

第2回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会
提出資料

平成21年3月12日

(社) 日本薬剤師会

会長 児玉 孝

1 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

前回の検討会において、無薬局町村が全国に186存在するとの資料が配付された。一般用医薬品を販売しているのは薬局だけでなく、一般販売業、薬種商販売業があることから、日本薬剤師会では、都道府県薬剤師会を通じて改めて調査を行った。

その結果、薬局・一般販売業・薬種商販売業のいずれも存在しない町村数は95であることが分かった。(別紙1参照)

薬局・一般販売業・薬種商販売業がない町村の住民であっても、近隣の市町村の薬局等から医薬品の購入は可能であり、さらに、このような町村に対しては配置販売業による医薬品の供給が行われていると考えている。

障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局等に自ら買いに行けない人に対する供給方法、居住地の近くに薬局等がない人に対する供給方法、購入したい医薬品が近くの薬局等で販売していない場合の供給方法については、前回提出した資料で示している。インターネット販売を認めなくても、提示したいずれかの方法で対応できると考えている。(別紙2参照)

2 インターネット等を通じた医薬品販売の在り方

医薬品には必ず副作用というリスクが伴っている。医薬品を安全に使用するためには薬剤師等の専門家による対面販売が必須であり、対面の機会がないインターネット販売を認めるべきではない。(別紙3参照)

対面販売により、一般用医薬品の購入者からの薬剤師への相談事例を調査した結果、全国で一日あたり約30万人が相談や質問をしていることが分かった。相談・質問の内容は、医薬品の選択、効能・効果、用法・用量、相互作用、副作用等であった。副作用の報告があった相談事例のうち、薬剤師のとした措置としては、使用の中止、服薬指導、医療機関を紹介(受診勧奨)などであった。受診勧奨の結果、重篤な疾病の進行を予防できた事例なども報告されている。(別紙4参照)

薬局・一般販売業・薬種商販売業が存在しない町村数

平成21年3月、日本薬剤師会調べ

都道府県名		無薬局町村数	無薬局町村数のうち 一般販売業・薬種商がない 町村数
1	北海道	37	14
2	青森	10	2
3	岩手	0	0
4	宮城	2	2
5	秋田	2	0
6	山形	3	2
7	福島	13	8
8	茨城	1	1
9	栃木	0(1)	0
10	群馬	6(7)	5
11	埼玉	1	1
12	千葉	0	0
13	東京	5	4
14	神奈川	1	1
15	新潟	4	2
16	富山	1	1
17	石川	0	0
18	福井	2	0
19	山梨	3	3
20	長野	17(18)	9
21	岐阜	3	3
22	静岡	0	0
23	愛知	1	1
24	三重	1(2)	0
25	滋賀	3	1
26	京都	4	3
27	大阪	1	0
28	兵庫	0	0
29	奈良	11	4
30	和歌山	3	1
31	鳥取	1	0
32	島根	4	0
33	岡山	3	1
34	広島	0	0
35	山口	1	0
36	徳島	3	0
37	香川	0	0
38	愛媛	0	0
39	高知	6	5
40	福岡	2	1
41	佐賀	0	0
42	長崎	0	0
43	熊本	7(8)	5
44	大分	1	0
45	宮崎	2	0
46	鹿児島	6	3
47	沖縄	12(10)	12
計		183(186)	95

(注)本表は、各都道府県薬剤師会において把握できる最も新しい情報に基づいているものであり、()で示す厚生労働省大臣官房統計情報部「平成19年度保健・衛生行政業務報告」による無薬局町村数とは一致しない。

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法

(方法の1)

- 配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

配置販売業の場合、訪問先の居宅で、専門家が対面で情報提供することになる。

(方法の2)

- 使用する者から依頼を受けた家族、親戚などが薬局・店舗を訪れて、使用する者の状態を伝え、専門家から対面で情報提供を受けて医薬品を購入する。

この場合、購入を依頼された家族などが使用する者に医薬品を渡しなが情報提供の内容を伝えることになる。

(方法の3)

- 介護事業者などが、障害者や高齢者などの通院や買い物を介助する中で、薬局・店舗に来て、使用する者が専門家から対面で情報提供を受けて、医薬品を購入する。

2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法

- 上記1の「方法の1」のように、配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

- 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

医薬品のインターネット販売に関する日本薬剤師会の見解

平成20年11月21日
(社) 日本薬剤師会

一般用医薬品の販売は対面販売が原則であり、インターネット販売については禁止、少なくとも第三類医薬品に限定すべきである。

(理 由)

1 医薬品には必ずリスクである副作用の発生が伴っている。

(注) 平成19年度に厚生労働省へ報告された一般用医薬品によると考えられる副作用は、299症例(ステイブンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシー・ショック、中毒性表皮壊死症、肝障害など)

2 インターネット販売は、対面販売と異なり、注文、医薬品の輸送、使用、使用後の経過の確認等が購入者との直接の会話を介さずに行われることになる。

そのため、薬剤師などの専門家により、リスクを未然に回避したり、症状や副作用の悪化を防いだり、更には医薬品を販売せず受診勧奨をしたりする機会を失わせ、危険性が高まることになることは明らかである。

(注) 配置販売は、専門家が配置を行う形態による対面販売であり、インターネット販売とは異なる。

3 具体的な被害事例を示すまでもなく、インターネット販売においては副作用被害を受ける可能性が対面販売より高まることは当然のことであり、国民の安全を守ることを任務とする薬剤師として看過することはできない。

- 4 インターネット販売においては、購入者による販売者の選択は、販売者からの一方的な情報提供のみにより行われており、提供されている情報の真偽の判断が困難であり、更に明らかに違法と思われるものまでが販売されているインターネット販売の現状を勘案すると、インターネット販売の容認は国民の安全の確保を揺るがすことになる。
- 5 今回の医薬品販売制度の改正に際しては、平成 16 年より公開の場で検討が行われ、平成 18 年には国会での議論を経て薬事法が改正された。その後具体的な取扱いの細目について再び公開の場で検討され、今日に至っていることに留意すべきである。
- 6 医薬品の販売は、利便性よりも安全性がより確保できる制度のもとで行われることが重要である。

平成15～18年度「薬と健康の週間」における 全国統一事業の結果について

(社) 日本薬剤師会

薬局・薬店における事業

(一般用医薬品提供時の“薬剤師の相談業務”に関するデータ及び相談事例の収集)

(1) 結果の概要

	平成18年度	平成17年度	平成16年度	平成15年度
参加薬局・薬店数	8,772軒	8,434軒	7,563軒	7,297軒
1日あたりの一般用医薬品購入者数	157,244人	162,598人	145,989人	135,555人
一般用医薬品購入者数のうち相談・質問者の数	36,918人	39,383人	40,571人	39,940人
全国の薬局・薬店で1日の一般用医薬品購入者数(推定値)	112万2千人	120万3千人	119万7千人	113万人
そのうち、一般用医薬品を購入し、相談・質問を行った人数(推定値)	26万4千人	29万1千人	33万3千人	33万人

(注) 薬店は「一般販売業」のみ。以下同じ。

(2) 一般用医薬品に関する相談・質問の内容別内訳(複数回答)

(件)

	平成18年度	平成17年度	平成16年度	平成15年度
医薬品の選択について	24,901 (42.2%)	26,299 (41.9%)	27,554 (41.0%)	29,618 (44.8%)
効能・効果、有効性について	7,553 (12.8%)	8,238 (13.1%)	8,255 (12.3%)	9,250 (14.0%)
用法・用量について	5,672 (9.6%)	6,356 (10.1%)	6,549 (9.8%)	7,908 (12.0%)
併用、相互作用について	4,659 (7.9%)	4,662 (7.4%)	5,275 (7.9%)	3,735 (5.7%)
漢方薬について	3,155 (5.3%)	2,834 (4.5%)	3,185 (4.7%)	3,146 (4.8%)
副作用について	2,590 (4.4%)	2,726 (4.3%)	3,390 (5.0%)	3,775 (5.7%)
使用上の注意について	2,228 (3.8%)	2,327 (3.7%)	2,924 (4.4%)	3,705 (5.6%)
剤形について	2,208 (3.7%)	2,913 (4.6%)	2,882 (4.3%)	—
乳幼児・小児の使用について	1,536 (2.6%)	1,655 (2.6%)	1,687 (2.5%)	—
高齢者の使用について	1,297 (2.2%)	1,297 (2.1%)	1,706 (2.5%)	1,530 (2.3%)
妊婦・授乳婦の使用について	920 (1.6%)	851 (1.4%)	947 (1.4%)	891 (1.3%)
たばこ・禁煙について	694 (1.2%)	816 (1.3%)	784 (1.2%)	—
使用期限・有効期間について	620 (1.1%)	717 (1.1%)	922 (1.4%)	978 (1.5%)
その他	1,007 (1.7%)	1,099 (1.8%)	1,097 (1.6%)	1,533 (2.3%)
延べ件数 計	59,040 (100.0%)	62,790 (100.0%)	67,157 (100.0%)	66,069 (100.0%)

(注) 表中の[-]は平成16年度より新たに追加した項目

(3) 薬剤師のとした措置（複数回答）

(件)

	平成18年度	平成17年度	平成16年度	平成15年度
使用の中止を指示	244 (28.0%)	210 (29.5%)	304 (30.1%)	477 (27.0%)
服薬指導	222 (25.5%)	162 (22.7%)	227 (22.5%)	383 (21.7%)
医療機関を紹介	114 (13.1%)	118 (16.5%)	177 (17.5%)	153 (8.7%)
治療のため他の薬を推奨	91 (10.5%)	85 (11.9%)	110 (10.9%)	180 (10.2%)
薬効の同じ他の薬を推奨	79 (9.1%)	65 (9.1%)	96 (9.5%)	210 (11.9%)
減量を指示	41 (4.7%)	27 (3.8%)	30 (3.0%)	101 (5.7%)
当該メーカーへ連絡、 情報提供	22 (2.5%)	17 (2.4%)	19 (1.9%)	48 (2.7%)
厚生労働省の医薬品・医 療機器等安全性情報報告 制度へ報告	2 (0.2%)	1 (0.1%)	2 (0.2%)	8 (0.5%)
その他	55 (6.3%)	28 (3.9%)	44 (4.4%)	205 (11.6%)
延べ件数 計	870 (100.0%)	713 (100.0%)	1,009 (100.0%)	1,765 (100.0%)

(注1) 副作用の相談のあった事例のうち、対象薬剤の薬効別分類が判明したものについて
薬剤師のとした措置

(注2) 件数は相談のあった患者に対する措置件数

(4) 相談事例

年齢	性別	来局者の相談・質問内容	薬局・薬剤師の対応・応答
40～50	男性	一般用医薬品のH2ブロッカーを長期に使用し、胃痛は多少改善された。他の胃腸薬も服用しているが、やはり胃の調子が悪い。	元々医療機関の受診を嫌う方だったこともあり、症状に疑問を持ち、近くの医療機関を紹介。強く受診を奨めたところ、胃ガンが発見された。このまま市販薬の服用でごましていたら、命に関わることと思われたと医師よりお話をいただきました。
40～50	男性	一般用医薬品のH2ブロッカーを求めて来局。以前より胃痛時に服用していて、服用した時は一時よくなるが、症状が繰り返しているとのこと。(胃潰瘍の経験有り)	空腹時、起床時、食後、夜の胃の様子と生活状況、仕事の状況も聞き、胃潰瘍が疑われることを説明。できるだけ早く、すぐにでも受診するように医療機関を紹介。当日、そのまま受診。胃カメラにて胃潰瘍の診断。胃穿孔寸前の所見。医師より、薬局にてどのように説明され受診しに来たかを聞かれ、すぐ受診してよかった、危なかったと言われたとのこと。

児玉委員提出資料

第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

改正薬事法の下での一般用医薬品供給の確保対策について

去る12月11日には、ご多忙にもかかわらず面談のお時間をいただきましたことに感謝申し上げます。

我々は、「効果もあれば副作用もある」という医薬品の特性を考えれば、薬剤師や登録販売者といった専門家自らの手によって、対面で情報提供を行うことが必須であり、インターネットによる販売では、生活者が正しく医薬品を選択し安全かつ適正に使用できないと考えています。

舛添大臣は、私共に会っていただいた同じ日に、障害者の方や小さな子供を育てている主婦の方などにも会われ、インターネット販売の利便性に関する要望を聞いておられます。医薬品の中には、これらの方々には使用すべきでないものがありますので、供給方法についてはより慎重に考える必要があります。インターネット販売ではなく、専門家による対面販売により医薬品を購入すべきと考えます。

しかしながら、これまでインターネットを利用されてきた方にとっては、改正薬事法の施行後は医薬品を購入しにくくなるとの不安があるのも事実だと思います。

そこで、我々は、対面の原則を前提として、別紙のように一般用医薬品を供給する方法をお示しします。

我々は、これらの方法を通じて、改正薬事法の下、全ての国民がインターネット販売によらずとも必要な医薬品を安全かつ適切に購入できるよう、全力で取り組みますので、どうかご安心いただきたいと思います。

平成20年12月18日

日本薬剤師会
全国医薬品小売商業組合連合会
全国配置家庭薬協会
全日本薬種商協会
日本医薬品登録販売者協会
日本置き薬協会
日本チェーンドラッグストア協会
日本薬局協励会
日本薬業研修センター

厚生労働大臣 舛 添 要 一 殿

(別紙)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法

(方法の1)

- 配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

配置販売業の場合、訪問先の居宅で、専門家が対面で情報提供することになる。

(方法の2)

- 使用する者から依頼を受けた家族、親戚などが薬局・店舗を訪れて、使用する者の状態を伝え、専門家から対面で情報提供を受けて医薬品を購入する。

この場合、購入を依頼された家族などが使用する者に医薬品を渡しながら情報提供の内容を伝えることになる。

(方法の3)

- 介護事業者などが、障害者や高齢者などの通院や買い物を介助する中で、薬局・店舗に来て、使用する者が専門家から対面で情報提供を受けて、医薬品を購入する。

2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法

- 上記1の「方法の1」のように、配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

- 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。