

第5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12月21日（木）13:00～16:05

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、津川委員、杉本委員、間下委員、落合委員

（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

（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）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

中井医薬局医薬品審査管理課長

太田医薬局総務課薬事企画官

4. 議題：

（開会）

医薬品の販売制度について（フォローアップを含む）

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（フォローアップを含む）

③一般用医薬品の販売区分及び販売方法について

④濫用等のおそれのある医薬品の販売について

（閉会）

5. 議事録：

○事務局 定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議第5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、御出席を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、11月16日の本ワーキング・グループに続き、医薬品の販売制度について、フォローアップを含め御議論いただきたいと思っております。なお、議題については4つに分け、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」、議題③として「一般用医薬品の販売区分及び販売方法について」、議題④として「濫用等のおそれのある医薬品の販売について」の順で御議論いただきたいと思っております。

本日は、印南専門委員、大石専門委員は御欠席の連絡をいただいております。

本ワーキング・グループ所属委員のほか、落合委員にも御出席いただいております。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長にお願いいたします。

○佐藤座長 本日もよろしくお願いたします。

それでは、早速ですけれども、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ます。

出席者を御紹介いたします。厚労省から吉田易載大臣官房審議官ほか医薬局の皆様方に御出席いただいております。

本議題ですけれども、濫用等のおそれのある医薬品については本テーマに限らないということ、それから販売ルールに従って販売するしかないと考えますので、濫用のおそれのある医薬品の販売の在り方につきましてはこの後の議論とさせていただきますので、本議題ではそれ以外の観点からの議論をお願いできればと存じます。

それでは、早速ですけれども、厚労省様から10分以内で御説明をよろしくお願いたします。

○厚生労働省（吉田審議官） 厚労省の吉田でございます。よろしくお願いたします。

最初のデジタルのところについての議論かとお聞きしておりますので、まず資料1-1を中心に御説明させていただければと思っております。

まず、2ページを御覧いただければと思っております。背景、それから全体的な対応案をまとめております。現在は、医薬品を販売する場所に資格者の常駐を求めているわけですが、2つ目の丸にありますとおり、規制改革実施計画、あるいはデジタル臨調の指摘を踏まえて、また、デジタル技術の進展、あるいは普及状況を踏まえて制度改正というのをこの検討会で検討してきたものであります。

現在の薬局、店舗販売の業務の一部を遠隔で管理して実施するというコンセプトの下で、薬剤師が常駐しない店舗でも、資格者による遠隔管理の下で医薬品の保管・受渡しができるような制度を検討し、その要件を定めることで取りまとめの大筋の了承をいただいているというものでございます。

店舗販売をデジタル技術を応用して延長するということから、店舗と同様の環境を提供する必要があるということでありまして、オンラインによる相談ができる設備の用意も求めています。

下のほうでございますが、管理できる受渡店舗の数ですけれども、これは現実的に限界があると考えられ、検証を踏まえて上限を設けるという案にしております。それから、管理店舗でございますけれども、責任ある運営・監視・実施の担保等のために、実地で販売を行う者を管理店舗とするという対応案になってございます。

次の3ページでございますけれども、今も口頭で申し上げた業務のイメージがこちらになります。管理店舗と受渡店舗がひもづいて、管理店舗が情報提供などを行って販売した医薬品について、管理店舗の遠隔管理の下で受渡店舗で保管したものの中から受け渡すというスキームでございます。購入者が受渡店舗で資格者に相談したいと思った場合には、必要な通信手段を備えてもらうというスキームになるということでもあります。

次の4ページでございます。こういったものに対しまして、既にこのワーキングから御意見もいただいているところでもございますので、それらについてこの検討会でも御議論をしております。まずは管理店舗と受渡店舗を同一都道府県に限るということについてでございます。これについてはこれまでも都道府県を超えた監視を行ってきたのではないかと指摘もございますが、これまでにしましてはあくまでもそれぞれの業態の中で業務が完結していたものになってございます。今回の制度は、一つの販売という業務を1社だけで完結せずに、管理店舗と受渡店舗が密接に連携して販売する、それで一つの業務を行うという形になりますので、監視主体間でこれまでとは異なるレベルで迅速かつ緊密な連携が必要ということになりますので、これまでできていたからといってできるというものではないということになります。

したがって、まずは一定程度の綿密な連携が期待できる範囲で制度を導入し、実施状況を見てその連携についての課題を整備し、対策を検討・措置した上でより広範囲での連携を検討していく必要があるということを考えております。そういった課題を取りまとめたものを実際の取りまとめ案にも記載しております。資料1-5の22ページに記載があるといった形になってございます。

次の5ページを御覧いただきたいのですが、今、申し上げたところについて、この制度の監視は実際は都道府県にやっただけでございますので、都道府県にも意見を聞いた結果を書いてございます。御覧いただければ分かりますとおり、同一都道府県内を超えて監視可能という意見はございませんでした。条件によっては可能という中で、条件の最も多いのは、こうした制度が導入された場合に監視が増えることになりますけれども、人間的な余裕がないためとか、あるいは十分な人的措置がなされれば可能といった意見が多かったという形になっています。また、連携に当たり必要な許可台帳などの情報を共有できるシステムが必要という意見が都道府県から寄せられているという状況でございます。

次の6ページでございます。同じくワーキングからいただいた御意見の2点目でございます。これについても検討会で御議論いただいております。いわゆる受渡店舗の店舗数の上限についてということでございますが、議論の結果ですが、安全性確保の観点からも現実的に管理可能な店舗数の上限は定めるべきという御意見になってございます。上限数については、今後、実証事業などを踏まえて検討していく必要があるということで、取りまとめの案にもその旨を記載してございます。資料1-5の21ページ辺りにその記載がございます。

続きまして、7ページを御覧ください。その次の指摘でございますが、いわゆる受渡店

舗でオンラインの設備を求める必要があるのかどうかということについてでございますけれども、そもそもこれはフランチャイズチェーン協会の要望でも明らかにされていたところでございますが、ネット販売が待てない方に対してすぐ医薬品を提供するという目的で実店舗で行っている販売の一部をデジタル技術を活用して遠隔で行う。それがこの検討に当たってのコンセプトだと認識しております。

したがって、基本的にはすぐに医薬品が欲しいという方の利用を想定して考えるべきと考えていまして、相談対応についても即応性を要する店舗と同様の環境を提供することが必要で、ネット販売と並立して議論しているというものではないということが大前提でございます。

オンラインの技術は社会的にも普及しておりまして、過度な負担もなく利用できる状況にあると思っております。あえて前の技術であるテキストベースの技術に交代することに対して正当な説明はできないとも考えられますし、購入者にオンラインでの相談方法を提供せず、テキストベースでの相談に制限することは、購入者に対する不当に機微な制限でもあると思っております。即応性や適切な対応が想定される状況において安全性上も問題はないかと思っております。

あえて購入者がテキストベースの相談を求める場合には、それを否定するものではございませんけれども、販売者側としてテキストベースの手段のみに制限することは適切ではないと思っております。こうしたことから、オンラインで相談対応ができる設備が必要という形で取りまとめにも記載をしております。

それから、8ページでございます。次は、管理店舗が実地で販売を行う者であるかどうかですが、これについては医薬品の管理を行うに当たりまして、実地での経験に根差した最新の状況の把握が不可欠であると考えております。実態がない店舗では責任ある販売体制の確保・監視は困難だと考えておりますし、都道府県からの意見も聞いてございますが、実際に監視を行う立場の都道府県におかれてもそういう不適切だという意見が寄せられてございます。そういった御説明した内容を取りまとめの案の中に具体的に記載されていまして、それを抜粋したのが9ページから10ページでございます。

まず、9ページの最初の丸が、オンラインでのやり取りを求めますということがポイントで、2点目は真ん中ですが、店舗数の上限については数店舗程度という例示という形で、ただ、検証を行うということを書いています。それから、都道府県内の規制については、当面の間は同一都道府県という形で広範囲の連携についても検討をしていくという記載になっているということでございます。

最後の10ページですが、実地の経験のある責任ある販売体制の確保の観点から、実地で行う者が管理者になるという記載になっているということでございます。

資料1-1はそういう形になってございますが、ここで止めてよろしいでしょうか。それとも、さっき座長がおっしゃったのは、次の要指導とか、そちらも続けるのですか。いかがでしょうか。

○佐藤座長 続ける必要はないです。ここで一旦止めていただければ大丈夫です。ありがとうございました。

では、ここから委員、専門委員の皆様方からコメント、御意見を伺えればと思います。

1時間程度をめどに議論をさせていただければと思います。

それでは、どちらからでも御意見があれば。

早選手が挙がっている順番で、高山専門委員、よろしく願いいたします。

○高山専門委員 沖縄県の高山でございます。御説明ありがとうございます。

こうして販売の選択肢が増えていくということは、確かに非常に我々救急外来などを回している立場からしても助かることだなと思いつながらお伺いしておりました。

1点質問というよりも、意見と言ったほうがいいのか、3ページで「有資格者とオンライン（映像及び音声を用いた）」と書いてあるということは、これは電話だけでは駄目ということなのですか。テキストベースよりはやはり直接リアルタイムでやり取りできるほうが望ましいというのは私も理解するのですけれども、そこにさらに映像が重なる必要があるのかというところで、まず、電話だけでもいいのかというところをお答えいただきたい、コメントさせていただきたいのですけれども、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚生労働省さん、回答をお願いします。

○厚生労働省（吉田審議官） 基本的には電話は駄目だと思います。映像を伴うものだと思います。今、簡単なといいましょうか、映像と音声を同時にできるデジタル技術がございますので、先ほど来申し上げましたが、それを前提にこの議論はしております。電話は昔からありました。

○高山専門委員 分かりました。まあそうなのかなと思ってコメントさせていただきます。

確かに受け取りの店舗で音声で薬剤師とリアルタイムでやり取りできることは利用者にも心強いと思うのですけれども、ただ、映像を必須とすることはやり過ぎだと思います。実際、多くの相談業務というのは音声のみで行われていますね。あるいはチャットボットなど、テキストで行われているところもあります。映像があったほうが情報量が増えるということには異論がないのですけれども、例えば医療の領域で言うと、子ども医療電話相談という#8000番とか、あるいは救急安全センター事業、#7119にしても、大体電話によって医療相談というのは行われているわけです。映像にすれば、利便性が落ちるのですよ。そして、迅速性に対する影響もあると思います。

大体において看護師さんが担っているような救急相談というのが電話でできているのに、薬剤師による医薬品の受渡しには映像が必要というのは説得力を感じません。率直に言って利用者や販売者への障壁をつくらうとしているだけではないかという疑念さえ生まれまます。お金もかかることですし、ここは考え直していただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。今の点はいかがですか。確かに医療関係は救急も、

よろず相談ごとは大体電話ですね。あと、ネットでの販売はもちろん画像は求めていないわけですね。なぜここだけ画像が必要なのですか。

○厚生労働省（吉田審議官） あくまでもこれまで店舗でやるときは当然対面で顔を見ながら、説明をしながらやってきたわけで、それをデジタル技術を使って受渡しと管理を分けることができるのかという議論の中でこの検討をさせていただいているわけですから、そのところが電話だけという話になると、薬剤師さんも顔色や状況を見ながら必要なアドバイスをすることも当然あるわけで、特に後ほどあるような濫用のおそれのある医薬品の場合はなおさらでございますけれども、そういったところもありますから、基本的には映像と合わせてという前提で我々は議論してき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。

高山先生、どうぞ。

○高山専門委員 ごめんなさい、救急の相談とかは、我々も普通に患者さんと電話で相談を受けたりとか、面識のない方でも相談を受けて対応しているので、確かに今まで対面だったものとなるべく近い環境をつくりたいというお気持ちは分かるのですけれども、そもそも今も音声のみでの医療相談は普通に行われているので、そこはほかの領域でどのようにやっているのかということも参考にさせていただきながら、利便性を高めるというところもすごく大事だと思いますので、よろしくお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

濫用の話はまた後の議論とさせていただきます。

それで、やはり利便性を高めるためのデジタル技術の活用なので。

○厚生労働省（吉田審議官） いかがですかね。今であれば、スマホでもそれなりのあれはできるのではないかと思うのですけれども。

○高山専門委員 利用者さんのスマホを使ってということですか。

○厚生労働省（吉田審議官） そうですね。

○厚生労働省（衣笠課長） 要は、それだけ映像と音声を用いたリアルタイム通信というのが普及しているということで、今、審議官は申し上げていて、基本的には店舗でそういった設備を設けていただく。スマホというのを受渡店舗で使うのではなくて、そういったことを想定してこの議論は進められています。

○高山専門委員 利用者さんのスマホとなると、私の職域で言うとやはり生活保護の方も結構いらっちゃって、そういうものが使えていない人たちというのは結構潜在的に多いので、利便性が落ちると思います。そういう方々こそ、医療アクセスを求められている方は多いので、また、店舗においてのことはもう繰り返しません。音声のみで多くの医療相談業務というのが行われている中で、薬剤師による医薬品の受渡しだけ映像が必要というのは、だけというのは言い過ぎですね、薬剤師の医薬品の受渡しには映像が必須というのはちょっとやり過ぎかなという印象を持っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。何のためのデジタル技術の活用かというところに戻らないといけなくて、利便性を高めるためにやろうとしているのに、対面をそのまま置き換えるというのは利便性が高まっていないのではないですかという議論にもなるかなと思います。

では、落合委員、お手が挙がっているのでよろしくお願いします

○落合委員 ありがとうございます。私からも論点3つほどについて質問させていただきます。

まず一つが、受渡店舗数の上限設定の点です。この点についてはもともと何人かの委員から1店舗ではないかと言われていたところを数店舗にさせていただいて、また、今回の取りまとめ案の中では数店舗程度等という「等」を入れていただいたということで、さらにその先を考えていただいたということで前回より進歩していただいているという部分はあると思っております。

そういったところはなかなか大変であったとは思いますが、さらに詰めていくということも重要ではないかと思っております、そうした中でどうやってこの数店舗等というところを実験していくのかということも重要ではないかと思っております、これはどういう形で実証していくのか、厚労科研とか、そういうものでやられていくのかもしれませんが、その際に、いろいろこういう形で実施をしていきたいと言われている事業者の案を踏まえて実験をしていただくとか、そのときにいろいろなパターンを踏まえてそれが実効性を持つものなのかどうかというのを確認していただくなどして、実際に合理的に実施したいと思われる方が本当にそれが意味があることなのかどうかというのを研究しながら議論を行っていただけるといいのではないかと思っております、その点では会合の際に私も前回の会議で出たときに、政策決定に根拠はないのでエビデンスは要らないのではないかという御指摘も何人かからいただいたりはしたのですけれども、できる限りエビデンスが取れるものについては取るような形で整理していただくというのが大事ではないかと思っておりますので、この点をどうお考えになられますでしょうかというのがまず1点目です。

2点目としましては、距離制限といいますか、都道府県内というふうにしていくという点であります。こちらの点についても将来的な整備といいますか、これを実際どういう形で連携していくのかということを書きいただいているところがありますが、アンケートの結果も今日の会議でも御説明いただいております、その中で例えば連携というのが、特に条件付で可能と言われている自治体も含めるとそれなりの数といいますか、2桁以上の数がおられるように思っております、検討会の中では確かに強い反対をおっしゃられる自治体の方もおられたと思っております、特にこういった条件付であれば実施できるとおっしゃられるような自治体の方を中心に実際に連携を試みていただいて、特に地方部といいますか、過疎になっているような場所ですと、連携する可能性というのがより一層高まっていくということを実感を持って捉えられる場合も多く、都道府県の方々にとっ

でもそういう実験を早めに始めていっていただくということには意味があるのではないかとと思いますが、こういった都道府県間の連携について早めに実験をして、論点を洗い出して整理をしていくということも大事ではないかと思いますが、いかがでしょうかというのが2つ目です。

第3点目につきましては、先ほども高山先生から議論がありました映像や音声の点についてであります。こちらについては後ほど濫用のおそれのある医薬品の論点でも出てくるのではないかとと思いますが、私の中ではどちらかというと濫用のおそれのほうについても直接働きかけをしたりすることによる抑止効果の有無という別な論点が若干あるように思っております。前回の規制改革のほうで御発言いただいた方の中ではそこは効果がないのではというお話もありましたが、一方で、そこは効果があるかもしれないという話があるということだとは認識しております。

一方で、店舗販売の場合には、そういった効果の上での問題というよりかはどちらのほうが販売の制度の在り方としてよりよいのかどうかということでの議論だけになっていると思っております、障壁は濫用の場合に比べてより少ないということだと思っております。

そうした中で、実際にはユーザーの方がどういうふうに捉えられるのかどうかといったところもあると思いますし、まだこれは年明けにいろいろ検討していかれるということもあると思いますので、この点についても実験などをしていただいて、ぜひ実際の店舗に来店する方だったりという方がどう振る舞っていたりするのかということであったり、この映像機というものを置くことの意味というのがどういうところにあるのかというのを見ていっていただいて、その上で御評価いただくということもあるのではないかとと思いますが、こういった3点についてお考えをお伺いできればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

実証というのはすごくデザインが大事で、例えば5店舗でやってみて5店舗でうまくいった、じゃあ5店舗ですねとは言えないではないですか。だって10店舗でうまくいくかもしれないからですね。都道府県の中で閉じて実証してみて、じゃあ都道府県を超えたことはできませんよねとは言えないではないですか。だってやってみたらうまくいくかもしれないのだから。ということもあるので、この実証のデザインをどうするのか、そもそもこういうものは誰が提案するのか。厚労省が一方的に決めるのか、事業者にある種民間提案みたいなものを認めるのかとか、その辺りを含めて実証のデザインというのをどういうふうに考えていらっしゃるかも含めてのコメントだったと思いますけれども、いかがですか。

○厚生労働省（太田企画官） 厚労省でございます。

具体的な実証の詳細な方法というのは、今、この時点で明確に決まっているわけではないのでお答えできないのですが、今回の上限を決めるための実証というところは、管理店舗の管理者の業務がどれぐらいあって、それが何店舗まで実際に業務併任可能なのかということを具体的な業務を洗い出してやってみる、積み上げていってみるというこ

とが一番の大きな目的になってくるかと思えます。

その際に、当然計画というか、どういう形でやるのかということは厚労省が独断で決めるものではなくて、関連の団体だったり、そういった専門家の知見も踏まえながら、そういったプログラムを策定した上で実際にやってみるといったことを想定しております。

○佐藤座長 確認ですけれども、それは民間からの、つまりやりたいという事業者からのヒアリングも含めてということですか、それともいわゆる専門家の方が一方的に決めるという意味で言っているのですか。

○厚生労働省（太田企画官） 事業の中でやりますけれども、当然実施したいという方の御意見というか、そういった協力というか、どういう形でやるのかということも踏まえながら、そこはモデルをつくっていくのだと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合委員、よろしく申し上げます。

○落合委員 今ので1つ目のところはお答えいただいた気がするのですが、都道府県の点と映像の点があったように思っています、今のは主に管理店舗の上限設定のほうだったと思いますが、そちらは確かにどういうふうに管理業務ができるかというのを計測していく、KPIとしてそこが十分であるというのが満たされるような管理店舗数であるというのは結論としてそうだろうと思いましたが、その中でどういうふう to 実施していきたいかというのを聞かれていくということも分かりました。その点はありがとうございます。

残り2点はいかがでしょう。

○佐藤座長 失礼しました。改めて残り2点について御回答をお願いします。

○厚生労働省（太田企画官） 現在、都道府県で制限している主な要因とのところとしては、まずこのような制度を導入することによって、実際に管理しなくてはいけない、監視したり指導したりしなくてはいけない許可店舗の数が非常に増えるというところで、それから、何か問題が起こった場合にそういった店舗に立ち入ったりといった中で、その管理店舗の状況と受渡店舗の状況をお互いの管理下にある都道府県が把握して、連携を取って措置をしなければいけないということが課題になっていますが、実際の都道府県からの意見も、まず監視における人員がとても今の状況では無理ですというところが指摘をされているところでございます。

なので、制度導入後、制度によってどれぐらいの需要があって、どれぐらいの店舗数が増えて、その後、各都道府県にどれぐらいの薬事監視員の人員の増員が必要なのかとか、そういったところを考えなくてはいけないというのがまず一つ。

もう一つ目が、今、各自治体で監視指導している許可台帳や監視台帳といったものが全く連動していないし、情報を共有できるような状態にはなっていないです。それが同一都道府県であれば、定期的な連携体制とか、会議といったところにより、何とかその辺りも情報共有ができるのではないかとといった意見があるところ、これが大きく沖縄と東京だとか離れてしまうと、全く相手の自治体がどういうシステムでそういった監視指導の状況を

把握しているのかという情報連携が難しいので、そういった連携できるシステムを整えてほしいといった要望が強く来ているところです。

こういった課題についての検討というのも同時並行的に進めていかなければならないという点から、今回は当面の間という形でまずは都道府県内から始めようという取りまとめの内容になっているといったところでございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合委員、いかがですか。

○落合委員 今の第2点のところも、組織体制の点は確かにそういう場合が生じてくるといふことがあり得るかもしれないというところがありますので、それはそれで別途の手当てが必要になり得るといふことはそういうこともあり得るのかなという感じはいたします。

一方で、システムの点についてですけれども、確かにシステム自体も予算や設計が必要ではあるのですけれども、とはいえ、例えばN対Nで急に接続してください、その前に標準を急に定めますと言って定めていったりすると、やはりそれはそれでそのときの検証のプロセスだったり標準化というののがかなり煩雑化してくると思われるので、まず一対一というか、バイでどこかごく限られた自治体間でまず情報連携をするには何が整えられていたらいのかどうかといったところについては、並行して全体として検討していただければということでもとても前向きな御回答をいただいたように思っているのですけれども、特に今申し上げた点などは先行して実施していただくことが、リソースとの関係を踏まえても可能ではないかと思うのですけれども、その点はいかがでしょう。

○佐藤座長 お願いします。今の具体的な話としては1都3県とか、関西圏といった形から始めるということも可能で、いきなり東京と沖縄でやれと言っているわけではないのだから、そういうことも含めてだと思っております。

○厚生労働省（太田企画官） 情報の共有については、まさに検証でやっている事業で今年予算要求した事業がございますので、そういったところでまさに課題の抽出とか、どういった形でやっていけばいいのかといったことは検討が始められると思いますので、そこが制度導入までに間に合うかといったらちょっとそこは難しいのかもしれないですけども、こちらもずっと待つという話ではなくて、そういった課題に対する検討というのは進めていけるのではないかと考えております。

○落合委員 ありがとうございます。今のは大変前向きなお返事をいただいたと思っております。

あと、第3点のオンラインの映像の点について、店舗の来店者なども見たりしながらどういう形になるのかというのを少し検証していただくという点についてはいかがでしょうか。

○佐藤座長 これも一種の実証実験の中に入れたらどうかという御提案だったと思っておりますけれども、いかがですか。

○厚生労働省（太田企画官） オンラインの話につきましては、あくまで今回、利用者の選択肢というか、なるべくいい手段でこういった対応を可能にしたいというところからの要件設定として、こういったオンラインの設備をつけてくださいと。それがあまりに事業者にとって負担になるようなものであれば、そこは考えようなのかもしれませんが、今の技術で言うと、オンラインでこういうふうに会話ができる。例えばこういった僻地で高齢者の方が来たときに、わざわざ店の電話を使ってくださいとか、そこにある機械でネットで打ち込んでくださいということをやめるのではなくて、店舗にある映像付のツールによって対話をさせていただいて専門家に相談していただくというのが最良の選択肢というか、なるべくいい方向の選択肢なので、それを絶やすことはよくないのではないかという議論からこの要件がついたというところでございます。

今までどおり、当然一般用医薬品はネット販売できますし、電話での販売もやっていますので、そういったものもいいという患者さんに対してそこを強要するわけではないということは御理解をいただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

選択肢を増やすのであれば、利用者の利便性というのはやはり考えないと、不便な選択肢というのは誰も選びませんからね。

○厚生労働省（衣笠課長） 要は、我々としては、先ほどの繰り返しですけれども、通常の店舗と同様の環境を実現するということをデジタル技術を使うということでやっておりますので、そこをあえて映像がないような情報量が少ないほうに持っていくというのはちょっと変な話なのではないか。

それで、映像付のものを使うというのは、まさにこの会議も映像付で行われているわけですから、かなり普及している技術だというのが我々の認識なのです。なので、そういったところに過度な負荷をかけているとは我々は考えていないという状況であります。

○落合委員 ありがとうございます。

今の点についてですけれども、確かに技術自体は利用可能であると思われるところがあります。一方で、実際にそれが全く負担がないのかどうかというと、例えばオペレーション上であったり、設備投資上というところで見えていったときにどうなるのかということはあるかと思しますので、その辺りは私も詳細には分からないところではありますが、事業者の方々などを算出してみてもらうとどういう違いがあるのかということも分かるところもあるのではないかと思いますので、実際にそういう選択肢を設定することによるコストの部分というのもあると思いますので、それも事業者の方にお話をすれば出してはいただけるのではないかとともに思いますので、そういったものもぜひ検討いただければと思います。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました、間下委員、よろしくお願いいたします。

○間下委員 ありがとうございます。

いろいろと前向きに進めていただいている、いろいろ確認しなくてはいけないことがあるということだという前提で考えておりますが、2点お話を伺いたいと思っております、1つ目は、管理店舗が管理可能な受渡店舗数の上限の話です。これは実際問題、管理店舗における管理業務とはどんなことをやるのかというのがある程度見えているのかどうか。それによって当然何個できるかというのが決まってくると思うのですが、普通に考えて、そんなに大きな一日中何かやるような管理ではないのではないかなと思うのですが、そのこのところの管理の詳細を教えてくださいというところが1点目です。

2点目は、管理店舗と受渡店舗の同一都道府県内問題ですけれども、これは実際どのような薬事監視指導をやることを想定しているのか。あと、そもそも管理店舗をちゃんと指導すれば、管理店舗から受渡店舗を管理できている、もしくはできる環境にあるはずなので、一定の指導は十分できるのではないかなと思います、映像等も使ってやるわけですから、そこは十分できる。もちろん例外があって受渡店舗に立ち入らなければいけないということが発生しないとは言いませんが、多くのケースは管理店舗をしっかり指導すれば済むので、都道府県をまたがることは大きな問題ではないと思うのですが、そのこのところはどのような見解か、教えてくださいと助かります。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。管理業務の話が出ましたが、具体的にどういう業務なのかということと、管理店舗を監視すれば事足りるのではないかという御指摘だったと思いますけれども、いかがでしょうか。

○厚生労働省（太田企画官） 管理店舗の業務については、これで十分かと言われるとまだこれからしっかり検証というか、調査というか、洗い出しをしなければならないと思っておりますが、基本的には受渡店舗に置く医薬品の管理と、そこにいる従業員が受渡しをします、そういった管理を広く実施していただくということになります、具体的には、受渡店舗に置く医薬品の発注だったり納入状況の確認、保管管理状況の確認、在庫状況が出した分と合っているかといったところ、あとは医薬品の有効期限、棚卸し、医薬品にリコールがあったときの対応、不用品発見時の対応といったものもメーカーさんと連携してやっていただくというところ、保管庫の確認や受渡しが適正に行われているかのシステム上の確認だったり、従業員の方の業務の確認、渡し間違いの防止や紛失といったところもしっかりと対応を事前にしておくわけですけれども、それがスムーズになされて適正に行われているかどうかといったところの確認がございまして。そのほか、状況の記録だったり、保管のシステムの点検、手順書の定期的な見直し、連携体制の確認・構築、あとは受渡店舗のいわゆる従業員についても医薬品を取り扱うことにはなるので、一定の研修や管理についての指導は必要になりますので、こういったこともやっていただく。

あとは、受渡店舗にも、許可店舗になりますので一般の方の責任者は置いていただくこ

とになります。そういった責任者とのやり取りだったり、従業員の配置も、従業員も例えばコンビニだとくるくる従業員自体も替わるといったこともありますので、そういったものの把握をしていただく。

それに加えて、緊急時というか、システムに何か障害が生じて動かなくなってしまったとか、相談対応したいのにそこがうまく資格者につながらなくなってしまったといったところについては障害対応というのにも必要だと思っていますし、そういったことでしっかりと管理者としてその受渡店舗の状況を把握した上で管理していただくということが必要になってくるかと考えております。

詳細については、今後、しっかり検討をしていきたいと考えております。

以上です。

○間下委員 ありがとうございます。

その点について伺いたいのですが、管理店舗に逆に有資格者が複数人いる場合というのは、有資格者当たり何店舗管理するみたいな方針を決める方向という認識でいいのかということと、受渡店舗の人間の管理みたいなところというのは、有資格者よりもむしろそちらの道の人がちゃんと管理したほうがいいと思うのですが、薬の管理等は有資格者がやるというのは理解できるものの、受渡店舗のいわゆる経営、マネジメントみたいなところは必ずしも有資格者ではなくてもいいと思うので、そこを含めて考えると、例えば管理店舗に有資格者が3人いて、そこにマネジメントが2人いて5人いた場合、それでその管理店舗からできる数が増えていくということは十分リーズナブルだと思うので、そういった方向性があり得るかどうかということも併せて教えていただけると助かります。

○佐藤座長 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、議論しているのは、管理者1人当たりの併任できる店舗数なので、例えば有資格者が管理店舗に2～3人いて、必ずその受渡店舗の管理者は1人に決めていただく必要はあるかと思えますけれども、それが増えたときに、必ずしも1つの店舗という考え方ではなくて、1人の管理者に対して何個まで見られるかという話をしています。

マネジメントの件はまさにそうだと思いますが、受渡店舗の経営のマネジメントといったところはそちらの方がやっていただくのであって、あくまでも医薬品を取り扱う際の最低限のルールといったところをしっかりと指導していただくということかと思えます。

以上です。

○間下委員 ありがとうございます。

2点目の、先ほど御質問した、管理店舗をしっかりと指導すれば、本来管理店舗が各受渡店舗を管理できる仕組みになっている前提のはずなので、十分管理店舗を管理すれば、多くのケースはカバーできるのではなかろうかという御質問です。

○厚生労働省（衣笠課長） おっしゃるとおり、管理店舗の側で一定受渡店舗を管理するという意味での責務は負っているわけなのですけれども、一方で、受渡店舗側も先ほど申

し上げたとおりの責任者というのをきちんと置いて、受渡店舗としての責務を果たしていただくということになっていることを我々は想定しておりますので、そういう意味で受渡店舗側がしっかり対応しているかということを確認する必要があると考えています。

今も例えば薬機法の世界の中でも、製造販売業と製造業という関係がありますけれども、それは製造業を製造販売業がきちんと指揮監督する必要があるわけですが、しっかりと製造業にも立入調査をして、それは行政が薬事監視をしているという実態がありますから、それと同じような話になるのではないかと考えます。

○間下委員 ありがとうございます。

その製造業のところと大分レイヤーが違うのかな。正直受渡しをするだけといえだけのところがあるのと、当然完璧を求めれば、全て立入検査も含めてできる環境を最初から整備ということだと思うのですが、正直、管理店舗をしっかりと管理して、管理店舗が受渡店舗管理をできる仕組みができていないはず。これはその会社ができていない場合でも、遠隔でできるようなことしかそもそも委託していないということになるわけなので、管理店舗をしっかりと管理するということで受渡店舗も管理できるようなところを目指すべきではなかろうかと。

その例外になるようなケースについてはしっかりと立入検査ということもあるのかもしれませんが、本当に例外しかないところを潰すために全てが制限されることによる利便性の低下というのは避けていただきたいなとは思っています。

ちょっと具体的などころはまた整理が必要だと思いますので、そこもまた議論させていただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

これから管理店舗の管理とは何なのかということで、今、御紹介があった例示がありましたけれども、例えば遠隔でやることによって追加的な業務はあるのかどうかとか、あるいは逆に節約できる業務があるのではないのかとか、その辺りの整理も要るのかなというのと、まさに監視業務というけれども、一般論としての監視業務は分かるのですけれども、それはどこまで頻度があるものなのか。毎日見ているわけではないでしょう。なので、その辺りについてもちゃんと整理していただかないと、一般論を突き詰めるとあれも駄目、これも駄目になるのは容易に想像がつくので、ぜひその辺は具体的に、実効性のある範囲でお願いできればと思います。

では、お待たせしました、桜井専門委員、よろしくお願いたします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。全がん連の桜井です。

私から最初にコメントの後で、質問を2点ほどさせていただければと思います。

いろいろな監視というものがあるということは本当にとってもよく分かりましたし、膨大な作業をされているのだなということも学ぶことができました。ぜひそういうところをシステム化していくことで無駄が省けていったり効率化されることもあるのだろうと思っておりますので、デジタル化と併せてシステムの整備というのを早急にやっていただきたい

など思っています。

意見になりますけれども、ぜひこの議論の中でやはり消費者の目線で考えていただきたいなということがあります。山道を車で飛ばして行って購入の段階になってあなたは隣の県だから駄目なのですよと言われても、納得できる消費者はいらっしゃらないと思うのですね。

それから動画となると、やはり壁やつくりがどんどん大きくなるイメージもありますので、私の当初いただいたお話の中のイメージとしては、何となく銀行のATMのところについている電話のような形で、そこについている機器からいろいろな相談ができるということイメージしておりましたので、できればそういうことで高齢者の方も含めてなのですけども、アクセスしやすいというところを考えていただければなと思っています。

ここからは質問になります。1点目なのですけども、実証実験を行うのであれば、よくあるのがずるずると長延ばしされてしまうというところがありますので、タイムラインを設定していただきたいなと思っています。具体的に2年以内とか、何かそのような計画があるのでしょうかということが1点目。

2つ目は、ぜひそういう目線の中に消費者の目線を入れていただきたいなと思います。これは研究のデザインが先ほどお話があったようにとても重要だと思っておりますので、この研究のデザインの段階から多様な消費者のニーズというものを織り込んだ形で検討というのをスタートしていただければなと思っておりますが、そのような御用意はあるのかということ。

以上2点について教えていただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（衣笠課長） 先ほどの店舗数の実証事業の話をおっしゃっていると思うのですけれども、まだデザイン自体が、大変申し訳ないのですけれどもこれから検討するという段階ですので、御意見としては承っておきますが、どういう形なのかまだ全く見えていないので、そこは今後の検討ということでまだ全部お答えができない状況です。それで御容赦いただければと思います。

○桜井専門委員 分かりました。

では、その2点についてはぜひ盛り込んでいただいた形で検討いただければと思います。

ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。まだ決まっていないということであれば、ぜひこちらの意見を取り入れていただければと思います。

では、お待たせしました、津川委員、よろしくお願ひします。

○津川座長代理 ありがとうございます。

私からは1点質問なのですけども、有資格者とオンラインでの情報提供、相談というのは利便性を対面と変わらない形で確保するためというお話があったと思うのですが、こ

これは購入者が希望した場合だけということですか、それとも別に一般的に濫用のおそれのある成分以外に関しては、購入者が希望しなければ特に有資格者とコミュニケーションする必要はないと思うのですけれども、希望しなかった場合にはやらなくてもいいのか。さらに言うと、購入者が電話でいいですよと言った場合には電話でもいいのかということをお聞きしたいのが一点。

関連する質問として、スライドにはモニター画面と書いてありますけれども、先ほど普通に携帯でもできるとおっしゃったので、特に設備として置く必要はなくて、例えば従業員のスマホのFace timeなどでいざというときにつながるような状態のインフラを整備しておけばそれで十分なのかということをお教えいただけると幸いです。よろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○厚生労働省（衣笠課長） 今後、さらに今から検討していく話ですので、まだ具体的にこうだと決めているわけではありませんけれども、少なくともこの検討会の方向性としましては、顧客の方のスマホを使うということではなくて、店舗においてしっかり設備を置いていただくという前提にしているということでもあります。

あとは、先ほども何回も繰り返して恐縮なのですが、通常の店舗と同様の環境を普及しているデジタル技術を使って実現するということでもありますので、基本は映像と音声をリアルタイムで用いたやり取りをしていただくということになります。

あくまで医薬品の販売ですので、何らかの専門家が関与するというのは我々としてはこれからきっちり求めていくということも思っております。それは別に一律に情報提供しなければいけないということではないのですけれども、状況確認はしていただいた上で販売するということになりますので、そこはその機器を使って、初めてその店舗に来られて購入する場合がありますけれども、それはやっていただくということで、そこは希望しない場合には何も専門家が関与しないということではないです。

あとは、映像を用いるということについて、基本は映像と音声を用いたやり方をするということですが、購入者がどうしてもそれを避けたいという事情があるのであれば、それはそういうやり方も例外的なものとしてはあり得るのかなとは思っておりますが、ただ、我々としては基本は映像と音声を用いたやり取りを考えています。

以上です。

○津川座長代理 ちょっと私の質問が悪かったかもしれないのですけれども、購入者のスマホを使うというよりは、従業員などのスマホでいざとなれば連絡が取れる形で十分で、特に新しい設備導入をする必要はないのかなと思ったのですけれども、それはいかがでしょうか。

○厚生労働省（衣笠課長） 従業員の方の私物を使うということをおっしゃっているのですか。

○津川座長代理 いえ、企業の普通のスマホが2個あれば、Face timeなどで解決する話だと思うのですけれども、それが置いてあれば十分という理解で大丈夫ですか。

○厚生労働省（衣笠課長） そのこの機器の要件につきまして、どのぐらいの画面なのかどうか、そういうところは今はまだ全然議論ができていないので、そこはちょっとお答えができないですけれども、少なくともスマホみたいにかなり小さいようなものというイメージはあまりない前提で議論はされています。

○津川座長代理 大きさが重要ということですか。規定で何センチとか、そういう話ですか。

○厚生労働省（衣笠課長） 要は、対面と同様の環境という観点でどのぐらいのものが適切なのかということですが、ただ、今は具体的に申し上げられないですが、あまり小さなスマホみたいなイメージではないです。

○津川座長代理 これはかなり主観的な判断になってしまうと思うのですけれども、何らかの客観的指標で画面のサイズがこれぐらいで、画素数がこれぐらいだと対面と変わらないという検証をされると理解したのですけれども、そのような理解でよろしいでしょうか。

○厚生労働省（衣笠課長） そのようにはなると思います。今後の検討になると思います。

○津川座長代理 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○落合委員 すみません、今の点に関連して。

○佐藤座長 どうぞ。

○落合委員 ありがとうございます。

画面の大きさの点については検討会では特に議論はしていなかったように思っております。どちらかというオンライン診療やオンライン服薬指導と同等のみたいな話だったようには思って、それがあつたのでそちらのほうの対面ので置換しているのという話だったと思うのですけれども、基本的な考え方というのは、要するにオンライン診療や服薬指導のほうの方が一般的にはよりリスクの高い医療行為であつたりだとか、そういった行為をしていて、そのときの対面というものよりはさらに厳しい基準にするという話ではなかったような気はするのですけれども、それはそういう理解でよろしかったでしょうか。

○厚生労働省（衣笠課長） 今、落合先生がおっしゃるとおり、オンライン診療やオンライン服薬指導を参考にしながらというイメージでありますので、過度にそれよりも厳しい規制にするということは別に考えているつもりはありません。

○落合委員 分かりました。そうであれば私と同じ認識でしたので、ちょっと先ほどの御説明だとそこが分からなかったの、ありがとうございます。横から失礼いたしました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました、佐々木専門委員、よろしくお願ひいたします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

意見が1つと質問が1つです。厚労省さんの御返答を聞いていると、デジタル技術を活

用するというのとDXというのと、この辺りが実は十分に理解されていないのではないかなという気がするのですね。対面のアナログのプロセスをデジタル化するというのがDXではなくて、デジタル技術を活用してより効果的に現場の生産性を上げるとともに、顧客・患者の利便性を高めていくというのがDXだと思うのですね。アナログのものをそのままデジタルに置き換えて、むしろ要件を厳しくしていくということであると、これはデジタル技術を活用したということにはそもそもならない。これが前提です、これが前提ですと様々おっしゃっていますけれども、そもそもその前提がDXを前提としていないのではないかなというのをずっと聞いていて感じました。

例えば受渡店舗で今すぐお薬が欲しいですという方は、受渡店舗に来てその場で専門家とコンサルテーションをしたいという人は多分あまりなくて、事前に自分の症状はこうなのだ、この薬が欲しいのだというのをある程度決めてから来られる。そのプロセスで実はもうコンサルテーションが専門家と終わっていて、ただ薬だけ引き取りに来る。インターネットで注文して家に届くのは待ち切れないから薬を取りに来ましたみたいなスタンスの人たちがメジャーなのではないかなと思っていて、そうなってくると、実は薬の購入のために必要な情報のやり取りは既に完了されていて、薬だけ取りに行きたいというニーズが相対的に大きいのではないかなと私は思っています、であれば、わざわざ受渡店舗でもう一回話をするというのは二度手間になるのだと思うのですよ。

となると、実はテキストベースのやり取りでプロセスが完了している方は、その場で薬だけ受け取ればいいのではないかとちょっと思ったりはいたします。実際、最近コンビニでも事前にこれが欲しいと言えば届けてくれるサービスもあるし、スターバックスなどでもあらかじめ申し込んでおけば作って待っていてくれるというサービスがあるので、多くの利用者、患者、顧客はそういったことを想定してこのサービスを使うのではないかなと思います。あくまでバーチャル薬局のバーチャル仮設窓口がそこにあるということでは多分ないだろう。そういう立てつけでの利用ということを考えてときに、今の重装備というのは果たして大丈夫なのだろうかというのが一つ。

それから、厚労省さんが想定されているのは、銀行のATMみたいな機械がもしかすると置かれていて、その前で薬剤師と話をし、オーケーだったらバーコードが出てきて、それをレジに持っていくと薬と交換できるみたいな感じなのだと思いますけれども、確かにそれはそれでいいのかもしれませんが、こういう人がたくさんいるところで自分の症状や病状について話をしたいということに抵抗を感じる方がいらっしゃるのではないかなと思うのですよ。そういうプライバシーに関するものは自宅で済ませて、薬だけそっともらいに来たいという人が多いのではないかなと思うのですけれども、あえてまたここで私はいつからこういう症状で、もともとこういう病気があったみたいな話というのは多分ちょっと難しく、そうなる、オンライン診療の医師非常駐診療所のように言われたようなプライバシーが守れる空間をつくれみたいにとどんどん要件が厳しくなっていくのではないかなとちょっと懸念しています。

さっきもお話がありましたけれども、オンライン診療などの今はスマホでFace timeで普通にやっているようなものを、この薬の受け取りに関しては一定のサイズのモニターが求められて、一定の要件を満たさなくては行けなくて、普通の会社のスマホでは駄目なのですみたいなのもちょっととんちんかんな話だなと思っていて、この辺りはもうちょっと何のためにこういう話がそもそも出てきているのかというところにまず立ち返っていただく必要があるのではないかなと思いました。

質問に関してですけれども、先ほどから都道府県が大変だということを厚労省さんはおっしゃっていて、確かに話を聞くと結構大変なのだなと思ったのですけれども、都道府県ごとに情報管理のシステムが違うのでそもそも互換性がないみたいな話もこのDXの時代にはあり得ない話だなと私は思っていて、都道府県ごとに形式が違うから相互互換した形の監査ができないということではなくて、じゃあなぜ統一しないのですかと思えますし、もし今後、こういうふうに例えば爆発的に薬剤を取り扱うお店の数が増えていくと、都道府県のほうで監査が間に合わない、体制もつくっていかなくては行けないとなったときに、結局その都道府県の監査体制が律速段階になって、事実上様々なブレーキがかけられることになってしまうと、いつまでたってもこの話は進まなくなってしまうと思うのですよ。

なので、どういうふうにこのプロセスを進めていくのかということをもうちょっときちんと、今はまだ検討段階ですとか、都道府県でこういう問題が起こっていますではなくて、それらも含めてどういうふうに問題点を計画的に解決していくのか、タイムラインを明確にさせていただくということがやはり必要なかなと思いますし、それは今検討中ではなくて、いつまでにこういうタイムラインが出て、いつまでに何ができるみたいなことを明確にさせていただく必要があるかと思うのですが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

鶏と卵なのですけれども、都道府県間で業務のやり方が違うから連携できないのだけではなくて、連携するようにちゃんと都道府県の間で業務の統一を図りましょうというのが本来の筋でありますし、確かにエンドツーエンドでユーザー目線でどういうプロセスがあるのかということを考えないと、単に対面をオンラインに置き換えればいいというわけではないでしょう。使うユーザーの属性も違うかもしれないですね。あと、タイムラインの話は、いつまでもこういう議論をしていられないので、どういう形の工程表でこれに取り組んでいくのかということ。これは医療DXの一部だと思うので、その辺について今、大事な指摘が佐々木先生からあったと思うのですけれども、さっきからちょっとお静かになっているので、吉田審議官からもしコメントがあれば、お願いできますか。

○厚生労働省（衣笠課長） すみません、審議官ではないのですけれども、お答えします。ごめんなさい。

まず、タイムラインの話について申し上げますと、まだこれは今、検討会で取りまとめをやっている最中でありまして、まだ最終の確定の取りまとめまでできていない状況でありますけれども、その取りまとめができた後に、今度はそれを踏まえて制度改正に係る

るようなものは審議会のほうでまた議論いただくということが必要かと考えております。

そういった段階なので、いきなりこの段階でやるのだという前提で、しかも今、この報告書で書かれている要件全てがこうだということを確認したということで扱うということはまだちょっと時期尚早なのかなと我々は思っております。なので、これからまだ議論が必要なプロセスがあると考えております。

それからもう一つ、先ほどの自宅でやり取りをしたいという方のニーズに対応していないのではないかというお話もあったと思うのですが、それはこの取りまとめ案の資料でお出ししている中の27ページに図を入れてありますけれども、これは遠隔管理でのデジタルを活用した医薬品販売業の在り方というところで、例の2というのが先ほど先生がおっしゃっていたようなやり方です。なので、店舗に来る前に相談して、そこで受け取りだけしたいという形も一応あり得るということで我々としては想定しているということです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっとよく分からなくなってきましたのですが、受け取りはやるということは決まっているわけですね。だから、あとは上限をどうするかとか、具体的な詳細をこれから詰めていくという理解でいいのですか。やらないかもしれないということですか。

○厚生労働省（衣笠課長） やる方向で議論はしておりますけれども、決まっているわけではなくて、これからさらに引き続き制度改正の議論ということで、審議会でこの検討会の取りまとめをベースに議論をするといったものがあるということになります。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

時間もそろそろ限られてきているので、杉本委員、よろしく願いいたします。

○杉本委員 ありがとうございます。

私から意見に近いのですが、先ほどの佐々木先生の御意見とのつながりとして、対面での実店舗での医薬品の販売をデジタル技術を使って再現するような形で対面と同じような形でできるようにということで先ほど来何度かお話をいただいているところなのですが、佐々木先生が先ほどおっしゃったように、DX化というところ来说うと、もとの対面をそのままどうやってデジタルを使って同じように再現するかということではなくて、現時点の実店舗での薬の販売とインターネット販売という選択肢があり、それにプラスする新しい形での薬品をすぐに入手できるように、実店舗が開いていない時間でも薬品が入手できるような新しいデジタル技術を活用した医薬品の販売というものを今、検討しているのではないかと考えているので、必ずしも対面での実店舗での販売を同じように再現するという必要は高くないのではないかなと覚っているところでは。

実際に薬局やドラッグストア等が開いている時間帯であれば、恐らく近くにドラッグストアがあればそちらに実際に買いに行くことが多いのだろうと思うので、コンビニ等で医薬品の販売が必要とされる場面というのは恐らく深夜や早朝とかで、家族が熱を出したり

して、そこでの薬が、インターネットはもちろん待てないし、実店舗も開いていないしというところで欲しいという状況が非常に想定され得る。そのときに、本人がその店舗に行くかといったところで、よく私が実際に想像するのは子供や家族が熱を出して、代わりの家族がコンビニで売っているのだったら薬を買いたいという場面ですと、本人の顔色などをオンラインで見ることにはできないわけで、実際どういう風邪薬が欲しいとか、熱を下げたいということの説明を家族ができればいいのではないかなど。必ずしも本人が来ているか分からない状況なので、そうだとすると、必ずしもオンラインで、画面上で、モニターでということではなくて、通話だけでもいいのではないかなど、それが新しい第三の形での販売にもなるのではないかなど思っているところであります。

なので、必ずしも本人が買いに行くというシチュエーションだけではないということも想定されると、より利便性のある販売の方法というのはどういうものか、いろいろ考え方があっていいのではないかなど思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。対面でだって別に本人が行くとは限らないですね。確かに熱を出している当人が出ていくわけがないし、かえって危ないですからね。その辺はどうですか、どういう状況を想定しているのだろうかというのがだんだんよく分からなくなってくるのですけれども、厚労省さん。

○厚生労働省（太田企画官） ありがとうございます。

もちろん別に本人が必ずしも行かなくてはいけないという話ではございませんので、そういった対応というのものもあるかと思っています。なので、様々な状況が想定される中、なるべく患者さんの利便性というか、その選択肢を増やすという観点からオンラインでやり取りをするというところを考えているというか、整備を整えてくださいという形でやっているところでございます。

○厚生労働省（衣笠課長） 補足しますと、映像があるほうが明らかに電話だけでやるよりも情報量が多いわけですね。それをわざわざ映像をなくすという方向に振れさせるというのは我々もなかなか理解がしにくいです。例えばこの会議もまさに映像付でやっているわけですが、その辺りがちょっと我々もよく分からないのですけれども、映像を用いてやったほうがよりいろいろな情報が把握できるので、そちらのほうが望ましいのではないかというのが我々のスタンスです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

高山専門委員、よろしく申し上げます。

○高山専門委員 私も先ほど申しましたけれども、映像があったほうが情報量が上がるとは間違いありません。対面のほうがより情報量が上がると思います。

ただし、これは利便性とのバランスの問題なのですね。例えば映像があったほうが情報量が多いではないかと言って、今やっている＃8000や＃7119などを全部映像ありにしたら、個別には情報量が上がりますけれども、利便性が落ちて普及しないわけですね。それは異

論ないと思います。

ですから、今、こういう日常的な医薬品の購入について利便性を上げていこうという議論をしているわけですから、それをどこまで確認ができるようにしていくのかというときに、通常の医療相談業務というのは電話でやっているわけですから、それで運用できているわけですよ。ですから、医薬品の受渡しだって電話でできるのではないですか。そのことによって利便性が上がりますよねという話をしているわけです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続けて津川委員に質問いただいて、厚労省さんにまとめて回答いただければと思います。

では、津川先生、よろしくお願いします。

○津川座長代理 ありがとうございます。

ちょっと私がまだ理解できていないのですけれども、オンラインで映像もできるし、今、佐々木先生がやっているみたいにカメラをオフにすることもできるというのが一番利便性が高い気がするのですけれども、例えば購入者なり資格者なりが別に要らないですよと言ったら、別にカメラオフでもいいという理解で正しいですか。インフラとしてあればよくて、別に実際に使わなくても問題ないという理解で正しいですか。例えば何かのときに必要があればできる、だけれども電話でもいいし、なくてもいいし、そこは選択肢の幅が増えているだけだという理解で正しいでしょうか。教えてください。

○佐藤座長 この辺りはいかがでしょう。

○厚生労働省（衣笠課長） 我々としては基本は映像と音声を用いてやり取りしていただくということですが、ただ、購入者の方がどうしてもそれは嫌だといいますか、そう希望しなれば、そのやり方も認めるということです。ただ、店側のほうが基本として提供するものとしては映像・音声でのやり取りをまずはベースとするということですが。

○津川座長代理 ちなみこれは店側、有資格者側も映像ありでなくてはいけないのですか。先ほどの話だと顔が見えなくてはいけないという話だったので、店側の方は別に顔が見えなくてもいい気がするのですけれども。

○厚生労働省（衣笠課長） 有資格者側も映像は出す前提です。オンライン診療などと同様です。

○津川座長代理 それはなぜですか。何の情報を得るためですか。

○厚生労働省（衣笠課長） オンライン診療などでもそのようにされているという認識なのですけれども。

○津川座長代理 でも、先ほどの話だと情報量は増えないですね。有資格者の顔を見ることで得られる情報はないと思うのですけれども。

○厚生労働省（衣笠課長） 購入者側がやり取りする上でそちらのほうがコミュニケーションは当然。

○津川座長代理 希望すればいいけれども、別にそれは。

○厚生労働省（衣笠課長） 希望するかしないかの話は、先ほど申し上げたのは映像を使いたくないという方が特にいらっしゃれば、その場合は例外的に映像を使わないやり方も当然あり得るだろうということでありまして、通常は両方が見えるようなやり方でオンラインでやっていただくということを想定しています。

○津川座長代理 原則はあるけれどもある程度の自由度は現場に認めているということですね。

○厚生労働省（衣笠課長） 基本論はありつつも、そのような選択は一応あり得るという前提にするということ想定しています。

○津川座長代理 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。そろそろお時間ですけれども、よろしいですかね。

申し訳ないです。この議論はまだ続きそうと言うしかなくて、厚労省としましては、医薬品へのアクセスの利便性の向上という観点から、コンビニなどの遠隔店でのオンラインを通じた医薬品の販売というのを促していくという方向性に関しては一定の御理解というか、御尽力いただいているのかなと思います。具体的な店舗の数であるとか、管理店舗と受渡店舗が同一都道府県の中にいなくてはいけない理由は何なのかとか、それから今も議論が出ていますが、画像でその人の顔色を見なくてはいけない必然性は何なのかとか、この辺りについてはまだまだ詰めるべき余地というか、我々との距離感があるかなという気がしています。

こういうものは確かに論より証拠なので、何らかの実証的な取組というのは求められると思いますが、さっきから申し上げているとおりに実証はデザインが大事でありまして、あらかじめできないような実証、ハードルが高い実証だと誰も手を挙げてくれないし、それからもちろん最初から店舗数を絞って、管理業務もがちがちに固めてしまえば民間の創意工夫も働かないということになります。もちろんデザインをするに当たって消費者の目線がなければ、結果的には専門家だけで内輪で決めた実証実験になってしまうので、それもそれで本当に消費者の利便性にかなっているかどうか怪しいということになってくると思うのです。

なので、この辺りについて、方向感は分かったのですけれども、今、申し上げたとおり、店舗数の問題、同一都道府県でなくてはいけないのかということ、それからもちろん画像で本当に見なくてはいけないのか、そういう設備が本当に必要なのかどうかということについてはちゃんともう少し厚労省の中でも再検討いただきたいということ、分からないのであれば、くどいですがそれは検証するということがあってしかるべき。

ただ、それもデザインが大事だというのは繰り返しませんけれども、時間をもって期限を定めてやってもらわないと、何年たってもまだ実証中ですでは困るので、まずこの進めるかどうかという方針をいつまでに決めるのかということ、そして次に実証をやるとしたら、それはいつまでにやるのかということ。それを検証して、どういうプロセスで拡大さ

せていくのか、全国展開を図っていくのかということ。この辺についてはいわゆるロードマップというのをちゃんと作っていただいて、お見せいただくということで、またそれについて我々も議論させていただくということが肝要かなと思います。

先ほど落合先生からも御指摘があったとおり、方向感としてはいろいろと厚労省さんに御努力いただいているのはすごくよく分かるのですが、ちょっと歩みが遅いというか、歩みの程度といいますか、そのところでまだまだこちらとのずれがあるかな。なかなか議論に見解の一致を見ていないのかなという気がしました。スピード感と言うべきですかね、スピード感や見直しのスコープについてなかなか我々とまだ平行線かなという気がしたというのが最後のコメントになります。

厚労省さんのほうでこの議題について何か追加で御意見やコメントはありますか。大丈夫ですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 我々としても、これだけ精力的に議論させていただいて、事前にいただいたコメントに対しましても検討会で十分議論させていただいた上でこういった結論になっているというところがございますので、それでこの取りまとめの案がほぼまとまってきたという状況でございますから、我々としてはそれで精一杯やらせていただいているということは御理解いただきたいと思っておりますし、ここから先はできること・できないことというのはやはりあると思っておりますので、しかも、議論にもありましたけれども、利便性利便性とおっしゃいますけれども、やはりお薬でありますので当然安全性の確保が必要なわけでありますから、何か起こってからでは遅いわけですので、少しずつ順番を追ってやっていこうというのが我々のスタンスでございます。その中でももちろん不必要に遅らせるつもりはございませんが、しっかりとやっていきたいと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。今のは非常に前向きな御意見と受け止めさせていただきます。

では、議題①はここまでとさせていただきます。1時間にわたる議論をありがとうございました。

続きまして、議題②と議題③、議題②が「要指導医薬品について（フォローアップを含む）」、それから議題③「一般用医薬品の販売区分及び販売方法について」ということになります。この議題②と③をまとめてこれから議論したいと思っております。

では、厚労省からの出席者を御紹介させていただきます。吉田易載大臣官房審議官ほか医薬局の皆様方です。

では、引き続きになりますけれども、厚労省様からこちらは5分以内で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、資料1-2、1-3に基づいて御説明します。

まずは要指導医薬品のお話でございます。2ページを御覧ください。背景を書いてございますけれども、規制改革実施計画で要指導医薬品のいわゆるオンライン服薬指導についての課題を整理する必要があるというお話。

それから、背景の2つ目がありますけれども、スイッチOTC化しますと、3年経過すると自動的にインターネット販売が可能になるということもあり、なかなかOTCが進まないという現状になっておりますので、それを踏まえた検討がされているということでございます。

対応案を下に書いてございますけれども、要指導でもオンライン服薬指導を可能とする。もちろんできないものは除外されますが、もう一方で、適正使用の観点から要指導医薬品にとどめておくものも必要ではないかという整理になります。

次の3ページですけれども、これについてワーキングから御指摘をいただいておりますが、オンライン服薬指導を不可とすることについての御意見でございます。これは御指摘いただいているとおり、我々も当然例外的なものは限定的なものだと認識していますし、そういう形で議論されております。取りまとめのほうでもその要件については明確化するという記載もされているということでございます。

具体的な記載内容は4ページにございますが、一番下のところで明確化を図ることを検討すべきであるということも取りまとめ案の中に記載させていただいているという状況でございます。

それから、資料1-3に行ってください。一般用医薬品の販売区分のお話であります。こちら第二類、第三類についてはかつてはインターネット販売の可否に意味があったわけですが、その意義がなかなか分かりにくくなったということで、より分かりやすく実効性のある販売区分へ見直すべきという形で議論しております。

対応案としましては大きく2つで、薬剤師のみが販売できるものと薬剤師または登録販売者が販売できるものという2つの区分に整理しましょうという形になっています。さらに、基本的にはこういったお薬は専門家の関与が必要だと認識していますが、専門家の関与が必要ないものについては医薬部外品への移行も検討するという形でございます。さらに、それを踏まえた対応案としては、専門家の関与の在り方であるとか、情報提供の在り方といったものについて明確化しようという方向性でございます。

次の3ページが取りまとめの全体像になります。この図の下のほうの左側が現在の状況ですけれども、これを右側のほうの形にしようという形になっています。ここで特に対応の中で販売の関与ということについては従来からも義務だったのですが、関与は引き続き義務で必要なわけですけれども、その内容が曖昧であったことから少し混乱が生じておりますので、関与の在り方を明確化し、その結果、情報提供については例えば関与の際に必要な応じて情報提供が実施されるということを確認する形にしておけるといのが取扱いの考え方でございます。

それから、4ページですけれども、特に二類、三類等々の話をするときにはエビデンスということをよく言われますので、一般医薬品について、副作用の発現率というのをここに示しております。1年平均で1億箱販売されている当たりの副作用等報告件数を出している形になっています。これを御覧いただければ分かりますように、これは製造販売業

者から報告があったものに限られ、必ずしも全て網羅的なものではありませんけれども、それであったとしても、いわゆる第三類医薬品でも副作用がないものではないというのが出てくるということになります。

それから、5 ページ、6 ページが実際の取りまとめの抜粋という形になってございます。方向性はこれまで説明したとおりでございます。5 ページの下のほうには、太字にしていますけれども、関与が必要ないものについては医薬部外品に移行することを検討するという形になっています。

それから6 ページですが、これも取りまとめの抜粋でございますけれども、関与の在り方を明確化して、ガイドライン等でお示ししようということを考えております。情報提供というのはその結果、関与の際に必要なに応じて実施されるものだといったことが明確になるようにしようと思っております。一応そういう内容になっています。

加えて、最後の下のほうに書いていますけれども、そういう対応がしっかりできるように、必ずしも実態は今、行われていないという御批判もありましたので、そういう研修をしっかりと強化して販売に関わる薬剤師に対する研修も強化するというのも取りまとめには記載されているといった状況でございます。

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、これから質疑に入りたいと思います。3 時ぐらいまでをめぐりに議論させていただければと思います。どちらからでも質問、コメントがあれば、いかがでしょうか。

では、お手があった順番で、桜井専門委員、よろしく願いいたします。

○桜井専門委員 では、先に失礼いたします。

御説明の中で、資料1-3にありますけれども、医薬部外品に出すということなのだと思いますけれども、どのようなものが出ていくのかなということを教えていただければと思います。前回のときにも議論があったかと思いますが、かなりもう問題がないのではないかなというものも第三類のほうに混ざっているかなと思いますので、これを整理するのであれば、この際、分類をきっちりしたほうがいいのではないかなと思っております。

それと、この販売に対して、これは先ほどの議論ともちょっと関わってくるかもしれないのですが、ちょっと議論に対して軸がずれている部分もあるかなと思いますので、その辺りでどの程度の関与というものを想定されているのか、もう少し詳しく教えていただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、厚労省さん、御回答をお願いいたします。

○厚生労働省（太田企画官） 今回、第三類を想定して、専門家の関与でさえ必要ないものは部外品に移行するというのも想定をしております。

具体的にどのような医薬品がそちらに移行するかというところはまだこれからの検討と

いうところでございまして、お答えすることは難しいのですけれども、現状の販売状況や、今、三類に存在する医薬品などの特性を見ても、関与が必要ないと思われるものも存在しているようにも考えておりますので、そういったところをしっかりと見直しをしていくということを考えております。

すみません、もう一点の御質問をもう一回。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

やはり指導のところ、関与のところなのですね。これは1-1の議論と少し重なってきてしまうところもあるかなと思いましたので、動画をどうするのかという問題も含めてちょっと関わってくるのかなと思いました。

○厚生労働省（太田企画官） 関与のところは、現在、明確に薬機法にも規定がされております。医薬品を資格者に販売させるということで、しっかりと個別の医薬品の販売に資格者が対応していただくというところについて十分にやられていない部分があるというところと、あと、その関与自体が明確化されていないために現場でもどのように対応しているかわからないといった懸念が生じています。

これがないと、その際に、例えばいきなり購入者が大量の医薬品をたとえ三類であっても購入したい場合にちょっと待ってよという形で関わって質問したりといったことができ、そこからのコミュニケーションが生じるといったことも想定されますので、まずは現状の規定にあります関与の在り方ということを確認した上で、そうであれば情報提供は義務というものではなくて、その際に必要であれば情報提供をしっかりとさせていただくというところをきっちり整理することで、逆に複雑化していた一般用医薬品の区分のところがすっきりさせられるのではないかとしたことこのような形で整理をさせていただきました。

逆に関与も必要がないというものであれば、部外品のほうに移行していただいくということになるかと思えます。

以上です。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

ぜひ関与の対象と在り方という部分に対してなるべく今までの障害を取り除くような形で、かつ、薬剤師さんが本来の業務というのをしっかりと発揮できるように、研修も含めてやっていただければと思います。

ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました、高山専門委員、よろしくお願いたします。

○高山専門委員 実は桜井さんと同じ質問だったのですけれども、コメントを付け加えると、医薬部外品に外れていってよさそうなものというのはビタミン剤や人工涙液の点眼剤、イソジンなどもそうなのかもしれないですし、あと貼り薬、保湿クリーム、調べてみたらのどあめなども入っているのですよ。もういいのではないかなとは思っています。ここはこれ

から御議論いただくのだと思いますが、常に過剰使用のリスク等のバランスの問題は、どんな薬剤にもあると思います。相互作用等のリスクが伴うものもありますので、そこで専門知識のないユーザーに任せることができないものは確かに間違いなくある一方で、医薬品というのは生活必需品としての側面もありますので、アクセスへの利便性を高めていかないと多様な暮らし方とのバランスが取れなくなるという問題もあります。どちらも大切な考え方で、専門性と利便性の双方のよさを、専門性ばかりを聞いていると我々の専門性は重要だという話になってしまうのですけれども、ぜひユーザーサイドの利便性というものをどう生かしていくのかという視点も取り入れていただきながら、安全・安心・快適に暮らせるように制度設計をしていく必要があると思います。

この辺りはここにいらっしゃる方々は異論がないところだと思いますので、よろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。今のはコメントですね。

ほかはいかがですか。特にないですかね。大丈夫ですか。

私が理解する限り、もし間違ったらごめんなさい、訂正いただければと思うのですけれども、要するに2つあって、一つはある種規制強化と言っているのか、厚労省さんの説明であれば関与の明確化という言い方になると思うのですけれども、これまであった特に二類、三類のところを事実上統合して、そこについては薬剤師が販売に当たって関与をしていく。その関与の程度というのは薬のリスクに応じるし、もちろん利用者の利便性も勘案してということになるかもしれませんけれども、そういう面はある意味規制強化というかある種の見直しで、他方では医薬外部品、今、のどあめの例がありましたけれども、既に第三類なのだけれども、事実上もう何の関与も要らないねというものについては医薬部外品という形にして、これは普通に販売をしていくということ、つまりこの2つがある種いわゆる車の両輪みたいな形になってこの見直しを進めていくという理解で大丈夫ですか。

○厚生労働省（太田企画官） 厚労省でございます。

1点目の専門家の関与については規制の強化ではございませんでして、今でもある規制です。それが実態としてやられていない部分もあるということから、その辺りを明確化してしっかりやっていただく。そういった際に必要ないものも出てくるので、そこはしかるべき措置というか、ある意味緩和なのかもしれないですけれども、部外品のほうに移行していただくという整理をする。

そういった中でも情報提供の在り方なども、今は二類が努力義務という形で努めてくださいといったちょっとよく分からない規定になっていて、現場でもほとんどやっておられないという状況ですので、その辺りはある意味関与の際に必要な応じてしっかりやっていただくという形で整理をしたというところでございます。

以上です。

○佐藤座長 御丁寧にありがとうございました。

ある意味規制はあるのだけれども、強化をするというよりはその実効性を高めるという

言い方のほうが正しかったのかもしれないということですが、ほかはいかがでしょうか。

津川先生、よろしくお願いします。

○津川座長代理 質問なのですけれども、努力義務と必要に応じて実施することの明確な違いを教えてください。

○厚生労働省（太田企画官） 努力義務は、今、この情報提供をやってくださいといった義務に対して、そういったことを努めてくださいと、一律にやってくださいという声かけになります。

今回、必要に応じてしっかりやっていただくというのはそうではなくて、資格者の判断などといったものを伴ってやれるべきところにやってください。ただ、どういうときに必要なのだという話が出てくるかと思しますので、その辺りは今後しっかりと検討を進めて進めていきたいと思えます。

○佐藤座長 よろしいでしょうか。

どうぞ。

○津川座長代理 ということは、必要に応じての部分をどのように制度設計するかで規制が強くなるのか、今までと大きく変わらない制度になるのかなどは決まってくるということで理解しました。その点であまり過度な規制にならないように御配慮いただけるのかなと思えました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました、佐々木専門委員、どうぞよろしくお願いします。

○佐々木専門委員 津川先生のと重なるのですけれども、資料の4ページに一般用医薬品における副作用報告というのがあって、第一類、指定第二類、第二類、第三類とそれぞれ数字が出ているのですけれども、51とか、20.7とか、これの分母は何かというと販売数1億箱なのですね。1億箱売れたうちの副作用報告が年間で例えば第二類だったら41.1件という理解でいいのですね。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省（太田企画官） そのとおりでございます。

○佐々木専門委員 そうなのですね。つまり仮に年間200万件に50件生じたとしても、分母が1億だと、その確率としては0.0000005%みたいな感じで、それは今、この分類の中で例えば薬剤師さんたちが第一類に対しては義務、第二類に対しては努力義務、でも実際にはほとんどやられていないという中でこれだけの成績というか、安全に適切に利用されているという現状があるという理解でいいのですね。これを厚労省さんは、例えば今、第二類になっていて努力義務のものを義務にすることによって、今の41.1というのを20に減らさるとか、それをアウトカムとして求めているというわけではないわけですね。もうこれは十分にいい数字ですね。

○厚生労働省（太田企画官） このデータの解釈としては、このデータ自体が副作用報告

という形で医療機関等からアメリカも含めて報告が上がってきたものでございます。一般用医薬品について網羅的に実態を把握するのは、なかなかそれを目がけた調査を大々的に実施しないと難しいという中で、今、手持ちのデータでこれを出したというところがまず現状にあります。

そういったところから、この結果で厚労省のほうでも解釈したのは、第三類でも一定程度副作用報告は上がってきているというところで、これはゼロではないので本当に氷山の一角だと思っています。やはり一定程度の副作用といったものの事例はあるので、そこは適切に資格者が関わっていただく、医薬品なのでということかと思えます。

先ほどの必要に応じてのところでございますが、これは規制の強化というのを考えているのでは全くございませんでして、当然資格者としてやるべきことというか、医薬品を販売する際に何か気づいた点があれば情報提供していただくというところでの整理をしているところでございます。これは今後もそういった前提で、いわゆる現場で分かりやすく示せるように明確化は図りますが、そういった意味でがちがちにこういった場合は情報提供しろということ現場に強化の形でかけるといったことは想定はしていません。

以上です。

○佐々木専門委員 分かりました。

全例が把握されているわけではない氷山の一角だとしても、この一類、二類、三類で多分5対4対2ぐらいで副作用が起こっているのかなみたいなことは言ってもいいのかなと思いますし、どうなのですかね。指導してもしなくても実際に起こるときは起こるもののかなという気もしますので、現場の負担が増える形になってしまうとちょっとこれは逆行かなと思うので、合理的な指導が行われることはもちろん必要だと私も理解しますが、そこはわざわざ法律に書かなくても薬剤師さんたちはちゃんとやってくれるのではないかという気もしますし、私が懸念しているのは、こういったことが必要に応じて実施をしなければ云々かんぬんみたいになったときに現場が本当に実効性のない、ただやりましたというエビデンスだけのコピーの記録が残されて、同一の紙がぱらぱら配られるみたいなことになると本当に壮大な無駄をつくってしまうだけなので、そういったことにつながらないようにだけはしていただけたらいいかなと思って質問させていただきました。

ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の点は極めて重要で、2つの可能性があると思うのです。確かに氷山の一角というけれども、その氷山の下は見えていないわけではないですか。だから、こういう見直しをすることによって本当のところはどれくらいこの副作用の案件というのが減るのかというのがよく見えない。業務負担が高まる割にはあまり薬の副作用が減るわけではないよねということになるとこの規制はコスパが悪いよねということにもなりかねないのがその1。

その2は、薬剤師さんによっては真面目にやる方もいらっしゃると思います。言われたらちゃんとやりますという方もいらっしゃるし、言葉は悪いけれども手を抜く方もいるわ

けですね。となると、正直者がばかを見るわけではないかもしれませんが、正直にやる人が非常に大変な思いをして、その一方で一応義務は課されているけれどもちよろちよろっとやる人たちが楽をしてというのは不公平ですね。この辺は規制の実効性に関わる場所だと思うのですが、どうなのですか。これはエビデンスはあるのですか。これをやるとどれぐらい副作用が減ってとか、実際業務負荷がこれくらい増えて、でもやはりやる価値はあるのだよねとか、厚労省としてはそういうデータの評価をされた上での判断なのですか。

○厚生労働省（太田企画官） 厚労省でございます。

先生の直のお答えになっているかはあれなのですが、現状、しっかりやっている方は、この整理で見直しても何ら現場は変わらないと考えております。逆にしっかりやっている皆さんに適切な形で今の規定がありますので、それをしっかりやっていただくためにどうしていくかという整理を今回行ったというところでございますので、しっかりやっている方々に余分な規制をかけるということではなくて、今でも今のルール上適切にやれば、今、整理した事項はやっていて当然の話でございますので、その部分は規制強化だという誤解を受けないようにしたいところです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

1点だけ、私から質問になってしまうのすけれども、さっきの医薬部外品への移行というのはどんなスケジュール感でやるのですか。年に1回とか2回とか、こういう検討をして、これはもう要らないよねみたいな、これはどんなスケジュール感で見直していくということになるのですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 部外品のほうについてはまたその成分を一個一個見ていかなければいけませんから、今回の販売制度の見直しのスケジュール感に合わせて考えていくのだろうと思います。

そんなに頻りに毎年毎年見直すというものではなく、恐らく販売制度の見直しのスケジュール感に合わせて、データに基づいて専門家の先生方の検討の下でやるのだろうなと思われま。具体的なところはちょっと分かりませんが、全体の流れとしてはそういうことではないかと考えています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

なぜこれを伺うかという、例のスイッチOTCみたいに実は全然進みませんでしたみたいなのはちょっとどうかなということですが、それはまさに消費者の利便性に反するという事なので、ぜひ厚労省としては主体的にこういうスケジュール感を決めて、安全性が確認できるものについては速やかに部外品への移行というのを対応いただければと思います。

ほかはいかがですか。

少し早めに終わることもできるのですが、もう一点だけ私から。これもスケジュール感

なのですけれども、議題②の要指導医薬品にとどまる品目についてはこれから検討だと思うのですが、こちらについてもスケジュール感とか、具体的に方針の明確化とか、具体化というのはいつぐらいに出てくると思えばよろしいのでしょうか。

○厚生労働省（吉田審議官） それは今後検討していく中で、こういうものを法律の制度の中でどう落とし込むかという議論の中で、こういう枠組みといったものが明らかになっていくのだらうと思っております。

御指摘はどういった成分がということを知っているのですか。

○佐藤座長 これは要指導医薬品ですよという品目を決めるわけですね。

○厚生労働省（吉田審議官） それはこれからの話だと思いますので、枠をまず考えた上で、それでまたいわゆるスイッチでいろいろ行った際に、個別のスイッチ化されていたものの特性といったものでとどめおくものがあるかと個別に判断していくという形になるのだらうと思います。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。大丈夫ですかね。

ちょっと早いですけれども、次の議題が少し重いものですから、議題②と③はここまでとさせていただきます。厚労省さんには非常に御尽力いただいたと思います。議題③については当初規制強化につながるのではないかというこちらの懸念もあったのですが、こちらが理解する限りそういうわけではなく、本来やるべきことをきちんとやってもらうというのが趣旨。それから、本当に指導の必要のないもの、説明の必要のないものについては、つまり安全性の確認できるものについては速やかに部外品に切り換えていくという流れである種のめり張りをつけた見直しであるところちは理解しております。そのように進めていただければと思いますし、要指導医薬品の重要性も何回か議論して、理解はしているのですが、ただ、これも過度な規制にならないように、ある種エビデンスに基づきながら、これはあくまでも要指導医薬品、こちらは一般用医薬品とか、ちゃんとエビデンスに基づいた対応というのをやっていただければと。あくまでも例外的な事例として、この間は緊急避妊薬がありましたけれども、あくまでも要指導医薬品というのはその必要性が認められるある種の例外的なものであるという位置づけで対応いただければ、安全性と消費者の利便性にもかなうかなと思えました。

ありがとうございました。

では、よろしければ、ちょっと早いので、もし議題②、③について、後でこれは聞けばよかったということがあれば、議題④の中でも随時コメントいただいても大丈夫です。

続きまして、議題④「濫用等のおそれのある医薬品の販売について」に移りたいと思います。

引き続きになりますけれども、厚労省からは吉田易載大臣官房審議官及び医薬局の皆様方に御出席いただいております。

では、たびたびすみません、厚労省様からこちらは10分以内での御説明をよろしくお願

いたします。

○厚生労働省（吉田審議官） それでは、最後の議題です。濫用のおそれのある医薬品の販売について、資料1－4を御覧いただければと思います。

2ページ目が背景と対応案でございますが、濫用のおそれのある医薬品の対策ということで、現在の体制を見直す必要があるということで議論を行っているというものであります。

対応案でございますけれども、例えば20歳未満の者には小容量の製品1個の販売を原則とするとか、要は20歳未満の者、あるいは複数個、あるいは大容量包装製品の購入者には対面またはオンラインによる状況確認と情報提供を義務づける、それから、頻回購入を防止するために氏名、年齢等を確認・記録し、参照した販売を行うという形。ただ、20歳以上が小容量の製品を1個買う場合には、現状のインターネット販売も可とするという構成で考えております。

さらには、医薬品の外箱には表示事項、それから情報提供の実効性と不正入手防止のために、陳列においても直接手に取れない方法で販売するという対応案の方向性になっております。

今、申し上げたような整理を表にまとめたものが3ページございまして、左側が現状で右側が現在の対応案という形になっております。

4ページでございますが、ワーキングからいただいた御意見に対して、特にオンライン対応についての御意見をいただいております。これに対する検討会での考え方でございますけれども、本人確認のためだけにオンラインを求めているわけではないという形でございます。確かに挙動のみで全てのケースで見ることができないかもしれませんが、対面とオンラインにすると、やり取りの中で購入者の反応や理解度に応じた柔軟な対応ができ、それから十分な状況確認、情報提供を行うことが可能。それから、必要に応じて支援につなげるなどのゲートキーパーとしての役割も期待できるというところはあるだろうと思っております。いわゆる本人を助ける、支援をする環境づくりといった意味での部分があるのだと考えております。

これに対して、やはり対面やオンラインと比べていわゆる現状の一般的なインターネット販売というのは情報量が格段に少なく、デジタル技術を活用した安全性の高い販売をするための最善の方策を検討する必要があるだろうということでございます。

5ページを御覧いただければと思います。具体的な取りまとめの抜粋という形でございます。繰り返しになりますが、最初のところですが、濫用目的の購入や目的外使用が疑われる多量・頻回購入の防止を徹底する必要があるということです。20歳以上の方が購入する場合にはインターネットでも構わないという記載もされた形になってございます。

それから6ページですが、これも取りまとめの抜粋でございますけれども、①のところにありますけれども、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、対面またはオンラインによる販売も可能とするということで、対面またはオンラインによ

らない方法による販売も可能とするということについては検討会ではかなり厳しい意見もありましたが、それらの意見を踏まえて若干意見については追記するという形でございます。

それから、最後の7ページに外箱表示についての記載があるとか、あるいは対象成分の見直したいなものもありますということで、これについては新たに濫用のおそれがあるということが分かった成分について、濫用のおそれのある医薬品に追加で指定するというのも書いております。

いずれにいたしましても、この販売制度だけの話ではなくて総合的な対策も必要であるということもこの検討会では議論がされているという状況でございます。

以上です。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、これから質疑に入りたいと思いますが、その前に言うコメントがありましたね。参考資料が2つあるという御紹介です。まず参考資料1ですけれども、医薬品販売制度の見直しについて議論いたしました11月16日の第1回本ワーキング・グループに関する委員、専門委員からの追加の質疑・意見に対する厚労省の回答を事務局資料として配付しております。12月18日の前回の本ワーキング・グループで配付したものと同じになります。

それから、参考資料2として津川委員より意見書を提出いただいております。この2点がコメントです。

では、早速ですけれども、質疑に入りたいと思います。よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

意見書を出していただいているので、津川委員からもし何か追加でコメント等があれば、よろしく願いいたします。

○津川座長代理 意見書を見ていただければ分かると思いますが、前回はコメントさせていただいたのですけれども、そもそも風邪はウイルス感染ですので、風邪薬を使用しないことによる例えば合併症が起きてしまったり、健康被害が起こることではないという大前提を御理解いただいて、あくまで対症療法、症状が改善してそれで少し夜眠れるようになるとか、QOLが上がるというものであると。

これでももちろん特に健康被害がないものであれば、先ほどの議論と同じ流れなのですけれども、実際それによって利用者に健康被害が起きてしまうということがないのであれば、特に規制は要らないと思うのですけれども、実際に起きているので、成分そのものが必要あるのかというのはぜひ再検討いただきたいなと思っております。

ちなみにコデインは御存じのように麻薬成分であり、エフェドリンなどは覚醒剤の成分です。さらに言うとエフェドリンは血圧が上がったりとか、いろいろな副作用のある薬なので、これがいわゆる市販薬で、もちろん今回の議論のように入手しにくい状況はつくっていただいているとは思いますが、実際には転売とか、複数の薬局に行くということで未来のある若者が手にする可能性があるものだと思います。

さらに言うと、そもそも今の風邪薬で症状改善効果があるのかに関してのエビデンスはかなり弱くて、これはアメリカでも同じ問題があって、やはりFDAでも市販薬に関しては人材や財源の限界があってあまり強化されていない。昔から使われているから何となく使われているという薬が大量に存在していて、それは今、アメリカでも問題になっていて、再検証して、最近ではフェニレフリンという薬がプラセボと差がないのでやめましょうということでFDAが撤回したりとか、アメリカでやっと再評価が始まっているのですけれども、それと比べてもコデイン、エフェドリンなどは危険性の高い薬剤なので、そもそも本当にこれを市販薬で販売する必要があるのかなというのはいずれ御検討いただきたいなと思っております。

それに関するいただいたエビデンスはほとんど動物実験のエビデンスですので、人間において本当に症状改善の効果があるかというのは、我々が調査した限りはないので、それほどエビデンスの弱いもので危険性がある、一般国民に健康被害のリスクがあるものに関してはそのリスクとメリットを評価して、いわゆる感冒薬や神経薬を必要ないと言っているわけではなくて、代替できる成分があるので、代替成分に移行することを製薬会社なり製造元に要求していくということは、国民に健康被害を起こさない最善の方法なのではないかなと思っております。

以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今さっき厚労省からお手が挙がっていたのですが、何かコメントですか。

○厚生労働省（太田企画官） 大丈夫です。

○佐藤座長 大丈夫ですか。ありがとうございます。

では、津川委員、ありがとうございます。またこれについては厚労省さんから後でコメントいただくとして、お手が挙がっていましたので、高山専門委員、よろしくお願いたします。

○高山専門委員 津川先生がきれいに整理して紹介いただいたように、効果についてのエビデンスはやはり十分ではないと私も認識しています。多少の効果はあると思いますよ。けれども、濫用のリスクという大きさを考えると、オンラインであれ、ドラッグストアであれ、あるいはコンビニであれ、販売をできないようにしていく。そして、それでも必要な医薬品であるならば、処方箋医薬品として医師がきちんと管理する中で処方が行われるものに切り換えていくということが必要なのだらうと思います。

事務局から頂いたものなのですけれども、参考資料1のフォローアップ資料を出せますか。10ページ目なのですけれども、これはエビデンスとして厚労省さんから有効率というのを出示していただいているのですが、右側の上の表なのですけれども、投与期間が4日間で、症状が改善したのが8割とか9割と出ていますけれども、これは当たり前で、4日たてば風邪というのは治るのですね。米印2のところに投与終了時の評価で症状が改善した割合とありますけれども、これは風邪が治っただけで、薬が効いたということを示すもの

ではありません。私たち感染症医が研修医に口酸っぱく言っていることなのですから、風邪の患者が来た、抗菌薬を投与してみた、風邪が治った、抗菌薬が効いたということをする医者になるなということを厳しく指導はしています。そこは皆さんもこうした薬の効果というのを論じるときには御注意いただきたいなと思います。

誤解がないように、私は対症療法をするべきではないと言っているのではないです。代替薬への変更を進めていきましょと申し上げています。例えば先ほどの表で、風邪が治ったかどうかということだけでなく、代替薬としてアセトアミノフェンなどがあるわけですから、それと比べて濫用リスクのある医薬品のほうが有効なのかどうかという比較の考え方が必要だと思います。

このことは、地域の健康を守って子供たちをドラッグへのゲートウエーから守っていく上でも、私たち医師や薬剤師、そして製薬メーカーの責任ではないかなと思っています。今、社会的にも問題になってきていますけれども、代替薬の置き換えはなぜか動きがあまり見えてこないのですよ。どうやって安全に売るかばかりを考えている議論ばかりしていて、もしかしてビジネスのためではないかという疑念すら感じてしまうところもありますので、ぜひ代替薬への置き換えの流れも皆さんのところにつくっていただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の点、厚労省さん、いかがですか。これは厚労省さんの資料の中に出てこない視点だと思うのですが、つまり薬局で安全に売るというよりも、そもそもその薬は売っていいの、その成分は販売していいのと。有効性はないか、限られているのに、リスクのほうが高いよねという話だったと思いますけれども、代替薬があるならそちらに代替を促したほうがいいよねというのは当然の御指摘だと思いますけれども、いかがですか。

○厚生労働省（中井課長） 医薬品審査管理課長でございます。

まずは代替薬についての検討はしなくてはいけないのだと思いますけれども、ただ、現時点で過去にエビデンスというか、確かに風邪の治るスピードというのはエビデンスがあった気がしたのですけれども、少なくともエフェドリンやコデインというのは昔から使われている薬で、それなりに効果があるという薬理試験もありますし、それなりのエビデンスはあるのだと私は理解をしております。

○佐藤座長 では、お手が挙がったので、津川先生、よろしくお願ひします。

○津川座長代理 資料にあるみたいに、エビデンスは人間ではほとんどないということは私の理解では御報告させていただいて、再検証いただくのがいいのかなと思うのですが、それ以上に大事なのが、実際に人が亡くなっているのですよ。

初めにお話ししたみたいに、風邪では人は死なないのです。風邪薬では人の死亡は予防できないので、実際に死亡している人と、風邪の症状が私の資料で例えば6%改善する人とを天秤にかけたときに、やはり国民の命を風邪がよくなるかもしれないという程度のエ

ビデンスでは天秤にかけられないと思うのですけれども、そこに関してはどうお考えなのでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。まさに安全性というか、立場逆転のような気がしますが、安全性という観点からむしろ本来これは規制強化の対象ではないですかということだと思えます。

○津川座長代理 先ほど来ずっと安全性の議論をずっとなさっていたのでダブルスタンダードになってしまうと思うのですけれども、本当に安全性が重要でリスクをミニマムにしたいとおっしゃるのだったら、まずはこの濫用のおそれがある成分を止めて、再検証して、代替を考えて、それでも遅くはない。それによって人は死なないです。ちょっと不便になる人はいるかもしれませんが、高山先生がおっしゃったみたいに我々は普通にアセトアミノフェンやはちみつなどでコントロールできることはいっぱいありますので、そこはぜひ御検討いただいてもいいのではないかなと思います。

○佐藤座長 どうですか。新しいことをやるのに対して厚生省さんはいつも慎重なのですが、既に普及しているものに対しては意外と無頓着という言葉は悪いけれども、昔から使っていますからという感じの反応になってしまうのですけれども、昔から使っているからといって安全とは限らないですね。

○厚生労働省（中井課長） そういう昔から使っているというのはそれなりにエビデンスがあり、使っていること自体もそれなりの経緯だと理解をしています。

ただ、昔から使っているから安全ということを行っているわけではなく、いずれにしろ例えばこれを使わなかったときに、先ほど風邪が何日で何%が治るかと言いましたけれども、それによってどういう影響があったかという試験も今までやったことがないわけですから、そこは科学的な議論が必要ではないかということをお願いしているということです。

○佐藤座長 津川先生、どうぞ。

○津川座長代理 1点だけエビデンスの話をする、人が亡くなっているのもエビデンスなので。

○厚生労働省（中井課長） それも理解しています。

○津川座長代理 そこは因果関係がないよと言うのだったらバランスが必要だと思うのですけれども、そこはまず認めていただければと。

○厚生労働省（中井課長） それは理解していますけれども、一方で、風邪薬というのを完全になくしたときにどうなるかということもやはり考えていかなくてはいけないと私は理解しております。

○津川座長代理 なくすのではなくて代替薬に置き換えるのです。

○厚生労働省（中井課長） 代替するリスクです。同じことを言っています。

○津川座長代理 それで人が亡くなるかもしれないということです。

○厚生労働省（中井課長） 代替もすぐに替えられるわけではないので、その方向にいろいろな調査をして検討していくということが必要かもしれませんけれども、一気にそれを

やめる・やめないということはちょっと時間をかけて考えるべきだと私は理解しています。
○津川座長代理 ただ、その待っている間にも人は亡くなっているのです、その責任もぜひ管轄省庁としては御理解いただいたほうがいいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木専門委員、お手が挙がっているのでよろしくをお願いします。

○佐々木専門委員 風邪薬が効くのだということを厚労省さんが主張されているのはすごく意外なのですけれども、画面を1つだけ共有させてもらっていいですか。これがどこから持ってきた資料か、厚労省さんは御存じですか。ここに書いていますけれども、厚労省「抗微生物薬適正使用の手引き」で皆さんが作っていただいた図なのです。風邪の主症状、例えば鼻水、鼻づまり、せき、発熱とありますけれども、この厚労省さんの資料に載っている、4日間で有効率が大体90%から80%台ということになっているのですけれども、御覧のとおり4日目には基本的に自然軽快する疾患なのです。風邪薬を飲み始めて4日目というのは、いきなり飲まないで1日目ぐらいから飲むとすると、大体4～5日でほぼほぼ特に辛い鼻水、鼻づまりは止まってしまいます。せきはCOVIDもそうですけれども長く続く方がいらっしゃるけれども、発熱も大体止まるのです。これは風邪薬を飲んでいてから症状が一時的に緩和されるというのはもちろんあっていいと思うのですけれども、飲んで飲まなくても治癒が早まるということは、病態生理学的に考えてもエフェドリンを飲んでウイルスに対する抗体がより早く作られるということは恐らくないと思うので、それはないのだと思うのです。この辛い期間を、例えば代替療法と我々が申し上げてるのは、熱が出るとぼーっとするからつらいよね、脱水になるよね、じゃあアセトアミノフェンを飲めばいいではないですかという、鼻が詰まったのだったら鼻をかめばいいではないですか、花粉症のシーズンはみんな鼻をかんでいますよねというだけの話で、花粉症はシーズンずっと続きますけれども、風邪なら3～4日で済むのだからそれでいいではないかという話をしているのであって、この間耐えろなんて誰も言っていないのですよ。

実際、私は風邪を引いても風邪薬は飲まないですし、しんどければアセトアミノフェンを飲むし、せきが止まらないときは龍角散ののどあめをなめますけれども、それで実は十分に緩和できます。なので、あえてもう死者も出ているような、投与量によっては死亡者も出るような危険な成分を、この僅かな利益のためになぜゆえ販売継続することにそこまでこだわるのか。一時緊急停止して、検証して、その間、皆さんプライマリーケアの現場で、あるいは薬局で、OTCで、セルフメディケーションでやってみましょうよ全然いいのではないかと思うのですけれども、それによって毀損される国民の利益は一体どれぐらいのものなのかと。実際私は風邪薬を飲みませんが、別にそんな利益が毀損されるようなことはないのですが、これはどうなのですかね。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省（吉田審議官） おっしゃるように、風邪は今見たような形で4日くらいで

全体的に症状が治まるというのはそのとおりなのですが、今、おっしゃったように、いろいろな症状ですよね。いわゆるOTCが特に重要なのは、そういうせきが出る、熱が出るといったところを一時的に抑える、少し緩和する、それがまさにセルフメディケーション、OTCの大きな目的なのだと思います。

ですから、今回の成分についても、特にせきなどといったものについての効果がどうかということだと思いますので、それはそういった形のもものがトータルの80%がどうかというのではなく、これを出したことに對しては全体の評価ですから、そのままお示したので必ずしも適切でなかったのかもしれませんが、個別の症状についての緩和というのも対症療法なので、それをやるのは意味がある。

さらに言えば、いわゆる総合感冒薬といったものが特にOTCやセルフメディケーションではより一般消費者にとっては意味があるということで、特にOTCには意味があるのだろうということで今は認めているのだと思います。

特にいろいろな問題が起こっていることについては、我々も今でも規制を一応やっているわけですが、それをさらに徹底して、不適正使用にならないようにするといったことをやっていこうということは当然やっているわけですから、それはそういう形で対応させていただきます。

なぜやめられないかということ、総合感冒薬の形になっていますから、いろいろな成分を配合した形になっているものがかなり多いのだろうと思いますから、それを変えるといっても、それを抜くとどれぐらい市場から抜けるかというのもいろいろ問題があるかと思えますし、多くのものは問題ないわけだから、そこについては適正使用を再度徹底することをもって防いでいこうということで対応を今やっているということでございます。

ですから、切り換えるというのは、総合感冒薬的なものについてなかなか難しい面もあるし、特にせき止め薬については御案内のとおり医療用のほうでもなかなか供給量の面で安定供給に支障を来しているということもありますから、簡単に代替できるかどうかというのも慎重な検討が必要だろうと思いますので、そういった意味でももちろん必要なものは今後やらなくてはいけないと思いますが、我々としてはできることをやっているということで御理解いただければと思います。

○佐藤座長 いかがでしょうか。

高山先生、どうぞ。

○高山専門委員 ありがとうございます。

佐々木先生はかなりクールなコメントをされていますが、私は、風邪薬を愛しているおじいちゃん、おばあちゃんはいますので、飲みたい人は勝手に飲めればいいと思うのですが、風邪薬の中でも濫用リスクのない総合感冒薬もありますね。ですから、風邪薬全般をこの世から撤廃しろという話をしてはではなく、全ての薬剤が安全なわけでもないのですが、比較的 안전한風邪薬を残して、例えばコデインなどは本当に濫用リスクが高いですし、だけれども、一方でコデインは慢性咳嗽をずっと抱えて苦しんでお

られる例えば悪性腫瘍の方なども含めてそういった方に有効である側面もあるので、それはやはり処方箋医薬品に格上げしていくとか、つまり濫用が起きていて、これだけの社会問題になって亡くなっている人も出ている今、この濫用リスクのある医薬品の役割分担というものを、有効性というエビデンスを基にもう一度作り直していったほうがいいという気運にあるのではないかと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。さっきの議題②、③でも医薬品の区分の見直しの話が出ているわけですから、ある意味逆に強化するというか、処方薬に戻すというのは考え方としてもあっていいですし、もちろん安全性のある薬はそのまま使えばいいしということだと思えるのですが、これはいかがですか。なぜかという、やはり安全性と有効性とずっと厚生労働省さんはおっしゃっているわけですから、これは安全性と有効性に基いて判断すべきことではないのですか。今、売っているから売り続けるのだというロジックではないはずだと思うのですが。

○厚生労働省（中井課長） 御指摘のとおりそういう議論はあるのだと思うのですが、ただ、この成分を全部一気に抜けと言われると、風邪薬のほとんどが厳しくなってくると思いますし、そういうことも含めて議論していくべきだと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

気をつけなくてはいけないのは誰の利益で言っているかだと思うのですね。安全性・有効性は患者さん、消費者のために言っているのだけれども、成分を抜くと困るのは当然メーカーなので、誰のために言っているということは気をつけたほうがいい。

○厚生労働省（吉田審議官） 総合感冒薬的なものが市場からなくなるかどうか分かりませんが、かなり影響を受ける可能性があるかもしれないということは慎重に考えないと思うのですよ。

ですから、不適切な対応をやっているところをさらに徹底するというのは大事なので、当然我々もその対策は再度周知徹底を図っているという状況でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お手が挙がっておりますので、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。

今回の報告書もそうですし、前回の会議も私は傍聴させていただきましたけれども、やはりパッケージの広告や販売方法の制限、それから報告書の中にも社会的な課題の解決といったところを書かれているのは皆さんが一生懸命考えてくださっているところなのですが、私はこれを聞いていて、大人の責任はすごく大きいなと思っています。今、お話があったように、この成分を市場からなくすということではなくて、処方薬に切り換えていくという議論になっているのではないかなと思っていますのですが、こうした議論というのはこれまで11回の会議の中であったのでしょうか。そこの点についてお聞かせいただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。こちらはいかがですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 会議については販売制度の見直しの議論でありますから、そこは今の成分があるという所与の前提での議論になっています。

○桜井専門委員 つまりその売り方だけに関してしまっているということですね。

ただ、先ほどもお話があったように、これから分類の見直しなどもあられるかと思いませんので、そういう中でも含めて考えていかれたらいいのではないかなと思っています。私はこれは大人の責任だと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○厚生労働省（吉田審議官） それを議論するのにまた別の専門家の入った議論をしなくてはいけないという面もありますので、今の販売制度の今やっている検討会のメンバーでそこまで議論するのは難しい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。ほかの会議体で議論しなくてはいけないということですね。

では、お手が挙がっている順番で、杉本委員、よろしく願いいたします。

○杉本委員 ありがとうございます。

販売に関する規制についてはこれまで御議論いただいたとおりで、入手が困難になるように規制をかけていくというところは十分理解するのですけれども、どのように規制をしていくかというところと同時進行で、動機づけの部分で、最近非常に報道が多いわけですが、小学生も含む未成年の人たちがオーバードーズをして緊急搬送されるというニュースがここ数日とても続いている、そのニュースが流れることによって未成年の人たちにも広くオーバードーズということがいかに危険かということが周知されてきていると思うのですけれども、それと同時に動機づけの部分で濫用をしてはいけないというふうに持っていく必要もあると思うのですが、取りまとめ案の中にもその点については必要な対策を取ることが書かれているわけですが、具体的な内容については特に書かれておりません、例えば地域全体で適切な救済を行う、あるいは濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策を取っていくという言葉で表現されておりますが、それについてさらに具体的な提案や検討がされているのか、今、挙がっている時点ではどのような検討や連携といったものが考えられているのか、ありましたら、教えていただけますと幸いです。

○佐藤座長 ありがとうございます。本件はいかがですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 先ほど濫用防止、オーバードーズ防止のための周知徹底を図ったと申し上げましたが、都道府県を通じて薬局、あるいは店舗販売所に対して周知を図りましたが、その中では当然今でもやっている適正販売についての再度の周知徹底を図るとともに、濫用防止のための防止啓発のポスターといったものを作っていますから、それをもう一度薬局できっちり貼っていただくとか、店舗で掲示してください、それから、特に未成年の人、あるいは若者というのはいろいろな相談窓口が十分対応できていないという問題もありますから、御家族の方も含め、あるいは学校関係者も含めて、相談の窓口として県の精神保健センター等の窓口がありますよであるとか、そういったことをお示し

するとともに、直接専門家のほうからそういったことを徹底していただくようなことを徹底しているでありますとか、さらに問題がありそうな購入者が見られた場合には、そういったものについてはきちんと医療機関等への受診勧奨といったことについても、これも従来からやっているのですけれども、それも再度徹底してもらおうという対応はさせていただいているところでございますので、販売制度の見直し、規制の在り方だけではなくて、御指摘のような総合的な対策として啓発や注意喚起、周知徹底、それから相談窓口の周知、あるいはその徹底ということについては、今のある中でも通知の中で対応はさせていただいておりますが、それをまた再度徹底させていただく必要はあるかなと思っております。

○杉本委員 ありがとうございます。たくさんいろいろな方策を取っていただいているということで非常にそれはありがたいと思うのですけれども、それに加えて、ポスターでの周知や目に入れるということも必要だと思うのですけれども、今の若い子たちで特に濫用してしまっているような世代の若い人たちが、恐らくお分かりだと思うのですけれども、圧倒的にSNSから情報を収集して興味本位でオーバードーズに入ってしまったという若い人たちが多いと思うので、そういったSNSなども使いながら、いかにそういう世代の目に入れられるか。それこそ今の時代に即した内容での対策というものを考えていく必要もあると思っておりますので、そちらでも検討をお願いできればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。いかがですか。

○厚生労働省（吉田審議官） その点は我々も全く同じ問題意識を持っておりまして、そういったSNSなどの主要なプロバイダーに対しまして協力要請ができないのかということも検討させていただいております。ただ、一般論としてなかなかそういうものを実効性のある形でできるかという難しさはあるのではないかと。例えばツイッターといったところをお願いしたとしても、どこまで実効性が上がるかというのはちょっと分かりませんが、何かできないのかということについては相談を当然すべきだと思って検討は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。

でも、そういったらポスターも実効性があるのかどうかは問われてしまうと思うのですけれどもね。よく使う媒体というのは分かりますけれども。

○厚生労働省（吉田審議官） ポスターは薬局で貼ればいいわけです。購入するのはそこからです。

○佐藤座長 でも、見るか見ないかは分からないですよ。

○厚生労働省（吉田審議官） それは買うところに貼れば見ると。

○佐藤座長 選挙ポスターみたいなものですからね。

○厚生労働省（吉田審議官） あるいは風邪薬を置いているところの目の前にポスターを貼ればいいのではないですか。

○佐藤座長 そこで1つだけ確認させてください。まさにその薬局でなのですから、販売のところでは有資格者が濫用防止をするということなのですが、もうちょっと具体的に

やり取りというか、何を確認するのか。表情を確認するという話も出ていたのですけれども、もうちょっと具体的なガイドラインみたいなものはあるのですか。この辺りは有資格者にどんな義務を課すか、どんなやり取りを求めるのかということについて、もうちょっと具体的なイメージというのを教えていただければと思いますけれども、まさかポスターを見ろというだけではないですね。

○厚生労働省（吉田審議官） 薬剤師さんに対してゲートキーパーとしての研修を既にやってもらっております。その中では、実際の購入者に対してどういうところを見るのかということについては、患者さんの見た目や顔色、服装、表情を見るとか、あるいは購入者の言動ですね、ふらつきがあるのか、手が触れると痛みがあるとか、あるいは実際のやり取りをしていくと、普通、風邪を引いたのでお薬くださいと言うと、どんな症状ですかと薬剤師さんが聞きますね。そうすると、例えばせきが出る。それでどれぐらいの頻度ですかとか、そういったことに対して具体的に答えることができると思うのですね。それが明らかに濫用が目的で買いに来ている人の場合だと、その具体的な症状が言えないといったところでこれはおかしいのではないかと。

あるいはある特定の成分の風邪薬に固執して買おうとするといった、例えば言われている症状からしたらこちらのお薬のほうがいいというのを対症療法ですから専門家から当然アドバイスするわけですね。だけれども、それであっても私はこのお薬が欲しいのですとやたらこだわるといった場合には明らかにおかしい可能性があるのではないかとといったところで、対面またはオンラインでやることによって、それで全てできるか分かりませんが、そういったところに注意しながら販売していただくようなことについて研修をさせていただいているところでございます。

要はそういうことで、前回のこのワーキングでも発言があったかと思いましたが、実際に濫用している方からすると、薬剤師、あるいは専門家からそう聞かれると、そういうところの購入に対しては気が引けるというのでしょうか、一定の抑止力がかかったという実態も実際にありますから、全てとは言いませんが、そういった効果も実態としては上がっているとは思いますが。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

1点だけ、私から最後です。研修されているというのは、研修率は何%ですか。100%を目指すというか、全ての薬剤師に100%義務づけているという理解で大丈夫ですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 残念ながらあまりできていないところですが、これから再度徹底したいと思います。

○佐藤座長 義務ではないのですね。

○厚生労働省（太田企画官） そういったことをこれからやっていこうという話で、今、研修のメニューをしっかりと検討していただいたりとか、それを少ないところで、非常に少数ですけれども始めていただいたりといったことには着手は始めているものの、まだまだ

全然広まっていませんので、これをしっかりやっていかなくてはいけないというところから検討を進めていくところになります。

○佐藤座長 了解しました。研修はやろうと取り組んでいるけれども、道半ばという理解で大丈夫ですね。分かりました。ありがとうございます。

お待たせしました、津川委員、よろしくお願いします。

○津川座長代理 たびたびあれなのですけれども、先ほど桜井委員の大人の責任だというのは非常に重いなと思ったのですけれども、これがきっかけで覚醒剤や麻薬などに手を出す人がいる。アメリカでは非常に増えていて、年間8万人がオーバードーズで亡くなっているのですけれども、初めから違法薬剤をやっているわけではなくて、初めは処方薬のオピオイドなどから始まっていて、中毒になってしまったら人間は物理的にやめることが絶対にできないので、そうするといわゆる違法薬剤に手を出して、それが死亡につながるということが起きていて、それも一旦起きるともう戻せなくなってしまうので、ここで止めておかないと、特にメディアでこれだけ報道されると実際逆効果の可能性もあって、あれでいろいろな人が知っているのだからかなり大きな問題になる可能性があるのではないかなと思っています。

先ほどこれをどうするかという話の中で、前半の「一般医薬品の販売区分及び販売方法について」であったと思うのですけれども、これは少なくとも濫用のおそれのある医薬品は第一類にあるという理解で正しいですか。まさかこれは第三類や医薬部外品、二類などに入っていないという理解で正しいですか。もしくはそれがこの表にあるみたいに一類のこともあれば二類のこともあって、かなりリスクと相関しない形で一類と二類の間に分類されているかということなのでしょうか。

○厚生労働省（太田企画官） 事務局でございます。

今、濫用のおそれのある医薬品はほとんどが第二類医薬品に該当しているという状況でございます。このリスク区分とは別に別途濫用のおそれのある医薬品という形で指定をしていますので、今回の規制についてはそういった成分を含む医薬品については規制を一部強化していくということを考えております。

○津川座長代理 これは全て第一類にするということではできないのですか。少なくともそれはシグナルリングの効果はあると思うのですけれども、先ほど処方薬にしたほうがいいのではないかという意見もあったと思うのですけれども、そこまで厳しいとしても、第一類まで格上げするというのは現状の社会問題を考えれば考慮してもいいのかなと思うのですけれども。

○厚生労働省（中井課長） そこは現在が二類ということで、薬剤師または登録販売者が販売できるということで行われています。そういった医薬品アクセスと今の適正使用というのを両立させるということで、要は濫用のおそれのある成分を指定して、二類であってもそこは規制を強化するといったやり方を今後も踏襲していく。そこもさらに見直して、より規制を強めていくといった形で考えているということです。

○佐藤座長 どうぞ。

○津川座長代理 恐らく全ての風邪薬が該当しないので、濫用のおそれのある成分が入っているものだけ第一類に格上げして、取りあえず将来的に処方薬に上げるのか、ほかへの代替を進めるのかというのを検討していただいてもいいのかなと思います。

あと、このタイムラインなのですけれども、先ほどからいわゆる濫用のおそれのない成分への置き換えをどうできるかというのを検証するとおっしゃっていたのですけれども、いつ頃までにこれをできそうなのか、大まかなタイムラインを教えてください。

○厚生労働省（中井課長） 今日議論になってそういうこともやらなくてはいけないという話をただけであって、まだ全然タイムラインということは考えていません。

○津川座長代理 ありがとうございます。毎日被害者が出ている状況です。

○厚生労働省（中井課長） 時間は相当かかると思います。それは全ての成分を本当に臨床で比較臨床をやれるのかというのがありますし、どれだけ影響があるのだということもありますし、そんな簡単なことではないと私は理解をしています。

○津川座長代理 有効性がないエビデンスを出す必要はないのですよ。有効性あるエビデンスがなければ。

○厚生労働省（中井課長） 有効性のエビデンスについては、確かに今まで我々が見せたのが古くからある動物実験のデータでありますけれども、一応エビデンスはあることはある。それをまた人で臨床して何とかとなると、相当な時間がかかると思います。

○津川座長代理 それと、実際の濫用による死亡のリスクを重みづけというか、天秤にかけていただいて、個人的な私の学者としての印象ではメリットのほうが上回る可能性は限りなくゼロに近いと思うのですけれども、それをそもそも検証する必要があるのかというレベルの話だと思うのですけれども、そこを例えば1%下がります、5%下がりますで、有効性があるので市販薬として継続しましょうという議論にはならないような気がするのですけれども、そこら辺の意思決定のプロセスみたいなものがあれば、教えていただきたいです。

○厚生労働省（中井課長） そこは先生はそう思われるのかもかもしれませんが、ちゃんとしたエビデンスをもって政策をつくって、しかもこれは利便性が相当損なわれることになるので、それはそれなりに我々としては判断が必要なので、まずは科学的な議論をもっともっとアカデミアの人たちの意見を踏まえてやっていく必要があるのかなと思っています。

○佐藤座長 ふだん私たちが言っていることを言われているような気がしたのですけれども、まあいいや。

○津川座長代理 我々もアカデミアの人間です。

○高山専門委員 高山ですけれども、いいですか。

○佐藤座長 どうぞ。

○高山専門委員 現場の臨床医の観点から端的に申し上げますと、おっしゃる通りに古く

から使われてきた薬剤なのですね。伝統的に使われてきたものですから、なじんでいる方もたくさんいらっしゃるの事実なのです。

ただ、人へのエビデンスが十分ではない医薬品であるというところは、今、エビデンスが出せないとおっしゃっているところから明らかで、そういう人へのエビデンスが十分でない医薬品について伝統的に使われてきたと。そこに今、新しい問題として薬物濫用のゲートウエー、あるいは直接的な薬剤にもなるわけですが、そこが新たに健康被害の問題としてクローズアップされてきたという局面に私たちは立っているわけですよ。この段階でエビデンスを今から構築していきましょうということでは、健康被害が次々に重なっていきますよねということをおっしゃることを私たちは指摘しているわけです。

ですから、可能であるならば販売停止というのでも、一旦停止してエビデンスがあるかどうかを確認した上で適切なところに配分するというのもあると思いますけれども、せめて第一類に格上げするといった形で、販売するときにきちんと管理ができるように、せっかくそういう制度も持っているわけですから、そこで管理しながら慎重に販売していくというふうなギアを入れ替えるということは、今、やらなくてはいけないことではないかなと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。第一類に上げるというのはそんなに時間のかかる作業なのですか。これだけ耳目を集めていることでもありますし、今、社会問題のある意味1丁目1番地になり始めている問題でもあるので、緊急避難的な対応として第一類にまずは戻します、ちょっと検証しますというのはあり得る選択肢だと思うのですが。

○厚生労働省（中井課長） その前に、そこはちょっと補足させてもらってもよろしいですか。一類のことで、先ほどの先生方の御意見を踏まえて、エビデンスについて言うと、単味成分での成分のエビデンスはさっき言った動物実験がメインなのですが、それ以外の風邪薬、配合剤としてのエビデンスであれば、症状改善だとか、和文ですが、一応これは学会誌なので幾つかあるのですが、レビューされているものがあると思いますので、そういうものは幾つかあります。

それから、我々としては今の段階では全てやめるというよりも販売の規制を、強化をするということで対策を取っていかうという判断をしているという状態だということになります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ただ、申し訳ないですが、さっきの研修がなかなか進んでいないというのも事実のようなので、販売のところで規制を強化するにしても、その対象となる販売員、つまり薬剤師の方々が研修を受けていない状況でそんなスピード感を持って対応と言えるのかね。

○厚生労働省（吉田審議官） 研修は急いでやればいいわけですから、販売規制を見直すのには一定の時間がかかりますけれども、研修はすぐにやりますから、言われなくてもやります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

高山先生、どうぞ。

○高山専門委員 エビデンスを出していただくことは、こうした議論を進めていく上でとても大事です。先ほど私も言ったのですけれども、風邪は自然に症状が治まっていくので、医薬品による効果なのかどうかというのは判定が難しいのですね。ですから、代替薬へのシフトを私たちは議論しているわけですから、例えばアセトアミノフェンと比べて濫用リスクのある総合感冒薬が優位であるのかどうかというエビデンスの確認の仕方というのが大事だと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あと、前回のワーキング・グループの宿題でもあったのですけれども、仮にこの販売規制を強化するとしても、対面とオンラインがあったときに、オンラインばかり強化してもしようがないです。対面で実際起きている問題でもあるわけですから、この辺りで例えばネット販売において、この間の民間の方々の提案で本人確認や記録確認を徹底するという話で、ネットだからそれはできるよという話もあったと思うのですけれども、ネットはネットでそれで大丈夫という理解で大丈夫なのですかね。対面とネットのところの規制強化のバランスはどういうふうにして取られるつもりでいらっしゃいますか。

○厚生労働省（太田企画官） 厚労省です。

今回、本人確認や記録の作成といった手法も今回の見直し案には入っていますが、これは限界がありまして、今の技術では買い回りだとか、ネットでもアカウントを何個も持ってしまったり、サイトを変えれば自由にも何個も買えてしまいますので、これを防ぐというのは、また別の技術も含めた検討が必要だといったところも想定に改修をするべきだということも取りまとめには記載をさせていただきましたが、そういう状況です。

ただ、そうはいつでも何もやらないというわけではなくて、個別の店舗に来た場合、対面であってもネットであっても、そういった頻回に来るような方については記録を取って、確認して頻回購入を防止する策というものも検討しているところでございます。

それとは別の観点から、今回、先ほども申し上げたとおり購入者の状況をしっかり確認しながらやり取りをして、そういった研修の内容に含まれているようなところで資格者の対応を強化するということがこの濫用対策に必要ではないかといった御意見が非常に強く出たところから、そういう対応というのは今のネットのぼちぼちボタンをやったら買えるという購入ではどうしても難しいところなのではないかというところから、その手法についてはカメラ付のリアルタイムでのやり取りで対応していただくというところも検討してほしいという内容が入っています。

ただ、これも医薬品アクセスの観点から、この場合、例えば大人が普通に風邪薬を1つ買うといった場合に濫用のおそれがどこまであるかというか、そういった適正使用をして

いただければこの部分のリスクはそこまで高くないというところもありますので、そういったところをむげにアクセスを阻害するような形ではないという形で、大人についての小容量を1つ買うという場合については今までどおりインターネット販売が可能というところを区分として残しているという状況でございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

さっきの議題①にもちよっと関わるのですけれども、映像による判断というときに、必要に応じて映像なのですか。それとも必ず映像はなくてはいけないというマストの要件と置いていいのですか。オンラインの場合です。

○厚生労働省（太田企画官） 今回、若年者と大量に購入される方については映像はマストという形で整理をしています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

津川先生、どうぞ。

○津川座長代理 これは転売のリスクはどうやって対応しているのですか。大人が購入して転売するリスクです。

○厚生労働省（吉田審議官） 販売業の許可を持っていない人たちが業としてやるのは違法になります。その人は取り締まればいいということになります。

○佐藤座長 でも、違法というのと取り締まれるかは別問題ですよ。

○厚生労働省（吉田審議官） それを言い出すとあれですけども、探すしかないかもしれません。

○津川座長代理 それは、薬局で購入して渡したら犯罪になる。取締りも行うのですね。

○厚生労働省（吉田審議官） 無許可の人が販売・譲渡するのは薬機法違反になります。

○津川座長代理 譲渡しても犯罪になりますか。対価を取らずにただで渡した場合です。

○厚生労働省（吉田審議官） 業としてやるのは違法です。

○津川座長代理 犯罪目的で大人が購入して、それをほかの人に使うというものは取り締まれないということですかね。

○厚生労働省（吉田審議官） 取り締まればいいのです。

○佐藤座長 法律上の立てつけでは取り締まれるのだけれども、実効性があるかどうかはまた別の問題ということになると思います。警察がちゃんと協力してくれないといけませんからね。

○厚生労働省（吉田審議官） 申し訳ないですけども、警察とか、そういうところの実態はやるしかないのですから、それを言い出したら法律で何をやっても意味がないという話だと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。法律は実効性を持たせるためにちゃんと執行の体制を整えるのが前提なので、法律に条文を書けば全てが実現するわけではないので。

○厚生労働省（吉田審議官） それをやっても取り締まれないのだったら意味ないとおっしゃっていたので。

○佐藤座長 ありがとうございます。分かりました。

では、お手が挙がっていたので順番に、間下委員、よろしくお願いします。

○間下委員 ちょっと中座をしておりましたので、既に出ている話だったら申し訳ないのですが、実店舗のところも、今の技術では御説明が難しいというところの今後の方向性なのですけれども、正直、これはいろいろトラブルがあったせいでなかなか反発が多いマイナンバーみたいなものをしっかり使うような動きに持っていかないといけないのではないかなど。別にマイナンバーを持っていない人は処方箋で買えばいいというレベルに持っていてもいいのではないかなど思うのですけれども、このところの方向性の検討というのは何かされているのでしょうか。

要は、実店舗の買い回りを防がない限り、正直オンラインを押しえたところで今の数字から見れば誤差の範囲であって、どちらかという実店舗のところをちゃんとやらないと、この濫用の問題は解決しないと思うのですよ。本当はかなり急務なのだと思うのです。そのところを何でやるのがいいのか。マイナンバーなのか、何か手帳を作らなくてはいいのかとか、そこら辺のどういう方向の議論が今あるかというのがもしあれば、教えていただければと思います。

○佐藤座長 いかがでしょうか。マイナンバーカードを使ってというのも確かに議論としてはあったと思うのですけれども。

○厚生労働省（太田企画官） まさにここは難しい議論で、検討会でも大分御意見はいただいたところがございます。今の時点で有効な対策としてはマイナンバーカードが一例として出てきているといった状況です。お薬手帳といったものだと、前回もお話ししましたが、購入者側で何個も持ったりできてしまいますので、なかなかそういったものの活用というのはまた限界があるところからマイナンバーみたいな話が挙がってきている。

なので、これもできるだけ早期に検討してほしいということで検討会では御意見が出されていますので、厚労省のほうでもどういう形でできるかも含めて同時並行的というか、検討は進めていかななくてはいけないと考えています。

ただ、それを待たばいいのではないかという話ではなくて、現時点でできることを何かやるということで今回の対応という案が挙がってきているということでもございます。

以上です。

○間下委員 ありがとうございます。

マイナンバーの正しい有効な使い方の一つだと思いますので、ぜひ検討していただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、佐々木専門委員、よろしくお願いします。

○佐々木専門委員 僕もマイナンバーについて、一般用医薬品についても購入履歴を残し

ていくべきではないかという話をしようと思ったのですが、今回、津川先生にも入ってもらっている話をしていく中で、濫用を防ぐという部分においては、薬局でどんなに頑張ったとしても、子供に売らないということをしたとしても、まとめ買いする大人が歌舞伎町で配ったりみたいなことを当然するわけですし、現状、オーバードーズの大半というのは対面でやり取りしているリアルな薬局でお薬を買って、そこからスタートしているわけですから、オンラインの規制を強化するとか、薬剤師さんたちに対して研修するというのもそれはそれでいいと思うのですけれども、現状、この事件が起こるということは、やろうと思えばできてしまうのですよ。転売は確かに違法だし、捕まるのですけれども、でも現状、転売とか、普通に譲渡などでこういう事件が起こっていて、もしそこがきちんと適正に取締りも含めて行える状況にあるのであれば、事件は起こっていないわけで、だから取締りは可能だし、違法だからじゃあやらないのかということ、そういうわけでもないですね。

だから、例えば薬剤師さんたちの研修が終わるまでとか、あるいは総合感冒薬に代わる新しいプロダクトラインが完成するまで、一時的に危険な成分であると同定されているものを含む薬剤については販売を制限しないとイケないのだと私は思うのですよ。これは薬害ですし、一度濫用の癖がついてしまうと、先ほど津川先生もおっしゃったとおりほかの薬物依存、より重度の薬物依存につながっていつてしまう可能性もありますし、これは国民の健康にすごく大きな影響を及ぼすと思うのですよ。

厚労省さんが守らなくてはイケないと思っていらっしゃるのは国民への薬のデリバリーではなくて、製薬会社との調整が大変というのが本音のところではないかと思うのですよ。だって実際、コロナのときにアセトアミノフェンもロキソニンもない中で我々は医療現場に立ち続けて、患者さんたちと頑張ってきてきたのですよ。たかだか風邪ですよ。申し訳ないですけども、風邪薬が使えないことによって毀損する国民の利益とはどれほどのものなのか。それはもしかすると身近で誰かの薬の濫用で大きな問題が起こったときに比較にならない程度のものだと思うのですよ。

先ほどは0.0000005%の有害事象のリスクについて云々かんぬんという議論をやっていましたけれども、これはそういうものとは桁違いに大きな問題だと思いますし、広い目で見ると薬害だと思うのですよ。これを放置することで、例えばこういう問題がこここういうふうに議論されているにもかかわらず、薬の流通を止めなかったことによってここから先に生じた薬物依存の人たち、あるいは死者が生じたときにそれは誰が責任を取るのですか。ここの議論でこういう決断をしなかったというところに責任は生じないのですかね。桜井さんが大人の責任だとおっしゃいましたけれども、子供たちにやるなと言ったって、それは好奇心があるからやってしまうし、一度やっしまえば依存してしまいうし、この状況を止めるためには供給を止めるしかないのではないかと思うのですよ。供給を止めることで困る人はほとんどいないのだということは、我々3人の臨床医が何度も申し上げますし、我々が困るはずないと申し上げているのに厚労省さんがそんなはずないとおっ

しゃるのもおかしな話だなと思うのですね。

なので、全薬剤師に研修を迅速にさせますとか、売るためのプロセスを大きく変えていきますということに対してかかる時間というのは、2～3日なら待ちますけれども、そうではないことは明らかなので、取りあえず暫定的に一旦緊急停止しますみたいなことというのはできないものなのですかね。

○佐藤座長 いかがですか。立ち位置が全然違うと思うのですね。販売のところで抑えられるというのが厚労省さんの前提だけれども、実際は違ುದらうというのがこちらの認識で、しかも事は緊急だというのが現実で、であれば、販売のネット販売や対面のところで規制をかけるというよりは、その成分に基づいてこの薬は濫用のリスクがあるのだからこれは止めます。止めるとは言わなくても第一類にしますでもいいですけども、ここに何らかの規制をかける。つまり、ネットであろうが対面であろうが、この成分の入った薬については厳格な規制をします。それ以外であれば別に普通に売りますという対応というのも緊急対応としてあり得べしだと思いますけれども、極端なことを言うと売るなというのが一つの選択肢なのは間違いないですが、そこまでいかないとしても販売制限というのはあり得べしですね。成分に基づいた話で、もちろん風邪薬全般ではないです。

○厚生労働省（吉田審議官） 明らかに有効性、あるいは安全性に問題があるという認識かもしれないけれども、古くから使われているせき止めで、しかも総合感冒薬となっているわけですから、一応適正に使えば対症療法として十分な価値はある。相当な数の総合感冒薬がそういう形になっているわけですから、それを一部の不適切な使用がされていることをもって全てを止められるのかということとはなかなか難しい判断になるのではないかなと思います。かなり難しいのではないかなとは思いますが。

したがって、現時点では取りあえず今でも一定の販売規制をかけているわけですから、それを徹底するというので、先日、周知を図ったわけでございます。さらに、将来的な販売規制の在り方々々について、またこういうふうにしていこうというのを今、議論しているというわけです。

○佐藤座長 よろしいでしょうか。さっきの薬の分類のところで0.000何%の副作用リスクのところであんなに一生懸命リスクはゼロでなくてはいけないとおっしゃっていたのは厚労省さんだったような気がしたのですけれども、今回はこれで大丈夫なのですか。

○厚生労働省（吉田審議官） ゼロとは言っていないです。

いずれにしろ、お薬というのは適正に使うというのが前提のお話ですから、適正に使うようにどのようにするのかということです。だから、販売規制の在り方も、我々が常に議論するのは、適正に使われるようにするために販売制度はどうあるべきかという観点で一応やっているわけです。

ですから、今回のものについても、不適切な対応がそういうことになっていけば、それをさらに適正な形で使われるようにするための規制の在り方をどうしようかという観点でやっているということだと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

意外と時間が押してきたので、では、落合委員からお手が挙がっているので、どうぞ。

○落合委員 ちょっと途中別件で抜けておりまして、ここまでの議論を十分追えていないところがあればあれですけれども、濫用のおそれのある医薬品の点は非常に最終回の議論のときも大変厳しい議論だったと参加していて思っております。

全体としてまず一つの目指していくべき方向としては、森田座長もおっしゃられておりましたが、やはり薬歴管理をちゃんとしていくといいますか、マイナンバーを使っていくことも含めて、基本的に働きかけをどうしていくかということ自体もあると思うのですけれども、その人が本当にどういう薬を持っていて、使っている履歴があるか、これができる限り一元的に、医療機関もそうだと思いますし、薬局であったり店舗販売業の方々も分かるようにしていくというのがまず一つ重要な方向性なのではないかと思っておりますが、その点について、今後どう進めていかれるかというのが一つあるかなと思っております。

また、その観点で検討会の際にも申し上げさせていただいておりましたが、反対意見のほうが多かったというのは重々承知しておるのですけれども、インターネット販売というものの関係でも、結局働きかける以上にしっかり情報管理をして取得量を管理していくということが重要ではないかということがあると思っておりますので、そういう意味で本人確認の部分をしっかり行っていくということで、オンラインでなく、インターネットという言葉になっているかと思っておりますけれども、インターネットでも売るような余地というのを考えていただくということが重要ではないかと思っております。この点についてはいろいろな御意見があったので、最終的な取りまとめがどうなるのかがちょっと分からないというところはあるかと思っておりますが、完全に余地がないというよりは例えば初回のところがどうかというのものもあるかと思っておりますが、継続して買われるような場合の状況において実施できるようにしていくといったことも含めて御検討いただく余地もあるのではないかと思っておりますので、そういった薬歴管理というところをしっかり行っていくという中で、テキストベースというところについても御検討いただくことができないでしょうか。検討会のときに申し上げていたのとほとんど同じですけれども、これが第2点目です。

第3点目としましては、この販売規制の話でいろいろな議論もされているかと思っておりますが、どうしても検討会のほうも論点が集中してしまうので、あまりそういう議論をするのも難しいところがありましたが、依存症の対策であったり、支援機関の確保のような総合的な対策というのも非常に重要なのではないかと思っております。それ自体はしっかり実施して、最終的には貧困みたいなどの問題にもつながってきってしまう部分もあるとは思っておりますので、どうしても難しい部分もあるとは思いますが、全般的な対策を行っていくということで課題を解決していくことにつなげるということも大事かと思っておりますので、そういった視点でもまたどういう形で今後具体的な内容を定めていかれるかというところについて教えていただければと思います。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間が迫っているので、間下委員からコメントをいただいて、まとめて厚労省にお願いします。

○間下委員 先ほどのマイナンバーまでいければ一番いいと思うのですが、せめて個人情報というか、本人確認をした上でその本人確認した内容をどこかに登録するだけでも全然効果は違うと思うので、そういった簡易な仕組みは早期に実現できる話なので、先ほどの薬の販売の制限をするということ自体は相当ハードルが高いでしょうから、もっと簡易な仕組みの構築みたいなこともぜひ検討いただけないかなと。

今、申し上げているのは、例えば本人確認を免許証でやります、名前と住所なりなんなり個人情報を厚労省のサイトに登録します、それが何回も買っていけばすぐ分かる話なので、本人確認をするのであれば、そのレベルの簡単な仕組みで濫用を防げると思うのですよ。マイナンバーの議論をしたら正直永遠に議論して進まないと思うので、簡易的なものでやって、さっきの販売制限するというのは本当はみんなやりたくない話だと思うので、そちらに持っていけるような動きができるといいのではないかなと思いました。既に議論されているかもしれませんが。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あと、私からまとめて関連する質問になるのですが、濫用を防止するというの是一般論として分かるのですが、その基準といいますか、具体的にこういう成分か、こういう薬なのか分からないですけれども、あるいは購入頻度など、頻回という購入頻度も出ていたではないですか。この辺りの明確なガイドラインや基準というのは、何箱以上も含めてこういう薬は駄目、こういう薬はいいとか、その辺りも含めて基準というのは今後どうなるのですか。最初に聞くべきことだったと思うのですが、併せてお願いいたします。

○厚生労働省（太田企画官） 厚労省です。

今の佐藤座長の御質問ですが、今、対象製品はもう指定されておりますので、特定はできています。それについて1箱とか、そういった容量の規制をこれから入れていこうということなのですけれども、実際に今、現場で売られているのを見ると、同じ1箱でも大分違うという現状が起こっております。大容量のものだと何百錠入ったものもございまして、こういったところも問題だということで指摘が来ていて、まずは小包装化を進めてもらった上で、それを1つ買うのであれば適正という形で対応していく。それ以上の個数を買うという場合には、その時点でしっかりとよく状況や理由も確認した上で、場合によっては販売を停止してもらおうといったことも考えているところです。

ただ、この小包装が何錠なのかも成分によって異なりますので、何日分入れればいいのかといったところもございまして、その辺りは成分ごとに各医薬品の使用上の注意や用法・用量にもよるかと思っておりますので、検討を進めていくといったことで整理をしているところでございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あと、お二人のコメントへの回答もお願いします。

○厚生労働省（太田企画官） マイナンバーの検討について、それができなくてもそういった同じような仕組みというか、そういったものも含めて検討をといるところだったかと理解しています。まさにそういう根本の仕組みで購入履歴の一元管理というところの課題は認識しておりますので、これはシステムなどの内容も伴うものなのでどこまでできるかというところはございますので、しっかりと厚労省でも検討は進めていきたいと思ひます。すみません、現段階でタイムラインを具体的に示せる状況ではないかと思ひます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○落合委員 1点だけ、総合的な対策についてはいかがでしょうか。

○厚生労働省（吉田審議官） 総合的な対策が必要だということもしっかり検討会の取りまとめの中でも書かれておりますので、それは当然やっていく必要があるのだろうと思ひていますし、先ほど来申し上げましたとおり、現時点でも考えられる販売規制以外の普及啓発、あるいは相談対応等々については、先般、通知で徹底を図ったところがございますので、ちょっと質問の意図が十分把握できていないかもしれませんが、総合対策についても当然やるべきだということについては検討会でも御指摘いただき、取りまとめられているところでございます。

以上です。

○落合委員 ありがとうございます。

検討会の中でも根本の薬に頼ってしまうような若者を中心にして、そういうことの原因に対する対策というのも関係省庁と連携して対応するという議論もされていたと思ひますので、そちらも含めてぜひ具体策を詰めていただく中でどういった対策が必要なのか、そこをしっかりと見つけていっていただくことが重要ではないかと思ひております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大体お時間になりましたので、なかなかこれは議論が集約できる話ではないと思ひますけれども、議題④はここまでとさせていただきますと思ひます。

なかなか取りまとめるのは難しいところなのですが、今、落合委員から御指摘のあった総合的な対策というのはもちろん重要だと思ひます。若者の孤立や貧困といったものは避けていかななくてはならない。これは当然として、その上で3つの議論が並んでいると思ひます。一つは厚労省さんが言われている販売における、対面であれ、ネットであれ、そこで本人の症状や状況を確認して、怪しい人には規制された薬は売らない、あるいは売量を制限するといった形のある種販売のところでの規制というやり方です。

ただ、ここでさんざん出てきたのはその実効性と、ややもすれば過度な規制になると、効果がない割には現場で業務の負荷が高まるのではないかと。特にネット関係ではそういうところが起きるのではないかという懸念があるということ。

2つ目は、間下委員を含め何人かの委員の御指摘があった、もちろんそちらの検討会でもお話のあったマイナンバーカードの活用ということで、あるいはそれに類似した方法によって複数点にわたる大量購入というのをどうやって抑えていくのか、そしてそれを把握できるようにすれば、大量購入というのを避けることができるでしょうという形のテクノロジーを使った対応というのものもあるでしょうということです。ただ、これは実は誰かがまとめ買いしてほかの人に転売するということには対応できないということにもなりかねない。怪しい人は捕まるかもしれないですけども、取りあえずこれが2つ目。

3つ目が今日一番時間をかけた議論だったかもしれませんが、津川先生たちからも御指摘のあった、そもそも緊急対応として危険な薬については医薬品の一類にするか、あるいは処方薬に戻すか、あるいはいつそのことなら販売を停止するかということも含めた緊急対応、つまり供給元に対する規制というのが本来あってしかるべきではないかというこの3つが今日並んでいたと思います。

どれも大事であって、問われるのは、今、世間的に求められているのはスピード感と実効性だと思うのですね。薬剤師の方々にこれから検討しますといっても、来年どころか再来年になっているかもしれない。その間にいろいろな事案が生まれてくるとなると、これは新たな薬害と言われても否定できないと思うのですよ。なので、やはりスピード感が必要である。

それから、本当に実効性がありますかというところが問われるかと思います。もちろんこういったことを判断するに当たってはエビデンスというものに基づいて考えていくということはあってしかるべきなので、やみくもな規制もよくないし、有効性のエビデンスのある対策については迅速に対応していくということが必要なかと思います。

最後に守るべきは、さっきの桜井専門委員が御指摘のとおりこれを大人の責任としてやるということだと思いますが、そこは我々自身肝に銘じるべきことかと思いました。こんな感じですかね。

ありがとうございました。時間に余裕があったのですが、やはり5分超過してしまいました。非常に大事な議論だったと思います。

議題④はここまでとなりますが、議題①からここまで含めまして、委員、専門委員の皆様方におかれましては、時間の制約で発言できなかった御質問等がある場合には、事務局にあす中に御連絡をお願いいたします。事務局から厚労省へまとめて連絡をいたします。

それでは、本日はこれで会議を終了いたします。本日も御参加いただきましてありがとうございました。

速記はこちらで止めていただければと思います。