

第 2 回

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

ヒアリング資料

- ①「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2003」に対する
日本薬剤師会の見解〔平成15年10月〕
- ②我が国の主な副作用被害事件と安全対策の強化の流れ
- ③一般用医薬品の副作用について
〔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
(第1回) 資料より〕
- ④一般用医薬品の販売における薬剤師対応の流れ(例示)
- ⑤最新米国DgSサーベイ〔ドラッグマガジン 2003年10月号より〕
- ⑥平成11年度の規制緩和措置による影響
- ⑦消費者に対する今後の薬局・薬剤師の行動計画
〔平成15年7月23日・日本薬剤師会〕
- ⑧「医薬品の一般小売店における販売」に対する各都道府県議会等
意見書採択状況〔平成15年10月2日現在〕

平成15年10月8日

社団法人 日本薬剤師会

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」に 対する日本薬剤師会の見解

平成15年10月

6月27日、標記基本方針が閣議決定されました。同基本方針の「構造改革への具体的取組」の部「規制改革・構造改革特区」の項に、「医薬品販売体制の拡充」として、「医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。」との方向が示されました。

この記述を見る限り、「安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品」については、医薬品のままで薬局・薬店以外でも販売できるようにするのか、また、特例販売業の許可を与えることにより医薬品のまま一般小売店での販売を認めるのか、あるいは医薬部外品に分類変更するのか定かではなく、この点が明確にされておられません。

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、昨年薬事法を改正し、本年7月30日には「薬剤師への医薬品副作用報告の義務付け」など、改正内容の一部が実施に移されました。

医薬品のままで薬局・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であり、政府の信頼を揺るがす大問題であります。

特例販売業は、離島や僻地など薬局等が存在しない地域に、例外的に認められるもので、その数は大幅に減少しており、今後とも縮小していくものと理解しております。

医薬品の一部を医薬部外品へ分類変更することについては、平成11年に専門家による検討が行われ、既に措置済みであると理解しております。

いずれにしても平成15年中の結論に向けて検討が行われておりますが、その場合専門家により十分かつ慎重な検討がなされ、医学・薬学的に妥当な結論が得られるよう強く求めるものであります。

我が国の主な副作用被害事件と安全対策の強化の流れ

年	事 件	事 件 の 概 要 等	安 全 対 策 等
1961	サリドマイド事件 《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠初期の妊婦が服用したサリドマイド(睡眠薬・胃腸薬)により四肢奇形等の新生児出生。 ・1,200名出生、309名認定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売中止 ・製造承認審査データとして催奇形性試験(胎児への影響)の導入 ・「医薬品の製造承認等の基本指針」設定(新薬の副作用報告義務化等/1967)
1965	アンプルかぜ薬事件 《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・ピリン系成分のアンプル入りかぜ薬によりショック死。 ・1959～65年の間に38名死亡。 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売中止 ・一般用かぜ薬の承認基準設定
1970	スモン(キノホルム薬害)事件 《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・整腸剤キノホルムの副作用により、激しい腹痛を伴う下痢、しびれ、痛み、麻痺、視力障害、失明(スモン)。 ・患者約1万名、死亡約500名。 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売中止 ・医薬品再評価制度創設(1971) ・薬事二法成立(1979) <ul style="list-style-type: none"> ①薬事法改正(企業から医療機関等への情報提供の努力義務化等) ②副作用被害救済制度の創設
1988	薬害エイズ	<ul style="list-style-type: none"> ・HIV(ヒト免疫不全ウイルス)含有非加熱輸入血液製剤を血友病などの止血剤として投与。 ・全血友病患者の約4割にあたる1,800人がHIVに感染、うち400人以上が既に死亡。 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売中止 ・薬事法改正(1996) <ul style="list-style-type: none"> ①治験、承認審査、市販後の規制強化 ②医薬品の副作用・感染症情報の収集強化(製薬企業への報告義務化等) ③薬局開設者、医薬品販売業者に対する医薬品使用者への情報提供努力義務化
1993	ソリブジン事件	<ul style="list-style-type: none"> ・帯状疱疹治療薬ソリブジンとフルオロウラシル系抗癌剤との併用で、発売後短期間に重篤な血液障害の報告7例、うち死亡3例。治験段階でも死者3名。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師法改正(1996) <ul style="list-style-type: none"> →調剤した薬剤の適正使用に必要な情報提供の義務化 ・薬事行政組織の再編(1997) <ul style="list-style-type: none"> →医薬品の審査体制、安全対策の強化
2000 ～ 2003	塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA) 《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・(2000年)鼻炎薬、咳止め薬、かぜ薬等に含有される塩酸フェニルプロパノールアミンによる出血性脳卒中のリスク増大がFDAにより発表。米国で自主的販売中止。 ・(2003年)我が国においても、2000年の措置後PPA含有の医薬品で脳出血等の副作用症例が7例(一般薬5例、医療用2例)発生。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用上の注意の改訂 ・日本薬剤師会に対し、服薬指導の徹底につき協力依頼。 ・他の成分への速やかな切り替え等を関係企業等に指示。 ・日本薬剤師会に対し、服薬指導の徹底につき協力依頼。
2003	かぜ薬《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・かぜ薬を服用して間質性肺炎を発症した患者が、7年間で28人報告。 	<ul style="list-style-type: none"> ・15社、16種類の製品群42品目について、添付文書の改訂指示。また、全ての一般用かぜ薬についても同様の措置。

1. 一般用医薬品による副作用

医薬品は、健康を維持し、あるいは病気を治すなどの効能・効果を有する一方で、健康を害する様々な副作用が生じうる。これは、医療用医薬品のみならず、一般用医薬品でも同様であり、市販されているかぜ薬や解熱鎮痛剤、鼻炎用内服薬等においても、体調等により副作用が発現しやすくなるほか、過量使用による健康被害や、他の医薬品と併用した場合の相互作用による副作用が生じるおそれがあり、場合によっては、呼吸困難、肝機能障害等の重篤な副作用が生じる可能性がある。

2. 一般用医薬品による副作用症例

現に、厚生労働省に報告があった一般用医薬品によるものと考えられる副作用症例(平成10年度～14年度)を見ても、以下のとおり、かぜ薬で約340例、解熱鎮痛薬で約150例をはじめ合計約950例の副作用報告があり、一般用医薬品であっても副作用の問題は看過できないものと考えられる。

(10年度～14年度の薬効別内訳)

薬効分類	症例数	主な副作用
かぜ薬	341	アナフィラキシー・ショック、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
解熱鎮痛薬	150	アナフィラキシー・ショック、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
滋養強壮保健薬	68	紅斑、発疹、肝機能障害等
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	61	紅斑、接触性皮膚炎等
漢方製剤	50	肝機能障害、間質性肺炎、喘息等
鼻炎用内服薬	39	アナフィラキシー・ショック、肝機能障害等
眼科用薬	37	アナフィラキシー様反応、角膜炎等
胃腸薬	33	肝機能障害等
その他	171	
合計	約950	

(10年度～14年度の年次推移)

年度	10	11	12	13	14	合計
症例数	125 ^{注6}	194	204	207	220	約950

- 注) 1. 症例数は、企業及び医薬関係者からの報告に基づいた粗い集計値であり、個別データの細かい数字の議論には馴染まない。
2. 症例数は、薬事法に基づく副作用報告の対象となっている重篤症例及び中等度の症例のみ。
3. アナフィラキシー・ショック：血圧低下、呼吸困難等のショック症状
4. スティーブンス・ジョンソン症候群：発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
5. アナフィラキシー・ショックやスティーブンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。
6. 平成10年度の症例数には、医薬関係者からの報告は含まれていない。

3. 一般用医薬品による副作用の具体例

2で挙げた副作用症例約950例のうち、110例を超える件数のものが薬剤師等からの情報提供等により被害を防止又は軽減し得た事例と考えられる。これらの内訳及びおおよその症例数を示すと、以下の通り。

(1) 事前に医師又は薬剤師に相談することや、購入時の薬剤師の指導等により副作用が防止又は軽減できた可能性のあるもの

① 過量使用 (27例) の例

薬効群	副作用名	症例の概要
解熱鎮痛薬	肝機能障害	風邪症状により、医療機関にて総合感冒薬、解熱鎮痛薬等を処方され服用。症状が回復しないことから一般用医薬品である本剤を用法用量の2倍服用したところ、全身倦怠感等の症状が発現、急性肝障害と診断される。

② 禁忌症例 (10例) の例

解熱鎮痛薬	インフルエンザ脳症	13歳の小児が、頭痛のため、15歳未満は禁忌とされている本剤を1錠服用したところ、インフルエンザ脳症が発現した。
かぜ薬	(乳児における) 腫脹(むくみ)	「使用上の注意」では、授乳中の方は服用前に医師や薬剤師に相談することとされているにもかかわらず、相談せずに母親がかぜ薬を服用したところ、生後5ヶ月の乳児に授乳したことが原因と思われる腫脹の副作用が発現した。

③ 同種同効薬の併用(56例)の例

漢方製剤	黄疸	同種同効薬の漢方製剤と併用していたところ、黄疸の副作用が出た。
みずむし・たむし用薬	紅斑	他の二つの同種同効薬と併用していたところ、紅斑の副作用が出た。
滋養強壮保健薬	顔面浮腫、薬剤性皮膚炎等	本剤と同種同効薬を同時に2日間服用したところ顔面浮腫、薬剤性皮膚炎等が発現した。

④ 副作用歴からみて、薬剤師の指導により副作用を防止又は軽減できた可能性のある症例 (6例) の例

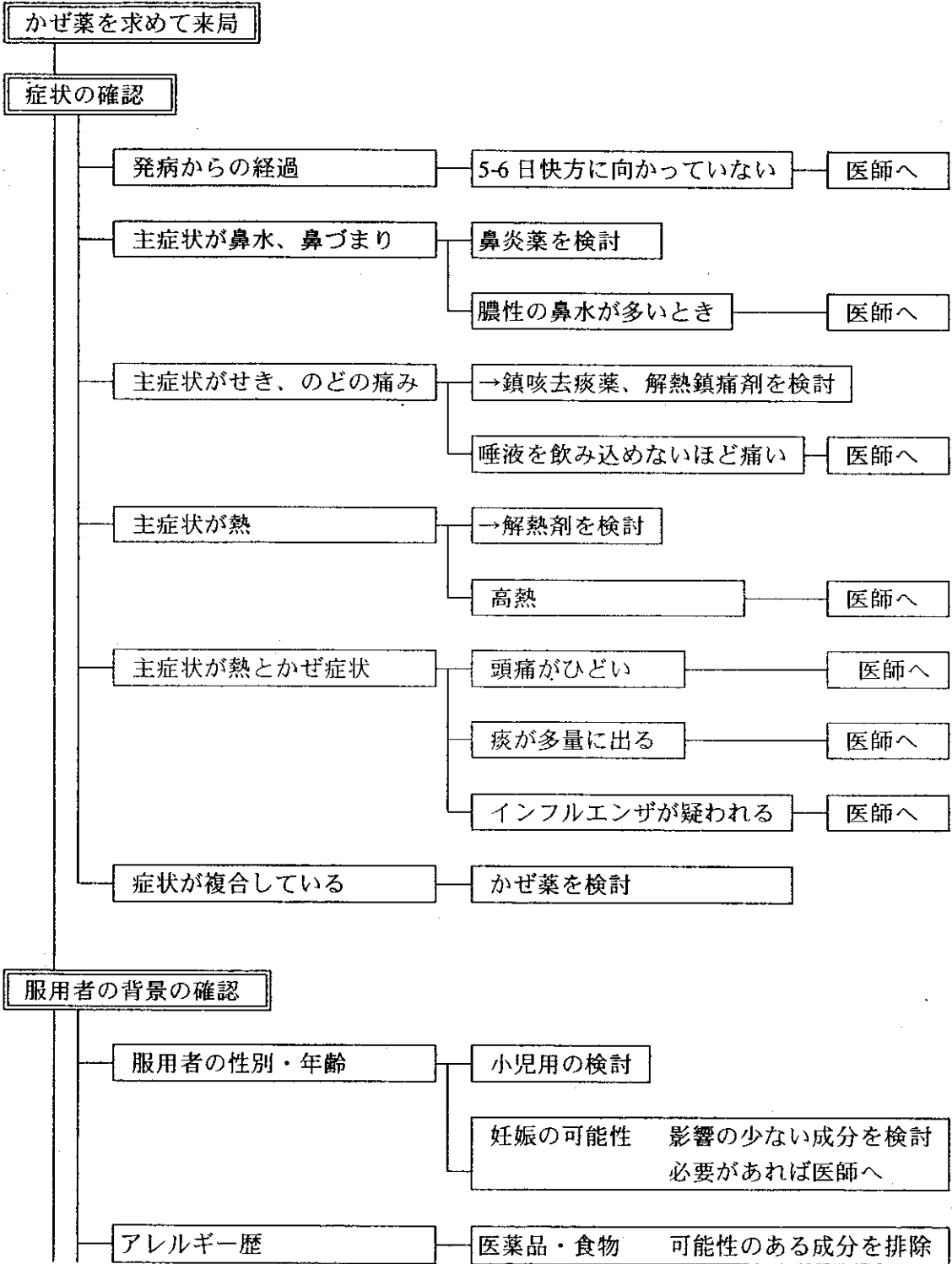
解熱鎮痛薬によるスティーブンス・ジョンソン症候群、かぜ薬による肝機能障害等。

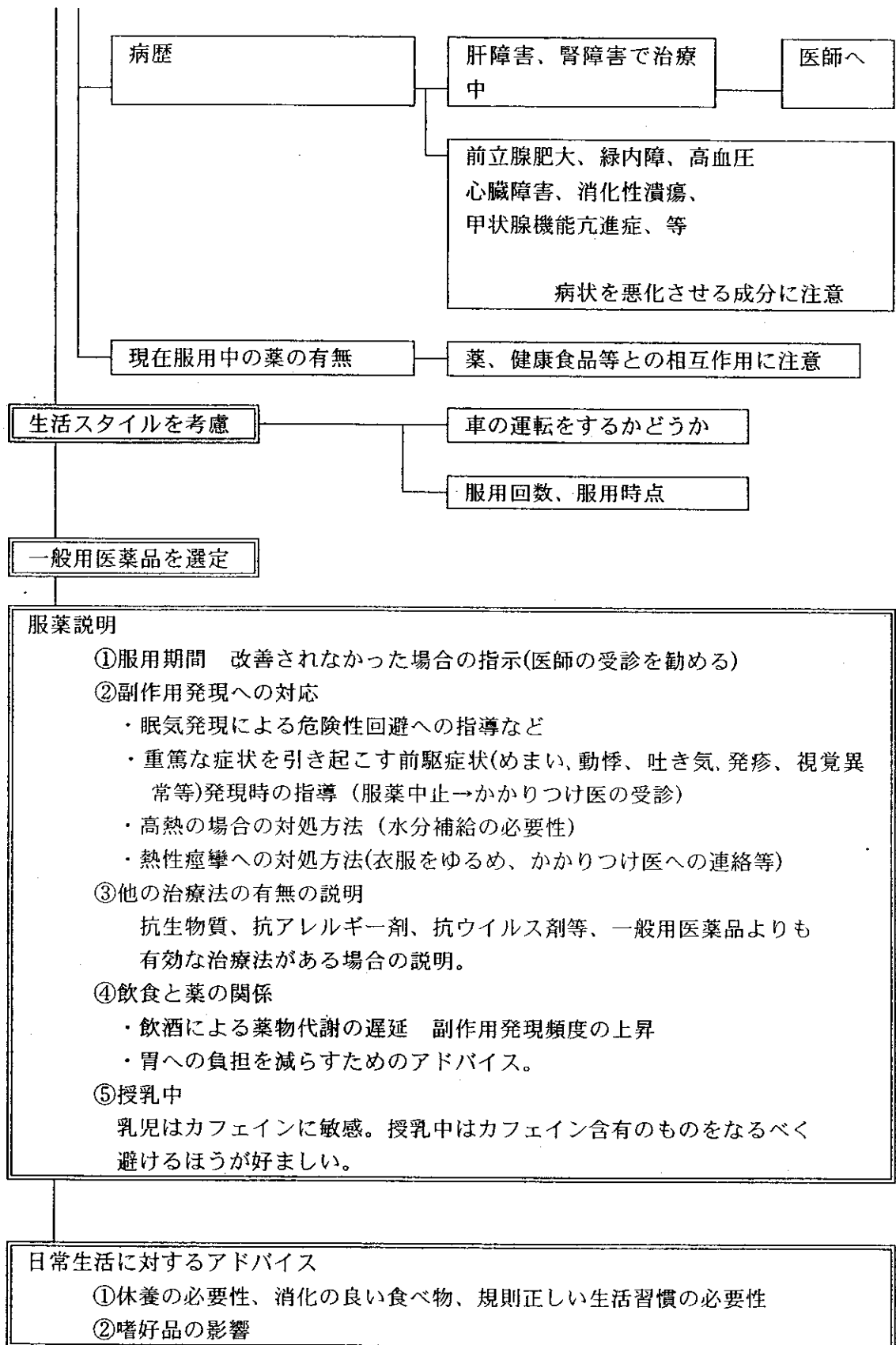
(2) 薬剤師の指導等により副作用の重篤化を防止できた症例と考えられるもの(16例)の例

薬効群	副作用名	症例の概要
かぜ薬	動悸	本剤を数日間服用後、動悸がすると薬剤師に相談。薬剤師は、過去服用した薬と本剤とを比較し、メーカーから説明を受ける等により、患者へ鼻炎薬購入の際の注意点を説明した。
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	胃不快感、上腹部痛、疲労	腰痛のため本剤を使用。使用4日目に胃不快感、上腹部痛、疲労が発現し、薬剤師に相談。薬剤師は本剤の使用中止を勧めた。中止後、症状改善。

一般用医薬品の販売における薬剤師対応の流れ (例示)

1 かぜ薬





【医】 薬部外品となったドリンク剤に続いて、一般用医薬品（O T C）の販売についても規制緩和が決定した。米国ではO T Cの販売は自由で、どこの店でも薬剤師なしで販売できる。

このようなやり方はやむなく始まった歴史がある。

その昔、大陸に移民してきた人々の開拓のペースに合わせて薬剤師を配置するわけにはいかず、定期的に走る幌馬車にO T Cを積んで、自由に販売せざるを得なかったのである。

死因の第4位は薬の間違った服用

近年O T C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論議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O T Cが自由に販売されている。そして国民はO T Cの服用を自己責任で行っている。

米国では薬剤師以外の人間が薬の相談にのったり推奨することは禁じられている。テクニシャンと呼ばれる薬剤師助手でさえもO T Cの相談や推奨販売をしてはいけないのだ。

薬は人命に関わる商品であり、薬に関するきちんとした教育を受けていない人が、薬の相談にのることは非常に危険であるからだ。

例えば、緑内障の人に抗ヒスタミン成分の入った薬を推奨して、服用したら失明の危険もある。

最近、米国人の死因の第4位は「薬」によるものとなり、薬を正しく服用しなかったことによる薬害が死因の上位を占めるようになった（第1位は心臓疾患、第2位はがん、第3位は脳卒中）。

クスリとは逆から読むとリスクになる通り、間違った使い方は非常に危険なのだ。このように薬害が増加したのは、米国民の平均年齢が上がるにつれ、若いときは体力で薬の害もカバー出来たものが、体力の衰えから副作用が顕在化してきた結果である。

政府が薬剤師への相談呼びかける

その上、スイッチO T Cの促進とハーブ、ミネラル、ビタミンの普及が薬害に拍車をかけている。

医療費の高騰を抑制するために、処方薬を大衆薬に移すスイッチO T Cが盛んに行われており、現に米国の大衆薬の売り上げトップ10は全てスイッチO T C化された商品である。

スイッチO T Cの薬はキレが良い反面、薬害も出やすい。

またオルターナティブメディスン（代替医療）の普及により、人々はビタミン、ミネラル、ハーブを気軽に毎日服用している。しかしハーブはヨーロッパでは処方薬の位置付けにあるものが多く、間違った使い方は非常に危険なのだ。

サプリメント自体の問題に加えて、処方薬や他のO T Cとの飲み合わせなどからも薬害が起きている。

そのため米国では政府が挙げて「Take It Se-

◆2002年度O T C売上

	ウォルマート 除く売上高	前年比	全米 合計売上高	前年比	市場シェア
総 売 上	218億ドル	1.2%	323億ドル	4.9%	100.0%
ドラッグストア	103億ドル	4.8%	103億ドル	4.8%	31.9%
スーパーマーケット	86億ドル	1.2%	86億ドル	1.2%	26.6%
ディスカウントストア	29億ドル	1.1%	13億ドル	5.1%	41.5%



Excell-K代表
松村清の

最新米国

DgS

サーベイ

第41回

riously” (薬を飲むときは慎重に飲みましょう。そして出来るだけ薬剤師に相談して、薬を購入し服用しましょう)運動を展開している。

その結果、消費者の間に薬の誤った服用は非常に危険だという意識が浸透した。

OTC販売トップ業態はディスカウント

そのため消費者はOTCの購入をするとき薬剤師のいる小売店で購入するケースが多く、薬剤師のいない小売店でのOTC販売は微々たるもので、その市場は縮小している。✓

米国におけるOTC販売事情

薬剤師不在店のOTC販売縮小

左表は、米国における2002年度の小売業(ドラッグストア、スーパーマーケット、ディスカウントストア)におけるOTCの販売状況である。

ウォルマートに代表されるディスカウントストア業態では多くの店に薬剤師を配置しており、かつ圧倒的な価格の安さで好調な売り上げを保っている。

ドラッグストアは薬剤師によるカウンセリングの強化と、幅広く深い品揃えで他の業態との差別化を図っている。

一方スーパーマーケットでは、コンビネーションストア以外では薬剤師は配置していないため、OTCの販売が縮小している。

コンビニエンスストアでも販売してはいるが、万引き防止のためにレジカウンターの内側に陳列しているため、顧客は気軽に取り出すことが出来ず売り上げは微々たるものだ。

ここで、米国のOTCのトップ業態がドラッグストアではなくてディスカウントストアであるという事実に注目しなければならない。

かつて首位であったドラッグストアは、今や圧倒的な低価格を提供するディスカウント業態に市場を取られた。

そしてファーモア、ドラッグエンポリウム、F&M、スリフティ等、価格を武器にした多く

の大手のドラッグストアは消えていき、ヘルスケアの専門性(幅広く深い品揃えとカウンセリングの充実)を図ったドラッグストアのみが残ったのである。

日本も薬の自由化により、ディスカウントストアのみならず、海外のウォルマートやコストコ等の価格を武器にした業態の侵略により、今後競争は米国同様激しいものになる。また長時間営業のコンビニエンスストアも品揃えを強化してシェアを奪ってゆく。

その結果、専門性が欠如し、価格のみで勝負するドラッグストアや薬局

薬の間違った服用が死因の四位に、そのため消費者は薬剤師のいる小売店でOTCを購入
OTC販売トップ業態は、低価格訴求しかつ薬剤師配置するディスカウント。一方、価格訴求の大手DGSは淘汰され、専門性強化DGSが勝ち残っている

は彼らにつぶされていくことになるだろう。

ヘルスケアの“総合的解決”が成長の鍵

一方現在の消費者は、医薬品小売業に商品の販売のみならずヘルスケアの問題解決を求めている。

例えば風邪をひいたとき、顧客は風邪薬の単品が欲しいのではなく、風邪を1分1秒でも早く治したいのである。

そのためには風邪の初期・中期・後期、高熱を伴うか、風邪の種類などを見極めて風邪薬を提供し、合わせて滋養強壮剤、ビタミン、マスク、うがい液等も提供、水分を十分取ること、どのような食事をとるか等、素早く風邪を治すための総合的で適切なアドバイスの提供が求められる。

このような「ヘルスケアのソリューション」を、顧客に対して提供出来るドラッグストアや薬局は、自由化に関係なく成長していくだろう。