

第2回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会 平成16年6月8日	資料 6
--	---------

意見陳述人からの説明資料等について

- (1) 日本消費者連盟事務局員古賀真子氏の意見陳述に
 関する資料 1頁
- (2) 独立行政法人国民生活センター調査役宗林さおり氏及び
 全国消費生活相談員協会小坂潤子氏の意見陳述に関する
 資料 8頁
- (3) イイジマ薬局管理薬剤師宮下智美氏の意見陳述に
 関する資料 10頁
- (4) (株)小田薬局代表取締役小田兵馬氏及び
 (株)マツモトキヨシ人事部人事2課長石原義光氏の
 意見陳述に関する資料 14頁
- (5) 有限会社イシダ薬品代表取締役岩見圭祐氏の意見陳述に
 関する資料 16頁
- (6) 有限会社わきもと薬品代表取締役脇本勲氏の意見陳述に
 関する資料 40頁

医薬品販売制度改正に関するヒアリングへの回答

平成16年6月8日

日本消費者連盟
古賀真子

1. 情報提供の内容等について

(1) 現在の一般用医薬品の販売店（薬局、薬店等）における情報提供の状況（頻度や提供の主体等）について。

一般用医薬品は、消費者にとっては薬局か薬店かの区別も明確でないままに、他の日用品と一緒に購入されているのが通常だと思われる。まず、医薬品に副作用があること、服用を慎重にしなければならないこと、副作用があった場合にも救済制度があることなどについて、患者（医療消費者）教育を徹底することが必要である。

薬局では医薬品について質問すれば、販売員が薬剤師に取り次いで対応していることが多いが、積極的に聞かない限りは通常商品と同じように売買されている。薬局で薬剤師が不在であることは法違反であるから厳重に取り締まるべきであり、薬店他などで販売員が販売する場合は、薬剤師がいない旨の「警告表示」をすることも検討されるべきである。

(2) 販売店（薬局・薬店）で受ける情報提供の具体的内容について。

医療機関への受診に代わる役割を期待して医薬品を購入する場合は、症状に合わせて、同様の作用をもつ医薬品の中から最も適切なものを選ぶように、薬の適用と副作用などについて薬剤師による詳細な情報提供ができることが必要である。

(3) 積極的に入手したい情報の内容や、その情報を収集する為にどのような手段をとるかについて。（5つ程度）

1. 一般小売店で一般医薬品販売を認めることには反対である。以下は薬局で薬剤師から購入する場合を想定した回答である。
2. 医療消費者として、一般医薬品の購入に際しては事前に書籍、インターネットなどで、適用や副作用などについて比較調査して検討する。
3. 購入に際しては、事前に添付書類を提示されて薬剤師から十分納得のできる説明を受けられること。
4. 医薬品110番のようなものを設置し、医師、薬剤師に確認できる体制の整備。
5. 特に高齢者や服用に関して切迫している患者に対しては、薬剤師の懇切丁寧な説明が不可欠である。

2. 購入後の相談について

(1) 購入後、一般用医薬品に関し、相談したい事項が生じた場合にどのような手段をとるかについて。

副作用様症状がでた場合は、服用を直ちに中止し、服用履歴を記録したうえで、販売者である薬剤師に相談する。薬剤師会に相談できる体制があれば利用する。

3. その他現行制度の問題点や改善すべき点等

1. 薬剤師について

医薬品の安全性確保の観点から薬剤師業務を強化し見直すこと、薬剤師の医薬品の安全監視責務を明確にし、不必要な医薬品の使用を減少させるための患者教育を位置づける等の薬剤師政策が必要。

2. 添付書類について

わかりやすく必要十分な情報を入れるべきである。購入前に、薬剤師より提示の上、わかりやすい説明をうけることが必要。

3. 救済制度の告知について（全国薬害被害者団体連絡協議会 栗原敦氏案による）

医薬品パッケージ等に「救済制度を明示する」こと

1. 明示の例（別紙）

医薬品のパッケージ、添付文書、薬袋、副作用等の説明文書などをはじめとして、薬局・薬店、医療機関等の領収書・レシート等に、「医薬品救済制度の説明」を入れる。

（※今回新たに部外品指定される医薬品については「この薬は救済制度の対象ではありません」と明示すべきである。（理由）現状は対象であるものが対象外になるため。）

2. 明示の意義

- ① これまで販売業界の規制緩和要求のみで進行してきた状況に歯止めをかけ、医療従事者・消費者による国民的な議論を展開させる。
- ② 調剤・販売などに従事する薬剤師等に期待される役割についての再検討。
- ③ 消費者の医薬品の適正使用に関する意識改革に寄与する。
- ⑤ 医薬品の製造・流通にかかわる企業・医療機関の説明責任を具体化させることで、飛躍的に制度の周知が促進される。

SJS患者会アンケートによれば、「救済制度を知らなかった」人が69人中18人もいたということである。アンケート調査を行った東洋大学の片平教授洵彦は「薬を飲まずに済ませる国民はまずいないから、誰でも副作用被害を受ける可能性があると言える。だから救済制度のことは、全ての国民に知らせなければいけない問題だ」と指摘する。

救済制度を広く知ってもらおうと、医薬品機構は04年2月、薬局向けに店頭用のポスターを雑誌のとじこみ付録にして配った。あるTV報道番組が、実際どれくらいそのポスターが薬局に張られているのか調べてみた結果、ポスターを張っていた薬局は41店中2店にすぎなかった。

薬を使う人が一番見るのは、薬の箱や添付文書である。番組では、救済制度のことを印刷したかぜ薬の模型を作り、医薬品機構トップの宮島彰理事長に提案したところ、宮島理事長は「まだまだ広報への取り組みが不十分だと率直に反省」され「いいアイデアと思いますし、できるだけ実行していきたい」と発言されたということである。

【医薬品副作用被害救済制度】

薬の副作用被害の救済は、厚生労働省の認可法人「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（通称・医薬品機構）が行っている。入院を要した薬の副作用被害者に対して、医療費や医療手当、障害年金などが給付される。給付金は製薬会社が出し合っている拠出金から出される。04年4月からは、独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」に移行した。

以下、本検討会についての意見を述べる。

医薬品の一般小売店における販売についての意見

一般医薬品の販売について、国民の利便性を社会的要請と捉え、それを理由に規制緩和をすすめて、薬事法改正を目指すことについては、医薬品の意味や問題点、本質に立ち返った国民的議論が必要です。

私たち消費者が医療に求めるものは、科学的に確かな証拠に根ざした、意味ある適切な医療の普及、医療の質の向上です。そのためには、適切な医薬品、および医薬品使用、医薬品行政が行われることが必要です。日本では、薬価は概して高く設定され、国際的に評価の高い価値ある薬剤の評価が低く使用し難く、効果の疑わしい新薬や問題ある薬剤が高価なため多用され易い構造があり、無駄な医療、危険な医療が蔓延しています。

日本は世界にまれに見る大規模の薬害を何度も経験しましたが、今も薬害の芽は断たれていません。薬害被害の方の筆舌に尽くしがたい苦難を知るにつけ、医薬品の規制緩和については慎重な上にも慎重を期するべきです。安全性にかかわる緩和はすべきではありません。

薬害を防止し、医療の質を高め、「適切な医薬品の適切な使用」を考えていくことが必要です。一部の安易な規制緩和推進論に屈する事なく、医薬品等の安全確保に関しては、規制強化も辞さない覚悟で望む事が、真の消費者の利益につながるのだという事を強く訴えます。

第1. 意見の趣旨

1. 医薬品の販売は安全を第一とする国の一貫した医療政策の中に位置づける。
2. (1) 一般用医薬品を一般小売店で販売する規制緩和に反対するとともに、
(2) すでに医薬部外品としたものについては、救済の対象とするとともに添付文書の見直しを行い、副作用と救済の情報をわかりやすく表示させる。
3. 一般用医薬品の安全性確保を目的とする薬剤師業務の強化見直しを行う。

第2. 意見の理由

1. 医薬品の販売は、安全を第一とする国の一貫した医療政策の中に位置づける。

(理由) 薬害の歴史を考えれば薬事法の強化、遵守こそが必要である

日本では有効性を大きく上回った危険な医薬品が製造され、認可販売される事によって薬害が繰り返されてきました。また、副作用被害とともに、医薬品の用法用量の誤り、併用禁忌や併用注意などが十分患者に説明されることなく投薬、販売されたこと、被害の情報開示や原因究明の遅れ、対策が後手にまわったことなどが悲惨な薬害を拡大してきました。

医療用医薬品のみならず、一般用医薬品についてもその有害作用が1960年代以降次々に社会問題化してきました。アンプル感冒用剤によるショック死、キノホルム含有胃腸用剤によるスモン、サリドマイド(睡眠剤)による胎児障害、HIV、HIC、解熱剤によるライ症候群、感冒用剤等によるスティーブンスジョンソン症候群や間質性肺炎、PPA配合感冒用剤による脳出血、そして最近公表された発毛剤による心臓死等などがあります。インフルエンザ治療の過程で使われる比較的強力な解熱剤によってライ症候群やインフルエンザ脳炎脳症も大きな問題です。

国やメーカーは責任を問われ、同じ過ちを繰り返さないために「薬事法」は規制を強化してきたという医薬品の安全対策こそを基本原則とすべきです。

2. (1) 一般用医薬品を一般小売店で販売する規制緩和に反対するとともに、
- (2) すでに医薬部外品としたものについては、救済の対象とするとともに添付文書の見直しを行い、副作用と救済の情報をわかりやすく表示させる。

(理由)

(1) 一般用医薬品と言っても、薬剤師による対面販売を要するものから、薬種商販売業、配置販売業者、特定販売業者の対面販売可能なものまであり、指定品目の中には安全性の観点からも一般小売店で販売可能なもの、逆に指定を見直すべきものが混在してきたと言えます。これらの安全性レベル分けを厳密に行い、便宜に資することも一方で必要だとの議論があります。

しかし、平成15年12月22日の規制改革の推進に関する第3次答申(注1)によれば、コンビニエンスストアでの購入にメリットが高いとする医薬品として、「解熱鎮痛剤」「胃腸薬」「感冒薬」「整調薬・下痢止め」などがあげられていますが、いかに消費者からの利便性の求めがあっても感冒用剤や胃腸薬・解熱鎮痛剤等のように薬剤師の対面販売が不可欠なものを一般小売店で販売できるようにするべきではありません。利便性と安全性は同一の土俵で論じることができません。また、特例販売業で薬剤師が配置されていないことや、薬店で薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用事故は一切報告がないとされていますが、そもそもどのような調査をしたのか詳細は不明です。感冒用剤や胃腸薬・解熱鎮痛剤については許可基準とその運用、配置販売業の取り扱いをより厳格なものとし、一般用医薬品のカタログ販売は規制すべきです。また、夜間のテレビ電話による遠隔販売も、平成16年5月14日の参考資料8にあるような方法では、形だけの対応と言わざるを得ず、実質的に薬剤師不在の販売が広がる恐れもあり廃止すべきです。

(2) 「安全性上特に問題のない医薬品」というものはあり得ません。ある特定の物質が安全性上問題があるからこそ「医薬品」として規制の対象にしているのであり、安全で副作用のないものはそもそも医薬品ではありません。2003年12月18日の検討会で15製品群(約350品目)が注意書きを外箱へ表示することで医薬部外品に移行して一般小売店での販売が認められました。しかし、利便性のために救済がなくされる合理的な理由はありません。施行を目前にして、今回「医薬部外品」とされたものについては、医薬品と同様の医薬品被害救済対象とするとともに、添付文書の見直しを行い、副作用と救済の情報をわかりやすく表示させるべきであると考えます。それができないのであれば、「医薬部外品」とされたことにより、「救済の対象ではないこと」を警告表示させるべきであると考えます。

3. 一般用医薬品の安全性確保を目的とする薬剤師業務の強化見直しを行う。

(理由) 現行薬事法は安全確保を目指しており、乖離があるとなれば薬事法を遵守し、現状を改善する努力こそ必要です。

法は、いわゆる医療用医薬品のみならず一般用医薬品についても、保健衛生上の支障が生じないように販売や薬剤師等の情報提供について様々な規制を行っています。(注2)しかし、経済界の要望から規制緩和の流れが医薬品販売に関する規制緩和を押し進めてきました。(注3) その目的とするところは、経済活性化であり、消費者の利便性への配慮であるとされています。

しかし、医薬品の有害作用は開発段階や承認手続によるチェックだけでは不十分であり、市販後の対策が不可欠です。また一般医薬品の安全性は、医療専門家とりわけ薬剤師による監視の下で、消費者に対する対面販売・情報提供によって行われることが必要です。安全性確保のために、薬剤師業務の強化見直しを行うことこそが必要です。

ところが、今回の規制緩和策は、「現状では薬剤師が安全性監視責務を十分に果たしき

れていない」と、制度運用上の不備を逆手にとって、「薬剤師がいてもいなくても同じだ」との論理から、薬剤師なしでの販売を認めさせようとしています。

専門家でも予測できない薬害はあります。しかし、医薬品の販売に専門家を介在させ、説明責任や悪い結果を回避させる義務を負わせることで万一の薬害や事故に備えるのが免許制度であり、法による規制の意味です。

医薬品の安全性確保の観点から薬剤師業務を強化し見直すこと、薬剤師の医薬品の安全監視責務を明確にし、不必要な医薬品の使用を減少させるための消費者教育を位置づける等の政策こそ必要です。アメリカの制度の安易な導入は危険です。

経済活性化や利便性を安全性に優先させるべきではありません。利便性への追求は薬の過剰消費を生み、薬害発生を助長させることとなります。

第3 国民的議論の必要性について

以上述べたように、薬害を可能な限り防ぎ、医薬品を安全に供給するには薬剤師などを通じ、求めや必要に応じた情報提供ができる環境を整えたり医薬品の取り扱いを定めた「薬事法」を強化するとともに、薬害の根絶を目指しつつも、万一の際の十分な保障制度の充実と周知が図られなければなりません。

消費者が便利だから、自己責任で薬を買えるようにするという発想は危険です。規制緩和を推進する一連の会議では自己責任による医薬品の使用に関して起きた副作用などの責任の所在は一切検討されていません。総合規制改革会議には医療、薬事の専門家は一人もいません。専門家のいない会議で利便性だけを理由にした国民の命と健康に関わる議論が進められていることは消費者不在と言わざるを得ません。

昨年、薬害の被害者団体が各政党あてに行った「くすりの販売に関する規制緩和について」のアンケート結果によれば、医薬部外品指定を拡大してコンビニなど一般小売店でくすりを販売することについては、すべての政党が「医薬品の販売にあたっては、有効性と安全性について専門の知識を持つ薬剤師等が、患者さんに対して適切、親切に情報提供を行うことが必要」と考えています。

また、救急医療体制全般に係る深刻な問題が全国各地で発生しているなか、コンビニなど一般小売店でのくすりの販売、深夜・早朝の販売などが「国民のニーズ」であるかのようにとらえて「規制緩和」を政府や業界が進めようとしていることについては、医薬品販売体制拡充の方向には賛成の政党ですら、医薬品の過剰使用や誤飲等による副作用を防止するなど消費者の安全確保のためには、薬剤師による服薬指導が前提としています。薬をコンビニや一般小売店、スーパー等で販売することは、薬害の発生を予防できないばかりではなく、逆に新たな薬害の呼び水になる可能性が極めて高いことから絶対に認められないとしている党もあります。

民間研究所の調査で、利便性を強調して販路のチャネルを増やすことによる賛否を択一的に問い、賛否の結果を集計して国民の大多数が規制緩和を望んでいるとの発表がされていますが、国民の総意から外れていると言わざるを得ません。特にこのアンケート回答者がどれくらい薬害の歴史を知っているのでしょうか？文部科学省が3年前に薬害を薬物乱用と取り違えて答弁するような状況、薬害の記述が教科書から消えつつある現実、今なお薬害が発生している現実をどれだけの消費者が知っているのか、回答者の質に大いに疑問があります。

薬事法は安全な医薬品供給のために強化されるべきで、緩和されてはなりません。「誓いの碑」は私たち国民全部に突きつけられた未来永劫にわたる重大な課題です。以上。

(注1) 規制改革・民間開放推進3か年計画Ⅲ分野別措置事項 6 医療関係 ④ 医薬品販売に関する規制緩和 ⑤ 医薬品の一般小売店における販売について

(注2)

1) 販売についての規制

- ・薬局開設者及び医薬品販売業者のみが販売することが出来る(薬事法24条)。
- ・薬局開設者及び一般販売業者は、薬剤師が医薬品を実地管理しなければならない(同8条、27条)。
- ・薬種商販売業者及び配置販売業者(いずれも試験又は認定を受けた者)並びに特例販売業者はそれぞれ限られた指定品目のみを販売することができる(同28条～36条)。
- ・配置販売業者は配置による販売が、それ以外の販売業者及び薬局開設者は店舗による販売がそれぞれ義務づけられている(同37条)。

2) 対面販売・情報提供についての規制

- ・薬剤師及び販売業者は、消費者に対し直接効能効果、副作用、使用取り扱い上の注意事項を告げて販売する「対面販売」を実施する(1975年6月28日薬発第561号)。
- ・薬局開設者及び医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない(薬事法77条の3第4項)。これらは、平成10年12月2日 日医薬第1043号通知でも確認されている)

(注3)

1970年代の大規模スーパーのドラッグストアへの参入に始まり、1988年の薬局開設者及び一般販売業者による医薬品のカタログ販売(通信販売)を「一定の品目に限ってこれを認めました。医療用医薬品の一般用医薬品化(スイッチOTC化)が推進されるなか、1997年H2プロロッカーのOTC化については、薬局、薬店による消費者への適切な情報提供が承認条件とされました。

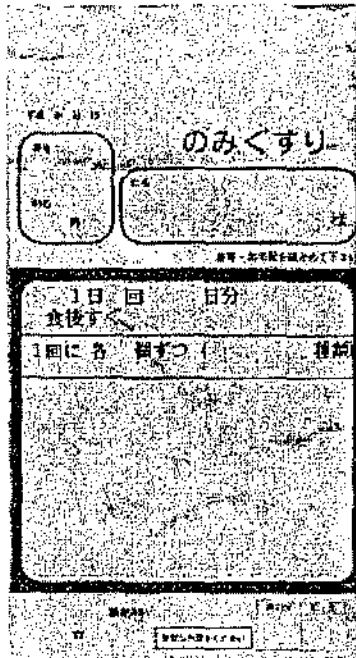
1998年、経団連は、「解熱鎮痛剤、総合感冒薬、胃腸薬、乗り物酔い止め薬、傷薬、目薬等を含め、薬剤師のいない一般販売業で取扱える<一般大衆薬>の範囲を大幅に拡大すべきである」との要望を受け、1999年、一般用医薬品290品目について医薬部外品化が行われました。(02年12月末で約96000品目)

2000年に閣議決定された規制緩和3ヶ年計画には、一般販売業における薬剤師配置義務の見直しが盛り込まれた。

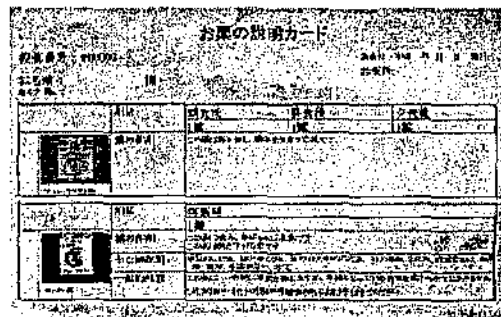
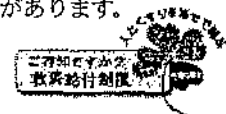
2003年6月27日に閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」において、「安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする」とされました。これを受けた「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」だWGを設置し、2003年12月18日の検討会で15製品群(約350品目)が注意書きを外箱へ表示することで医薬部外品に移行して一般小売店での販売が認められました。

【医療機関での救済制度の明示】ある病院の薬袋、薬の説明カード、領収書を示した。

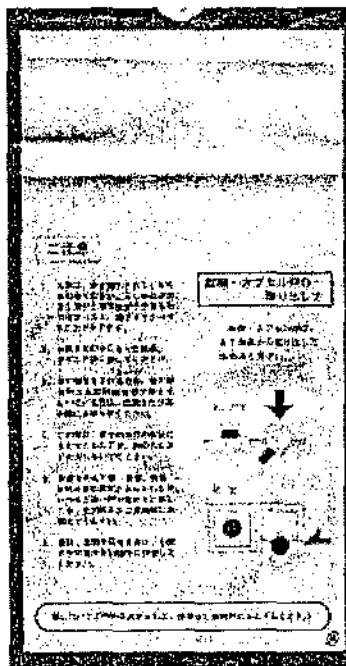
1. 薬袋の場合、裏面には十分なスペースがある。明示可能。
2. 薬の説明カードの場合、下端に「患者様へ…」という副作用が起こった場合、薬剤師に相談するよう注意書きがある。ここに救済制度について記載すべきではないか。



医薬品等による被害救済制度を知っていますか
正しく使ったのに副作用などが出て入院等した場合、死亡一時金・医療費・医療手当などが支給される救済制度があります。
相談窓口：医薬品医療機器総合機構
Tel 03-3506-9411
または薬局・薬剤師にご相談ください。



A4 サイズ



24
c
m

