

令和5年11月16日開催 第1回健康・医療・介護WGに関する
委員・専門委員からの追加質疑・意見

令和5年12月18日
事務局

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)

No	質疑・意見	厚生労働省 回答																																																																																																						
1	<p>店舗販売業を対象とする薬事監視について、都道府県毎の薬事監視の体制がどのように異なっているかを示すデータ資料等を御教示いただきたい。</p> <p>また、異なる都道府県間で薬事監視の関する業務の連携が難しいと考える場合の具体例（どのような業務について、どのような問題が生じると考えるのか、どの県であれば連携が可能でどの県であれば連携が難しいかの事情を含む。）を御提示いただき、複数の都道府県で連携して薬事監視を行う体制を構築することが難しいと考える理由を御教示いただきたい。</p>	<p>都道府県別の薬事監視員数及び店舗販売業者数は下表のとおり。なお、薬事監視員の業務には製造販売業者、製造業者、薬局等の薬事監視業務が含まれること等から、下表の人数が専ら店舗販売業の監視業務に従事しているものではないことに留意が必要である。</p> <p>表</p> <table border="1" data-bbox="794 936 1177 2067"> <thead> <tr> <th>都道府県</th> <th>薬事監視員数</th> <th>店舗販売業者数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>北海道</td><td>132</td><td>1195</td></tr> <tr><td>青森県</td><td>26</td><td>372</td></tr> <tr><td>岩手県</td><td>36</td><td>381</td></tr> <tr><td>宮城県</td><td>81</td><td>546</td></tr> <tr><td>秋田県</td><td>31</td><td>286</td></tr> <tr><td>山形県</td><td>19</td><td>288</td></tr> <tr><td>福島県</td><td>37</td><td>430</td></tr> <tr><td>茨城県</td><td>108</td><td>608</td></tr> <tr><td>栃木県</td><td>66</td><td>430</td></tr> <tr><td>群馬県</td><td>58</td><td>483</td></tr> <tr><td>埼玉県</td><td>141</td><td>1430</td></tr> <tr><td>千葉県</td><td>56</td><td>1174</td></tr> <tr><td>東京都</td><td>157</td><td>2909</td></tr> <tr><td>神奈川県</td><td>127</td><td>1547</td></tr> <tr><td>新潟県</td><td>38</td><td>539</td></tr> <tr><td>山梨県</td><td>29</td><td>342</td></tr> <tr><td>長野県</td><td>67</td><td>378</td></tr> <tr><td>富山県</td><td>84</td><td>259</td></tr> <tr><td>石川県</td><td>47</td><td>223</td></tr> <tr><td>岐阜県</td><td>71</td><td>479</td></tr> <tr><td>静岡県</td><td>95</td><td>632</td></tr> <tr><td>愛知県</td><td>127</td><td>796</td></tr> <tr><td>三重県</td><td>72</td><td>1593</td></tr> <tr><td>福井県</td><td>41</td><td>420</td></tr> <tr><td>滋賀県</td><td>45</td><td>355</td></tr> <tr><td>京都府</td><td>71</td><td>554</td></tr> <tr><td>大阪府</td><td>75</td><td>2006</td></tr> <tr><td>兵庫県</td><td>123</td><td>1098</td></tr> <tr><td>奈良県</td><td>47</td><td>390</td></tr> <tr><td>和歌山県</td><td>49</td><td>264</td></tr> <tr><td>鳥取県</td><td>11</td><td>150</td></tr> <tr><td>島根県</td><td>36</td><td>179</td></tr> <tr><td>岡山県</td><td>42</td><td>439</td></tr> </tbody> </table>	都道府県	薬事監視員数	店舗販売業者数	北海道	132	1195	青森県	26	372	岩手県	36	381	宮城県	81	546	秋田県	31	286	山形県	19	288	福島県	37	430	茨城県	108	608	栃木県	66	430	群馬県	58	483	埼玉県	141	1430	千葉県	56	1174	東京都	157	2909	神奈川県	127	1547	新潟県	38	539	山梨県	29	342	長野県	67	378	富山県	84	259	石川県	47	223	岐阜県	71	479	静岡県	95	632	愛知県	127	796	三重県	72	1593	福井県	41	420	滋賀県	45	355	京都府	71	554	大阪府	75	2006	兵庫県	123	1098	奈良県	47	390	和歌山県	49	264	鳥取県	11	150	島根県	36	179	岡山県	42	439
都道府県	薬事監視員数	店舗販売業者数																																																																																																						
北海道	132	1195																																																																																																						
青森県	26	372																																																																																																						
岩手県	36	381																																																																																																						
宮城県	81	546																																																																																																						
秋田県	31	286																																																																																																						
山形県	19	288																																																																																																						
福島県	37	430																																																																																																						
茨城県	108	608																																																																																																						
栃木県	66	430																																																																																																						
群馬県	58	483																																																																																																						
埼玉県	141	1430																																																																																																						
千葉県	56	1174																																																																																																						
東京都	157	2909																																																																																																						
神奈川県	127	1547																																																																																																						
新潟県	38	539																																																																																																						
山梨県	29	342																																																																																																						
長野県	67	378																																																																																																						
富山県	84	259																																																																																																						
石川県	47	223																																																																																																						
岐阜県	71	479																																																																																																						
静岡県	95	632																																																																																																						
愛知県	127	796																																																																																																						
三重県	72	1593																																																																																																						
福井県	41	420																																																																																																						
滋賀県	45	355																																																																																																						
京都府	71	554																																																																																																						
大阪府	75	2006																																																																																																						
兵庫県	123	1098																																																																																																						
奈良県	47	390																																																																																																						
和歌山県	49	264																																																																																																						
鳥取県	11	150																																																																																																						
島根県	36	179																																																																																																						
岡山県	42	439																																																																																																						

広島県	52	570
山口県	47	356
徳島県	45	206
香川県	34	247
愛媛県	46	327
高知県	40	192
福岡県	45	1160
佐賀県	11	200
長崎県	44	296
熊本県	59	460
大分県	47	310
宮崎県	65	304
鹿児島県	40	430
沖縄県	25	283

※薬事監視員の人数は令和4年4月1日時点、
店舗販売業者数は令和4年3月末時点。

これまで、製造販売業者・製造業者や同一法人が経営する薬局等に対する薬事監視においては、各業態が自らの許可の下に独立して行う各事業所内で完結する行為について、自治体間で連携して監視指導を行ってきた。一方、今回の制度改正案の下では、販売業務が一店舗内で完結せず、個々の販売行為が複数の店舗にまたがり相互に密接に連携して行われることになるが、一つの業務を対象として複数の薬務当局が監視を行うことは今回初めてのケースとなり、これまでの各業態で業務が完結する場合に行われていた連携より、迅速かつ密接に連携した対応が必要と考えられる。例えば、一つの受渡店舗に薬事監視に入った際に何らかの問題があることがわかった場合、当該店舗に紐付く管理店舗の許可や薬事監視の状況を確認し、管理店舗への薬事監視を迅速に行う必要があり、また、当該管理店舗に紐付くすべての受渡店舗についても、同様の問題がないかを確認する必要があるため、管理店舗及びその管理店舗に紐付くすべての受渡店舗についても、許可や薬事監視の状況を確認し、受渡店舗への薬事監視を迅速に行う必要がある。これらの監視はそれぞれの店舗を所管する監視当局間で連携して実施する必要があるが、薬局等の許可は自治事務であるため、自治体によって許可台帳や監視台帳の記載等、あるいは監視の手法や判断基準にも相違があるところ、仮に管理店舗や受渡店舗が

		<p>すべて異なる自治体にある場合、許可・監視状況の共有や、監視方法や判断基準の擦り合わせ等を実施することに大きな困難が伴うと考えられる。</p> <p>今回の制度改正案における複数自治体による監視のあり方については、制度導入後の実施状況を踏まえつつ、管理店舗・受渡店舗に対する自治体による薬事監視の実務、基準や自治体間での監視等の情報共有のための方策を整理した上で検討する必要があると考える。</p>
2	<p>製造販売業を対象とする薬事監視指導要領では、「複数の都道府県に係る薬事監視」が定められているが、店舗販売業を対象とした薬事監視で、「複数の都道府県に係る薬事監視」を定めるのが難しいと考える理由を御教示いただきたい。</p>	<p>1の回答のとおり。</p>
3	<p>本WGにおいて、薬剤師及び登録販売者（以下「有資格者」という。）が、購入希望者からの相談にすぐ対応できないと購入者の安全性に問題がある旨の発言があったが、一般用医薬品の入手に時間がかかることにより、購入者に安全性上の問題がどれだけ生じているのかを示すデータ・資料等を御教示いただきたい。</p>	<p>医薬品の購入者の状況は多様であることが想定されるため、「入手に時間がかかることの影響」を一様に議論することは困難である。</p> <p>なお、今回検討されている仕組みは、規制改革WGでフランチャイズチェーン協会から要望があった「インターネット販売で配送が待てない、すぐに欲しいという方へ、すぐに医薬品を提供するための方策」の一つであると考えている。その際、配送を待てないような購入者の状況に鑑みると、「専門家に相談したい」という場合は、「すぐに」相談が必要な事例が含まれると想定する必要があり、これに対しては、即応性のある方法での相談手段で対応できなければ、安全性に問題が生じる場合があるとの趣旨で言及したものである。</p>
4	<p>一般用医薬品の購入時に、有資格者が、リアルタイムで購入者の顔や声を見聞きしなかったことで、購入者に安全性上の問題がどれだけ生じているのかを示すデータ・資料等を御教示いただきたい。</p>	<p>3の回答を参照。なお、デジタル技術を用いた映像・音声によるリアルタイムでのやりとりについては、テキスト等のやりとりに比べて情報量が圧倒的に多いことは事実であり、現在過度な負荷がなく活用可能な状況になっている。また、検討会では、デジタル原則を踏まえ、「店舗で行っていることを、デジタル技術の活用により拡張する」ことを前提に議論しており、通常</p>

		<p>の店舗と同様の環境を実現する必要があるという観点から、検討会では、新たな業態では、これを活用する方向で議論が進められている。</p>
5	<p>管理店舗を薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者に限る点について、知見・経験・能力は、薬局・店舗販売業の管理者を経験したことがある者も有していると考え。また、本WGにおいて、厚生労働省から、パッケージの変更といった様々な改変が行われる等日々医薬品の知識はアップデートされるため実地で販売に携わっている者の管理を前提に検討している旨の発言があったが、全ての種類の一般用医薬品を扱う店舗は存在せず、自らの店舗で販売する医薬品の知識さえアップデートすれば医薬品の管理としては十分であり、自らの店舗で扱う医薬品の知識は実地で販売を行っていなくとも得られると考えるが、管理店舗を実地で販売を行う者に限る理由を御教示いただきたい。</p>	<p>店舗における販売を適切に管理するためには、購入者からの相談に応じるなどの具体的場面に即し日常的な業務経験に根差した的確な判断を行う必要がある、単に机上における医薬品知識の更新のみによる対応では困難である。</p> <p>そのほか、今回検討している仕組みにおいて受渡店舗の管理のみを行う管理店舗を可とする場合、物理的に医薬品を自店舗に在庫し、通常の顧客への販売体制を設けることなく、PC等の遠隔管理を可能とする設備のみで、どこからでも営業可能となる。また、こうした管理店舗の数は著しく増大する可能性がある。</p> <p>このような実地での販売を行わず受渡店舗の管理だけを行ういわば「バーチャル」店舗は、その運営等の実態を把握することが難しいこと等により、責任ある運営や実効性のある監視が担保できないと考えている。</p> <p>なお、薬事監視を実際に担っている地方自治体に実地での販売を行わない管理店舗の是非について調査を行ったところ、同様の懸念が提示され、非とする意見が大半であった。</p>
6	<p>医薬品の販売制度に関する検討会議論のとりまとめについて(案)(以下「とりまとめ案」という。)(令和5年10月30日)において、技術を活用するための条件として、「管理店舗が、受渡店舗にある医薬品の温度・湿度等の保管環境を記録し、自動で適切な状態に調整し、及び遠隔で確認できるシステムの整備」が記載されているところ、令和3年度厚生労働科学研究事業の結果を見ると、医薬品の保管・管理は、手順書及び正確性を担保するための措置があれば、有資格者以外の従業員が遠隔で対応可能とされていると考えるが、それにもかかわらず管理店舗が温度・湿度を自動で適切な状態に調整を行えるよ</p>	<p>当該記載については修正を検討しており、令和5年11月30日に開催した医薬品の販売制度に関する検討会で提示したとりまとめ案において、ご指摘にも沿った案を提示している。</p>

	う、システムの整備を求める理由を御教示いただきたい。	
7	とりまとめ案（令和5年10月30日）において、技術を活用するための条件として、「受渡店舗の従業員の判断のみでは出庫できないようにする措置」が記載されているが、令和3年度厚生労働科学研究事業の結果を見ると、医薬品の出庫・陳列は、手順書及び正確性を担保するための措置があれば、有資格者以外の従業員が遠隔で対応可能とされていると考えるが、それにもかかわらず受渡店舗の従業員の判断のみで出庫できないとする理由を御教示いただきたい。	ご指摘の厚生労働科学研究は、資格者が常駐する店舗において、資格者が一時的に店舗を離れて遠隔で管理する場合についての検討である。一方、今回検討している仕組みでは、遠隔で管理を行う前提であり、有資格者は実施状況を実地で確認することが想定されていないため、当該整理がそのままあてはまるものではない。なお、令和5年11月30日に開催した医薬品の販売制度に関する検討会で提示したとりまとめ案においては、6のご指摘にも沿った案を提示している。

議題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）

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	服薬指導について、医薬品の適正な使用の観点から、オンラインで行う場合と、対面で行う場合でどのような差が生じるのかを示すデータ・資料等を御教示いただきたい。	厚生労働科学研究における調査において、患者としてオンライン服薬指導を受けたことがある方に対して対面での服薬指導との差異を聞いたところ、オンライン通話では分かりにくかった、少し差異を感じた、まったく差異はないと回答した割合はそれぞれ25.0%（19/76例）、35.5%（27/76例）及び39.5%（30/76例）であり、対面での服薬指導を選好する意見としては、直接の対面の方が質問や相談がしやすい等があった。また、薬剤師に対して行った調査において、オンライン服薬指導で対面と同等にできなかったことの有無を聞いたところ、あると回答があった割合は19.6%（18/90例）であった。薬剤師がオンライン服薬指導を行った際に対面と同等にできなかったこととして、例えば、服薬に器具を使用する薬剤の説明、薬剤の情報の説明が対面と比較して困難であった等の意見があった。
2	とりまとめ案（令和5年10月30日）	とりまとめ案において例示した「悪用」とは、

	<p>において、オンラインではなく対面で情報提供等を行うことが適切である品目の特性として「悪用防止のため厳格な管理が必要なもの」が挙げられているが、販売時に多量購入・頻回購入の防止の対策等を講ずれば、医薬品の厳格な管理の目的は達成されると考えるが、「悪用防止のため厳格な管理が必要」なことが、服薬指導をオンラインで行うことが適切な品目の特性として考える理由を御教示いただきたい。</p>	<p>「緊急避妊薬」の事例を踏まえた例示である。緊急避妊薬は、性交後に服用することで妊娠を阻止するという特殊な効能であり、それに基づく特殊な悪用の可能性（例えば、妊娠を望む方に当該者の妊娠を望まない第三者が飲ませて妊娠を妨害する、妊娠の可能性が高い方法での性行為を安易に行うことを目的として、そうした行為を望んでいない女性に飲ませて行為に及ぶ等）が指摘されている。</p> <p>このため、対面で確実に服用を確認することにより、悪用されることを防ぐことが必要と考えている（ただし、緊急避妊薬で対面が必要なのは悪用の防止だけが理由ではない）。</p>
3	<p>直ちに服薬が必要な医薬品とは、具体的にどのような医薬品か御教示いただきたい。</p>	<p>有効性及び安全性の観点から直ちに服薬が必要な医薬品が想定され、例えば、緊急避妊薬は時間の経過とともに有効性が減弱することが知られている。</p>
4	<p>一般用医薬品に移行せず、要指導医薬品に留まることが適切な医薬品の特性とはどのような特性を考えているか、具体的に御教示いただきたい。</p>	<p>具体的な医薬品については今後個別に検討されるものとする。</p>

議題 3：その他医薬品の分類及び販売方法の見直しについて

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>第三類医薬品について、有資格者から購入者に積極的に情報提供を行わなかったことで、購入者に安全性上の問題がどれだけ生じているのかを示すデータ・資料等を御教示いただきたい。</p>	<p>「積極的に情報提供を行わなかった」の意味するところが明らかではないが、医薬品の販売制度に関する検討会では、新たに設ける区分である「薬剤師及び登録販売者が販売できる一般用医薬品」の販売において、一律に情報提供を求めることは検討されておらず、現在も義務となっている薬剤師又は登録販売者による医薬品販売時の関与について、現行制度でも当然に想定している、薬剤師又は登録販売者が販売時に必要に応じて情報提供を行うべき旨を関与の在り方として明確化する方向で議論が進められている。</p> <p>その上で、第三類医薬品を服用した者における</p>

		有害事象については、製造販売業者から 12 件（令和 4 年 12 月～令和 5 年 3 月末）が報告されている（当該報告は報告を受けた事例の集計であり、発生した有害事象全てを網羅したものではない）。なお、当該報告の事例について、販売時の情報提供に起因するものか否か判別することは困難である。
2	有資格者の関与が不要な医薬品の医薬部外品への移行について検討されていると承知しているが、医薬品を「有資格者の関与が不要」と判断する基準について、具体的に御教示いただきたい。	医薬部外品は、人体に対する作用が緩和であること、副作用が軽微であって有資格者の説明が不要であること、服用方法が容易であること等を踏まえて指定することが想定されるが、具体的には今後検討されることになると考える。
3	仮に「有資格者の関与が不要」と整理された医薬品があれば、速やかに医薬部外品への移行を行うべきと考えるが、医薬部外品への移行までのスケジュール感について、現在の検討内容を御教示いただきたい。	検討会とりまとめ後に検討等を行うことを想定しており、現時点で予定を回答することは困難である。
4	本 WG において、厚生労働省から、第二类医薬品及び第三類医薬品については健康被害の発生がそれほど想定されない部分もある旨の発言があったが、第二类医薬品及び第三類医薬品についての、医薬部外品への移行について、今後のスケジュール感を御教示いただきたい。	同上。ただし、第二类医薬品については、部外品への移行は想定されていない。

議題 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

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	濫用等のおそれのある医薬品の販売について、販売時に作成した記録及び当該記録を参照した販売を行う仕組みの構築を今後どのようなスケジュール感で進めていくのか。必要な法律、政省令及び通知等の改正又は発出の検討・実施のスケジュール感を御教示いただ	法律改正は国会における審議により行われるものであり、厚生労働省において改正や施行に係るスケジュール等を提示することは困難である。

	きたい。	
2	<p>複数店舗での買い回りの防止の観点から、異なる販売店舗同士の連携（記録した販売時の購入者に関する情報の共有を含む。）も必要と考えるが、販売店舗同士の連携について、「医薬品の販売制度に関する検討会」において検討を行う時期を御教示いただきたい。</p> <p>仮に、「医薬品の販売制度に関する検討会」の場以外で、議論を行う場合は、議論を行う場及び時期を具体的に御教示いただきたい。</p>	購入情報の管理等については、取りまとめを踏まえ、今後具体的な検討の進め方も含めて検討することになる。
3	<p>医薬品の多量購入・頻回購入を防ぐためには、濫用等のおそれのある医薬品を20歳以上に小容量で販売する場合も販売時の記録の作成を義務付ける必要があると考えるが、見解を御教示いただきたい。</p>	20歳以上については、購入者の状況を確認した上で、濫用目的や頻回購入の疑いがある場合など、必要な場合には本人確認及び記録を行い、記録を参照した販売とする方向で議論されている。
4	<p>「第9回医薬品の販売制度に関する検討会資料4-2」において、「啓発や適切な支援に繋げる等の濫用防止活動が推進されるよう、店舗で販売に従事する者への研修等を行う」と記載されているが、「濫用防止活動の推進」の観点から、現在実施している研修があれば、研修の具体的な内容を御教示いただきたい。現在の研修から追加で行うことが検討している研修があれば、その内容を具体的に御教示いただきたい。</p>	濫用等のおそれのある医薬品の販売に当たって、作用、副作用に係る基本的な事項、販売に当たって必要な事項等の法令遵守のための研修等が行われているところ、今後の研修に追加する内容については、とりまとめを踏まえて検討を行うことを予定している。
5	<p>「第9回医薬品の販売制度に関する検討会資料4-2」において、において、実施することが必要な取組として、「広く国民へ向けた啓発、注意喚起等の周知活動（初等中等教育の現場における啓発の充実を含む。）」と記載されており、本WGにおいても厚生労働省から、学校薬剤師等の協力を得て青少年に対する乱用防止の啓発といった活動の実施を別途検討している旨の発言があ</p>	学校薬剤師等の協力の下で濫用の危険性を含めた啓発活動や相談対応の充実等による濫用防止対策を推進するため、効果的な情報発信のあり方に関する検討、相談対応や啓発活動に用いる資材の作成、作成した資材の学校薬剤師等向けの周知等を行うことを想定している。

	<p>ったが、学校薬剤師による対応(教育)について、現在検討されている内容があれば御教示いただきたい。</p>	
6	<p>濫用等のおそれのある医薬品の市場全体における、実店舗とオンラインでの販売比率のデータをお示しいただきたい。</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品のみに限定した調査結果はないが、2022年の化粧品・医薬品市場におけるインターネット取引の市場規模は8.2%であったことが報告されている(経済産業省による調査)。また、濫用等のおそれのある医薬品が多く含まれる鎮咳去痰薬及びかぜ薬(内用)において、出荷額に占めるEC事業者への出荷額割合はそれぞれ3.3%及び2.1%(OTC医薬品協会による調査)であった。</p>
7	<p>本WGにおいて、濫用目的の購入かどうかを外見・挙動で見抜くのは困難との指摘があったが、医薬品の購入について、濫用目的の購入か、あるいは適正の使用を目的とした購入かを判断する基準について、具体的に御教示いただきたい。</p>	<p>外見や挙動のみで完璧に把握できることは想定しておらず、対話の中で柔軟に対応して必要な情報を確認することが重要である。機械的に判断するものではないが、症状を尋ねても回答が不自然であるなど、専門家の知識・経験により判断するものとする。</p> <p>また、海外においては、例えば、英国の薬剤師向けの指針において、エフェドリン等の誤用、乱用が疑われる場合として、多量に購入しようとする場合のほか、自ら又は使用する者(家族等)の症状を説明できない場合や、用意した回答を読み上げていることが疑われる場合等が挙げられていると承知している。</p>
8	<p>本WGにおいて、一般用医薬品の濫用は意図的なものとの指摘があったが、意図的に一般用医薬品を濫用する購入者は「他店での購入状況」や「濫用目的の購入か」について、虚偽の申告を行う可能性が高いと考えるが、「他店での購入状況」や「濫用目的の購入か」を確認することは、濫用の防止・抑制の観点から、どのように有効と考えているか、具体的に御教示いただきたい。</p>	<p>購入しようとする者の申告内容に疑義があるかも含めて、他店での購入状況の確認医薬品の適正使用(濫用の防止、抑制)の観点から確認した上で販売することが適切と考える。</p>
9	<p>濫用の防止・抑制のための支援へ繋げることは、文字情報でのやり取りでも可能と考えるが、購入者と直接やり取りすることや会話を行うことが、支援へ繋ぐという観点で、どのような場</p>	<p>支援へ繋ぐとは、ただ単に支援窓口の連絡先を教えるだけではなく、地域で支援を行う窓口や医療機関等を把握し、例えば、当事者の話を聞き、必要に応じてその場で連絡をして支援に繋げるなど、適切な方法で確実に支援に繋がれ</p>

	<p>合に、どのように有効性及び実効性があると考えているか、具体的に御教示いただきたい。</p>	<p>るよう、当事者の状況や地域の実情に応じ柔軟に対応することが求められる。なお、実際に市販薬の濫用を行っている当事者の支援団体等からは、「ただ窓口のリストを渡すだけでは何の助けにもならない。話を聞いてほしい。具体的に支援に繋ぐところまで対応してほしい」旨のお話を伺っている。</p>																																				
10	<p>濫用等のおそれのある医薬品に指定されている成分(エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ブロムワレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン)それぞれについて、①風邪からの回復期間の短縮、②風邪の症状(咳や鼻づまり等)それぞれの改善への有効性、③風邪の症状の改善に有効な代替成分の有無に関するエビデンスを御教示いただきたい。また、当該エビデンスを示す論文があれば御教示いただきたい。</p>	<p>日本呼吸器学会によると、ウイルス性のかぜ症候群に対する治療においては、対症療法を行うこととされており、かぜ薬の承認審査における有効性の評価においては、症状の改善について評価が行われていると承知している。濫用等のおそれのある医薬品として指定される成分を含有するかぜ薬(内用)の個別の有効性については、例えば、承認申請時に以下の試験成績が提出されている。</p> <table border="1" data-bbox="794 965 1318 1160"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与期間 ※1</th> <th>有効率(全般改善度) ※2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TP-6031</td> <td>4日間</td> <td>91.1% (164/180例)</td> </tr> <tr> <td>KZ-105</td> <td>4日間</td> <td>84.0% (100/119例)</td> </tr> <tr> <td>BNS002T</td> <td>4日間</td> <td>89.5% (154/172例)</td> </tr> <tr> <td>K-05C</td> <td>4日間</td> <td>89.6% (224/250例)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 最大の投与期間 ※2 投与終了時の評価で中等度以上の症状の改善が認められた割合。異なる試験間の結果については一概に比較が困難であることに留意が必要。</p> <p>また、各成分の薬効は以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="794 1379 1318 1854"> <thead> <tr> <th>成分</th> <th>薬理作用</th> <th>参考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エフェドリン</td> <td>アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)</td> <td>1, 2</td> </tr> <tr> <td>コデイン</td> <td>鎮咳作用</td> <td>3~6</td> </tr> <tr> <td>ジヒドロコデイン</td> <td>鎮咳作用</td> <td>7, 8</td> </tr> <tr> <td>ブロモバレリル尿素※</td> <td>催眠・鎮静作用</td> <td>9, 10</td> </tr> <tr> <td>プソイドエフェドリン</td> <td>アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>メチルエフェドリン</td> <td>アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)</td> <td>12, 13</td> </tr> </tbody> </table> <p>※かぜ薬には含有されていない。</p> <p>参考) 1) Carminati, G. M. & Cattorini, M. : Arch. Int. Pharmacodyn., 163, 186 (1966) 2) King, T. & Pak, C. : Clin. J. Physiol., 3, 95 (1929)</p>		投与期間 ※1	有効率(全般改善度) ※2	TP-6031	4日間	91.1% (164/180例)	KZ-105	4日間	84.0% (100/119例)	BNS002T	4日間	89.5% (154/172例)	K-05C	4日間	89.6% (224/250例)	成分	薬理作用	参考	エフェドリン	アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)	1, 2	コデイン	鎮咳作用	3~6	ジヒドロコデイン	鎮咳作用	7, 8	ブロモバレリル尿素※	催眠・鎮静作用	9, 10	プソイドエフェドリン	アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)	11	メチルエフェドリン	アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)	12, 13
	投与期間 ※1	有効率(全般改善度) ※2																																				
TP-6031	4日間	91.1% (164/180例)																																				
KZ-105	4日間	84.0% (100/119例)																																				
BNS002T	4日間	89.5% (154/172例)																																				
K-05C	4日間	89.6% (224/250例)																																				
成分	薬理作用	参考																																				
エフェドリン	アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)	1, 2																																				
コデイン	鎮咳作用	3~6																																				
ジヒドロコデイン	鎮咳作用	7, 8																																				
ブロモバレリル尿素※	催眠・鎮静作用	9, 10																																				
プソイドエフェドリン	アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)	11																																				
メチルエフェドリン	アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)	12, 13																																				

		<p>3) Schmidt H, et al. : Pharmacol Toxicol 2002; 91(2):57-63 4) Gestreau C, et al. : J Neurosci 1997; 17(23):9340-9352 5) Bolser DC, et al. : J Appl Physiol 1999; 86(3):1017-1024 6) 薬学雑誌 1964;84(3):280-286 7) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 : C-2297, 2021 8) 第十五改正日本薬局方解説書 (日本薬局方解説書編集委員会編), 2006 : C-1719-1722 9) Eeckhout, A., :Arch. Exp. Path. und Pharmak., 57, 338(1907) 10) Haas, H., : Arzneimittel-Forsch., 8(1), 20(1958) 11) Koss M. C., et al. : J. Pharmacol. Toxicol. Methods. 2002; 47(1) : 11-17 12) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 : C-5661, 2021 13) 第十五改正日本薬局方解説書 (日本薬局方解説書編集委員会編) , 2006 : C-4291-4295.</p> <p>なお、鎮咳去痰薬については、医療用医薬品でも供給不足が生じており、増産要請や医師の処方での配慮を求めるなどの対応を行っており、代替できるものがあるといえる状況にはない。</p>
11	<p>本 WG において、濫用の防止・抑制への対策として、販売可能な錠数を減らす、医薬品のパッケージに相談先を記載するといった製薬企業に対策を求めることが必要な提案もあったが、これらの提案について、医薬品の販売制度に関する検討会のとりまとめに、どのような内容を記載することを検討しているか御教示いただきたい。</p>	<p>現時点で検討会のとりまとめの内容は検討中であるが、ご提案のうち前者については、濫用等のおそれのある医薬品は原則小容量での販売とした上で、事情により購入しようとする者が必要とする場合には、購入者の状況等を十分に確認等した上で販売することを求めることが検討されている。後者については、啓発等に資するよう製品への表示に係る内容を記載することが検討されている。</p>