

2005年11月24日

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会 御中

委員各位

医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会 御中

委員各位

厚生労働省医薬品食品局総務課 御中

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

医薬品販売制度改正に関する意見書

1 はじめに

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会においては、「一般の商品と異なる医薬品の安全確保の必要性を踏まえ、医薬品のリスクの程度に応じた適切な情報提供を行うための実効性のある医薬品販売制度を構築する」という設置目的のもとで、これまで議論が重ねられてきている。

当会議は、2003年11月27日付で、「一般用医薬品販売の規制緩和に関する意見書」(以下「規制緩和に関する意見書」)を厚生労働省、総合規制改革会議等に対し提出し、一般用医薬品を一般小売店で販売する規制緩和に反対し、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べきであるとの見解を明らかにしてきた。

当会議の基本的な立場は現在においても上記意見書と同様であるが、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(以下「部会」という)の進行状況を踏まえて、以下のとおり意見を述べる。

2 部会の議論状況

(1) リスク分類

部会では、一般用医薬品成分をリスクに応じ分類し、これに店舗での配置の仕方、販売時における対応者(販売者)・対応方法(情報提供)などを対比させるという観点から検討が行われている。リスク分類については、次のような分類がなさ

れている。

第 1 類：一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分。又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分。

該当成分としては、H2 ブロッカー、外用抗真菌剤、ミノキシジル（養毛剤）など 11 成分。

第 2 類：まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分。

該当成分としては、かぜ薬、解熱鎮痛剤、抗コリン剤、下痢止め、下剤、咳止め、抗ヒスタミン剤、ビタミン A,D、女性ホルモン剤、鉄剤、外用ステロイド性・非ステロイド性消炎剤など多数。

なお、第 2 類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘により、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分として 18 成分が選択され*印(アスタリスク)がつけられている。

*印該当成分としては、アスピリン、塩酸ジフェンヒドラミン(抗ヒスタミン剤)、塩酸プソイドエフェドリン(咳止め)、塩酸ロペラミド(下痢止め)、センナ(下剤)、デキサメタドン(外用ステロイド性消炎剤)、ニコチン(禁煙補助剤)、塩酸ジヒドロコデイン(咳止め)など 18 成分。

第 3 類：日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分。

該当成分としては、A,D(脂溶性)以外のビタミン剤、制酸剤、消化剤、動脈硬化用剤、その他 2 類に含まれない外用成分など多数。

(2) 販売方法

第 1 類については、オーバーザカウンター(販売側のみが医薬品を手にとることができ、例えばカウンター越しに消費者側に医薬品を渡すこととなるような方法の陳列)とし、薬剤師による販売時の対応、文書と口頭による説明が想定されている。

第 2 類については、店内の配置ではこの分類の医薬品全体について、医薬部外品、他の商品、第 3 類の医薬品などと明瞭に区別して陳列すべきであること、「できる限りオーバーザカウンターとする(努力義務)」ことが検討されている。

なお、第 2 類のうち、*印がつけられた医薬品については、第 2 類の中でもリスクの高いものとして「陳列方法を工夫する等の対応」をとること等が提案されている。また、第 2 類の販売時の対応については、「新制度下において資質の確認を受けた専門家」または薬剤師が口頭での説明を行うこと、資質の確認については、全国規模での統一的な試験を行うことなどが想定され、これら「専門家」に

よる対面販売」については、「専門家が必要に応じて関与できることを前提として非専門家が対応する場合も含めて考える」とされている。

第3類については、店内の配置では医薬部外品、その他の商品、第2類の医薬品と区別して陳列すべきとの意見が出されているが、確定していない。販売時の対応については、「新制度下において資質の確認を受けた専門家」または薬剤師が対応するものの、積極的な口頭説明は不要とされている。

(3) 販売管理責任者

店舗の「販売管理者」については、それらの業態が扱う医薬品分類の範囲にあわせて、一番管理のできる人を考えていくとされているのみで、まだ検討されていない。

3 部会の議論の問題点

(1) リスク分類

リスクに応じた分類に関し、特に問題となるのは、第1類に分類された医薬品成分が11成分と極めて少なく、しかも医療用医薬品から一般用医薬品に移行した「スイッチOTC」の成分が主であること、第2類に分類された医薬品の安全性リスクの幅が極めて広いことである。

その結果、実質上、大半の医薬品が第2分類とされ、第1分類にすべきリスクの高い成分もこの中に多数含まれている。スイッチOTCは、本来は第1類の特殊のものであり、第2類に分類されたリスクが高いものが第1類にくるべきである。このことは検討部会で、委員からも指摘されている。

(2) 対面販売

対面販売については、『配置』による販売についても、店舗での販売ではないが、直接やりとりを行う形態であり、「対面販売」であると考えられる」という前提に立って議論したことが、一般の商品と異なる医薬品の安全確保における対面販売の重要性を考えると、販売制度全体の論議にも大きなゆがみをもたらしたといえる。

また、「専門家による対面販売」についても、「専門家が必要に応じて関与できることを前提として非専門家が対応する場合も含めて考える」としていることも、問題である。

(3) 販売管理者

販売管理者の問題も極めて重要である。世界の医薬品販売業の標準は薬局であるが、日本では一般販売業が「管理薬剤師」をおくことで、すべての一般用医薬品を扱えるようになった経緯がある。これは医薬品の「販売責任」の問題とも密接に連動している。

ところが部会では、販売の直接担当者に関する論議に終始し、販売担当者を指導し、医薬品販売を管理し、販売に対して責任をもつべき「販売管理者」についてはなんら論議されていない。

それにもかかわらず、残された時間がわずかになった現時点で「店舗の販売管理者については、それらの業態が扱う医薬品分類の範囲にあわせて、「一番管理のできる人を考えていく」としてしまっている。これでは議論されている「新制度下において資質の確認を受けた専門家」が 1 人いれば、どのような一般販売業でも「医薬品」を販売できるということになってしまうおそれがある。

- (4) 結局、以上によってもたらされるのは、一般販売業において、販売責任の所在も不明確なまま、管理薬剤師さえおらず、十分な資質を備えていない「新制度下において資質の確認を受けた専門家」のもとで、オーバーザカウンターも確保されないまま、大多数の医薬品が販売されるという事態であり、十分な情報提供等が行われずに医薬品が販売されている現状を追認するに過ぎなくなるのではないかということである。

これは、「医薬品の安全確保の必要性を踏まえ、医薬品のリスクの程度に応じた適切な情報提供を行うための実効性のある医薬品販売制度を構築する」という部会の設置目的とはかけ離れた結論という他はない。

4 当会議の基本的見解と要望

(1) 販売方法

専門委員会にてリスク分類された第 2 類は、「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分」であることから、積極的に情報提供を行うことを義務付ける必要があり、そのための販売方法は基本的に第 1 類と同等でなければならない。

日常生活用品と区別なく陳列棚に配置され、購入者が手軽に自分で手にとってレジに運び、なんらチェックされないで購入できる販売実態は、適切な情報の提供がなされない原因の一つである。

購入者が直接手に取れないよう、オーバーザカウンターとし、対面販売とすることが不可欠である。

(2) 販売に必要な専門家の資質

2002 年 7 月、「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」は「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の中間報告書（2002 年 7 月 23 日）において、一般用医薬品とは、「一般の人々が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって・・・」と定義付けているが、適切な情報とは、個別の背景をもつ購入者個人に適切でなければならない、そのような情報が提供され、その内容が理解できることが、

自らの判断で購入する条件となる。

従って、個別の購入者に適切な情報を提供する上で必要な専門家の資質は、購入者の症状や基礎疾患、使用薬の有無等を聞き取る能力、その購入者に必要と判断される情報を選択する能力、必要な情報を理解できるよう提供する能力である。

さらに、医薬品販売にたずさわる上で安全性を監視するという意識をもつことが重要である。医薬品の安全性は、医薬品企業、政府厚生労働省、医療専門家の3極による監視によって達成される（「規制緩和に関する意見書」）。中でも医薬品による個別の被害を防ぐ上で、直接販売にたずさわる医療専門家の果たす役割は重要である。当会議は「規制緩和に関する意見書」で、医薬品の安全性監視を強化するためには、薬剤師業務の強化、見直しこそが必要であることを指摘してきた。

仮に、薬剤師以外の「専門家」を職種として制度化することがやむを得ないとするのであれば、少なくとも、医薬品販売における安全性監視義務を明確にすること、医学、薬学、および医薬品販売に必要不可欠な基礎知識を教育し、適切な情報の提供ができる能力を国家試験により評価することが必要であると考えられる。

（3）販売管理責任者の資格

仮に、第2類および第3類の成分を含む医薬品について、薬剤師以外の専門家による販売を可能とするならば、適切な情報の提供や相談応需のためには、薬剤師による監督・指導が不可欠であり、またそれが確実に行われているか否かをチェックする監査制度の導入が必要である。

この間のヒヤリングでの一部業界関係者の発言や要望書内容などからは、一般用医薬品の安全性確保に関して、消費者の自己判断と自己責任を強調し、販売する側の責任を回避する姿勢が伺われる。医薬品の安全性確保のためには、販売責任は欠かすことのできない要素である。販売担当者を監督指導し、医薬品販売を管理し、販売責任を果たすためには販売管理責任者は薬剤師でなければならない。

5 具体的な実施方法

第1類、および第2類の成分を含む医薬品に関して、オーバーザカウターによる対面販売によって積極的に情報提供することを義務付け、第2類を含めたオーバーザカウターによる対面販売を実現するに当たっては、その道筋として、専門委員会で陳列方法を工夫する等の対応が望ましいとして選択された（「*」が記された）成分を含む医薬品をまず実施対象とし、他の第2類に属する成分を含む医薬品については、義務化に一定の準備期間をおくことは、やむをえない。

また、オーバーザカウターとすることにより、パッケージに記載された情報が自由に確かめられないことが不都合であるならば、一部で実施されている、手に取れる場所に空箱を陳列する方策や電子媒体により情報を閲覧する等々の方策が考えられる。

6 販売後の安全対策

(1) 使用方法や副作用に関する相談応需と販売記録実施

消費者が購入後に、使用方法や注意事項、副作用等に関して相談したい時に、連絡する対象として、製造業者へのアクセスは添付文書等により可能であるが、より身近な相談役として販売した薬局や店舗に問い合わせができる整備が必要である。また、入院を必要とする副作用が発生した場合に、医薬品副作用被害救済制度を活用する上では、販売証明が必要とされることから、「いつ、どこで」購入したかを明示する手段が必要である。

これらのことを可能とするために、「販売年月日、販売店舗名、連絡先」を記入したラベルを添付する等の実施や、お薬手帳へ記録することを実施するための整備を要望する。

併せて、医薬品副作用被害救済制度の活用が可能であることを消費者にわかりやすく表示することを義務付けるべきである。

(2) 消費者による有害事象の直接報告システム

一般用医薬品の使用後に発生した副作用情報の収集体制は極めて不十分である。前記(1)で要望した相談応需体制を整備することと合わせ、厚生労働省に消費者が直接情報を集中できるシステムが一般用医薬品にはとりわけ必要であると考えられる。

購入した医薬品を使用後に異常症状に気づいた時に、購入者が直接厚生労働省に送付できる用紙をパッケージ内に同封する等、効果的な仕組みを具体化すべきである。

(3) 再評価の実施

一般用医薬品の再評価に関して、当会議は、正露丸等クレオソート製剤の安全性、有効性に関する疑問から2000年1月31日 厚生省と大幸薬品株式会社他へ「正露丸等クレオソート製剤の販売中止などを求める要望書」提出し、その中で、現在市販されている一般用医薬品の大部分が薬効群ごとに「承認基準」が制定されている承認基準適合医薬品であり、一旦「承認基準」に記載された成分については、製剤としての品質保証を試験する規格試験と安定性に関する加速試験だけで容易に一般用医薬品として承認されること、また、一旦承認された一般用医薬品は、問題点が指摘されてもなかなか承認の見直しが行われなことを指摘し、一般用医薬品の再評価を要望してきた。

部会の中でも、一般用医薬品の再評価の仕組みを厳格に整備すべきであるとの意見が出されており、当会議もあらためて、再評価のシステムを整備すべきことを要望する。

以上