

「医薬品のうち安全上特に問題のないものの検討会」資料

参考人 社団法人 全日本薬種商協会
 会 長 岩井 清
補佐人 社団法人 全日本薬種商協会
 常務理事 櫻本貴雄
補佐人 社団法人 兵庫県薬種商協会
 薬事部長 日根 馨

安全上問題のない医薬品について

釈迦に説法と思われませんが、私の考えを述べさせて戴きます。

現在、卓越した効能効果をもち乍ら、何の副作用、相互作用もない医薬品は存在するのでしょうか。あるとすれば、これこそ理想の医薬品であり、夢の医薬品ではないでしょうか。古来、医薬品の分類のひとつに、上薬・中薬・下薬と称して、その有効性、安全性の高いものを上薬としていました。

近年、この考え方にも変化が見られ、上薬の常識であった、薬用人参、甘草すらその副作用、相互作用等が報告されています。

仮に高度な製薬技術の発達に伴い、そのような夢の医薬品が開発されたとき、その優れた医薬品は医薬品でなくなるのでしょうか。副作用がないから、どこで誰が売ってもよいという事になるのでしょうか。

例えば、ジャンボジェット機の操縦とて、離・着陸時以外、水平飛行となれば優れたコンピューターシステムによって自動操縦とのことですが、だからといってその間無免許の者にまかせて良いのでしょうか。熟練のプロの管理の下、安全な運行がなされていることと思います。乗客もこれにより安心して、不安定な空の旅を満喫しています。

先述の上薬の話のように、それまで安全と思われた物質とて、いつの日か安全性に疑問が問われる日があるやもしれません。その時の対応の良否がプロの存在価値かと思えます。要するに危険物でもその使用方法等が適正ならば、安全であり、それに十分に応えられるのが専門家ということになります。

現状では、安全上問題のない医薬品の存在はあり得ず、生活者の真の健康と安全の確保の為には専門家の関与は必須であります。

①「夜間に薬がなくて困っている」

夜間・休日等にコンビニ・スーパー等で販売する利便性を強調するならば、薬事法通り人的要件（資格者の常駐）設備の要件を満たし、多品種の医薬品を取りそろえ、生活者の利用に応えられるようにすることこそ真の姿であるはずで、資格なしの営業は、企業の

効率・低コスト要件ばかりに重きを置き、生活者の安全と真の健康を無視した資本のエゴの表れと言わざるを得ません。

夜間・休日の対応は、我々薬業界にとっても、それなりの工夫をし、対応は出来ていると思います。

②薬剤師等がいなくても副作用を起こしている・・・

情報化の時代だから自己責任で・・・等といわれていますが、先述のごとく副作用・相互作用のない、安全上問題のない医薬品は存在しないと思われず。

薬剤師等、専門家が十分に説明し、使用された医薬品でも、その人の条件・体質等、ある程度不可抗力的な副作用・相互作用を起こす事が残念ながら起こりえます。まして素人の販売に於いておやであります。

副作用が今の程度で収まっているのは、専門職の手によって十分な指導の上使用されているからであり、これを経なければどれ程の数、どれ程の重篤な状況が表れるのでしょうか。

今日本が世界の冠たる長寿国を誇っているのは、現在の医薬品販売制度の維持が大きく貢献していると思われず。

どの業界、分野に於いても、その業務に相応しくない認識の低い、未熟な輩はいるものです。だからといってその少数の者の存在によって、その職種全体の不要論とはならないのではないのでしょうか。(警察官の不祥事、医師の事故等・・・)

当然、我々の反省と業務の適性の再確認、再点検はいうに及びません。

医薬品の効能効果を十分に発揮させ、生活者の健康に対する生活維持や服薬指導を行い、快適な健康人生を送る手助け、セルフメディケーションの良き受け皿となり、万一トラブル発生の時、大事に至らないよう未然に防ぐ、これが我々の任務と心得。この能力涵養の為日夜研鑽につとめているのが現状であります。

果たして、スーパー、コンビニの従業員にこれが満たされるのでしょうか。スーパー、コンビニ等で、使いようによっては危険な医薬品を野放しにしてよいのでしょうか。

先進国、アメリカは既に反省期に入っているようです。

治安の悪化している我が国において、生活者の不安を一層かき立てる事となるのではないのでしょうか。

日本国100年の大計が今問われています。国家、国民の安全と健康の為、その高い学識を以って十分にご討議戴き、見識、胆識あるご裁定を戴きたいと思えます。

(別紙添付資料)

「薬種商業運営ガイドライン」

「消費者に対する今後の薬種商の行動計画」

「平成15年度全国統一薬事講習会テキスト」

薬種商業務運営ガイドラインについて

薬種商とは、薬事法に基づいて医薬品の販売業の許可をうけたもので明治以前から存在する薬種商は一般用医薬品の専業販売業者として大変重要な地位を占めています。

現在地域に密着した「薬の相談店」として全国に15000店が営業を展開しています。

今後国民の医療は自らの健康は自らが守るというセルフメディケーションに大きく頼ることになります。

その担い手が地域に密着した薬局・薬店であるといわれています。

私どもは国民のみなさまにご理解をしていただくために自ら「薬種商業務運営ガイドライン」を制定いたしておりますのでここにご紹介いたします。

薬種商業務運営ガイドライン

趣 旨

薬種商販売業をとりまく環境は、急速に変化している。わが国の高齢化は他国に例をみない速さで進展しており、医療サービスの質を高め、国民の生活の質（クオリティ・オブ・ライフ）を確保していくための努力が強く要請されている。薬種商販売業者は法規制を遵守する責務があり、更に、国民の生命健康に直接に関連する商品である医薬品を適切な情報とともに販売することを通じ国民の保健衛生の保持増進を図る担い手としての自覚と使命感に基づいた行動が求められる。

また、有効で安全な医薬品の適正な供給により、一般消費者の利益に資するという姿勢を失ってはならない。特にセルフ・メディケーションの進展に伴い、大衆薬の役割が相対的に高まっていくことも予想される中で、対面販売の励行は特に重要であり、また消費者に対する医薬品についての知識の啓蒙も期待される場所である。更に、地域社会に根ざした営業活動こそ、地域の軽医療に貢献することが薬種商販売業の本旨である

このことを踏まえて薬種商業務運営ガイドラインを策定し、今後の発展を期するものである。

薬種商の基本理念

医薬品の供給等を通じて国民に対し良質かつ適切な軽医療を行うよう努めなければならない。

構造設備

店舗、医薬品の衛生的保管管理はいうに及ばず、清潔と品位を保つこと

管理者

地域保健に貢献する者として、薬事法及びガイドラインに従った業務の適正な運営に努めること。

休日、夜間の対応

職任分離の傾向からみて休日、夜間の対応は個々の薬局、薬店の努力だけでは困難であり、当番制の導入等地域の休日、夜間の医薬品販売を整備し、薬種商はこれに参加、協力することにより対応することが必要となっている。

従って、地域薬剤師会、薬種商協会と協力して対応されたい。

服薬指導

薬の適正な使用について常に細心の注意を払い、必要に応じて適切な服薬指導を行うこと。

なお、この服薬指導は、口頭または文書のいずれによってもよいが、必要に応じて添付文書に記載された事項等を一般に購入する者または使用する者にわかりやすく説明する等、添付文書に記載された用法、用量については、薬の適正な使用のために必要な情報であることから薬の使用に関してはこれをよく読むよう指導すること。

症状によって医師の診察・検査等が必要と考えられるときは、速やかに医師への受診を勧めること。

さらに、平成8年6月に成立した薬事法の改正に伴い平成9年4月より医薬品の販売業者は、医薬品を購入または使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供しよう努力義務が課せられることとなったところであり、その趣旨も踏まえ、より適切な情報の提供に努めること。

医薬品情報の収集等

適切な服薬指導に資するため、常に医薬品の有効性・安全性に関する情報、副作用感染症情報、副作用等モニター情報等を収集し、業務に資すること。また、業務を円滑に推進するため、関係機関、団体との連携を密にすること。

広 告

医薬品を購入する者に信頼を損なうことのないよう、品位のある広告に留意すること。

在宅医療・福祉

介護用品等の供給を通じ在宅医療、福祉に積極的に貢献するよう努力すること。

薬事衛生等への参画

薬物乱用防止、地域の環境衛生の維持向上に積極的に参画するよう努めること。

消費者に対する今後の薬種商の行動計画

信頼される「かかりつけ薬店」となるために

1. 名札の着用徹底

薬種商、又は医薬品管理者であること、及び氏名を医薬品購入者に明らかにすることにより、医薬品に対する責任の所在を明確にする。

このため、すべての薬種商に「薬種商」、「医薬品管理者」、「医薬品販売責任者」などである旨の名札か胸章の着用を徹底する。

2. 対面販売の励行と積極的な服薬指導の徹底

医薬品の購入者が相談しやすい環境を整備し、積極的な服薬指導や相談販売を図る。

そのために次のような掲示をすべての薬種商販売業で実施する。

(下記の「お客様にお願い」は月刊薬種商8月号の綴じ込みを切り取り活用して下さい。)

お客様にお願い

次の方は、是非お申し出下さい。

- アレルギー体質の方
- 副作用を経験された方
- 妊娠中の方、授乳中の方
- 他の薬を使用中又は、治療中の方

3. 夜間・休日における対応の拡充

各薬店における体制整備の推進

- (1) 夜間・休日など閉店時間中には、緊急時の連絡先をシャッターなどに掲示する。
(別紙ステッカー見本のとおりに)
- (2) 携帯電話や転送電話の活用をする。
- (3) 住居と店舗が同一の場合には、インターホン等による対応をする。
- (4) 来店者に夜間・休日の連絡先が記入されたカード等を積極的に配布する。
- (5) その他、個々の薬店の実情に合わせた対応をする。

各地域における体制整備の推進

- (1) 地域薬業会において、市区町村等の単位で夜間、休日の相談に応じられる体制を整備するよう実情に応じて具体化する。
- (2) 地域において整備する体制は、例えば次のような方法が考えられる。
 - 1) 薬局、薬店の輪番制による開局、開店。
 - 2) 夜間、休日専用の携帯電話や転送電話を開設し、会員薬店が持ち回りで対応。
 - 3) その他地域の事情を考慮し、適切な体制を整備する。
- (3) 体制の整備が整い次第、一般紙（地方紙）や市区町村（行政）の広報誌、関係団体等のホームページなどを利用するなど地域住民に対する広報を行う。
- (4) 夜間・休日における一般医薬品の相談、販売の実績を記録する。

3. 国民向けPR

国民向けPRの推進

- (1) チラシ「薬の適正な使用と皆様の安全のために」を店頭等で配布する。
- (2) 薬と健康の週間などにポスター、リーフレットの配布を行う。
- (3) その他地域の実情に応じた対応をする。

一般用医薬品の販売規制緩和問題に対する日本薬剤師会の意見（要旨）

平成 15 年 10 月 8 日

医薬品のうち安全上特に問題がない
ものの選定に関する検討会 資料

1. 医薬品の安全対策強化が政府の基本方針です

医薬品の安全対策の更なる強化は政府の基本方針であり、医薬品のまま薬局・薬店以外での販売が認められることは、政府の基本方針に逆行するものと考えます。（別添資料①参照）

2. 私たちは、過去の薬害事件などを忘れてはなりません

我が国の医薬品に関する諸規制は、過去の薬害事件などを教訓に逐次、見直し・強化が図られ現在に至っています。医薬品に関する規制は、このような不幸な事件の再発を極力防止していくための社会的規制であるということを、忘れてはならないと考えます。（別添資料②参照）

3. 一般用医薬品といえども副作用はあります

一般用医薬品といえども副作用の発生は必ず起こるものです。使用者に最適の医薬品を選択すること、また万一副作用などが生じた場合にその被害を最小限に止めるよう対処することが、私ども薬剤師の使命であると考えています。（別添資料③参照）

4. 医薬品を不適切に提供することが、適切な使用の機会を失わせます

医薬品の副作用は、医薬品単品のみならず、他の医薬品との併用による相互作用や成分の重複等によっても生じます。また、医薬品の販売に際しては、結果として、医薬品を販売するのではなく、医師への受診を勧めることなども必要となってまいります。

医薬品の安全性を考える上では、適切な販売方法も併せて検討されるべきであり、「医薬品を不適切に提供することが、適切な医薬品の使用や医療を受ける機会を失わせることになる」と考えます。（別添資料④参照）

5. アメリカでも、一般用医薬品の副作用が顕在化しています

医薬品の販売規制緩和に関し、アメリカの自由販売を例に取って議論がなされています。しかしながら、欧州諸国ではアメリカのような自由販売の形態は取られておらず、例えばフランスでは薬局以外での全ての医薬品販売は禁じられております。さらに、最近のある月刊誌の記事によりますと、「近年アメリカでも、一般用医薬品による副作用が顕在化してきたため、販売に規制を加えようとする議論が再三出てきているが、既得権を奪うのは難しく、

結局は今までどおり全ての一般用医薬品が自由に販売されている」旨の報告があります。一旦規制を緩和すると元には戻せません。これら欧州諸国の販売形態やアメリカの報告事例は、我が国の規制緩和論議にも、重要な示唆を与えているのではないのでしょうか。(別添資料⑤参照)

6. 医薬品販売の規制緩和は経済活性になりません

「医薬品の販売規制が緩和されることにより経済活性につながる」との意見があります。しかしながら、医薬品とは疾病や健康被害の際に使用されるものであります。すなわち、医薬品とは、本来、消費されないことこそ国民・社会にとって望ましいことであり、医薬品が経済活性につながるという意見は、医薬品の本質を見誤った意見であると考えます。また、平成11年に、15薬効群について医薬品から医薬部外品への分類変更がなされましたが、医薬品と医薬部外品の全体の売り上げは増えておりません。

この二つの観点から、医薬品販売の規制緩和が経済の活性化につながるという議論は誤りだと指摘せざるを得ません。(別添資料⑥参照)

7. 法治国家である以上、現行の法律・制度は遵守されるべき

総合規制改革会議から、「薬剤師不在のまま医薬品が販売されている実態がある。したがって一般小売店での販売も可とすべき」との指摘がございます。しかしながら、現在の法律・制度で薬剤師の常駐が義務付けられている以上、それを遵守することこそまずは優先されるべきであり、一部に法律違反の実態があるから現行の法律・制度を無視してもよいという意見は、法治国家としてあるべき姿ではないと考えます。

8. 説明・相談体制の充実や夜間対応の整備に努めています

薬剤師による説明・相談体制の充実や、薬局・薬店における夜間対応の整備などについても指摘をいただいております。これらの指摘については本会としても真摯に受け止め、達成時期等を含めた具体的な行動計画を作成し、会員へのさらなる徹底を図っているところであります。(別添資料⑦参照)

9. 安全性を無視した規制緩和がなされることのないよう、慎重な検討を

以上、一般用医薬品の販売規制緩和問題について本会の考え方を述べさせていただきました。時代の流れに逆行するような、安全性を無視した規制緩和がなされることのないよう、当検討会におかれても慎重なご検討をお願い申し上げます。なお、本件につきましては、都道府県議会等多くの地方議会においても、安易な規制緩和に反対する旨の意見書が採択され、総理大臣ほか関係方面に送付されておりますことを、申し添えます。(別添資料⑧参照)

以上