

2000年7月18日

内閣総理大臣 森 喜朗 殿
厚生大臣 津島雄二 殿

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0004 東京都新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3 階

TEL03(3350)0607 FAX03(5363)7080

yakugai@t3.rim.or.jp

薬剤師配置についての規制緩和に反対する要望書

要 望 内 容

規制緩和3ヶ年計画再改定における「医薬品一般販売業における薬剤師・管理薬剤師の配置義務の見直し」に対して、医薬品の適正な使用を確保し薬害を防ぐという観点から、規制緩和に反対し、現行薬事法の厳守（薬局への薬剤師の配置と、管理薬剤師の常駐）を強く要望します。

要 望 理 由

1 はじめに

2000年3月31日に閣議決定された規制緩和3ヶ年計画の「医薬品一般販売業における薬剤師・管理薬剤師の配置義務の見直し」は、チェーンドラッグストア協会から提出された要望書を受け、違法な実態に合わせて配置義務を緩和する方向に進めるものであり、これまで消費者が医薬品についての情報提供を受けられるように薬事法が整備されてきた流れに逆行するものです。

このような規制緩和は消費者にとって容認できない重大な問題です。

2 薬剤師配置の意味

消費者が、個別の症状や体調に合わせて適切な医薬品を選択し、相互作用や投与してはならない疾患等を避けて、安全に使用するためには、いつでも薬剤師が相談に応じることができる態勢が不可欠です。

例えば、胃薬と抗生物質（アルミニウムやマグネシウムを含む胃薬とテトラシクリン系等の抗生物質）の併用による抗生物質の効力低下、育毛剤ミノキシジルによる心臓疾患の悪化、健康補助食品に含まれるセロウオキリンによる多くの医薬品の効力低下（薬物代謝酵素の誘導作用による）等々、決してスイッチOTCに限らず、汎用される一般用医薬品や健康補助食品においても、相互作用や既往疾患に対するの注意が必要です。

ますます医薬品や健康補助食品等の種類が増加し、相互作用等に関する確実な情報提供や対面指導が重要になっており、消費者が薬の情報を求めているのに対して、薬剤師の配置義務の見直しは消費者が薬剤師に相談を受けられない状態を容認することになり、消費者の利益確保に逆行するものです。

3. 薬局の管理及び販売態勢の整備の経過

消費者が医薬品を適正に購入し使用できるように、販売の実態の改善や安全性の確保をめざして、これまで薬局の管理および販売態勢の整備がなされてきました。

薬局開局中は常時管理薬剤師による直接管理の状態であることが薬事法第8条、第9条および、「薬局・医薬品製造業、医薬品輸入販売業および医薬品販売業の業務について」(昭和33年薬発第264号)、「薬事法の施行について」(昭和36年薬発第44号)によって定められています。

昭和50年には大規模スーパー等の経営するドラッグストアの進出に対して、「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(昭和50年6月28日薬発第561号)にて、薬局等の管理態勢の適正化および医薬品の販売態勢の適正化を強化し、対面販売の実施を指導するよう改正されています。

加えて、繰り返される薬害発生を教訓に、平成8年には、薬事法に、医薬品の販売に際しての情報提供に関して薬局開設者および医薬品販売業者の努力義務がもりこまれました。

平成9年には、H2プロッカーをスイッチOTCとして承認するにあたって「薬局・薬店を通じて消費者に適切な情報提供をはかる」ことが承認条件となり、消費者の適正使用の推進を図るとされました。しかしながら、当会議の販売実態調査では、消費者に対する情報提供が不十分であることが明らかになりました。

そして、平成10年10月、各地方自治体による首都圏のチェーン店などへの立ち入り調査により、約3割が薬剤師不在であったことが判明し、平成10年12月2日付け医薬安全局長通知「薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について」が出されるに至っています。この通知は、薬局開設者が遵守すべき事項として、薬剤師の常時配置と購入者への情報提供をさらに強化することを求めたものです。

4. おわりに

店舗を急激に増やしながらか薬剤師を配置しないですませていた一部チェーンドラッグストアの実態を背景に、法的整備と指導強化を推進してきた矢先に、チェーンドラッグストア協会から提出された要望書を受け、薬剤師の配置や、管理薬剤師の兼務につき規制緩和をはかることは、消費者が薬剤師に相談を受けられない状態を容認することになり、消費者の安全な使用が害されます。

消費者が一目見て内容が判断できる多くの一般商品では、それらの商品がいつでもどこでも手軽に買うことができることが消費者の便益といえます。しかし、医薬品については消費者は必要な情報を充分持ち得ていませんから、正しい情報の提供と判断の援助がないと、不必要な医薬品を購入したり、間違った使い方をして健康を害することになりかねません。また、医薬品を使用することに合わせて、保健衛生、生活改善や食生活の改善に関する情報提供や指導が伴うことが重要です。

そのような意味で、医薬品は他の多くの一般商品の販売と異なり、薬剤師の情報提供や対面指導が受けられる体制が整備された店舗で購入できることこそが消費者の利益に合致します。

従って、違法な実態を追認する規制緩和ではなく、消費者に対する適切な情報提供が確実に実施されるように、現行規制の厳守を強く求めます。

以上