

ドラッグストア業界の一般用医薬品販売状況について[検討会資料]

日本チェーンドラッグストア協会

1. ドラッグストアの現状と OTC 医薬品販売について

1) ドラッグストアの現状

店舗数：全国に約 17,000 店、事業規模：全体で約 6 兆円、従事者数：約 27 万人

2) ドラッグストア店舗の状況

- ・ 薬局および店舗販売業の許可を得て、全店舗で一般用医薬品を販売している
- ・ 専門家の在籍：薬剤師（約 3 万人）、登録販売者（約 7 万人）計約 10 万人の専門家が所属

3) 一般用医薬品の販売状況

- ・ 営業時間に専門家を常駐させ顧客への情報提供、相談応需業務及びその体制をとる
- ・ 専門家は、医薬品の正しい服用、関連商品の説明、生活アドバイス、受診勧奨を行なう

2. 改正薬事法への対応について

1) 医薬品販売者としての共通とすべき認識

- ・ 全ての医薬品は、効果（ベネフィット）と副作用（リスク）を併せ持つ
→ 医薬品の効能を高め、リスクを軽減するためには、医薬品の情報提供が不可欠である
- ・ 医薬品販売者は、情報提供体制および相談応需体制と即刻対応できる体制をとること
→ 特にリアルにおける相談応需と早い受診勧奨体制は、症状の重篤化を防ぐのに重要
- ・ 医薬品の事故・事件の防止、抑止体制をとることは、制度設計上極めて重要な要件である
→ 販売者のリアルな所在場所（店舗）の把握と監視指導体制ができ、販売者責任を追及または改善命令ができるようにすること
- ・ まず「安全性」の確保を最優先し、そのなかで「利便性」について考えるべきである
→ 「安全性」と「利便性」のトレードオフ議論にせず、まず「安全性」の議論をすべき

2) 改正薬事法および医薬品ネット販売について

- ・ 改正薬事法施行により、一般用医薬品の販売ルール化と販売者責任が明確化になった
→ 以前は販売のルールは皆無であった。薬事法改正で「安全性」と「利便性」が高まった
- ・ 現在行われている医薬品分類の特性および提供体制（資料—1 参考）
→ 医薬品の特性およびリスクに伴った販売方法がとられ、「安全性」が確保された
- ・ 改正薬事法の厚生科学審議会の検討会報告書に「対面販売の原則」が明記
→ なぜ、薬事法に「専門家による医薬品の提供は対面販売」を入れなかったのか。この報

告書内容を改正法に盛り込まなかったことで問題化した。この機会にしっかりと議論を

- ・ 現行法では詳細な販売ルールが設けられており、「安全性」と「事故事件抑止」に効果
→当協会では全面施行の昨年6月までに遵守率100%を確認し、その継続策を図っている
- ・ 当協会は、最高裁判決を受け会員に医薬品特性を鑑み「ネット販売」の冷静な対応を要請
→全会員は、医薬品販売の責任を自覚し新たなルールが決まるまでこれまでの販売で行う

3) 民間(当協会)による2つの検討会を設置し、あるべき「安全性」と「利便性」を議論

- ・ 有識者による「医薬品の安全で円滑な提供方法を考える有識者会議」
→業界エゴや都合を入れず有識者が実際の事業者のヒアリングを行ない結論を出し公表
- ・ 業界者による「医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会」(資料—2参考)
→顧客の求める利便性と現実的な現場での可能性を鑑み、業界としての結論を出し公表

3. 本検討会に対するお願い(舛添元厚労大臣設置の検討会での不毛議論の再現を避けるために)

- 1) 安全性の確保を議論したのちに、利便性について議論していただきたい(資料—3参考)
→医薬品の定義と特性(リスクのレベルと安全性レベル)を考慮し、安全性を保つネット販売方法については、店舗と同じ内容や結果(安全性や抑止力)になることをご検討いただきたい
- 2) 国民にとっての有意性と可能性を持つ現行法の目的と内容を、壊さないでいただきたい
→現在の改正薬事法は、世界的に見ても素晴らしい法律であり、今後の国民生活に求められる「安心・安全」にとって極めて重要な内容になっていると考える。この改正薬事法を壊さず、むしろその目的や内容を追求できるネット販売のルール化についてご議論いただきたい
- 3) 医薬品ネット販売のルールが徹底できる監視指導體制についてもご検討いただきたい
→現在、都道府県および保健所等からリアル店舗への監視指導が厳しくあり、医薬品の事故・事件の抑止力と即時の対応が販売者の責任で実現している。医薬品のネット販売においては、地方行政管轄がまたがる厳しい監視指導體制を設ける必要がある
- 4) 全体(総論)と属性(各論)を混同させず、国民や利用者から議論を行っていただきたい
→リアルのインフラ(店舗)と、バーチャルのインフラ(ネット)が共存できるような、建設的な法令整備の議論をしていただきたい

現行の医薬品分類の特性および提供体制

現在の薬事法および省令（通知）等による一般用医薬品の分類および販売に求められる内容は、概ね次のとおりである。

■一般用医薬品提供の共通事項

- ・ 薬剤師および登録販売者の専門家によるリスク別情報提供およびその体制（第3類義務なし）
 - ・ 薬剤師および登録販売者の専門家によるリスク別相談応需およびその体制
 - ・ 専門家の対面販売により、情報提供・相談応需を行ない、販売中止または受診勧奨などの適切な対応を行なうこと
 - ・ 医薬品の陳列や情報提供、販売および授与は、許可を受けたスペース内で行なうこと
- 医薬品のリスクに応じた安全使用ルールおよび販売者責任の明確化を図っている

■第1類医薬品

- ・ 重篤な副作用を引きおこす可能性がある医薬品
 - ・ 市場化まもなくのため購入者・使用者の不慣れな医薬品
 - ・ 市場化3ヶ年（または5ヶ年）の市販後調査を義務づけている医薬品
 - ・ 使用における経過観察を要する医薬品（中止または受診勧奨を行なうこと）
 - ・ 第2類医薬品の中でも成分含有量の多い医薬品
 - ・ 医薬品の使用特性および副作用状況により第1類で留まる医薬品 など
- 販売者には、顧客から直接手にとれない陳列、薬剤師による書面を用いた情報提供、医薬品ごとの特性に対応した各条件に基づいた提供を義務づけている

■指定第2類医薬品

- ・ 重篤な副作用を引きおこす可能性がある
 - ・ 副作用状況により、第2類から指定第2類に移行しリスクをアップさせて、リスク軽減化させた医薬品
- 販売者には、第1類医薬品同様の陳列、または情報提供の機会を保つため説明カウンター（義務）から、7メートル以内の陳列を義務づけている

■第2類医薬品（指定第2類医薬品を除く）

- ・ 入院するほどではないが、まれに副作用を引きおこす可能性がある医薬品
 - ・ 情報提供を得られやすい陳列や構造設備規準が設けられている
- 販売者には、専門家の常駐による情報提供および相談応需とその体制を義務づけている

■第3類医薬品

- ・ 医薬品のリスクは比較的低い医薬品
 - ・ 現在、ネットおよび郵便等の通信販売を可能にしている
- 販売者には、専門家による相談応需およびその体制を義務づけている

× 第1類医薬品

ネット販売を絶対に規制するべき理由

理由1

処方せん医薬品からのスイッチが大半なので、一般生活者には、「**病院の薬**」という認識の高いものが数多く存在

ロキソニン ガスター

ネット販売が可能になれば、「**第1類医薬品**」と「**処方せん医薬品**」の違いを正しく理解できない一般生活者が、リスクを深く理解せずに、ネットで**病院の薬を買っても問題ない、「安全」と誤解する**

「ネット購入」文化の蔓延が、安全意識の垣根を低下させ、「**海外通販サイト**」などから、「**処方せん医薬品**」を購入してしまう一般生活者が増え、**健康被害が多発する**

抗生物質

タミフル

偽薬

理由2

↓ 第1類医薬品を販売するのは、**薬剤師**

↓ **調剤併設型**ドラッグストアの増加

自宅近くの「**かかりつけ薬局**」が、地域医療の一翼を担う環境整備が進み、重要性が増している

かかりつけ薬局だからこそ…

① 薬歴が存在するため、処方せん医薬品との**飲み合わせ確認**などが店頭で促進される

店頭で相談応需・情報提供者が同一人物になる可能性も高いため、

② **既往履歴・体質**などの把握、信頼関係による悩み相談の質が高まる

多頻度、習慣的利用の場合などに、適切なタイミングで、

③ 適宜・適切な**受診勧奨**が可能

疑義照会

受診勧奨

処方せん応需などにより、普段から連携しているため、地元の病院と連絡が取りやすい**地域医療連携により、一般生活者の安全性が高まる**

× 指定第2類医薬品

ネット販売を規制するべき理由

麻薬成分などを配合している医薬品があるため、**リスク**が高い→簡便なネット販売は禁止が妥当

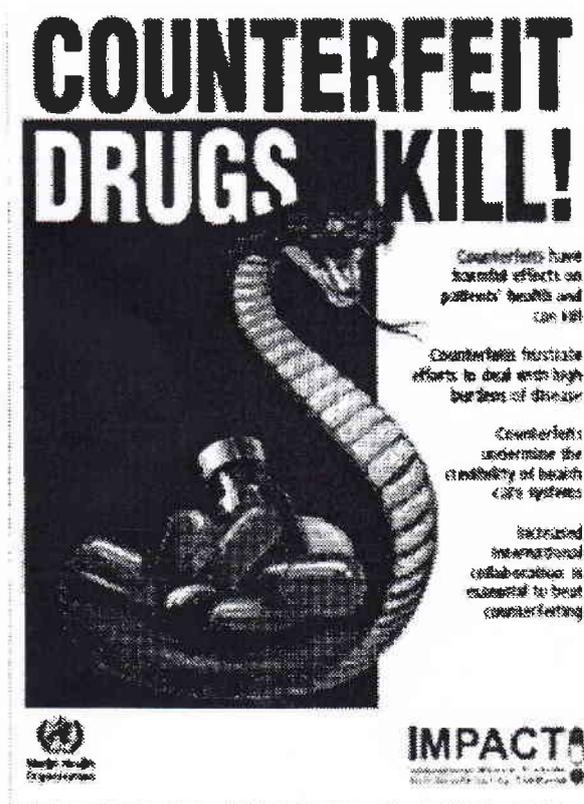
○ 第2類・第3類医薬品

ネット販売における安全性確保の最低条件

前提条件	条件1	ネット購入時(注文前)に、購入者と有資格者がTV電話(スカイプ)または電話にて 直接口頭で会話 ができる状態
	条件2	購入者が 添付文書またはそれに代わる商品パッケージ (画面または紙媒体)を確認している状態
情報提供	条件3	添付文書をよく読み、適正な利用を行うよう 注意喚起 する
	条件4	「 してはいけないこと 」を口頭伝達し、「内容(リスク)の理解」について 確認・同意 を得る
相談応需	条件5	「 相談すべきこと 」への「 疑問点・不明点 」がないかを確認する
	条件6	(販売データと紐付ける形式で)情報提供・相談応需関連の 上記応対を録音・管理

WHO（世界保健機関）の偽造薬物撲滅キャンペーン

WHOの実態調査では毎年、世界中で数十万人もの人が偽造医薬品で死亡していると報告しています。また、インターネットで流通している医薬品の50%以上が偽造医薬品であると報告しています。正規の流通経路（病院や薬局での処方・販売）以外での医薬品の購入が、いかに危険かがわかると同時に、日本国内における医薬品の安全管理と、（一部の先進国を除く）海外における医薬品の安全管理・規制との温度差を感じざるを得ません。日本での医薬品常識やモラルは海外では全く通用しないと考えるべきです。



WHO（世界保健機関）の偽造薬物撲滅キャンペーンポスター

<http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>

医薬品のネット販売などがもたらす弊害

ーインターネットから一部抽出ー

●EUとFDA 偽造医薬品 2000年から2006年までで6倍に増加

欧州連合（EU）と米国食品医薬品局（FDA）によって行われた捜査によると、偽造薬の捜査件数は2000年から2006年までに8倍に増加している。その売上は5年間でほぼ2倍となっており、2010年には750億ドル（約7兆円）にもなると試算している。また、欧州で偽造バイアグラを利用した数は250万人にのぼるという報告がある。バイアグラを製造する製薬企業のファイザーは、2005～2009年に法執行機関によって送付された2,383の偽造薬と疑われるサンプルを解析した結果、ハンガリーから送られたサンプルには覚醒剤の主成分であるアンフェタミンが含まれ、英国から送られたサンプルにはカフェインが含まれていた。

●インターネット販売が未診断の糖尿病、高血圧症未発見の弊害もたらす

英ロンドンブリッジ病院のGraham Jackson氏らは英国、米国およびスウェーデンの研究者らが実施した50数件の研究をED治療薬に焦点を置き再検討した。その結果、1カ月に230万点のED治療薬が処方箋なしに販売されていることが示唆された。また、インターネットでED（勃起障害）治療薬などの医薬品を購入することは、それが偽造薬（counterfeit drug）であるという潜在的な危険性をはらんでいるだけでなく、未診断の糖尿病や高血圧症が発見されにくくなる弊害ももたらすとしている。

医学誌「International Journal of Clinical Practice」2009年1月号掲載。〔2009年1月〕

●OECD 偽造医薬品市場 2015年に900億ドル（8兆円強）と試算

偽造医薬品の世界的な取引は15年には900億ドルに達すると経済協力開発機構（OECD）が概算。〔2010年〕

●アジアで偽造薬氾濫、死亡者は毎年20万人以上に

アジアで偽造医薬品が氾濫、中国が主な供給源 アジアには偽医薬品が氾濫しており、それによる死亡者は毎年20万人以上に上る。中でも中国は偽医薬品の最大輸出国とされ、各国に輸出した劣悪な偽ブランド医薬品の数は膨大である。専門家は、この問題を解決するには、政府、民間団体および消費者が共同で努力する以外に方法はないとの見解を示している。〔2010年2月26日〕

●世界のマラリア死亡者 100 万人中、20%は偽薬で死亡

インターナショナル・ヘラルド・トリビュー紙によると、東南アジアで最近、医薬品の抜き打ち検査の調査結果は、54%のマラリア治療薬が劣悪な偽医薬品であることが明らかになった。世界保健機関(WHO)は、世界でマラリアによって死亡した 100 万人の中に、20%の患者が真正の医薬品を摂取していれば、死亡は避けられたと発表している。その他に、偽の抗生物質から、結核治療薬、エイズ用治療薬、日本脳炎のワクチンまで 1 万種類以上の偽医薬品が年間最高 20 万人の死亡をもたらしたという。

●マラリアの偽薬は国際的に製造

ラオスの首都ヴィエンチヤンの熱帯医学センターで研究を行っているオクスフォード大学のポール・ニュートン医師は「偽医薬品製造者にとって、国際的に製造されているものがマラリアの治療薬であるアルテミシン(artemisinin)だ」として、同医師の研究チームが東南アジアで購入したマラリア治療薬の半分以上が偽医薬品であり、その内の 12 種類製品は中国桂林製薬廠(Guilin Pharma)の製造であると指摘した。また、ミャンマーの慈善機関が購入した 10 万錠の医薬品のすべてが偽物であることが分かったという。

●偽医薬品はアジアで巨大産業化

アジア最大手のリスク・マネジメントおよび反劣悪偽造コンサルティングの「衛賢専門パートナー有限公司」執行副総裁で、偽医薬品研究専門家デービッド・フェンニホー氏は、偽医薬品はアジアにおいて、すでに一種の巨大産業に化していると指摘した。同氏は「アジアには各種偽医薬品を製造するメーカーが散在しており、これらの偽医薬品の販売ルートも至る所に存在し、ネット販売から薬局まで入手できる。偽医薬品は数十億米ドル(約数千億円)産業に成長したのだ。偽医薬品は世界的問題であり、アジアがその劣悪偽医薬品の主な産地である」と指摘した。

●バイアグラ 非正規ルートは正規ルートの 3 倍

現在流通しているバイアグラのうち、正規のルートを通らないものは、正規物のおおよそ 3 倍と言われている。

●米・ファイザーがフィリピン政府に偽造医薬品取締りを要請

アメリカの大手製薬会社ファイザー製薬はフィリピン政府に対して、偽造医薬品の横行に対して、より実効性のある強い対応をとるよう要望書を提出した。フィリピンは偽造医薬品製造が横行している国として知られているが、その原因は政府の監督不行届にあるとしている。[2010 年 7 月 29 日]

●国際製薬団体連合会（IFPMA） 偽造医薬品根絶のため10原則策定

国際製薬団体連合会（IFPMA）は、偽造医薬品根絶の取り組みへの決意を示すこと、関係者の関心の向上を図ることなどを目的として、偽造医薬品根絶への基本的考え方の10原則を策定したと発表した。10原則は、①医薬品の偽造は患者に対する重大犯罪、②偽造医薬品は真正医薬品全体に対する脅威、③規制当局には偽造医薬品と戦うために権限と十分なリソースを与える、④偽造医薬品の国際取引を停止させることが重要、⑤医薬品サプライチェーン全関係者は偽造医薬品による健康被害に十分留意すべき、⑥IMPACT（国際偽造医薬品対策特別チーム）のような国際協力が不可欠、⑦WHOのリーダーシップが重要である。などの項目から構成され、偽造医薬品根絶に向けて本格的な国際的コンセンサス作りが狙いとされる。また、一部の国や地域で偽造医薬品密造が野放しになっている現状に対する警鐘としての効果も期待されている。〔2010年5月〕