

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6年9月30日（月）19:00～20:20

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、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

（事務局）内閣府規制改革推進室 野村室長、渡辺次長、宮本参事官

（説明者）学校法人昭和薬科大学 臨床薬学教育研究センター

渡部教授

厚生労働省

佐藤大臣官房審議官（医薬担当）

重元医薬局総務課長

大原医薬局総務課薬事企画官

4. 議題：

（開会）

1. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法について

2. 規制改革ホットライン処理方針について

（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。

皆様におかれましては、御多忙の中御出席いただき、誠に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。

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「一般用医薬品の販売区分及び販売方法について」、議題2「規制改革ホットライン処理方針について」の2件について御議論いただきたいと思います。

本日は、本ワーキング・グループ所属委員、専門委員のほか、落合委員に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、佐藤座長をお願いいたします。

○佐藤座長 本日もよろしくお願ひいたします。

早速ですが、議題1「一般用医薬品の販売区分及び販売方法について」に入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。学校法人昭和薬科大学臨床薬学教育研究センターから渡部一宏教授、厚生労働省から佐藤大作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。

では、まず厚労省様に御説明をお願いいたします。

なお、本日の資料に盛り込まれてはいないのですが、次の3点についても御説明いただけるということでしたので、よろしくお願ひいたします。

まず、1点目ですけれども、現行法令上、薬剤師・登録販売者の義務・努力義務とされている関与や情報提供が実際にどのように適切に実施されているのかということと現在、厚労省や自治体は薬事監視等によりどのように確認し、把握されているのかということについて。

それから、2点目なのですけれども、この適切な関与や情報提供の実施が不十分であるとの指摘がある中において、今後、これからですけれども、厚生労働省や自治体は薬事監視等によりどのように適切な関与や情報提供の実施を確認し、把握していくのかということ。

それから、できれば具体的な品目を例示しながら、どのような科学的根拠に基づき、安全性のリスクに応じて一般用医薬品が区分されているのかということ、あるいはその見直しを今後行っていくのかということにつきましても、3点併せて御説明いただければと思います。

では、早速ですけれども、厚労省から説明をよろしくお願ひいたします。時間の関係上、申し訳ありませんが、10分程度でよろしくお願ひいたします。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官（医薬担当）） 御紹介ありがとうございます。

厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）の佐藤でございます。

今の議論の状況について、御説明をさせていただきます。

1枚めくっていただいて、現在、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の中で、この販売制度についても御議論いただいている状況でございます。これはそのときの資料でございますが、その中で御議論いただきたい事項の中で、医薬品の販売区分及び販売方法の見直しというのがあって、ちょうど赤く塗ってある部分ですけれども、一般用医薬品の分類と販売方法という項目がございます。

次をお願いします。

具体的には、今申し上げた部分の一般用医薬品の販売区分・販売方法というところですが、この3つの論点についての御議論をお願いしているところであります。この3つの議論につきましては、もともと令和5年2月から開催していた医薬品の販売制度に関する検討会の取りまとめをベースに御議論いただいている状況です。

次をお願いします。

医薬品の分類と主な成分等ということではありますが、青い点線から右側がいわゆるOTCと呼ばれる部分で、要指導医薬品、第一類、第二類、第三類という形になっております。それぞれ製品数はこの下に数字で書かせていただいております。要指導医薬品16、第一類は167、第二類が5,216、第三類が2,583という状況になっております。それぞれいわゆる健康被害等に関する注意というところでのクラス分けになっています。

次をお願いいたします。

一般用医薬品のリスク区分という中で、特に第一類、第二類、第三類という部分で、いわゆる販売事業者さんにおいて行う努力義務等において違いがある部分というのが、質問がなくても行う情報提供というところで、第一類は文書による情報提供義務、第二類は努力義務、第三類は不要という扱いになってございます。

次をお願いします。

これは制度部会で出した資料ですが、昨年の検討会の議論が基になっています。このときに第二類、第三類を統合するというような考え方が示されたわけではありますが、先ほど座長のほうからも御紹介がありました義務のところ、いわゆる販売の実施の中の専門家の関与というところで、関与の方法が統一的に示されていなくて現場任せなのではないかとか、購入者の努力義務というところの内容が不明という部分もあって、むしろ販売の実施において関与の際に必要な応じて情報提供を明確化するというところ、こういう形の関与という義務、これはあくまでレジ打ちを全部しろということではなくて、そういうことの義務化を明確化する。

一方で、努力義務というところが不明確という部分もあるので、その部分については第二類も第三類も差がない形にして、むしろ販売の実施の中での必要に応じた情報提供を明確化するというところで、第二類、第三類共通のものにしようというところもございまして、そういう考え方から、逆に上流に遡るような形で、第二類・第三類を統合しても変わらないのではないかというような御意見があって、検討会のほうではそういう取りまとめをしたということです。

次をお願いします。

この検討会で取りまとめをする際にも、第二類・第三類の情報提供の関与という観点での統合ということを確認にするということでしたが、その変更については慎重に議論してほしいという、反対するような意見というものもございました。

次をお願いします。

また、制度部会においても、第2回、第3回でこの議論をしておりますが、第2回においては、主に事業者側の方からも、この統合に対する慎重意見、反対意見というものがございました。また一方で、第3回の中では統合賛成といった御意見もあったということで、様々な御意見がある中で、今後議論を進めなければいけないという状況でございます。

次をお願いします。

そういう中で、制度部会も夏以降、第2ラウンドに進んでいくということで、この検討については、販売制度の見直し、また10月から、その1、その2、その3とありますが、改めて第二類・第三類問題についても、その2、第8回の部会以降で御議論をさせていただこうと思っているところでございます。

次をお願いします。

専門家の関与の必要性については、この健康・医療・介護ワーキングでも、去年の11月16日の資料ですけれども、専門家が必要な情報を適切に提供し需要者の判断をサポートする必要があるとか、そういう御指摘もいただいています。

次のページをお願いします。

参照条文としては、ここにありますように、薬機法の第36条の9の販売に従事する者とか、施行規則における一般用医薬品の販売等というところがございます。

次をお願いします。

あわせて、第36条の10、法律のほうですけれども、一般用医薬品に関する情報提供等に関する義務等が書かれています。

次をお願いします。

あと、施行規則のほうで、情報提供の方法等ということで、第159条の15。

次をお願いします。

その続きということです。

次をお願いします。

ということで、また改めて昨年11月16日のワーキング提出資料でありますけれども、ここに書いてあるとおり、ここでも御議論いただいているところでございます。

次をお願いします。

先ほど御指摘いただいた違反等の発見の件数であります。これはいわゆる衛生行政報告ということで、実際に違反等を薬事監視の中で見てきた件数であります。衛生行政報告の中で、体制の不備ですとか管理者による違反というところで見えていて、必ずしも情報提供に関する部分での違反とか不備だけを集計したものではなくて、全体の販売体制等の不備等、管理者に関する違反を集計させていただいているものであります。

そういう意味では、情報提供の在り方、努力義務等についての部分での不適切事例をここで集計することを主眼に、こういった衛生行政報告という形での薬事監視の報告がされているわけではございません。そもそも薬事監視の中で、購入者がいる状態の中で、実際どういう情報提供しているのかを薬事監視員がその場で検知するというのも、実際にはなかなか限界があるような状況でもございまして、違反の発見等においては、主に今、予算事業でやっていますような医薬品の販売実態調査のようなものをベースに、実際の情報提供の在り方等を調査して実態を把握するというのが我々としては一番分かりやすい、やりやすい方法なのではないかなと思っています。その情報については当然自治体とも共有をしまして、自治体における薬事監視においても活用していただくと承知をしています。

ころでございます。

次をお願いいたします。

一般用医薬品のいわゆる分類のやり方ですが、冒頭申し上げたように、医薬品のリスク区分というのは、例えば薬の相互作用とか、副作用とか、患者背景とか、効能・効果とか、使い方とか、スイッチ化等での使用環境の変化とか、そういう医薬品のリスクというもののファクターに焦点を当てて、分類をしているものであります。

その結果として、ここにございますように、副作用報告件数も区分ごとに差がある形になっていて、第一類、第二類、第三類という形でこのような数字になっているということで、明らかに第三類についてはリスクが低いという在り方になっております。

主に安全性における薬の特性に基づいてリスク分類を行っているということでありまして、例えば今、第一類になっているようなH₂ブロッカーとかいうものについては、再生不良性貧血とか無顆粒球症とか間質性肺炎などの重篤な副作用が知られているわけでありまして、さらに胃がんの症状を隠蔽するおそれがあるというようなところもあって、特に専門家の関与が必要なものとして、第一類医薬品としているような状況でございます。

また、例えば第二類に入っている解熱鎮痛薬のアスピリン等においても、アナフィラキシーですとかSJSなどの重篤な副作用があるというようなこととか、妊娠されている方に関しては禁忌になっているというような状況もあって、第二類に指定しているような状況であります。

また、ビタミンBとかCといったものについては、実際食品でも使われているような成分であって、かつ、こういった副作用等も知られていないということで、第三類に指定されていると。物質の例を挙げていくとそういう形になっています。

こういうリスク区分については、一度確定した後でも変更する手順がございます。今日の後ろのほうの参考資料を後で御覧いただければと思いますが、分類した後でも改めてリスクを再評価して、また分類を変えるということもある、そういう手続も実際には審議会の中で用意されているということでございますので、御紹介をさせていただきました。

厚生労働省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。

次に、昭和薬科大学、渡部教授から御説明を5分程度でよろしくをお願いいたします。

○学校法人昭和薬科大学（渡部教授） 私は、昭和薬科大学の臨床薬学教育研究センターで教授をしています渡部と申します。

今日は、大学の薬学部の教授、そして薬剤師としての形で御意見を申し上げたいと思っております。

まず、今日は3つのお話をさせていただきます。

初めに、患者・消費者に対する薬剤師等の専門性の発揮の在り方について。

2番目としては、一般用医薬品販売制度における有資格者の対応の現状・課題の私なりの調べたこととと思っていることです。

3番目に、一般用医薬品の販売区分及び販売方法の見直しについての私の意見を述べさせていただきます。

まず、薬剤師等は、その専門性を生かして、患者・消費者に対して、販売する医薬品の選択や服薬指導、相談応需等の情報提供を行うという職能があります。

販売する医薬品の選択や服薬指導、相談応需等の情報提供を行うには、一方的・機械的に行うのではなく、医薬品の選択や情報提供を行うときは、患者一人一人に合わせたということが大切だということが医療者としての使命だと思っております。

そして、患者・消費者一人一人に合わせた有用な医薬品の選択には、やはり患者・消費者の情報をきちんと確認するということが必要であると考えております。

他方、医薬品のリスクに応じて、有用な医薬品の選択、情報提供のためには、患者・消費者の情報確認の必要性・有用性はそれぞれにおいて変わるとも考えております。

こちらに示しておりますのは、一般用医薬品の販売に係る薬剤師の相談対応の手順に関するフローでございますけれども、相談者が来局し、そこでまず薬剤師及び登録販売者は情報収集・確認を行うわけですが、必ずしも一般用OTC医薬品を売るということだけではなく、相談に応じて、場合によっては医療機関への受診勧奨をすること、場合によっては医薬品を不要だと言うことも薬剤師の役割だと思っております。そこが②の右に行くような矢印の部分も選択肢としてあるということでございます。

OTCを実際に用いる場合は、3番目、OTC医薬品の選択・適否の判断を行い、実際に販売をし、さらには販売記録作成のモニタリングを行うということが理想であり、こういったことを行わなければならないと薬学教育研究の立場でも思っている次第でございます。

そこで、本邦の現状と課題について簡単にここで話をさせていただきます。

まず、現行制度であります、厚生労働省さんから先ほど話をいただいたとおり、一般用医薬品の区分は、リスクに応じて、第一類、第二類、第三類になっていること。そして、一般用医薬品の販売区分ごとに有資格者が第一類であれば薬剤師、相対性リスクの低い第二類、第三類であれば薬剤師または登録販売者が販売するというようになっております。

そして、購入者への情報提供に関しては、第一類医薬品は義務、第二類医薬品は努力義務とされている一方、第三類は義務・努力義務はないということです。

そして、情報提供に必要な購入者の確認においては、第一類は義務となっておりますが、第二類、第三類に関しては努力義務はないというような形になっております。

先ほどのものをまとめたものがこちらの表になりまして、これは厚生労働省様の御説明のとおりでございます。

こちら厚生労働省様が既に実施調査を毎年行っておりますが、第一類、第二類に関する販売ルールの遵守に関してはおおむね高いような状況で、登録販売者及び薬剤師がきちんと対応しているということが実態調査の中では分かっております。

一方、第二類に関してなのですけれども、ここがポイントで、第二類の医薬品に係る情報提供の努力義務ということなのですけれども、下線のところ、薬剤師・登録販売者が努力義務を果たすことが目的化している面が否めないということです。つまり、努力義務だからやらなければいけないみたいな形になっている薬剤師とか登録販売者が多いのではないかと私もちょっと考えます。

インドメタシンとかサリチル酸、腰痛の湿布剤なのですけれども、例えば成分がインドメタシン、第二類だから御説明しなければいけなくて、第三類だから説明しなくていいみたいな、第二類と第三類の成分は若干強さとしては変わるわけですけれども、臨床現場なんかではほとんど変わらないと私も臨床の薬剤師として見ておりますので、第二類だからやらなければいけないみたいな形のことが一つの課題として挙がっているのではないかと思います。

下の中点になりますが、有資格者である薬剤師・登録販売者が、生活者に対して質の高い、有用な情報提供、確認を行うことは、有資格者のそれぞれの資質やプロフェッショナルリズムに関わることで、そして薬局とか店舗の消費者に対するサービスの部分に関わることでと考えております。それは逆に、この薬局へ行きたい、あの薬剤師から説明を受けたいというふうに、生活者側にニーズや評価はあるべきであって、生活者にとって有識者の情報提供やニーズ、メリットを十分にいいもの、いい情報提供を受けるためには、かかりつけ薬局とか質の高い資質のある登録販売者がいることが理想ではないかと私も考えております。

一方、課題でございますが、不明確・多義的な関与、関与に関して私もよく分からない部分だと思います。赤の部分です。関与については現在は規定されておらず、不明確・多義的であるところが課題となっていると考えております。

医療用医薬品の調剤に関しては、薬機法等で薬剤師に関しては実際の関与に関して具体的に法律上、このように参考のところに明記されておりますが、OTC、一般用医薬品ではそういうところは明記がないというところかと思っております。

2番目の課題としては、確認の難しさです。医療用医薬品については、医薬分業の下、医師の診断及び処方を前提としているということで、一般用医薬品に関しては、医師の診断及び処方を要していないということが前提であり、一番最後、このために患者・消費者一人一人に合わせた有用な医薬品の選択や情報提供を行うには、患者さん、消費者のそれぞれの状況を確認するわけですけれども、これが薬局店舗上ではなかなか医療用薬品に比べて難しいということが現場の薬剤師からも言われているところだと思います。

実際にはそういった形の確認の難しさに関してはある一つの論文がございます。盛岡らの報告というものがありまして、OTC販売時に薬局薬剤師が感じるやりづらさに関する質的研究というものがございまして、セルフメディケーションを支援する上で障害は下の5つだと結論づけられております。

1つは、顧客のプライバシーへの関与。

1つは、顧客情報不足の中で求められる専門性。

そして、薬局を取り巻くプライバシー環境の確保ができていないこと。

そして、国民の一般用医薬品販売の制度に関する理解不足、国民の理解不足のところとか、薬剤師職能が国民に知らされていないということが関与に関しての難しさだと結論を出されている論文報告もございました。

また、情報提供の内容・必要性・有用性に関してですけれども、単に基本的に薬の添付文書に記載していることをただ羅列して話すということになっているようなところもありますし、薬剤師としてのプロフェッショナル、資質が高いところは、これを要約したりできるところもありますけれども、この辺のところは現行制度では情報提供に関して具体的内容は現場の有識者任せになっており、そういったところも今後の課題ではないかと考えております。

そういった中で、今回話題となっています現行第二類の第三類への移行とか、第三類医薬品の指定医薬部外品への移行、さらに区分統合に関する是非に関して、私の考えを述べさせていただきます。

今回大きなところは、特に第二類・第三類の統合というところがございますけれども、まず現行第二類から第三類への移行に関してでございますが、実際には個々の医薬品ごとに安全性のリスクの再評価の上、実施すべきではないか。一律に全部移動するというところは難しいし、逆に具体例として例えば尿素配合クリームとかヘパリン類似物質の配合クリームといった安全性の高いものであれば、第二類から第三類に動かしていいとも考えております。

また、第三類医薬品から指定医薬部外品への移行に関しても、実際には薬剤師・登録販売者による関与が必要ないものということを変更して精査をして移動することが大切ではないかなと考えています。例えばブルーのところ、現状、ドライアイの人工涙液とか白色ワセリン、黄色ワセリンは今、部外品ですけれども、白色ワセリンだけ第三類に残っているということがあって、こういうところは実際には具体例として移行してもいいのではないかなと思います。

他方、第三類医薬品でも実は慎重に対応すべきものが私が調べた中で幾つかございまして、その中で1つ挙げますと、今、便秘の下剤の酸化マグネシウム配合剤が第三類になっております。一般消費者、生活者の中では、第三類だから安心と思われがちですが、酸化マグネシウムは実際に医療用医薬品でも結構慎重に取り扱うべきだと思われていまして、高齢者とか腎機能障害の患者さんが、高マグネシウム血症が起こったり、場合によっては医療用医薬品の抗菌薬との相互作用のリスクがありますので、こういったところももう一回慎重に見直すべきだと私は考えております。

以上のことから、最後、第二類・第三類の区分の統合の是非でございますが、幾つか書かせていただきましたが、2番目の中点、まずは現行の個別の医薬品の成分・製品の安全リスクを再評価し、現行の区分に照らし合わせて、現行の区分の維持を見直すべきかの結

論を出す必要があると考えています。

そして、今日話題となっている関与に関して、具体的に関与とは何なのかということですが。販売、情報提供、購入者への確認のいずれを示すのかが分からない部分があるので、義務・努力義務の有無を明確にすることとかが必要であると考えます。

以上のことから、私の考えとしては、現在の第二類・第三類の医薬品の販売区分の統合は、一律に行うのは時期尚早でないかと考えています。

少し長くなりましたが、以上です。ありがとうございました。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

本日は佐々木専門委員、桜井専門委員、高山専門委員連名で御意見をいただいております。

では、代表して高山専門委員より3分程度で御説明をお願いいたします。

○高山専門委員 高山です。発言の機会をありがとうございます。

佐々木専門委員、桜井専門委員と共に意見書を取りまとめましたので、概要について私より説明させていただきます。

そもそもの話ですけれども、一般用医薬品というのは、医師の診察の下に処方される医療用医薬品とは異なって、消費者がセルフメディケーションのために自らの判断で購入できる医薬品となります。ですから、副作用などのリスクに応じて第一類から第三類に区分されていて、それぞれの販売者の資格要件や必要な情報提供などが定められているところです。

ただ、実際の販売現場においては、無資格者が販売するなど、有資格者による情報提供が形骸化しているとの指摘もあります。私自身もドラッグストアで漢方薬などを購入することがありますけれども、基礎疾患を聞かれたりとか副作用などの説明を受けたことはありません。皆様もそうではないかと思えます。

実際、厚生労働省が行った調査でも、第一類を除く一般用医薬品について、約2割の消費者が質問もないまま医薬品を購入できたとしております。

一方、一般用医薬品の副作用の発生状況は、極めて低いことが明らかになっています。先ほど厚労省からもお示しいただきましたけれども、第一類から第三類の副作用報告によると、販売数1億発行当たり年平均で第一類と指定第二類は50件前後、第二類だと40件前後にとどまっています。これは、これらの薬剤に副作用がほとんどないということではなく、実態としての情報提供によって消費者が安全に使用できていることを意味していると考えます。

ただ、消費者が現状の情報提供に満足しているかという点、必ずしもそうではないようです。民間調査によると、3～4割の消費者が有資格者に相談したいことがあると答えています。その内容ですが、自分の症状に合う商品はどれかとか、効き目や効き方の違いはどうかといった商品選択についての情報でした。これは一方的な情報提供ではなく、有資格者との双方向の相談応需が求められていると言えらると思えます。

以上のことから、一般用医薬品の購入に当たって、薬剤師など有資格者の役割は依然として大きいです。そこに消費者がきちんとアクセスできるようにしていく必要があると考えます。

このことは、第二類と第三類とを統合すれば解決することではなく、消費者の安全性の確保とセルフメディケーションを推進させていくという観点から、現行の販売区分を維持しつつ、めり張りの利いた対策を実施していく必要があると考えます。

そこで、一般用医薬品の販売区分及び販売方法の見直しに向けて、私たちは以下の3つのことを提案したいと思います。

まず1つ目、有資格者による情報提供や確認が不十分であることによって、消費者にどのような問題が生じているのかということ客観的・具体的に明らかにすることです。例えば解熱剤として多くの種類のものが第二類医薬品として指定販売されていますけれども、アセトアミノフェンに加えて抗ヒスタミン剤も含有する製品では、尿閉など泌尿器系の副作用が生じるリスクを認めるものがあります。あるいは、イブプロフェンを含有する製品では、アスピリンぜんそくが誘発されるおそれがあります。こうした問題が現行の実態としての販売方法で生じているかを確認してください。

2つ目、有資格者による情報提供や確認が不十分であることによって生じている問題があるならば、それを回避するためにどのような販売方法が適切であるかということを検討・実施することです。例えばアセトアミノフェンを含有する解熱剤の添付文書や包装には、使用上の注意として、「排尿困難のある人は相談すること」、あるいは「ぜんそくを起こしたことがある人は服用しないこと」など、消費者が注意すべき事項が記載されています。これで副作用が回避されているのであれば、それでよいではないかということです。

3つ目、有資格者による情報提供・確認が不十分であるかどうかにかかわらず、消費者に特に問題が生じていない医薬品について、より安全性の低い区分へと見直すということです。有資格者による情報提供があったほうがよい薬剤はあります。先ほどお話もあつたところです。だからこそ、問題が生じている医薬品と問題が生じていない医薬品とを、実態調査と専門家の議論により、より分けていく必要があります。例えば第二類医薬品の中のアセトアミノフェンの純剤が、問題が生じていない医薬品に該当するのではないかと個人的には考えているのですけれども、こうした薬剤を第三類へ移行するよう見直していただければと考えています。また、喉あめ、トローチ、うがい薬、保湿クリームなども問題が生じていないと推察しますが、これらを第三類から医薬部外品へと移行することも見直していただければと考えます。

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。

では、これから30分程度議論させていただければと思いますが、まず質疑に入る前に、用語の混乱がないようにということで、関与という言葉が厚労省さんの説明あるいは資料の中でもよく出てくるのですけれども、先ほど渡部先生からも御指摘のあったとおり、関

与とは一体どういう行為なのかということが必ずしも定かではないということがありますので、できるだけ使わないようにしてほしいというのがあるのですが、今後、質疑の中で厚労省さんのほうから関与という言葉が使われる場合は、具体的にどういうことを指しているのかということ念頭に置きながら御回答いただければと思いますし、また、逆に質問する側も、もし具体的に関与という言葉を使うときには、どのレベルの関与とか、どういうタイプの関与なのかということについて、例でも構わないので言及しながら議論いただけるとよいかなと思います。

では、お待たせしました。今から30分程度になりますけれども、どちらからでも質問をお願いいたします。

早速お手が挙がっていますので、間下委員、よろしくをお願いいたします。

○間下委員 ありがとうございます。間下でございます。

私、別に専門家ではないので、一消費者的な観点も含めて質問したいのですが、今回、販売区分の変更を始めた背景として、一番大事なものは患者さんもしくは消費者がどういう不利益を今、持っているのかということから始まっているのだと信じているのですが、消費者の安全性の観点から、現状、消費者に生じている問題とか不利益は何なのかということとをぜひ具体的に教えていただきたいなと思っているのと、それをいわゆる情報提供と関与によって潰せるのか。先ほど0.00000051%みたいな率で問題が起きているというものが、これで潰しているのかどうなのかということと、そういった消費者に生じている問題、不利益のところを明確にして議論していかないと、なかなか変更するメリットが理解できないと思うのですが、その点について教えていただきたいと思います。

同時に、変更した場合に消費者に対して不利益はないのかということも気になるのですけれども、不利益があるのかないのかということについて、厚労省さんの御見解を教えてください。よろしくお願いいたします。

○佐藤座長 では、厚労省さん、御回答をお願いできますでしょうか。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官（医薬担当）） どうもありがとうございます。

今の時点で第二類・第三類を統合するという事は決まったことでは必ずしもありません。まだ議論をしている途上でありますので、そこについては誤解のないようにということではありますけれども、厚労省は関与という言葉を使わないようにということではあるのですが、特に販売の実態において、いわゆる専門家においては購入者の質問とか購入者の状態を見て、言ってみれば購入者に対してアドバイスをするとか、質問を受けるとか、適切なOTCを選択するときのサポートをするとか、そういうことが言ってみればこの専門家には求められている機能だと考えています。

先ほど渡部先生のプレゼンの中にもあったのですが、現行の第二類の情報提供においては、努力義務が形骸化をしている。つまり、情報提供だけ何らか形式上やっておけばいいというような形になって、消費者が求めるような薬剤の選択に資するような情報提供とか、安全性とかの質問に対して答えてもらうとか、そういう形には必ずしもなっていない

ないというところが一つ我々も課題だと思っています。

そういう意味では、第二類・第三類をまとめる、まとめないにかかわらず、購入者に対する情報提供という観点では、専門家がそこにどういうふうに関わるかということに対しては見直していく必要があるだろうと考えていて、販売の実施の中で、消費者の方に対して、消費者のニーズに応えられるような情報提供とか、そういうものを聞かれて応じることができるか、または聞かれなくても消費者の状況を見て専門家が判断して、そこに入っていった情報提供ができるかというところができることが必要であろうと考えています。

そこについて言うと、ある種、第二類であれ、第三類であれ、そういう消費者のニーズに対してきちんと情報提供を専門家が行うという点において何か大きな差があるのかなというところ、そこはあまり差がないのではないかなというところがこれまでの検討の中での結論だと思っています。

実際、情報提供というものに対して、消費者側で何か不利益を及ぼすものがあるかというところ、先ほど例で申し上げた第一類医薬品のようなものは、確かに重篤な副作用が知られている、もともとスイッチで医療用から来ているようなものというところもあって、そういうものに対して事前に消費者の方に注意喚起は必要だし、それをやっていくことによって、副作用が発生した場合とか、何か思い当たる症状があったときに受診ができるのか、副作用は物によるものなので絶対なくなるのですが、何か起こったときにきちんと適切に対処できるような形であらかじめ情報提供しておくというのは非常に専門家が果たす役割としても大事なものでしょうし、特に第一類とかリスクが高いものに対してそれがきちんとできていないと、何か起きたときの対処という点で、消費者において何か不利益を生じるおそれがより高くなるということなのだろうと思っています。

第二類・第三類において言うと、その区分がどれだけ差をつける必要があるのかどうかというところについては、正直我々もよく現状で調べ切れていない部分とかもあると思いますけれども、ここはどちらかといいますと区分というよりは個々の医薬品の性質による対応ということで、まさにプロが判断すべきことなのだろうとは思っております。

厚労省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。

更問いですね。間下委員、お願いします。

○間下委員 ありがとうございます。

情報提供の改善が必要だということはもうよく分かったのですが、第二類・第三類を統合すべきではなかろうかという議論が始まった背景というのは、あまり消費者の不利益があったわけではなく、情報提供という観点で見たら同じだからくっつけてしまったほうがいいのではないのかなというように始まったように聞こえたのですが、消費者の不利益が起点ではなく、現状の形式的なところを整理するために始まったという理解でよろしいのかということと、統合したときに起きる消費者における不利益、例えば今、簡単に手に入る薬が手に入らなくなるみたいなこと、こういった不利益についての考慮状況というのか、

どのように考えていらっしゃるのか教えていただきたいと思います。それがさっきの質問でした。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官（医薬担当）） ありがとうございます。

質問の趣旨を明確にさせていただいて、ありがとうございます。今、委員御指摘のように、どちらかというご購入者への情報提供のところの努力義務とか義務づけというものの差がないので、第二類・第三類を統合というような流れで今年の検討会では議論がされていたということです。ですので、先ほど渡部先生からも御説明がありましたような、薬のリスクという、物のリスクをベースにしたような形での第二類・第三類の統合という議論ではなくてということになりますので、そういう意味では、委員御指摘のように情報提供のところを発端とした議論だったということでもあります。

不利益ということで申し上げますと、何か不利益が生じているから見直しをということでは必ずしもなくて、議論の発端は、これについても購入者に対して何をすべきかという議論を情報提供は何を改善すべきかという議論の中から来てるものということでありまして、何か具体的な不利益に基づいているものではございません。

○間下委員 こちらからお伺いしている統合した場合の不利益についての考慮を教えてくださいいただけますか。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官（医薬担当）） 統合した場合の不利益というものについても、先ほど申し上げたように、そもそも情報提供に関する専門家が情報提供するか、質問に答えるとか、必要な情報を消費者の方にお話しするというのも、区分というよりはむしろ製品ごとの対応ということになりますので、リスクが高い製品ということは当然専門家は分かるわけですから、リスクが高い製品についてはきちんとより重点的に説明をするし、そうではないものについては、聞かれたときには答えるということになるのかもしれませんし、そういう意味ではあくまで物ベースでの情報提供ということになると我々は考えていますので、そこは具体的に不利益が生じることは恐らく考えにくいのではないかなと思っていたところでもあります。

○間下委員 分かりました。

取りあえず一旦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、お手が挙がっている順番で、落合委員、よろしくお願いします。

○落合委員 どうも御説明ありがとうございます。

私のほうも何点かお伺いしたいと思っております。

1つ目が、まず理屈のところからですけれども、改めて関与の点については本日、渡部先生からも御発表いただいて、その中で、販売なのか、確認なのか、情報提供なのかというお話がありまして、私も以前、検討会に参加させていただいていたのですけれども、確かに機能として分けるとこういう具体的な分類というか、そういう考え方で分けていくことができるのではないかとも思いました。

そういったときに、関与という言葉がかなり多義的になってくるというところもあって、具体的に何を求めるかというのを明確にしていくことは、ここでの整理をしていくに当たってすごく重要なことではないかと思っております、その意味で、販売だとか、確認だとか、情報提供というそれぞれの項目について、どのように言葉に落とししていけるのかどうか、それが大事なのではないかと思っておりますが、この点どうお考えになるかというのが1つ目です。

2つ目が、実効性をどう確保していくのが今回のもともとの論点だと思っております。そういう意味では、義務なのか、努力義務なのかということもございまして、その内容がどういうものであるのか、というところがあるのではないかと思っております。これは1つ目の質問とも重なりますけれども、そもそも情報提供であったり、確認であったり、こういったものがどういう内容として定義できるのかどうか、というのを現行制度上も、また何が必要なかという意味でも、明確にしていく必要があるのではないかと思っておりますし、そのときに義務なのか、努力義務なのかというのは、最終的にどのように実効性確保をしていくのかという中で、整理をされていくべきものなのだろうと思っておりますので、実際に努力義務といったときに、本当に何を意味しているのかと。前提として何かの行為があると、一部の部分は義務になり、残りの部分はやってもやらなくてもいいという話になりつつも、ただ、ある程度もう聞いてしまったら、そこは義務的に行っているのではないかといったようなことも出てきたりすると思っておりますので、先ほどのそもそもの行為の中身が何なのかという内容を詰めていった上で、さらに義務と努力義務が何を指しているのかを分析した上で、さらにそれをどう取り締まれるのか、どう実効性を持てるのかを考えていくことは重要ではないかと思っておりますが、いかがでしょうかというのが2つ目です。

最後に3点目としましては、私が参加していた検討会のときには、医薬部外品のほうにある程度寄せた整理をしていくという話もあるのではないかと、という話も議論になっていたように思っております、検討会の取りまとめの16ページを見ていきますと、現在、医薬品として扱われているもののうち、人体に対する作用が緩和なものであって、薬剤師等による販売への関与が必要ないものについては、医薬部外品への移行を検討することとなっております、ここも関与というのがあるのでは何かというのがありますけれども、ただ、人体への作用が緩和なものという話もありますので、そうすると安全性の観点から例えば第三類の医薬品に分類した後、一定期間が経過したものであったりだとか、死亡や重大な副作用の報告がないものについては、指定医薬部外品へ移行していくというののもともとの議論に沿ったような形ではないかと思っておりますので、この点もどうお考えになるか。

以上、3点お伺いしたいと思います。

○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（佐藤大臣官房審議官（医薬担当）） 先生、ありがとうございます。

まず関与の中身という部分で、例えば来られた消費者の方の状態をまず確認をするとか、その方の背景を確認をする、それに合わせた薬を選ぶ、その選んだ薬のリスクに関する情

報提供を行って、その患者さんのセルフメディケーションというものが有効かつ安全に進んでいただくような形での専門家としてのお手伝いをするというのが私は専門家の関与だと思っています。

私どもが持っている話を今ただけですけれども、今後、制度部会の中でも、関与の中身というものについて、御指摘の部分についてはより具体化した形で検討したいと思っておりますので、落合先生には大変申し訳ないのですが、また同じ話をぜひ制度部会でもしていただけるとより効果的なのかなと思っていますところでもあります。

医薬品に関して、実際、関与の中身というものを具体化すると、具体化する中で実施可能性とか、どうやって担保していくかということも含めての議論に恐らくなると思いますので、そこについてもきちんと実施していることのメルクマールになるお話になると思っておりますので、しっかりまた制度部会のほうで議論をさせていただきたいと思っております。

あと、医薬部外品移行ですが、まさにその製品のリスクに応じて、今の時代の目で見ても、第三類から部外品に移してもリスクという観点で問題がない、先ほど一例として副作用報告がないということもおっしゃっていただきましたけれども、そういう状況を見ながら、第三類の中からまた改めて再分類を行って、指定医薬部外品のほうに移行するということが今後検討していきたいと思っております。

以上でございます。

○落合委員 どうもありがとうございます。

最後の点は、やはり基準が明確になることが必要だと思っておりますし、検討会の際も明確でなかったような気もしておりますので、ぜひそこは明確に、こういうふうに移行できるというのをつくっていただきたいと思っておりますし、前段のほうにつきましては、必要があればお伺いしますし、もちろんそこで議論させていただきますし、また、概念を整理していく中で本当に意味がある形で分かりやすくなる、意味がある、そういう形で概念が再整理されているのかというのが検証できるようになると思っておりますので、それを踏まえて、ぜひ提案に持っていくということが大事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。

お待たせしました。桜井専門委員、よろしくお願ひいたします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

今回も要望書のほうを佐々木専門委員、高山専門委員と3名で出させていただきましたけれども、患者としては飲み合わせが気になったりとか、自分の病気がその薬を飲むことで逆に重症化しないかとか、そういうところが気になるわけです。そこは薬剤師さんの専門性を生かした介入をしっかりやる部分と、それからもういいのではないのという部分があると思っていて、今の第二類と第三類を一緒にしてしまうみたいな議論のときには、私、個人的にはいかなものかなと思いました。そうすると、第二類と第三類の違いというのは薬剤師さんの関わり方に依ってしっかり区分をしていくということはもう大前提になる

と思っています。

今、厚労省のほうから出ている資料などで考えますと、第三類を一緒にしてしまおうみたいな形になりますと、情報提供して、確認をして、販売するという一連の流れがあったときに、私たち買う側は自分の病名を例えば第三類であったものも全部言わなければいけないのかということです。結構苦痛を伴うものだなと思いました。例えば私などだと、がんを今、治療しておりますみたいなことをスーパーのようなプライバシーもあまりないようなところで第三類の薬剤を買うときにも言わなければいけなくなってしまうみたいなところが出てくるかなと思っていて、これは逆に規制強化みたいなところにつながらないのかなと思ったのですが、第二類と第三類のその第三類の部分の考え方というのは、厚労省のほうはどのように考えていらっしゃるのですか。今の理屈からいってしまうと、第三類に関しても薬剤師の努力義務が入ってきてしまう、私たちのほうも言わなければいけないみたいなことになってしまうのかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後の点、御質問だったと思います。いかがでしょう。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官（医薬担当）） ありがとうございます。

努力義務を全般にかけるという趣旨で、第二類・第三類を統合するという提案がなされたわけではなくて、むしろ医薬品の性質に基づいて、必要に応じた確認とか情報提供をできるようにするという趣旨で、今回第二類・第三類を統合するという話が出てきたと我々は理解をしています。

そういう中で、第三類と言っても結構幅があります。先ほどの酸化マグネシウムのようなものであっても、例えばほかの薬剤で治療をされているような状況の中で腎機能が落ちておられる方とか、結構高齢の方とか、実際医療用では死亡事故も起きています。そのような状況もあるので、第二類だから、第三類だからということではなくて、物に応じて適切なアドバイスができるようにするという趣旨なので、決して第三類全般は窓口で全部患者さんに状況を確認しなければいけないとか、そういう規制強化をするつもりでは全然なくつくったものと理解をしています。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

ただ、必要に応じて情報提供というのは、現場に全部丸投げしてしまうというのは、消費者側にとってみるとすごく不利益だなと思ひまして、やはりそこは明確化をしていただきたいなと思っています。必要に応じて情報提供はこういう言葉とかをすごくたくさん使われていくかと思ひますがけれども、購入者にどんな病気があるのかとかを全部確認していかないといけないですね。占いみたいな形で販売していくわけではないと思ひますので、逆に私が思うのは、第三類でも先ほどのようにちょっと危ないものに関しては第二類に上げて、薬剤師の説明を必ずつけていくとか、第三類に関してはもういいです。患者も情報提供、自分で何か不安なことがあれば言えばいいですという関係性をしっかり義務づけていくことが大事なのではないかなと思っています。それを全部努力義務とか現場任せとい

うことではちょっと動きにくいのではないかなと思いましたが、ぜひそこを含めて議論していただきたいなと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お手が挙がっている順番で佐々木専門委員、よろしくお願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

落合先生とか桜井さんが既におっしゃったとおり、ちょっと重なるところなのですが、関与の定義を明確にするというところは、渡部先生も御指摘されていましたが、すごく重要なところだなと思うのです。関与の際に、必要に応じて実施するという事柄なのですが、必要に応じてというところを評価するというところに、結局全例で確認をしなければいけないのかという話が出てくると、実質的な義務化というか、確認はしなければいけないと。そこで必要に応じてまず判断をして、情報提供しなければいけないというプロセスが加わってしまう。一部、医薬部外品になるということだと思っておりますけれども、例えば第三類に残されて第二類と統合する部分については、実質的な規制強化になると思うのです。

ただ、私、高山先生、桜井さんと連名で出させていただいた紙に書いてあるとおり、今現状も十分にルールに従って情報提供が行われていない中でも、極めて安全にOTCは利用されているというところがあって、あえてここで規制強化につながるような、一部規制強化になるような形の区分の再編が果たして必要なのだろうかというのは、純粋な疑問としてあります。これはどう見てもというか、何となく薬剤師さんが関与することを目的化しているようにも見えなくはなくて、そうではなくて必要に応じてというところのフレキシビリティを残すということであれば、もう少し文言の選択なり定義なりは慎重かつ明解にさせていただいたほうがいいのではないかなと思います。

少なくとも厚労省さんもお話を聞いていると規制強化しようというニュアンスでされているわけではないのだと思いますけれども、ただ、こういうところをこういう形にすると実質的に規制強化につながるのではないかと。それが今、セルフメディケーションを推進しようと言っているところに逆行するような流れになるのではないかとということが一つは懸念事項としてあるかなと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の点いかがでしょうか。確かに必要に応じてというのはどうとでも解釈できるので、現場任せにすると、場合によっては思いがけない形での規制強化にもなるし、そうでなければ、逆に崩壊的な自由な販売になってしまうということになると思うのですけれども、この辺、さじ加減と言うとあれですけれども、厚労省さんとしては必要に応じてのスタンスはどういう感じなのでしょう。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官（医薬担当）） ありがとうございます。

例えば第二類だと必要に応じての頻度が30%ぐらいある、第三類だと必要に応じての頻度が5%ぐらいあるかもしれないという場合だと、恐らく今日の先生方の御議論を聞いて

いると、その5%部分をむしろ第二類に動かして、もう第二類の中で努力義務というか、そこについてはよりきっちりと確認とか情報提供をやりつつ、第三類からはそういうものを抜いてしまって、第三類についてはあまり専門家の情報提供とか確認という意味での関与をする必要はない形にしたほうが、恐らく制度としては実効性が上がるのではないかなと。むしろ規制強化になる部分がなくなるのではないかなというような御意見ともお伺いしました。

私もそれは一つの考え方だと思いますので、これを実際にまた制度部会の中でもんでいく際には、今日先生方からいただいた御意見も考慮しながら、また議論を進めさせていただこうと思います。

どうもありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

順番が前後しますけれども、渡部先生からお手が挙がっているので、関連することであれば。

○学校法人昭和薬科大学（渡部教授） 今のことなのですけれども、患者のための薬局ビジョンが平成27年に出されて、2025年には全ての薬局がかかりつけ薬局になるというところが、残念ながら私どもの教育者側でもまだまだできていないということが現状なので、必要に応じてということは、有識者としてそれを鑑みて、できる薬剤師、できない薬剤師というところがある中で、そこは逆に生活者の方が選ぶ薬局、選ばない薬局ということが理想になってくるのではないかということをコメントとして付け加えます。

もう一点、先ほどコメントしましたけれども、5ページ目の一番最後の情報提供に必要な購入者への確認という箇所が、第二類医薬品が努力義務はないと書いてありますが、これは努力義務があるということで訂正させていただければと思います。

併せて申し訳ございません。よろしくお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました。大石専門委員、お願いいたします。

○大石専門委員 質問が2つございまして、1つは私、医療者ではなく、特に薬剤師ではないので、ナイーブな質問になるかもしれないのですけれども、もともと第一類、第二類、第三類、医薬部外品というのは、リスクがあるなしということで分類されていたはずだと思うのです。先ほどの渡部先生のお話だとか、高山先生がおっしゃったのですけれども、見てみると実はリスクと第一類、第二類、第三類、その他というのが一致していないという状況が結構発生している。そこがすごく不思議な感じがして、もう一度全部見直したときに、よく考えれば第二類ではなかった、第三類だったということになるのでしょうか。もともとの考え方に戻ったときに、安全性リスクの観点でもう一回見直して、特に問題ないものは第二類から第三類に動かし、第三類から医薬部外品に移行するというのがもともとの本筋なので、そこに返ることをするということが何でそんなに問題になるのかがよく分からない。もともとどういう分類で分けていたのかということと、今の私が申し上げた

ことにすることに何か問題があるのであれば教えていただきたいというのが1つ目の話です。

2つ目は、若干そもそも論で、先ほど厚労省様もおっしゃったのですけれども、結局薬局で薬剤師さんに対していろいろな相談事をしたときには、ちゃんと対応する義務があるわけではないですか。その義務をきっちり果たせるような環境がなかなかないという話が渡部先生からあったと思うのですけれども、環境をどう整備するのかとか、また、内容はリスクだけではなくて、高山先生がおっしゃったのですかね。先ほどの例の中にも出ていた例えば同じ値段ではないもの、この2つを比べてどちらがより選ぶべきものなのかという普通の購買相談みたいなものを結構消費者はしたいと思うのです。ですから、そのようなことがきっちり対応できるという状況整備をすることによって、無理方、薬剤師さんが情報を引き出さなかったとしても、きっちり消費者のほうからアプローチしてくれるということであるとか、もしくはパッケージにもっと分かりやすく赤丸がついているとまずいもの、緑だったら比較的风险が低いものみたいな感じのもっと分かりやすくて実効性のある方法を今後検討されると、必要性があるとおっしゃっているのですけれども、そこが実はすごく重要だと思っていて、それはいつどのような形で検討し、それはどう反映されるのかということについて教えていただきたいなと思います。

以上2点です。

○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（佐藤大臣官房審議官（医薬担当）） 大石先生、ありがとうございます。

リスク区分ですが、先ほど申し上げましたように副作用発生のリスクとか、患者背景による安全性とか、飲み合わせとか、そういう物としての薬のリスクに基づいて今の第一類、第二類、第三類はできていますが、最初につくったのが平成17年ということで、もはや20年近くたっている部分もあります。先ほど専門委員の先生から御指摘があって、今、第三類にあるけれども危ないのではないかとされているような酸化マグネシウムとかも、例えば医療用の中で死亡事例が発生したりとかいうようなことが起こったのは、分類をしたさらに後に起こっている話でありまして、時間とともに薬の使われ方が変わってきたり、いろいろな状況の中で発生するリスクというものも成分ごとにだんだん時間とともに変わってきている部分もあるので、必要な時期に、今、第二類にいる、第三類にいるというものであっても見直しを行って、再分類をしていく必要性は我々もあると思っていますので、そういうところは今後もきちんと国民を守るという観点からもしっかりとやっていきたいと考えているところであります。

あと、第二類・第三類という部分でありますけれども、専門家の方がそこに関与してやっていくという部分で、店頭の状態の中で、ゆっくり時間をつくって消費者の方のお話を聴きながら薬剤を選択するとか、そういう部分がなかなか難しい部分もあるというところで、もともとの制度に立ち返っていくと、さっき緑の印とか赤の印とおっしゃったのです

けれども、例えば第二類に入っているものであれば比較的风险が高い、第三類であればそうでもないということが、言ってみれば消費者の方にも分かるように、第二類・第三類ということパッケージでも表示をさせていただいているわけでありまして、第二類か第三類かどうかというのは、リスクの多寡に応じたメルクマールとしても活用していただけるものとして、今のリスク分類というものは一定の意味があるのだろうと我々も思っているところであります。

○佐藤座長 大石専門委員、いかがですか。

○大石専門委員 補足と確認のためなのですが、まず1つ目に関しては割と認識が一致しているということの中で、この機会を捉えて集中的にきっちり定めていく必要があると認識しています。それでよろしいですかというのが1個目。

2つ目に関しては、今のパッケージ、第一類、第二類、第三類と書いてあったとしても、消費者はあまりよく分かっていないであるとか、また、薬局の環境がプライバシーがないということ以外に、薬剤師さんがきちんと消費者が本当に聞きたいことに対して答えられるような、要するに専門性以外のこともあるかと思うのです。例えば値段との比較とかというのは、薬剤の効能だけの話ではないではないですかみたいな感じの本当に役に立つ情報提供ができるようにするためにはどうすればいいかということを検討する必要があるのではないかと思います。そういうものも含めて、本当に実効性のある方法は何なのかということ、それを達成するのかということについて議論をしていただきたいなと思います。まず1つ目と2つ目です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間が限られていますので、残りお二人からまだお手が挙がっていますので、そちらからのコメント、質問を集めて、最後まとめて厚労省さんに回答いただければと思います。

それでは、お待たせしました。杉本委員、高山専門委員とお二人いますが、できるだけ手短にお願いします。すみません。

○杉本委員 ありがとうございます。

少し議論を戻してしまうのですが、私からも関与の際に必要な応じて情報提供することの明確化の部分について少しお聞きしたいと思います。

ここでいうところの必要に応じて情報提供をするという情報提供の内容と、義務あるいは努力義務として行わなければならない購入者への情報提供、この情報提供は、必要に応じて情報提供するというふうに使われている情報提供と中身が異なるという理解であえてこちらにも情報提供と書かれているのかということのをまずお聞きしたいと思います。

それと今、厚労省の方の資料の6ページの全体の義務のところの図を見ながら質問させていただいておりますが、そのもう少し下に、相談があった場合の応答に関しては全てが義務とされているのですが、関与の中身に関してのこれまでの厚労省のお答えを聞いてみると、消費者のニーズに合わせて、必要があれば、求めがあれば情報提供もあるし、確認も必要であるのではないかという意味での関与だとお答えされていたように思うので

すが、相談があった場合の応答が全て義務化されていて、その場合も、相談があった場合は必要であれば情報は提供するのだと思うのですけれども、あえてここは全部義務化されていて、かつ、上のほうで必要に応じてさらにまた情報提供するということを書いているのは、消費者側から相談があった場合には、相談に乗るのが義務である。でも、販売の実施に関して情報提供するのは、相談がなくても必要があると判断すれば情報提供することもあるので、それを含めるためにあえて赤字でこれを書いているのか、応答の部分の義務は全体にかかっているのに、必要があれば情報提供するというのをあえて書かれているところの差といいますか、そこもどういう差があるのかも確認させていただければと思います。

もし明確に伝わっていなければ、再度まとめさせていただきます。お願いします。

○佐藤座長 今のは具体的な質問だったので、まず厚労省さんにお答えいただいたほうがいいですね。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官（医薬担当）） どうもありがとうございます。

もともと第二類の努力義務というのが、むしろ形骸化をしているというところ、また、あまり適切に実施されていない事例もあるということで、情報提供を我々はよりよくしたいというのが今回の制度の狙いと考えています。

当然聞かれれば答えるのは義務という部分で、販売の実施の関与というところで義務になっている部分は全くそのとおりなのですけれども、必要に応じてという部分で、聞かれなくても必要な場合については消費者の状態を確認しながら情報提供するという、まさにプロとして薬剤師または登録販売者の方がやっていただく内容をより明確化するというのが今回の趣旨でございます。

○佐藤座長 よろしいでしょうか。

○杉本委員 ありがとうございます。

そうだとすると、今、購入者への情報提供の義務はないとなっているところも、この部分で必要に応じて情報提供するとすると、情報提供か関与か販売かというところで明確に区分ができるように思うのですけれども、先生方がおっしゃるように、この部分で情報提供という言葉を使ってしまうとより混乱を招いてしまうので、趣旨はきちんと理解できたかなと思いますので、表現の言葉の使い方みたいところが少し混乱するのかなと思ったところです。

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。

すみません。時間が大分過ぎてしまったので、高山先生で最後にさせていただきます。

○高山専門委員 ありがとうございます。

今日の議論の中で、地方の立場から強調させていただきたいことを1点申し上げます。

もちろん全ての医薬品販売で薬剤師さんが丁寧な説明と指導があることに越したことはないのですけれども、どうしても少子高齢化の中で医薬品を求める人が増えていく一方で、情報提供できる専門家はこれから減っていくわけです。そして、地方でそれが起きていま

す。ですから、有資格者の情報提供以外の方法についても、しっかり研究していく必要があると思っています。

そして今日、私から提言させていただいたように、添付文書や包装の説明でカバーできている部分もあるはずですが、地方では特に夜間、もう薬局やドラッグストアが閉まってしまって、こうした基本的な医薬品にアクセスできなくなってきました。医薬部外品に広げていただくということで、症状を緩和する医薬品に住民が手が届くようになってきます。しっかり管理する部分と、住民の選択肢を広げていくということを両方考えていただきたいと思います。あるいは、そうしたところが救急外来の混雑を緩和していくことにもつながっていくわけです。そういう住民の立場に立って考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す。

では、時間を過ぎていきますので、このセッションはここで締めさせていただきますが、最後、取りまとめみたいになります、大きく3点あると思います。

今回、関与であるとか、必要に応じてという言葉、その定義は一体何なのだとするところが非常に曖昧で、ややもすると現場任せになりかねないということです。それがひょっとすると、かえって意図しない形での規制強化になる。つまり、全てが必要になってしまったりするケースもあるからです。あるいは、全てが関与、必ず関与しなければいけないということが出てくるかもしれないからです。なので、この辺りは基準を明確にしていく。いろいろと事例は出していただいているのですが、関与の定義は一体何なのかということ、それから、必要に応じてと言うけれども、それはどういうガイドラインがあるのかということについて明確にしていくことが必要かなと思います。つまり、全体としてやれるのは、販売区分とか販売方法の明確化・合理化を行うということが実効性という観点から求められるかなと。全国での実効性・統一性という観点からの見直しが必要かなと思いました。

それから、今、高山先生からも御指摘があったとおり、一方ではちゃんと提供すべき情報は患者の安全性のために提供するというのもあってよし。ただ、他方では、患者さんの利便性、選択肢の広がりというのも考えなければならないということでもあります。今、第三類になっているもの、そういったものも今後は部外品に移していくであるとか、あるいは第二類で大丈夫なものは第三類に移していくとか、安全なものについてはより選択肢を広げていくという対応が求められるかなという気がします。

今回の議論は、決して規制を緩和しろという話ではなく、規制のめり張りのことだと思います。その観点から見ると、今回、厚労省さんから出している第二類と第三類の統一というのが、この観点から見てどれくらい有効なのかということは、今回の議論を通じてもなかなか分からなかったかなという気がします。

あと、最後に実態把握が必要かなということで、今回の見直しは現状においてどんな課題があるのか、消費者の安全性がどれくらい担保されているのか、あるいはされていない

のかということについても、現場レベルで何が起きているのかについて分かっていないなという気がします。それから、もし見直すとしたらどんなリスク、あるいはどんな利益が生まれ得るのかということについても調査・分析が必要かと思しますので、この辺り、エビデンスを踏まえた上での改革を進めていただければと思います。

本当はもっとたくさん言わなければいけなかったのですが、時間がなかったので私からは以上とさせていただきます。

御議論ありがとうございました。

議題1はここまでです。まだ議論したいことはあるかもしれませんが、確認したい質問もあるかもしれませんが、これにつきましては明日、10月1日までに事務局に御連絡ください。事務局から厚労省へまとめて連絡いたします。

厚労省の皆様方、ありがとうございました。

駆け足になってしまいますが、議題2のほうに移らせてください。「規制改革ホットライン処理方針について」、事務局から簡単に御説明をお願いいたします。

○事務局 資料2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◎が1件、本ワーキング・グループの事務局より所管省庁に再検討を要請する事項として○が2件、再検討の可否を判断するため本ワーキング・グループの事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項として△が3件としております。

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。

本件、何か御質問、コメントありますか。大丈夫ですか。

ありがとうございました。

本日はまた長時間にわたり御議論いただきまして、ありがとうございます。

ホットライン処理方針は資料2のとおり決定とさせていただきます。

では、本日はこれで会議を終了いたします。

本日は、御参加いただきまして、ありがとうございました。

速記はこちらで止めていただければと思います。