

平成15年10月8日

安全上特に問題があるかどうかを評価する上で必要な視点

薬剤師 武政文彦

■安全性評価の項目

1. 医薬品の物性（薬理作用、毒性、アレルギー起因、重篤な副作用、吸収排泄など）
2. 製品としての物性（保管条件、有効期限など薬剤の安定性に関して注意を要すること）
3. 生理活性物質としての性質（併用薬、相互作用、禁忌症、服用時点などヒト対薬物、薬物対薬物で注意を要すること）
4. 製品形態・販売方法（包装量、表示、添付文書の内容、1回の販売個数、販売対象者の年齢制限など）

■使用者の行為としてどんなリスクが起こりうるか？

- 過量服用（自己判断での増量服用、自殺目的での服用など）
- 誤飲（小児かぜシロップ剤の全量服用など）
- 適応外使用（腹痛に頭痛薬を使用した、こどもに大人用の薬を半分のませた、適切な使用期間を超えた服用など）
- 適用部位以外への使用（水虫薬の液剤を目にさした など）

■ システムとしての安全性が確保されているか？

- フールプルーフ fool proof
 - ◇ 不適切な製品が生活者に渡らない工夫
 - 例 製品の限定、包装量の限定
- フェイルセーフ fail safe
 - ◇ 仮にミスが発生しても大事故に至らないための工夫
 - 例 24時間電話相談（米国各州の Poison control center や英国の NHS Direct などのように）
- 行政による販売店への薬事監視

意見書

2003年10月8日

医薬品のうち安全上特に問題のないものの選定に関する検討会

委員長 齋藤 洋 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井十伍

私たち薬害被害者は、筆舌に尽くしがたい薬害被害の体験から、二度と同様の悲劇を繰り返して欲しくないとの思いで「薬害根絶」を訴えてきました。

これまで、薬害及び医薬品による副作用被害の拡大は、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繰り返されてきました。

また、こうした医薬品の他にも、用法用量のみならず併用禁忌や併用注意など、十分患者に説明されることなく投薬、販売された医薬品による薬害被害拡大や医薬品による副作用被害拡大も重大な問題として認識されてきました。

今般の医薬品販売に関する規制緩和の議論は、医薬品販売体制が患者に対し十分説明を行い適切に販売される体制として極めて脆弱な体制である現状を踏まえているとは到底考えられません。現状は安全性軽視の規制緩和の結果であり、今回更なる規制緩和を行う事は言語道断であると言えます。

消費者の真の利益を守るためには、規制を強化こそ検討すべきあると考えます。

規制緩和は、消費者主権の原則によって行われるべきであり、医薬品に関する消費者主権は、まず消費者の選択に介在する医師、薬剤師などの専門家がその専門家としての責任を十分果たす体制が前提となります。これまで、医薬品を投与する医療機関や販売する薬局が、その専門性を十分駆使することなく、医薬品の最終消費者である患者の利益が損なわれてきました。

前国会で成立した、医薬品の安全性に関連する法律(改正薬事法、独立法人医薬品医療機器総合機構法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)においても、繰り返される薬害の反省にたつて、専門家や関係者の責任が強化されています。専門家が責任を果たしていない事を理由に、専門家は不要であるとの論理は、この流れに逆行するばかりか、本末転倒と言うべきものです。

信頼できる薬剤師のいる薬局、信頼できる医師のいる病院を、患者が自由に判断、選択できるための情報公開や体制整備を行う事こそが本当の意味での規制緩和であり、消費者主権だと考えます。

以上

医薬品販売規制緩和に関する緊急要望書

2003年6月20日

厚生労働大臣
坂口 力 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井十伍

私たちは下記の理由により、医薬品が専門家の十分な説明の下販売される体制整備を要望致します。また、誤った規制緩和政策により、専門家が常駐しない小売店での医薬品販売及び医薬品の安易な医薬部外品指定拡大に反対します。

記

私たち薬害被害者は、筆舌尽くしがたい薬害被害の体験から、二度と同様の悲劇を繰り返して欲しくないとの思いで「薬害根絶」を訴えてきました。

これまで、薬害及び医薬品による健康被害の拡大は、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繰り返されてきました。

他方、こうした医薬品の他にも、用法用量のみならず併用禁忌や併用注意など、十分患者に説明されることなく投薬、販売された医薬品による薬害被害拡大や医薬品による副作用被害拡大も重大な問題として認識されてきました。

規制改革は、消費者主権の原則によって行われるべきであり、医薬品に関する消費者主権は、まず、消費者の選択に介在する、医師、薬剤師などの専門家がその専門家としての責任を十分果たす体制が前提となります。これまで、医薬品を投与する医療機関や販売する薬局が、その専門性を十分駆使することなく、医薬品の最終消費者である患者の利益が損なわれてきました。

前国会で成立した、医薬品の安全性に関連する法律(改正薬事法、独立法人医薬品医療機器総合機構法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)においても、繰り返される薬害の反省にたって、専門家や関係者の責任が強化されています。専門家が責任を果たしていない事を理由に、専門家は不要であるとの論理は、この流れに逆行するばかりか、本末転倒と言うべきものです。

信頼できる薬剤師のいる薬局、信頼できる医師のいる病院を、患者が自由に判断、選択できるための情報公開や体制整備を行う事こそが本当の意味での規制緩和であり、消費者主権だと考えます。

以上

医薬品販売規制緩和に関する緊急要望書

2003年6月20日

行政改革担当・規制改革担当大臣
石原伸晃 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井十伍

私たちは下記の理由により、医薬品が専門家の十分な説明の下販売される体制整備を要望致します。また、誤った規制緩和政策により、専門家が常駐しない小売店での医薬品販売及び医薬品の安易な医薬部外品指定拡大に反対します。

記

私たち薬害被害者は、筆舌尽くしがたい薬害被害の体験から、二度と同様の悲劇を繰り返して欲しくないとの思いで「薬害根絶」を訴えてきました。

これまで、薬害及び医薬品による健康被害の拡大は、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繰り返されてきました。

他方、こうした医薬品の他にも、用法用量のみならず併用禁忌や併用注意など、十分患者に説明されることなく投薬、販売された医薬品による薬害被害拡大や医薬品による副作用被害拡大も重大な問題として認識されてきました。

規制改革は、消費者主権の原則によって行われるべきであり、医薬品に関する消費者主権は、まず、消費者の選択に介在する、医師、薬剤師などの専門家がその専門家としての責任を十分果たす体制が前提となります。これまで、医薬品を投与する医療機関や販売する薬局が、その専門性を十分駆使することなく、医薬品の最終消費者である患者の利益が損なわれてきました。

前国会で成立した、医薬品の安全性に関連する法律(改正薬事法、独立法人医薬品医療機器総合機構法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)においても、繰り返される薬害の反省にたつて、専門家や関係者の責任が強化されています。専門家が責任を果たしていない事を理由に、専門家は不要であるとの論理は、この流れに逆行するばかりか、本末転倒と言うべきものです。

信頼できる薬剤師のいる薬局、信頼できる医師のいる病院を、患者が自由に判断、選択できるための情報公開や体制整備を行う事こそが本当の意味での規制緩和であり、消費者主権だと考えます。

以上

「コンビニで薬を売る」場合の インフォームドコンセントは？

勝村久司 (医療情報の公開・開示を求める市民の会事務局長)

はじめに

2003年6月、全国薬害被害者団体連絡協議会(薬被連)は、内閣の規制改革担当大臣である石原伸晃氏と厚生労働大臣の坂口力氏に「医薬品販売規制緩和に関する緊急要望書」を提出しました。

それはちょうど、薬をコンビニでも販売しようとしている規制改革側と、それに抵抗する厚生労働省側とが、国会等で激しい応酬を交わしている最中のことでした。

薬の販売方法だけに関わらず、本来、どのような規制が必要であるか、どの点で緩和されるべきであるか、等の議論は、「消費者である国民にとって何が最も有益か」という観点でなされなければいけないはずですが、しかし、議論は「企業や小売店業界の利益をあげるか」「薬剤師や厚生労働省の既得権益を守るのか」という利害関係に終始していた感がありました。

薬害の被害者たちは、その両者に、本来あるべき姿を伝えようとしたのです。

どうせいい加減なんだからいいじゃないか

小売店業界側は、「薬局は今や、薬以外のものを多数販売してコンビニ化している。だからコンビニで薬を販売しても問題ないはずだし、深夜まで多くの店で薬が販売されることで利便性が高まる」という旨の主張をしています。

実際、薬局の中には、日用品から食料品まで、スーパーマーケットと同様の品揃えをして、薬も

お菓子も一緒にカゴに入れてレジで購入できるようなところまであります。それが許されるなら、確かにコンビニでの販売にも違和感はありません。

あわてて、日本薬剤師会と都道府県薬剤師会は共同で、大手新聞すべてに「健康で安全な生活を守るために医薬品の販売規制は必要です」という大きな見出しの広告を出しました。

「現在、政府では、規制改革の一環として、コンビニなど一般小売店に例外的許可を与え、医薬品を販売させるべきとの意見が出されています。医薬品は適切に使用しないと悪副作用や事故が起きるおそれがあります。(中略)消費者の利便性という観点だけで、国民の健康を犠牲にする安易な規制緩和は絶対認めることはできません。皆様のご理解とご支援をよろしくお願いします。

1. 夜間・休日に必要な医薬品を入手しやすいようにします。
2. 医薬品購入者への適切な説明、服薬指導を徹底します。
3. 薬剤師の名札を着用し責任の所在を明確にします。

私たち「かかりつけ薬剤師」は上記のことを徹底いたします」

この広告の前半部分は正論なのですが、後半部分には、実際には、正論を言えるだけのことができていなかった現状を認め、改善を目指す決意を表明しています。

薬局かコンビニかではなく薬剤師の問題

この問題は「薬をどこで販売するか」ではなく、「薬をどのように販売するか」という問題なのです。例えばもし、「コンビニで薬を販売する際には、別のカウンターを設け、薬剤師を常駐させる」ということになれば、薬局との差異はなくなります。コンビニがそこまでするとは考えられませんが、コンビニで薬を販売する際には「電話サポートセンター」を設けるという案は実際に提示されています。

しかし、より本質の問題は、「薬剤師」という専門家の問題なのです。医療界では、いまだに、二セ医者、二セ看護師、二セ助産師の医療事故報道が繰り返されていますし、免許を持っていても、何の知識もなければ、きちんと説明もしない（できない）という医療関係者の問題がクローズアップされています。

薬被連が毎年開いている「薬害根絶フォーラム」に参加した薬剤師の感想の多くに「初めて薬害について知った」という旨が記されています。学校教育だけでなく専門教育でも薬害が教えられていないために、多くの薬剤師が、「スモンやサリドマイドなどの悲惨な薬害が一般の胃腸薬によって引き起こされた」ということさえも知らない可能性があります。また、風邪薬や解熱・鎮痛剤こそがステイブンス・ジョンソン症候群などの重篤な副作用を起こしていることに関しても同様ではないでしょうか。

これまでは、医薬品を投与する医療機関や、それを販売する薬局が、その専門性を十分に駆使することなく、患者が被害を受けてきました。

規制改革側は、厚生労働省に対し「どうしても、医薬品を小売店で販売させないのならば、売れ筋の胃腸薬や風邪薬などの一部の医薬品を、医薬部外品に指定できないか」という打診もしているようです。このことも「どうせ厚生労働省はこれまでもいい加減に薬の認可、承認してきたんだからいいじゃないか」という皮肉にも聞こえます。それに対して厚生大臣は「医薬品には副作用があり、医薬品と医薬部外品はまったく違う」と正論を述

べるに至っていますが、その違いに対して、意味のある販売方法の違いを実践するには、薬剤師の資質向上への取り組みが欠かせないでしょう。

求められているのは救急医療の充実

薬被連は、厚生労働省に要望書を提出する際に、「薬局の実態調査をすぐに行い、医薬品は必ず副作用があるから、これほど慎重に販売されなければならない、という見本を一刻も早く形成してほしい」と訴えました。一方、規制改革側に要望書を提出する際には「薬害を繰り返さないために、本来あるべき医薬品の販売方法について厚生労働省に要望を続けているのであり、現状がいい加減だからと言って、それを拡大されては困る」と伝えました。

安易な利便性・経済性追求が人体内外の環境破壊を続けてきました。深夜に、翌朝まで待つことができない状況の痛みや苦しみを訴える人に必要なのは、24時間、薬を販売しているコンビニよりも、24時間、体制の変わらない救急病院ではないでしょうか。

人は決して一律ではありません。同じ年齢でも体重は異なりますし、様々なアレルギーなどの体質も千差万別で、しかも病状は刻一刻と変化していくものです。人間相手の仕事である医療においては、まず、薬という「モノ」を販売することよりも、人が接することを重要視し、その中で必要な薬があれば慎重に使用する、という考え方が必要でしょう。しかし、現実には、医療機関の医師も、出来高払いの中で薬を販売することを最優先に考えていたりするわけですから、診療報酬制度を含めた医療哲学の再構築が欠かせません。

薬被連が、石原大臣と坂口大臣に提出した要望書は、共に以下の言葉で締めくくられています。

「信頼できる薬剤師のいる薬局、信頼できる医師のいる病院を、患者が自由に判断、選択するための情報公開や体制整備を行うことこそが本当の意味での規制緩和であり、消費者主権だと考えます」