けるのか、それとも個別に指定して、これは移りませんとするのかというのはかなり技術的な話でありまして、そこは本旨といいますか、制度の方向性の話ではないということかと思っています。そこは今後また具体的に検討していくことかと思っています。我々としては、必ず移るようなものではないというものが何かできれば、それでいいのかなということですが。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。よろしいですか。

では、片岡さん、よろしく申し上げます。簡単をお願いします。

○新経済連盟(片岡事務局政策部) 今の要指導医薬品の話なのですが、例えば緊急避妊薬を面前で服用させるということをしっかり守らせるということであれば、それを守らせればよくて、特に緊急避妊薬などはかなりプライバシーに踏み込んで相談しなければいけないので、それをオンライン服薬指導でやった上で、店頭に行って同じ人が服薬するということもあり得ると思いますので、それが本当にオンラインかどうかの話なのか、服薬指導の話なのかというのはきちんと考えた上で検討すべきだと思います。

それと、どんどん広がるのを恐れていると言っているのは、慎重にと言っておきながら、具体的に何を販売の現場で確認させるのか、あるいは記録させるのかということが決まら

ないまま、とにかく慎重にやってねと、現場の薬剤師の判断に委ねられてしまっているところがあるので、この医薬品については販売の時点でこういうことをしっかり確認、記録した上で販売してくださいと、それがもしオンラインでは無理、不可能なことなのであれば、それができないということではできないことがあるかもしれないのですけれども、そこをきちんと決めた上で販売できるようにしてはどうですかという意見でございました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お時間になりましたので、議題2と3はここまでとさせていただきます。まだこういう質問をしたかったという方がいらっしゃいましたら、明日までに事務局にお伝えください。まとめて厚労省のほうに回答をお願いするようにいたします。

一応、取りまとめということになりますけれども、大体皆さんの議論で尽きているかと思うのは、まず議題2については、その必要性を認めないわけではないのですが、あくまでも例外的な事項でありまして、医薬品へのアクセスの円滑化の観点からも、対面の服薬指導が必要という品目につきまして、かなり限定的なものとするのが肝要かと思っております。

議題3は、エビデンスが要するという感じがします。「たれば」というか、こうなったらどうしよう、あんなどうしようの議論の積み重ね、仮定の上に仮定を積み重ねた上での結論のような気がします。それから、専門家の関与は私も大事だと思いますが、実効性をどうやって担保するのか、それもまだ検討段階ということになりますので、むやみやたらに規制を強化すると、もちろんオンラインとかネットでの販売を阻害するだけではなくて店頭販売でも業務にかなり支障を来して、ただでさえ忙しい薬剤師の方々が本来やるべき業務のほうに行けないのではないかと、そういう弊害も出てくるのではないかとということも懸念されるところでありますので、実効性とエビデンス、これを踏まえた上での検討が求められるのかなという気がいたしますというところでしょうか。

では、取りあえず、議題2、3はここまでとさせていただければと思います。

では、議題4、今日のメインイベントになると思いますけれども、「濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売のための方策の在り方について」に移りたいと思います。

出席者を御紹介いたします。引き続きですけれども、厚生労働省から吉田易範大臣官房審議官ほか、医薬局の皆様方、公益社団法人日本駆け込み寺から天野将典代表理事、特定非営利活動法人BONDプロジェクトから橘ジュン代表、多田憲二郎統括、一般社団法人新経済連盟から、引き続き、片岡康子様、特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事、全国薬害被害者連絡協議会代表世話人、花井十伍様に御出席いただいております。また、国立精神・神経医療研究センターの嶋根卓也室長にも途中から御参加いただきます。また、同じく国立精神・神経医療研究センターの松本俊彦部長がビデオ映像にて御説明いただくことになっております。

ではまず、厚労省から5分で御説明をよろしく願いいたします。

○厚生労働省(吉田審議官) 資料4-1に基づきまして、濫用等のおそれのある医薬品の販売の在り方についての御説明です。

2ページを御覧ください。これは、現在の扱いですが、濫用等のおそれのある医薬品の販売につきましては、こういう扱いをしているということでございます。対象となる医薬品は上の枠で囲っているものでございまして、その取扱いは下に書いてあります。例えば若年者である場合には、氏名、年齢を確認する。ほかの薬局、店舗等での医薬品の購入等の状況の確認、さらには必要な数量、原則として1包装単位を超えて購入する場合はその理由、そういったものを確認する。そういったようなことを現在行っているところでございます。

3ページを御覧ください。これは、藤田医科大学の研究でございます。一般用医薬品の過量服用が2015年以降かなり増加している、そのような結果が出ているということでございます。

4ページを御覧ください。こちらは、厚生労働科学研究での研究内容でございまして、全国の精神科医療施設で薬物依存症の治療を受けた10代患者の主な薬物についてのデータでございまして。市販薬等の割合が近年非常に多くなっているという状況でございまして。

5ページも厚生労働科学研究の内容でございまして、薬局等におきまして、頻回購入している、あるいは複数個購入している、そういったものの製品の実態でございまして。御覧いただければ分かりますとおり、かなり特定の品目に集中していることがお分かりいただけるかと思っております。

6ページは、日本中毒情報センターへの相談内容でございまして。真ん中辺りのグラフを御覧いただきますと、若年者、10代、20代、あるいは女性の一般用医薬品の過量摂取に関する相談が増加していることが見受けられるかと思っております。

7ページも厚生労働科学研究の研究内容で、薬物関連中毒症例の実態調査でございまして。市販の薬物による急性中毒により救急医療施設に搬送された患者について、9施設において調査したところ、女性が多いということと、特に年齢の中央値、女性は22歳、そのような結果が出ております。

8ページは、冒頭で御説明しました販売ルールをちゃんと守っているのかどうかについての覆面調査を行っておりますが、遵守率はおおむね8割程度という結果になっております。

9ページです。1包装単位の販売を原則としておりますけれども、この表を御覧いただければ分かりますとおり、1包装であっても、適切な容量を超える容量が1包装単位になっている製品もある、そういった指摘もあるということでございます。

10ページは、販売制度検討会で御議論いただいている中で、これまで頂いた主な意見でございまして。資格者によるゲートキーパー的な機能の発揮、そういったものが求められるのではないかと、販売記録を残すことが必要ではないかと、小包装化が必要ではないかと、購入情報を一元管理できる仕組みを検討すべきではないかと、登録販売者などについての研修

などの充実も必要ではないか、そのような意見を頂いているところでございます。

11ページは、対面またはオンラインによる対応の必要性についてということでございます。対面またはオンラインであれば、リアルタイムで対応しながら、柔軟に情報を確認したり支援につなげたりすることが可能ではないかということでありまして、濫用のために購入しようとする者は偽って購入することも考えられますので、テキストベースでは適切に確認できないのではないかなというように考えられるところでございます。

12ページは、検討会では現在このような案が議論されているということでございます。対面またはオンラインで状況の確認あるいは販売の判断をする。頻回購入を防止するために、必要な場合には氏名などを確認、記録する。特に20歳未満の方に対しては複数個あるいは大容量の製品は販売しない。陳列等の関係でいえば、手の届かない場所に陳列すべき、注意喚起のための外箱表示をする。こういった方向での販売に当たっての対応が必要ではないか、そのような議論がされているところでございます。

私からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、続きまして、松本部長からの御説明をビデオ映像にて行います。事務局で対応をよろしくお願いします。

○国立精神・神経医療研究センター(松本部長) 私は、国立精神・神経医療研究センターの松本俊彦と申します。

私は薬物依存症の治療を専門とする精神科医師です。この依存症の治療の立場から市販薬の規制あるいは乱用防止対策に関して望むことをお話ししたいと思います。

それでは、スライドを投影させていただきたいと思います。

まず、1枚目には私の話したいことの要旨がざっと書いてありますが、いきなり2枚目からいきたいと思います。2枚目は、我々は2年に1回、全国の精神科医療機関で調査年の9月から10月の2か月間を定点観測地点として悉皆的な調査を行っています。その中で分かるのは、薬物患者たちは全体として増えているのですけれども、何が増えているかというと、処方薬や市販薬といった医薬品なのです。特にこの数年は市販薬を乱用する患者たちが増えているというのが印象的です。

3ページは、年代別にどの薬物を乱用しているのか、乱用薬物ごとに分類しています。紫に描かれたところが市販薬ですが、一べつすると分かるように、10代では7割弱の患者が市販薬を乱用して病院に来ているということがお分かりかと思います。

4ページは、どのような薬物を乱用しているのかということなのですが、メチルエフェドリンやジヒドロコデインが入っている市販の風邪薬やせき止め薬が最も多いです。ただ、最近、少し気になっているのは、デキストロメトルファンが含まれている市販の鎮咳薬も多いという気がいたしております。

5ページは何を意味しているかというと、年々、10代の薬物乱用・依存患者たちの中で市販薬を乱用する患者の割合が増えているということ、そして10年前は脱法ハーブが10代

の中で非常に問題となっていたのですが、脱法ハーブを使っている患者たちと比較すると、非行歴がなくて、女性が多くて、ほかに精神障害を抱えていて、恐らく精神障害に由来する心理的な苦痛を緩和するために使っている方たちが多いということが気になります。

6 ページです。では、こういった問題に対して我が国はどのように対策をしようか、あるいはしてきたのかですけれども、意外に忘れられています、1980年代の年末に液剤の市販のせき止め薬が非常に問題になりました。このときに乱用・依存のおそれのある成分を除くことによって、全体としては乱用を鎮静化させることができたのですが、ただ、その中でも非常に重篤な依存症の方たちは、まだ危険な成分が含まれている同じ製品の錠剤を乱用し続けたというところがあります。それから、2014年に、乱用・依存のおそれのある成分を含む市販のせき止め薬の販売個数制限をしました。これも一定の意義はあったものの、実は同じ成分が含まれながらも販売個数制限になっていない市販の風邪薬のほうに乱用者はシフトしていったり、あるいはほかの成分でやはり依存性のある薬剤にシフトしていったりしております。その意味では、規制の強化は一定の効果がありつつも限界があるということが分かるかと思います。

では、どのような対策をしたらいいのか、次のページをおめくりください。非常にビジーに書いてあって恐縮なのですが、私としては、2つの観点、供給を減らす、物を規制する、これももちろん大事なのですが、それだけではなく、痛みを抱えた人を支援するというのも大事だと思っています。もちろん、政府や企業にできることとして、オーバードーズしやすい瓶売りを中止したり、あるいは一箱当たりに含まれる錠剤の数を減らす、これは英国などでは非常に効果的な方法だと言われていますが、これはできることだから、やってほしいと思っています。しかしながら、限界がもちろんあります。ただ、これはできることだと思います。少なくとも乱用者を外見とか挙動で判断して、売る、売らないを決めるというのはほとんど不可能だと思います。

そして、問題は支援のほうです。市販薬乱用は絶対駄目みたいな感じになってしまうと、乱用のことを正直に相談できません。ですから、乱用者の方たちが正直に言える関係性をぜひ維持してほしいと思います。そして、さらにはドラッグストア、薬局の中で、自殺予防、若者支援に関わるような社会資源の情報発信をしてほしいですし、可能であれば相談対応みたいなものができないのか、少なくとも依存症の専門医療機関に通うように勧奨するようなことはやってほしいと思います。と申しますのも、ジヒドロコデインが含まれているものなどは、急に自力でやめたりすると、かなり離脱がひどくて、気分が落ち込んだり、死にたい気持ちが湧き起こってくる可能性があるということをととても危惧しています。

以上、早口になりましたけれども、私の訴えたいことをこのような形でまとめさせていただきました。御清聴どうもありがとうございます。

○佐藤座長 次に、日本駆け込み寺様から御説明を4分以内でよろしく願いいたします。

○公益社団法人日本駆け込み寺(天野代表理事) 日本駆け込み寺代表の天野と申します。よろしく願いします。

私ども日本駆け込み寺は、歌舞伎町の大久保公園の横にあって、21年間、5万人という件数を超える相談を受けてきた団体です。その中で、近年、アウトリーチや子ども食堂を中心に若者の相談を中心に扱っています。

歌舞伎町を中心に集まる若年者ということで、歌舞伎町を中心にした話になるかもしれませんが、よろしくお願ひします。

歌舞伎町に集まる若年者ということで、家庭や学校に居場所のない子たち、愛情を感じたことがない子供たちが歌舞伎町にかなり増えている状況でございます。

歌舞伎町に集まる子たちというのは、TikTokやX、SNSが中心となって、歌舞伎町という場所を居場所として考えている子たちが多くいる状況でございます。その中でかなりの確率で市販薬の濫用が最近が目立っているようであります。

市販薬濫用の実態ということで次のページから説明しております。まず、子供たちの声として、みんながやっているから仲間外れになりたくない、この声がかかなり多くあって、市販薬の種類や摂取量など情報を共有したり比べたりしながら、子供たちの中でたくさんの情報を得て、そこから調べて、薬を飲むと何が効くのか、体がどういう状況になるのかというふうな判断をした上で子供たちは飲んでいっているような形になっています。

市販薬濫用者の特徴として、10代から20代、特に中高生が多いように思われます。市販薬の濫用はこの年代の数が多いと思います。そして、女性が大半、8対2ぐらいの割合で女性のほうが多いかと思っています。濫用に関して、始める年齢ですが、小学生の子もいますし、10代から開始する子が多いという感覚です。

始めた動機もいろんな子たちに聞いています。友達がやっているから仲間外れになりたくない、ファッション感覚で行ったり、おしゃれなイメージがある。おしゃれなイメージという部分でいうと、薬のキーホルダーみたいなのが売ったりして、それを体につけたりバッグにつけたりということで、おしゃれという感覚でやっている。あと、犯罪行為ではないという部分について、手軽にできるというのがあります。多幸感を味わいたいとか、楽しい気持ちになりたい、現実逃避したい、この部分でいうと、間違った認識で薬を使っている。これを使ったら幸せになるとか寂しくなくなるということがあるので、この部分については教育が必要かと思っています。あと、身体的外傷がないということで、見た目だと判断がつかないような状況なので、そこにはかなり私どもも苦労しています。あと、興味本位、SNSだとか、オーバードーズの投稿を見て興味を持って使用した子たちが増えています。

購入経路を聞いたところ、実店舗の割合が多いのですが、やはりネットでも買う子がいて、ネットだと郵便局留め、またコンビニのロッカーで受け取れるようなアマゾンの購入先とかいうのがあるので、この部分に関しては、薬に関しては局留めとかできないような改善が要るのではないかと思います。

市販薬濫用の実態については、メジコンやブロン、この辺が今、一番多く、メジコンについて子供たちの声としては、錠剤が小さくて飲みやすいから、一度に330錠も飲んだと言

っている子たちがいたり、ブロンは形状が大きく飲みにくいので、それを覆っている糖衣を溶かして薬の部分だけを飲むというようなこともしています。数をかなり多く飲めるように自分たちで工夫して飲んでいるみたいなことも子供たちの意見としてあります。

○佐藤座長 すみません。御説明を少し早めに。時間が限られているので、申し訳ない。

○公益社団法人日本駆け込み寺(天野代表理事) 次のページは、17歳の子供が所有していた薬です。1人でこれぐらい持っています。

次のページも同じです。

市販薬濫用の実態としては、飲んだ後、見抜くのが難しいというのは、時間がたってしまうと普通の子に戻ってしまうので、その辺が難しいと思っています。

市販薬濫用者のインタビューを次のページから書いてあるので、見ておいていただけるとありがたいです。よろしくお願ひします。

日本駆け込み寺が考える施策としてアプリの導入というのを書きました。アプリの導入は、大型店舗はたくさんあると思いますが、小規模店舗だと自社で管理するのが難しいと思うので、国のほうで一括のアプリの導入を考えてやっていると購入履歴などが見られていいかなと思っています。

あと、居場所の提供です。実際的な居場所ということもそうなのですが、それまでの居どころとして、話を聞くような機会ができるような場所を設けたり、そういうことをまた考えていただけたらと思っています。

以上で報告を終わります。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます、せかして申し訳ありませんでした。

次に、BONDプロジェクト様から御説明を時間厳守で4分以内でよろしくお願ひいたします。

○特定非営利活動法人BONDプロジェクト(橘代表) 橘です。よろしくお願ひします。

10代、20代の生きづらさを抱えている女の子の支援ということで2009年からやっています。

「聴く」「伝える」「繋げる」という活動ですが、いろいろな問題を抱えているハイリスクな女の子たちの支援をしています。相談を受けて、いろんな支援機関につないだり、つながらない子たちはBONDのシェルターで保護などを行っています。

街頭パトロールとかして、相談できないけれども困っているような女の子たちを見つけて探す、そして声をかけるという活動もしています。これもそういう一部です。

ネット上でもパトロールしています。

これが相談件数です。

居場所支援ということも同時にやっています。

薬物に係る状況ですけれども、ツイッター、今、Xと言いますけれども、そういったところで危険な投稿をしている子たちを見つけて相談につなげる活動を中心にやっています。いろんな状況を伝えてくれている子がいて、実際に相談に来てほしいと思って声かけなど

もしています。

これがSNS上の10代の女の子たちの投稿の一部です。こういった子たちに声をかけて、実際に話を聞いたり必要な支援につなげたりということもしています。

問題意識としては、低年齢の子たちが実際にやっている、ゲートウェイドラッグになり得る、その後、違法薬物へのハードルも下がるなど、そういうことも考えています。

○特定非営利活動法人BONDプロジェクト(多田統括) うちとしては、薬物を始めるきっかけとしては駆け込み寺さんと大体一緒なのですけれども、つけ加えるとしたら、うちの場合は、親が向精神薬を飲んでいて、それが飲むきっかけになったという子たちも多いです。どちらかという、うちは精神科に通っている重度の子が割と多いと思うので、橘が言ったように、昼間の居場所だったり、そういった場所で薬物をやめようと直接説得したり、そういった活動もしております。

○特定非営利活動法人BONDプロジェクト(橘代表) これも相談の状況なのですが、相談件数2万7473件のうち、ODをしていることを確認できた件数も載せています。こういった相談があるということの後でゆっくり見ていただくとありがたいです。

自傷行為とか、薬物だとか、うちは相談が多いという状況です。

どうやって入手しているかということも聞いていますが、薬局をはしごしたり、通院先ではない病院に行って処方してもらっているとか、そういう子もいます。薬局を何店舗も回る、ネット上で買う、そういうことをして乱用してしまっているというような状況です。

○特定非営利活動法人BONDプロジェクト(多田統括) 対策としては、まず、買いづらいとか、身分証明、マイナンバー、そういったもので購入のハードルをどうにか上げてもらう。やはりネットで購入する子たちも多いのですけれども、まず薬局のほうで買いづらいとか、ハードルを上げていただけたらありがたいと思います。

○特定非営利活動法人BONDプロジェクト(橘代表) みんなに話を聞かせてもらうと、こちらの店に行ってもあっちの店に行っても買っているのですけれども、そういうのが気づかれない状況がすごく危ないと思っています。実際に薬を飲んで、どうにかしたいという支援が必要な状況の子たちではあるのですが、話を聞いてもらったり、依存症の専門の病院につながることでまだまだハードルが高いということもあるので、そちら側の治療もしやすくていいのかなと思います。

○特定非営利活動法人BONDプロジェクト(多田統括) 民間と医療との連携も必要だと思います。ありがとうございます。

○特定非営利活動法人BONDプロジェクト(橘代表) ありがとうございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございます。

最後に、新経済連盟様から御説明をやはり4分厳守でよろしく願いいたします。

○新経済連盟(片岡事務局政策部) 新経済連盟です。

まず最初に、濫用等のおそれのある一般用医薬品の現在の状況ですけれども、第1類あるいは第2類、ただ、ほとんどが指定第2類に含まれているという状態です。風邪薬やせ

き止めなどがあります。これが今、指定の対象になっているものです。先ほどお話にあったような、問題になっているけれども、今の段階では指定されていないものもあります。

現状の販売ルールは、ネットでも対面でも、一定の事項を確認した上で、原則1人1包装を販売するというようになっております。

我々がこれから説明することについて勘違いされないように最初に説明しておく、今の状態をそのままにしておいていいと思っっているわけではなくて、やはり何かしら追加的な、効果的な対策をすることで若い方々の市販薬の濫用を防止する必要があると思っております。ただ、皆様のお話や調査報告を聞いていて効果的なものとは何だろうと思うと、濫用に関する注意喚起や、相談窓口に関する情報発信をもっと積極的にしていくべきなのではないか、これは対面であってもネットであってもですが、それから、購入履歴に基づいて販売管理をすることがたくさん買ってしまうということを防ぐには重要なのではないかと考えております。

次のページは、参考として、今までの検討会あるいは調査報告で指摘されていることをまとめたものです。情報収集はSNSとネットで行う傾向が多い。要するに、ネットを見ている子供たち、若い方がたくさんいる。ただ、市販薬の入手経路は、割合でいうと実店舗が多いということで、先ほども何度かお話がありましたが、見た目では何か判断するというようなことは難しく、顔を見るかどうか、もちろん顔を見ること自体を否定するわけではなくて、いろいろな手段があると思っておりますが、それで防げているわけではないので、情報提供、注意喚起と販売管理が必要なのではないかと考えております。

例えばネットだったらこんなことができるのではないかと考えている方策としては、様々なタイミングでの周知啓発や相談窓口の案内、データに基づく販売管理、ネットの場合は、まず商品を買う前に様々な情報を表示しておくことができます。そこにこのお薬はこういう問題があるということや、あるいは相談窓口につながるような情報、例えば今、厚労省のサイトには薬物乱用防止の相談窓口一覧というのがあって、URLを張ることで買う前にちょっとそこを見てみるといったことを促すこともできると考えています。

購入者の情報収集や確認については、問診票のような形で一つ一つ答えてもらって、それを基に資格者が内容を確認する。ここで重要なのが、過去に買っていないか、過去はどういうふうに答えていたかを見たり、あるいは買う側も、文字情報が残っていれば後から見返すことができますので、そういった履歴をしっかりと残して活用していくことが重要なのではないかと考えています。

販売履歴との照合も、注文内容を資格者が確認するときに、一定期間に同じ成分を含む医薬品を購入していないか、過去の購入時のやり取りなどを確認する。

それを踏まえて、別途情報提供をしっかりとしたほうがいいというような場合、あるいはもう少し確認した上で販売の可否を判断したいという場合は、メールで追加のやり取りをしたり、場合によっては電話でやり取りする場合もあると思っておりますが、情報提供する。もちろん対面は対面でメリットがあると思っておりますが、ネットのメリットとしては文字情報で

残すことができますので、その場で終わることだけではなくて、後で見返すことができるという強みがあると思っています。

それから、これもネットだとできるのではないかと考えているところでアフターフォローというのがあります。購入した後に、例えば、その後、服用で問題は生じていないか、こういう問題をもし抱えていたら、こういう相談窓口があるといったことをメールで追加でお送りするというようなこともできると思います。

今、言ったもののうち、特に注意喚起や情報収集、履歴チェックは実際に既に取り組んでいる事業者もいます。商品ページ上で注意喚起して、問診票で情報収集して、買い物かごに入れる前にも注意喚起して、裏側で、同じ事業者が複数店舗を持っている場合でも、ネット販売のデータベースを見て、重複がないか、過去に買っていないかを氏名や住所で名寄せして確認して、必要があればメールでやり取りするというようなことをしている事例があります。

それから、アフターフォローの実例としては、医薬品ではないのですが、コンタクトレンズを買ったときに、処方箋がなくてもコンタクトレンズは買えるのですが、買ってから1週間ぐらいたった後に「その後、使用状況に問題はありませんか。定期的に眼科の診察を受けないとこういう問題が起こるので、注意して」とメールで送ってくる事業者がいるというのを認識してしまっていて、そのようなことをネットでもやったら効果的なのではないかと考えています。

厚労省の案は、対面するかしないかでネットとリアルとの間に差分を設けています。それは好ましくないと思っていて、対面であってもネットであっても、履歴の管理と情報の提供、注意喚起をしっかりとやる必要があるのではないかと考えています。

あとは、定義の不明確なものがたくさんあります。大容量、小容量、頻回購入、そういったものの定義をしっかりと確認すべきではないかと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、質疑に入りたいと思います。5時をめぐりに質疑を進めていきたいと思います。

まず初めに、花井十伍様に御参加いただいておりますので、花井十伍様から、こちらも簡潔に御説明をお願いいたします。

○特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権・全国薬害被害者連絡協議会(花井理事・代表世話人) 私は、患者と薬害被害の立場から国民の利益の観点でお話しさせていただきたいと思います。

まず、今回の政策なのですけれども、一番大事なのは国民の命、今回でいえば若者の命を守るということを最優先に考えていただきたいと思います。そのためには、一定程度の規制強化的な面は仕方がないのかなという認識です。具体的には、商法強化、記録、それから、専門家の関与はもっとちゃんとしようということが出ていますけれども、そういうことが必要と思っています。

いわゆる規制強化というところで常に問題になるのは一般の利便性とのバランスということだと思います。医薬品の場合は、国民の利益は、何もないときは早いほうがいいのです。ところが、薬害被害者の団体の私どもとしては、何かあったときに、ああ、そうだったのかということなので、必ずしも一般の人が利便性が高いと思うことが利便性ではない。

欧米との比較において、セルフメディケーションという言葉がありますけれども、ヨーロッパでは国民自体の医薬品への意識が高いし、専門家の関与も強くなっていて、身近な関与者としての専門家というのが位置づけられているのです。日本の場合は、薬剤師、登録販売者の価値というのは、まだ理解されていないということもあって、早く買えたらいいということになっているのですけれども、それは是正しないと、セルフメディケーション全体もうまくいかなくなる。全体として保険療養に過重に負担がかかり、その分、保険療養の持続可能性という部分についても影響を与えてくるので、やはり乱用を防ぐという観点からしても、もうちょっと専門家がしっかりと関与していくということが必要と思っています。

そういう意味では、松本先生とかスクリーニングに専門家に関わるとか難しいという意見が出ていますけれども、若者に対しては、ある種、松本先生がおっしゃられたような身近な関与者、あるいは身近な大人のなものとしてそこに顔が見えるというところを生かして行って、薬の安全・安心な使い方を若者に伝えていくという面もありますから、単純にそこでスクリーニングしてチェックできないとか、抑えられないということではなくて、そういう形で健全なセルフメディケーションの環境の中に子供たちを置いていくということが包括的に薬物乱用というものを防いでいくことになると思いますので、その辺のことを一定程度理解されて、特に子供たちを守るということに対しては皆さん妥協のないような決断をしていただければうれしいと思います。

以上でございます。

○佐藤座長 質疑に入りたいところですが、嶋根室長がお入りになりましたので、まずは嶋根室長のほうから御説明いただいて、それから皆さんの御質問、コメントを受け付けたいと思います。よろしくお願いします。

○国立精神・神経医療研究センター(嶋根室長) 嶋根でございます。国立精神・神経医療研究センターで薬物依存症の研究をしている者です。

前半、松本先生からは薬物依存症の患者さんの話があったかと思いますが、私からは、市販薬の乱用が一般青少年の間でどれぐらい広がっているのか。そして先行的な乱用対策としまして、米国における取組の一例について御紹介させていただきたいと思います。

私どもが行っております高校生を対象としました全国調査、これは2021年度にやった調査なのですが、この1年以内に市販薬の乱用をした経験を持つ高校生が全国で約60人に1人いるということが分かってきました。割合で見ると1.6%と少ない数字なのですが、60人に1人、2クラスに1人ぐらいの割合で全国どの学校にいてもおかしくないという状況が浮かび上がってきています。男子よりも女子のほうが高いという傾向が見られています。

また、子供たちを対象とした従来の調査では違法薬物のことを調べてきたのですが、この違法薬物に比べて10倍高いのです。違法薬物の中で一番使われている大麻と経験率を比較してみますと、10倍高いという状況です。にもかかわらず、教育の中心はあくまでも違法薬物です。これはなぜかという、学習指導要領や教科書が乱用の実態に追いついていないという状況にあります。現状、できる対応としましては、中学校、高校では年に1回薬物乱用防止教室というものを行っておりますので、そういったところで各学校に配置されている、例えば学校薬剤師などが対応していくということが現実の可能性としては高いと思います。

また、市販薬を乱用する子供たちは非常に孤立しております。学校が楽しくないのですね。親しく遊べる友達もいません。家庭生活ではどうかというと、親に相談事があっても相談できないし、大人不在で子供たちだけで過ごす時間が長い、このような孤立状態にある子供たちに対する支援も考えていかなければいけないと思います。

アメリカでの対応の一つの例なのですが、アメリカでは2000年代の前半にデキストロメトルファン、せき止め、これの乱用が青少年を中心に拡大しました。しかし、様々な公衆衛生的な対策が取られた2006年以降、減少傾向にあります。

どのような対策が行われてきたのかという対策の一つを御紹介したいと思います。メタンフェタミン乱用対策法で市販薬の中でもエフェドリンやプソイドエフェドリンを含有する市販薬の販売の規制を開始しました。具体的には「陳列と授与」というところを見ていただきたいと思うのですが、対面販売をかなり重視しています。購入者に直接手渡さなければいけないというところがきちっと法律で明文化されているということです。そして、本人確認についても、顔写真付きの身分証明書、それも州や連邦政府が発行したもので確認しないと販売できない。販売に当たっては、ログブックと言われている販売の記録簿をつけることを義務づけています。また、販売できる量の上限も1人当たり何グラムまでというグラム数をきちっと明記しているという状況です。国内の場合は包装単位がまちまちで、包装単位が大きなものもありますので、今、そこが一定ではないという状況です。また、販売者に対する研修についても、きちっと法律で研修を受けるまでは販売ができないという状況になっています。

また、青少年を取り巻く様々な大人を対象とした啓発キャンペーンが行われています。これは「STOP MEDICINE ABUSE」キャンペーンという2006年から行われているキャンペーンなのですが、注目していただきたいのは、こちらの「PARENTS」という大きなロゴがデキストロメトルファンを含有している全ての医薬品のパッケージに印刷されて販売されています。デキストロメトルファンを含有している薬は1社だけではないです。複数の製薬会社が横断的にそれを販売しておりますので、これは1社の製薬会社だけでやっているキャンペーンではなくて、製薬会社が横断的にやっているキャンペーンです。何で「PARENTS」という文字が書かれているかという、一つは、自宅での医薬品の管理を徹底してもらいたいということです。自宅のキャビネットにある医薬品のどこにデキストロメトルファンが

含まれているのか、改めて確認してもらいたいということと、自分の子供との対話を進めてほしい、この2つのメッセージがこの「PARENTS」という文字に含まれております。

私の発表は以上でございます。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、質疑に入りたいと思います。お手の挙がっている順で、間下委員、よろしく願いします。

○間下委員 ありがとうございます。

2点、厚生労働省さんに質問させてください。

1点目です。今、ネットのほうの規制を対面と同じような映像を使ってという議論をされているようですが、現状、リアルでの購入が圧倒的に多いという状況と、リアル・対面でも防げていないという足元の現状からすると、今、いろんな方がおっしゃっているような履歴管理、これをしっかりすべきではないかと思いますが、そこについてどう思われますか。特に、本来、マイナンバーでこれをやっていくべきだと思うのですが、それだと時間がかかりそうなので、目先の本人確認を含めてやるやり方としてどういうことが考えられるのか、教えていただきたいと思います。

もう一つが、大半が2類ということでしたけれども、そもそも短期的には2類から1類に移すべきではないかと個人的には思うのですが、これについてどういう議論をされているか、御見解を頂ければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

こちらの件、厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省(太田企画官) 厚労省でございます。

まず、インターネット販売の件でございます。実際にそもそもの濫用のおそれのある医薬品以外の通常の一般用医薬品自体が店頭での入手のほうが高いパーセンテージです。OTC協会さんから調査していただいた結果も検討会では議論の材料にさせていただいているのですが、大体が5%程度のネット率でございますので、それに比較して今回の濫用の実態調査の結果もそぐうものではないというか、どちらかというとなネットでの入手が高いようなパーセントも見てとれるかと思えます。いずれにしても、これは高いとか低いとかではなくて、ネットでも入手が見られているといったところになるかと思えますので、このデータをもってして店頭が問題なのだということではないと理解しています。

○間下委員 ネットの規制をちゃんとしていくということは全然異論はないのですが、それよりも、そもそも店頭のほうの数が大変多いという問題、現状、対面だとしても全然防げていないという状況はどう思われていますかという質問だったのです。常時、対面的な対応を実行すれば下がるのではないかと思われているようですが、リアルで全然下がっていない現状からすると、それ以上にリアルのほうをちゃんとやらなければいけないのでは

ないですかという質問です。

○厚生労働省(太田企画官) ありがとうございます。厚労省でございます。

今回の検討においてネットだけを規制するというような議論は一切しておりません。対面も同様に必要な規制を必要な手段でかけていくといったところで検討しているところがございます。ネットだけを規制するとか、対面を全然規制しないとか、そういったような話ではなくて、個数の制限、先ほど申し上げた記録や本人確認、こういったものも対面でもネットでも同様に講じていくということを検討しているところがございます。

○佐藤座長 よろしいですか。

○間下委員 2類、1類の話は。

○佐藤座長 2類、1類、そうでした。さっきも2類のほうに専門家の関与を強化するべきだという議論があったのですが、危ないのだったら2類を1類にすればいいではないかという議論だと思うのですけれども。

○厚生労働省(太田企画官) そういったところは一部検討会で意見として頂いたところもあるのですけれども、医薬品のアクセスという点で、一般的な風邪薬を適正な利用をしていただければアクセスを制限するものではないという観点も重視しておりますので、そういったところを考えると、今回、1類に上げるよりは、今も濫用のおそれのある医薬品として枠を設けておりますので、その中での在り方を検討していくという方向で議論しているところがございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合委員、よろしくお願ひします。

○落合委員 どうもありがとうございます。

今の点について、やり取りを補足しますと、イコールフットイングについて非常に強くお願いしておりました対面とオンライン両方でということ自体は行っていたかと思っております。争点は、その点についてはどちらかというところオンラインの手法自体が、例えば金融庁の分野などで犯罪収益移転防止法でやられているような最新のリスクに基づいた本人確認の手法の分類、そういう中でオンラインでの本人確認だったり、こういうところでやられているような知見を踏まえた本人確認だったり、そういうものになっているかどうかだということだと思いますので、こういった点は検討会のほうでも発言させていただいておりました。

本人確認自体は、リスク対応としては基本的に分野によって変わらない部分もありますので、デジタル臨調でもそういう議論は取り上げて行っていたところがございます。ほかの分野、特に金融分野などが一番進んでおりますが、そういうところでどういうふうに行われているか、クレジットカードなども受け取ったりするときに本人確認をするということも行っていますし、決済を行うときの条件を踏まえて認証ができているということ担保していく、いろいろ考え方はあると思います。詳細はまた議論させていただけるのかなと思っております。

改めて、それ以外の点についてですが、全体として、社会実態として若年者について乱用の実態があるということは検討会のほうでも言われておりましたし、本日もいろいろ出てきております。これに対して対策が必要であり、一定の規制を行っていくことも含めて必要ということは、これ自体はそうだと思っておりますし、私も検討会でそういう整理自体は行っていくべきではないかと申し上げておりました。

一方で、その基本の部分というよりは、さらにそこから進んだ部分として、実際に誰が乱用しているのか、乱用している対象をどこに見るのか、要するに全年齢に対して規制していくということについてどう考えるのか、こういった点はエビデンスとしてどういうふうになっているのか、議論されていくことが必要だと思います。また、本日、検討会の中でも出ていなかったような様々な視点で対策として何をすることが防止につながるのか、また過去に行ったもので効果があった、なかったということも含めて、御指摘があったところだと思います。先ほどの議題1から3と同じで、やはりリスクをしっかりと分析して、これに対して必要十分な程度、多過ぎても利便性をそぐことになりまして、少なければリスクを惹起するかもしれないということがありますので、その点を意識して議論していただくのが重要ではないかと思っております。

最後に、個別の点ではありますが、乱用のおそれがある薬について対面でなければ販売できないのかどうかということについては、米国の法令についての例などもありました。そちらについても、例えば通信販売といったところに関する規定なども若干存在しているところがございますし、もちろん本人確認や薬物管理の必要性自体はあると思いますが、一律にオンライン利用が禁止されているわけでもないと思っておりますので、そういった点も踏まえて、まだ整理の途上ではあると思いますが、ぜひ整理していただければと思っております。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

津川委員、よろしく願いいたします。

○津川座長代理 ありがとうございます。

今回の対象になっている濫用のおそれのある医薬品を見ておきますと、風邪薬、鎮静剤、去たん剤などを含めて、いわゆる風邪に対する薬が多く含まれています。大前提として風邪のウイルスの感染は薬では効かないので、そもそも意味がない薬です。症状軽減効果しかないのが一点、そもそも医学的にこれを販売しなくても何の問題もない、健康被害は起きないと思われる薬です。

もう一個は、そもそも症状コントロールすら意味があるのかというのが議論のところ、ちょうどアメリカでは先月、フェニレフリンという似たような薬が、FDAが効果がないのでやめましょうという話をして、数週間後にCVSではこの薬はもはや置きませんと言っている状況において、別に風邪薬がいけないと言っているわけではないのですけれども、必要のない、効果のない、エビデンスのない成分が含まれている風邪薬、その成分が濫用の基

になっているのであれば、否定すべきは成分であって、いわゆる本人確認とか数を数えるとかいうのは、マニュアルというか、効果が低いと思われる方法なので、そもそもこれは必要なかというところから厚労省には議論していただいて、製薬会社とか、そちら側の条件をコントロールしたほうがよほど効果的なのではないかと考えております。ぜひ御検討ください。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の点、後で厚労省さんにお答えいただければと思います。成分に応じた規制ということだと思います。

では、何人かの皆さんからコメントを頂いて、最後に厚労省さんにフィードバックいただく形にさせていただきます。戸田専門委員、お待たせしました。

○戸田専門委員 ありがとうございます。

リアル販売時のデータ活用なのですが、今、方式を御検討中だというお話だったので、今、電子お薬手帳等、民間PHRがかなり普及してきていて、マイナポータルとの連携などの機能も出てきているということで、こういったものを使うと割と早期に乱用防止対策が可能ではないかと思えます。薬剤師さんの職能発揮や負担軽減にもつながるのではないかと思えますが、こういったところを具体的にいつまでに普及や対応するのだといった目標を明確化して、医療DXの工程表の中にきちっと位置づける必要があるのではないかと思いますので、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員まで質問を受け付けて、一回厚労省さんに回答いただきます。大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 ありがとうございます。

先ほどいろいろ御発表いただいた中で、嶋根先生が出されたものは非常に勉強になったと思っていて、非常によかったのですけれども、その中で出てきた話というのは、アメリカの例や日本の課題を拝見させていただくと、まず本件に関しては何とか対応しなくてはいけない重大な課題だと思っていますが、今、厚労省が出されている案は中途半端で、これだけをやってもあまり実効性がないのではないかと。むしろ害悪といたしますか、迷惑なところだけが残って、結果としてあまり効果がない。

嶋根先生が出された話の中で、例えば学校の授業の中でこういう市販薬の乱用ということについて教育がなされていないであるとか、アメリカの場合は、例えば薬のパッケージの中にこれは要注意であるということを親に対して注意喚起しているとか、いろんな広報活動をしている。日本の中でできる話としては、違法薬物は違法なのですけれども、こういう市販薬を使ってハイになるということは非常にかっこ悪いことだということをどうやって浸透させるか、またツイッターやSNSで利用を勧めているのに対してどう対応するか、歌舞伎町の近辺で売っているディスカウンターに個別にどう対応させるのか、やることはいっぱいあると思うのです。また、やれることもいっぱいあります。それをミックスしな

がら総合的にやっていかないと、この課題は解決しないと思うのです。なので、今、提案されている内容だけだとあまり意味がないので、むしろ提案自体を一回引っ込めて、総合的に何をやるのかということをお考えいただいて、もう一回出していただくほうがいいのではないかと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、ここで一旦切って、厚労省さんに。

○高山専門委員 佐藤先生、すみません。津川先生に付随したコメントなので。

○佐藤座長 分かりました。では、高山先生までよろしくお願いします。

○高山専門委員 内科医の立場で、先ほど津川先生が大事なことをおっしゃってくださっていて、こうした乱用リスクのある風邪薬が本当に必要なのかということはとても重要だと思います。これらがあることでどれぐらい風邪が治っているのかということです。私は内科の中でも感染症を専門としているのですが、基本的に外来では解熱鎮痛薬しか出しません。せきがつらいのだったら、小さじ1杯の蜂蜜でせき止め効果があるので、勧めております。そのほか、漢方薬など、乱用リスクのある薬剤によらずとも、鼻詰まりとかせき、喉の痛みを軽減する薬剤はあるし、あるいは湿度を高めてあげるとか生活文化もあるわけです。こうしたことは厚労省がというよりは、医学会とか薬学会が整理して見解を示していくべきだと思います。こういう乱用リスクのある薬剤を減らしていくということも専門家側としての責任があるということを感じました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、まとめて厚労省さん、御回答をお願いできればと思います。

○厚生労働省(吉田審議官) いろいろございますが、今ありました風邪薬そのものの在り方というか、必要性ということにつきましては、我々、適正に使用すれば風邪薬については、もちろんウイルスそのものをあれするわけではありませんが、ひどい症状を早く抑えるという意味では、それはまさにOTCといいましょうか、一般薬では意味のあるものとしてよく使われているお薬だと思っていますので、濫用されているからといって全てを否定するものではないと思っていますし、この辺りについては、先生がおっしゃいましたとおり、医学、薬学の先生方のほうからOTCとしての風邪薬の在り方について見解をまとめていただければと思うところでございます。大事なことは、濫用を防止し、適正なものはきちっと使えるように確保する、一定のアクセスも確保することだろうと考えております。

そういった意味で、今回、我々は濫用のおそれのある医薬品の販売のところの検討をするという場でやっていますので、その分を報告させていただいておりますが、議論の中でも、先ほど先生御指摘のありました教育や、社会的な孤立を防ぐといえますか、そういったような対策も当然取り組む必要があるということが言われておりますし、そういったことについては関係省庁のほうにも働きかけて、一体となって取り組んでいこうと考えて

おります。本日御紹介したのはそういった意味で販売制度、さはさりながら、不適切な販売についてはきちっと対応する必要があると思いますので、その辺りの方策について検討させていただいているということで御理解いただければと思います。

○厚生労働省(太田企画官) 御指摘のあったPHRの件ですが、お薬手帳についても、今、電子版お薬手帳などで一般用医薬品の情報をその手帳に入れて管理するということで、需要者の側から一元管理するといったようなツールも推進しているところでございます。ただ、濫用の場合だと、それをやってくれる方なのかどうか、実際、濫用されている方がそういったアプリを活用するかどうかということも懸念されますので、そういった意味で、マイナンバーを用いた一括の一元管理なども検討会では検討するべきだといったことも御意見として頂いているところでございます。

啓発に関しては、学校薬剤師等の協力を得て、青少年に対する濫用防止の啓発活動の実施も別途検討しているところでございますし、そういった様々な方向からの御意見も頂いて、販売方法だけではない、サイドからも総合的に連携して対策を進めていくというところで考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

高山先生から追加のコメントですか。

○高山専門委員 よろしいですか。

○佐藤座長 どうぞ。

○高山専門委員 ありがとうございます。

松本先生もおっしゃっていたのですけれども、挙動で見抜くことができないというのは、救急外来で多くの患者さんに接してきた立場からも実感しております。健康被害が顕在してから救急に運び込まれてくるか、あるいは御本人が助けを求めてくれることでようやく乱用に気づくことが多いです。ですから、助けを求めやすい状況をつくっていく必要があるのだらうと、内科医の一人として感じております。

医薬品販売のルーチンワークに専門家がいれば問題を抑止できるというのは幻想なので、期待し過ぎないということが必要だと思います。それでは抑止できていないという現実を直視すべきであって、販売の在り方について、どうすれば抑止や早期発見の実効性が高まるのか、今日いらっしゃる最前線の方々から学び取るということもとても大事ですし、あるいは海外の取組事例を参考にすることも必要だと思います。

個人的には、依存症のリスクのある薬剤のパッケージに、苦しむ人のための相談窓口を明示できないのかというのは前々から感じておりました。たばこのパッケージのように危険を示すだけではなくて、助けを求めることができるようにする。その必要があると思います。オンライン販売であれば、購入前にリスクについてのバナーを表示したり、専門家への連絡先を表示したりということが出来ます。これはもしかしたら店頭販売よりもメリットかもしれません。片岡さんもお話しされていましたが、履歴の管理などデジタ

ルのよさを生かせば、市販薬乱用への対策がもっと効果的に進められるのではないかと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました。杉本委員、よろしくお願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。

既に先ほど厚労省さんのほうから、啓発に関する取組も今後行っていくということで御回答いただいた部分ではありますが、今日の御報告を伺っていて非常に怖いと思ったのが、乱用からなかなか抜け出せない、苦しいという若者もいる一方で、楽しくてみんなで一緒にやっているという若者が相当数いるということに非常に驚きました。みんなで一緒に薬を分け合って、みんなで一緒に飲んで、カラオケへ行って盛り上がるということを、大人はお酒を飲んでいるじゃないかという形で、私たちはまだお酒が飲めないから薬で同じことをやっているのだ、楽しくてみんなで盛り上がるためにやっているというのを、それは非常に危険な行為だということをごどのように分かってもらえるかというところは、販売の規制とか、あるいは薬剤師や医療関係の方々から相談できる場所をつくって啓発していくということだけでは、楽しんでやっている若者たちへの乱用の防止には行き届かないのではないかと感じたところです。

そういう意味では、今の若い人たちはSNS、特にTikTokで情報収集しているということで、先ほど駆け込み寺さんとか皆さんが実際のTikTokの画面を資料で出してくださったのですけれども、すごくきらきらした感じで、オーバードーズは楽しいよみたいな感じでかなり出されているので、それに対して、TikTokで非常に危険だということが若者がオーバードーズとかを調べるときに動画で出てくるような感じで、そういうSNSでの危険性の周知みたいなものも一緒に考えていかないと、楽しんでやっているような若者には届かないのではないかと思います。そういった点を今後取り組む可能性があるのか、御意見等を伺えればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この点、厚労省さん、検討会で何か議論がありますか。

○厚生労働省(太田企画官) 厚労省でございます。御指摘ありがとうございます。

そういった具体的なところは、こちらのほうでも、実態としてどういう形で濫用されているのか、もう少し調査した上で、SNSだったり、そういったものに対する対策も視野に入れていくということなのかもしれないですが、まずは実態を把握するということかと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合委員からお手が挙がっておりますけれども、一旦ここで切らせてください。河野大臣がそろそろ退出されるお時間ということになりますので、まずは大臣から一言頂ければと思います、よろしくお願いします。

○河野大臣 今日は大変長時間にわたりまして、熱心な御議論ありがとうございました。

私、コロナのワクチン接種を担当しておりましたときに、厚労省のほうから、ワクチンの接種のためには日本人での知見が必要だという話がありましたが、ファイザーがアメリカで暮らしている日本人学生やビジネスマンを集めて、アメリカで日本人の治験をやって提出したところ、在米の日本人は日本の日本人と食べているものが違うから、これは駄目だといって却下されて、日本国内で知見をやり直す、その結果、ワクチンのスタートが遅れたということがありました。安全というものが、何かの別な理由のために安全を名目で使っているのではないかというものが多いのではないかと私はずっと思っておりました。

今日、厚労省からお話があった幾つかは、エビデンスではなくて、それはエピソードだろうという話がありましたけれども、EBPMというときのEはエピソードではなくてエビデンスのEのはずです。ここはしっかりとエビデンスに基づいた議論をしていただきたいと思っておいて、厚労省が今いろいろ前面に立っていただいています、実はこれは厚労省の後ろにいろいろあって、厚労省も苦しい立場のものというのがあるのだと思いますが、それをクリアするためには、ちゃんとエビデンスに基づいて議論をしていかないと、厚労省も、ただ、間に挟まって厳しいというだけになってしまうのだらうと思っておりますので、エビデンスに基づいた議論ができるようなエビデンスをちゃんとみんなで用意して、議論をするというのが大事だと思います。特に、最初にも申し上げましたけれども、医薬品へのアクセスが制約されているところ、この解消は本当に速やかにやらなければいけないと思っておりますので、そこは厚労省、しっかりお願いしたいと思います。

それから、ビタミン剤のようなもの、それは買う人が相談に乗ってほしいと思えば、それは乗ってもらえばいいのかもしれないけれども、別にビタミン剤をそのまま買うという人に何か用法などの説明を受けさせる必要は全くないのだと思います。そのほか、対面ならいいけれども、ネットを使ったらできないというようなことも、これはほとんどエビデンスはないのだらうと思っておりますので、国民の安全を効果的に確保するのに対面だということにはなっていないのだと思います。そこは、それこそ思い込み、エモーションで、エビデンスではないのではないかと思いますので、そういうものを排した議論をしっかりやっていただきたいと思っております。

今回、岸田総理がデジタル行財政改革を発足させたのは、人口減少、高齢化、過疎化の中で、日本の様々な地域でデジタル技術で便利に豊かに生活を送れるようにしようということから、厚労省もそれをしっかり理解して、今日の議論をしっかりと受け止めて御検討いただいて、年内にもワーキング・グループに報告いただきたいと思っております。

それから、津川先生から問題提起がありました風邪薬、これは行政改革でも必要なことだと思いますので、厚労省、津川先生から行革も話を伺わせていただいて、いろいろ議論を詰めていきたいと思っております。

今後まだまだ議論があると思っておりますが、しっかりやってまいりたいと思っておりますので、引き続き、どうぞよろしくお願い申し上げます。今日はありがとうございました。

○佐藤座長 大臣、ありがとうございました。

時間が超過していますけれども、落合専門委員、一言ありますか。手短に。

○落合委員 ありがとうございます。

先ほど高山先生なども御議論がありましたが、振る舞いだけでなかなか分からないというところがどうしてもあるということで、画像を見ることの意味がどこにあるのかというところがあるのだと思います。一定数以上買わないように記録として管理するという手法に効果があるというのは分かるころではあります、そういった視点を踏まえて、必ずしもオンラインというものにこだわらず、インターネットと言われているものも十分対策をしながら利用し得るのではないかということだと思っておりますので、そういった視点で御検討いただきたいと思いますと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

片岡さん、すみません。ここで切らせてください。さすがに時間を超過していますので、申し訳ありません。

議題4はここまでとさせていただきます。

こちらの取りまとめみたいなコメントになりますけれども、先ほど間下委員からも御指摘があって、チャットが入っていたのですけれども、やはりもうちょっとエビデンスが欲しいということで、オンラインが乱用に当たって本当にどれぐらい危ないのか、あるいは対面と比べてどうなのかということです。

それから、津川先生から大事な指摘があって、これは極めてパラダイムシフト的な指摘だと思いますが、そもそも風邪薬は要るのかという話を含めて、やはりエビデンスに基づいた議論をやっていかなければいけないかなということです。

あとは実効性ですね。現場の薬剤師の方々、薬局の人たちに対面であれこれチェックしろとか言われても、本当にできるのか、挙動を見て分かるのか、何か「やってる感」を出すのはいいのですけれども、「やってる感」だけあって、やっていないではないかということになりかねませんので、やるからには実効性が担保されなければならない。その実効性はどこにあるかということ、多分それは薬局だけにとどまる話ではなくて、先ほどから現場の声がいろいろありますように、助けを求める人たちが駆け込める場所、あるいは相談できる窓口をつくっていくこと、学校での教育、こういう啓蒙活動というのがまさに必要なのだらうと思っておりますので、そこは行政の枠を超えて、さっき他省庁と連携してとおっしゃいましたけれども、これが霞が関が一番苦手なので、そういう枠を超えて総合的な取組が求められると思っております。

これは非常に大事な問題ですので、一定の販売規制をかけるということは当然行うとしても、くどいようですが、エビデンスに基づくこと、実効性があること、これに留意する必要があるのかなと思います。

取りあえず、私のほうのまとめは以上とさせていただきます。ありがとうございます。

では、時間が5分超過になっておりますが、議題1から4については以上とさせていただきます。

さい。

くどいようですが、委員、専門委員の方々におかれましては、もし追加の質問、コメントがございましたら、事務局のほうに明日までに御連絡いただければ、事務局から一括して厚労省にお伝えすることになっております。

では、この後、議題5につきましては、委員、専門委員の方々のみがお残りということになりますので、厚労省及び議題4で御参加いただいた方々、退出いただいて結構です。本日はありがとうございました。大変参考になりました。

○事務局 それでは、資料5について御説明させていただきます。

資料5に記載されております規制改革ホットライン案件の取扱いについて御説明いたします。

本ワーキング・グループで既に検討中または検討を行う事項として二重丸が7件、所管省庁に再検討を要請する項目としてマルが4件、その他の事項について再検討の要否を判断するため事務局で提案内容に関する事実関係を確認する事項として三角を8件とさせていただきます。

事務局からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございました。

この件、何か御質問、コメントありますでしょうか。事前に皆さんにもメールで御案内が行っていたと思いますけれども、大丈夫ですか。

では、ホットラインの処理方針につきましては、資料5のとおりに決定とさせていただきます。

では、本日の会議はこれで終了いたします。本日は御参加いただきまして、ありがとうございます。

委員、専門委員の方々につきましては、事前に御案内したとおり、御都合のつく方に限って、今後の対応について、この後4～5分ほど御相談したいと思いますので、お残りください。

では、今日のワーキング・グループは以上です。お疲れさまでした。