

令和6年9月30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6年11月25日
事務局

議題1： 一般用医薬品の販売区分及び販売方法について

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>第1回健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和6年9月30日開催）において、厚生労働省の説明によると、「販売の実施」が「関与」であるとのことであるが、「関与」とはどのような行為をいうのか御教示いただきたい。</p> <p>「販売の実施」が「関与」であるならば、現行制度上、第3類医薬品について、「情報提供」と「確認」は義務・努力義務ではないことから、「関与」には「情報提供」も「確認」も含まれないということでもよいかも併せて御教示いただきたい。</p>	<p>令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和6年10月31日開催）資料1 P13に示しているとおり、購入希望者から得た情報から、使用者の状態を確認の上、購入が不適切であるような事例に当たらないか、受診勧奨を行うべきかなどを検討した上で、専門家が販売可否の判断を行う一連の流れを指すものである。</p> <p>また、第3類医薬品について、「情報提供」は義務・努力義務ではなく、「関与」には「情報提供」は含まれないが、同資料において、第3類医薬品も含めた「情報提供」を含まなくとも行われうる「関与」の事例を示している。</p> <p>なお、お尋ねの「確認」については、医薬品医療機器等法第36条の10第2項及び第4項における「情報提供」に際して行うこととされているものを指すものとして回答（以下同じ）すれば、同様である。</p>
2	<p>有資格者による一般用医薬品の販売時の対応（「情報提供」や「確認」）が形骸化・不十分であることにより、実際に、消費者（一般用医薬品を使用しようとする者）にどのような問題・不利益が生じているのかを示すデータはあるのか、ある場合はどのようなデータであるかを御教示いただきたい。</p>	<p>専門家による一般用医薬品の販売時の対応として、「情報提供」やそれに際しての「確認」を行うことについて、第一類医薬品においては義務、第二類医薬品においては努力義務とされている。</p> <p>一般用医薬品の副作用報告においては、その要因まで調査が行われる性質のものではないため、ご指摘のデータをお示しすることは困難である。</p> <p>なお、こうした医薬品の販売に際し適切な「情報提供」やその際の「確認」が行われていないことにより、留意すべき副作用やその背景に関して把握できないまま服用する事例があ</p>

		りうるだけでなく、そうした事例が発生した時に副作用が医薬品由来であることに気づきにくくなる可能性もあり、こうしたことが委員ご指摘でもある一般用医薬品の副作用報告件数を押し下げる一因となっている可能性もある。
3	厚生労働省の見直し案(審議会等で議論中であれば、議論中のもの)では、購入者への「確認」の義務・努力義務の有無及び内容について、第1類医薬品、第2類医薬品(指定第2類医薬品、その他)、第3類医薬品それぞれについて、現行制度からどのように変わるのかを御教示いただきたい。	令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料1 P13に示しているとおり、購入希望者から得た情報から、使用者の状態を確認の上、購入が不適切であるような事例に当たらないか、受診勧奨を行うべきかなどを検討した上で、専門家が販売可否の判断を行う一連の流れとして「関与」の明確化を計ることとしている。
4	①現行制度上、義務・努力義務として課されている有資格者が行う「情報提供」、②厚生労働省の見直し案(審議会等で議論中であれば、議論中のもの)における「関与の際に必要な応じて情報提供」、それぞれの「情報提供」の内容について、添付文書や包装に記載されている内容以外のものが含まれるのかを御教示いただきたい。仮に含まれる場合は、どのようにして、添付文書や包装に記載されている内容以外の「情報提供」の適正さを担保するのか、かつ、有資格者ごとのばらつきが生じないようにするのかを御教示いただきたい。	① について： 「情報提供」の内容については、基本的には添付文書や包装に記載されている内容であることが想定されるものの、それ以外の情報も含まれる。たとえば、薬機法施行規則第159条の15第3号にあるように、お薬手帳を所有する場合にはその活用を求めているが、専門家がお薬手帳を確認することでさらなる情報提供が行われることは想定される。 その場合における添付文書や包装に記載されている内容以外の「情報提供」については、あくまで適正な医薬品の使用に際する最低限の事項は添付文書等の内容において担保しつつ、薬剤師あるいは登録販売者の有資格者としての専門性により担保されていると承知している。 ② については、令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料1のP12に示すとおり、同P11の販売制度検討会のとりまとめ時点において記載されていた「関与の際に必要な応じて情報提供」の記載は現在の議論の状況においては存在せず、お答えできない。
5	添付文書や包装の記載を消費者(一般用医薬品を使用しようと	『添付文書や包装の記載を消費者(一般用医薬品を使用しようとする者)が読まないことか

	<p>する者)が読まないことから、有資格者の対応が必要とのことであれば、そもそもそれらの添付文書や包装の記載が消費者に読まれにくい記載方法等になっていることが問題であり、現在の記載箇所・内容・方法等を変更することで問題に対応すべきと考えるが、厚生労働省の見解を御教示いただきたい。</p>	<p>ら、有資格者の対応が必要』という前提には立っておらず、このご質問にはお答えすることは困難である。</p>
6	<p>現行法令上、薬剤師や登録販売者の義務・努力義務とされている「関与」や「情報提供」が実際に適切に実施されているかを、現在、厚生労働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について、第1回健康・医療・介護ワーキンググループ（令和6年9月30日開催）において、厚生労働省の説明の際、薬事監視の中で、購入者に対し、実際にどのような情報提供を行っているのかを薬事監視員が検知することは限界があり、違反の発見においては、主に予算事業で行っている「医薬品販売制度実態把握調査」で行っている旨述べられていたが、今後、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、把握していくのかを御教示いただきたい。併せて、現行の薬事監視等で十分に確認、把握できると考えているのかを御教示いただきたい。</p>	<p>令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料1に示しているとおり、同部会において現在行っている制度の見直しにおいて、「関与」のあり方を明示することについて御議論いただいているところ。</p> <p>これにより「関与」のあり方を明示することで、具体的な対応について定まることから、薬事監視にかかる対応、「医薬品販売制度実態把握調査」における調査内容についてもより精緻なものにすることができると考えている。</p> <p>なお、「情報提供」及び「確認」についても、「関与」における一連の流れと合わせて検討してまいりたい。</p>
7	<p>有資格者の「販売」、「関与」、「情報提供」や「確認」といった対応において、有資格者・販売店舗・地域によって差異が無いよ</p>	<p>令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料1 P13に示しているとおり、購入希望者から得た情報から、使用者の状態を確認の上、購入が不適切であるような事</p>

	<p>う、対応に当たっての具体的な判断基準・内容等を、個別具体品目・製品及び消費者(一般用医薬品を使用しようとする者)の特性ごとに明確化すべきと考えるが、厚生労働省の見解を御教示いただきたい。</p>	<p>例に当たらないか、受診勧奨を行うべきかなどを検討した上で、専門家が販売可否の判断を行う一連の流れとして「関与」の明確化を計ることとしている。この際、医薬品のリスク区分に応じた対応となるよう、それぞれに関する留意事項も含め示すこととしている。</p>
8	<p>厚生労働省の見直し案として、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品いずれも「販売の実施(関与)の際に必要な応じて情報提供を行うこと」を義務付けることが示されているが、情報提供が必要かどうかを判断するためには購入者への「確認」が必要であり、したがって、上記の義務付けは、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品の全ての販売に当たり、購入者への「確認」を義務付けることになると考えるが、厚生労働省の見解を御教示いただきたい。</p> <p>仮に、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品の全ての販売に当たり、購入者への「確認」を義務付けるのであれば、購入者への「確認」の義務・努力義務の無い第3類医薬品のみならず、努力義務が課されている第2類医薬品、一定の場合は義務が課されない第1類医薬品についても販売制度の規制強化となると考えるが、規制強化を行う場合、その必要性を示す客観的な根拠は何かを含め、厚生労働省の見解を御教示いただきたい。</p>	<p>このご質問については、令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料1のP12に示すとおり、同P11の販売制度検討会のとりまとめ時点において記載されていた「販売の実施(関与)の際に必要な応じて情報提供を行うこと」の記載は現在の議論の状況においては存在せず、お答えすることは困難である。</p>
9	<p>有資格者による適切な「情報提供」や「確認」の実効性は、薬事監視等で十分に確認、把握することは困難であること、「義務」や</p>	<p>「有資格者による適切な「情報提供」や「確認」の実効性は、薬事監視等で十分に確認、把握することは困難であること」により「少なくとも第3類医薬品については、購入者・消費者(一</p>

	<p>「努力義務」を課すと当該義務を果たすことが目的化し形骸化することが否めないことなどを踏まえ、少なくとも第3類医薬品については、購入者・消費者（一般用医薬品を使用しようとする者）から相談があった場合を除き、一律か必要に応じてかを問わず、有資格者による「情報提供」や「確認」についての「義務」や「努力義務」を課すべきではないと考えるが、厚生労働省の見解を御教示いただきたい。</p>	<p>一般用医薬品を使用しようとする者）から相談があった場合を除き、一律か必要に応じてかを問わず、有資格者による「情報提供」や「確認」についての「義務」や「努力義務」を課すべきではない」というご意見は合理性を欠くのではないかと考える。</p> <p>その上で、第三類医薬品の販売の際には、問1でお答えしたとおり、「情報提供」及びそれに際する「確認」は義務・努力義務ではなく、義務である「関与」には「情報提供」は含まれないものであるとともに、第三類医薬品も含めた「情報提供」及びそれに際する「確認」を含まなくとも行われうる「関与」の事例を示しているところ。</p>
10	<p>第1回健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和6年9月30日開催）において、厚生労働省の説明によると、一般用医薬品のリスク区分については、一度リスク区分が確定した後でも変更する手順があり、区分指定後改めてリスクを再評価して、区分を変更することがあるとのことであるが、厚生労働省において、第2類医薬品と第3類医薬品との統合等が検討されていることを踏まえると、現行の医薬品（成分・製品）ごとの区分が乖離していると考えられ、この機を捉えて、一定期間集中的によりリスクの低い区分（第2類医薬品から第3類医薬品、第3類医薬品から医薬部外品など）へ迅速に見直しを行うとともに、今後、不断の見直しが定期的に行われる仕組みを構築すべきと考えるが、厚生労働省の見解を御教示いただきたい。</p>	<p>令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料 P12 に示すとおり、同 P11 の販売制度検討会のとりまとめ時点において記載されていた一般用医薬品のリスク区分の見直しについては、現在の議論の状況においては、行わない方向であるため、このご質問にお答えすることは困難である。</p>
11	<p>第1回健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和6年9月30</p>	<p>令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料1のP12に示すとおり、第</p>

	<p>日開催)における昭和薬科大学渡部一宏教授の意見(資料1-2 P17~P20 参照)に対する厚生労働省の回答を御教示いただきたい。</p>	<p>一類・第二類・第三類医薬品の区分については現行の制度を維持しつつ、「関与」にかかるあり方を指針等により明確化してはどうか、という見直し案を提示しているところ。</p> <p>また、個別の一般用医薬品のリスク区分の見直し及び第三類から指定医薬部外品への移行については、第二類医薬品と第三類医薬品の統合を前提としたものであるが、同資料に示すとおり、一般用医薬品のリスク区分の見直しについては、現在の議論の状況においては、行わない方向であるため、このご質問にお答えすることは困難である。</p>
<p>12</p>	<p>第1回健康・医療・介護ワーキング・グループ(令和6年9月30日開催)における佐々木専門委員・桜井専門委員・高山専門委員の意見(資料1-3参照)に対する厚生労働省の回答を御教示いただきたい。</p>	<p>(1)(2)について：</p> <p>有資格者による情報提供・確認が不十分であることにより、消費者にどのような問題が生じているのかについては、委員ご指摘の通り、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もあるほか、あるいは、イブプロフェンも含有する製品では、アスピリンぜんそくが誘発されるおそれがあると承知している。また、委員ご指摘のアセトアミノフェンについては、高用量投与時や肝機能障害のある患者において、肝障害の発生・悪化が知られている等、第二類医薬品に相当するリスクが存在する。</p> <p>これらを踏まえ、“有資格者による情報提供・確認が不十分であるとされる中で、安全性リスクに応じて消費者が自らに合った製品を選択できているのか”という懸念を払拭するため、適切な専門家の関与を確保することが重要であり、その見地から厚生科学審議会医薬品医療機器部会において現在行っている制度の見直しにおいて、「関与」のあり方を明示することについて御議論いただいているところである。</p> <p>(3)について：</p> <p>まずは上記の「関与」のあり方の見直しについて進めることが重要であると考えているが、個別の一般用医薬品のリスク区分については、薬事審議会において、成分そのものの特性等に</p>

		<p>に基づき、科学的見地からご審議いただき、答申を得た上で指定しているところ、その後の科学的知見の集積等を踏まえ、リスク区分を見直すに足る十分な根拠があると認められる場合には、リスク区分を見直すことを否定するものではない。一方で、現時点では、全ての品目を再評価する必要があるような状況にはないと考えている。医薬部外品への移行についても同様である。</p>
13	<p>第1回健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和6年9月30日開催）において、有資格者が行う「情報提供」や「確認」について、昭和薬科大学 渡部一宏教授から、一般用医薬品の販売における実施の困難さが指摘されていた（資料1-2 P12~P13 参照）。一般用医薬品の販売場面において、「情報提供」や「確認」の義務・努力義務を有資格者に課すことよりも、①どの製品を購入した方がよいかといった、消費者（一般用医薬品を使用しようとする者）からの相談対応を有資格者が十分に行うことができる環境づくり（消費者に分かりやすい観点からの、製品の包装の記載等の在り方の見直しを含む。）や、②薬局において有資格者が行う対応（「販売」、「関与」、「情報提供」、「確認」を含む。）が購入者・消費者にとって適切・有用かどうかで評価が分かれる環境整備などを行うことがより実効的な方策ではないかと考えるが、厚生労働省は、どのように考えているのか、また、今後どのように検討していくのかを御教示いただきたい。</p>	<p>医薬品医療機器等法第1条においては、この法律の目的として「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行う」ことを掲げられており、そのために必要な規制の検討と①②に挙げられているようなご意見は比較した上でどちらがよいか、という性質のものではないと考える。</p> <p>その上で、ご意見があった、相談対応を有資格者が十分に行う環境づくりの重要性などについては、貴重なご意見として承る。</p> <p>なお、“②薬局において有資格者が行う対応（「販売」、「関与」、「情報提供」、「確認」を含む。）が購入者・消費者にとって適切・有用かどうかで評価が分かれる環境整備”については意味するところが定かでないためお答えしかねる。</p> <p>いずれにせよ、販売時における関与のあり方については、令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料1に示しているとおり、同部会において現在行っている制度の見直しにおいて、「関与」のあり方を明示することについて御議論いただいているところであり、この検討の中で相談対応についても含め示していくのが望ましいと考える。</p>