

医薬品産業政策の推進に係る懇談会への意見

生活者の安全性の確保を重視した新しい販売制度の施行に向けた準備が最終段階に入っています。この制度を本当に生活者に活用されるものとし、セルフメディケーションを一層推進するためにも、新医薬品産業ビジョンのアクション・プランを着実に具体化することが必要です。

セルフメディケーションの普及は、当協会のミッションでもあり、創立以来これまでに取り組んできた主な事業は、別添の通りであり、今後ともアクション・プランの具現化に尽力する考えです。

アクション・プランの具体化を加速するため、以下の通りご提案申し上げますので、実現に向けての取り組みをお願い申し上げます。

1. 新領域、新分野への OTC 医薬品の活用

1) 軽医療分野を可能な限りセルフメディケーションに委ねるよう発想転換し、より効果に優れた OTC 医薬品供給を可能とし、生活者の選択肢を拡大するための環境を整備

2) スイッチ OTC 医薬品の市場化促進

- スイッチ化スキームにより、まず20成分が候補として公表され、検討されていることを評価。今後とも、このスキームの活用を期待。
- 厚生労働省令や通知にも規定されていないオリジナルメーカーの承諾に基づく個別症例解析を承認申請要件として、申請を受け付けない事は国際的なルールにも矛盾し、スイッチ化の障壁となっており、速やかな解消が必須。

3) メタボリックシンドロームを始めとした生活習慣病への OTC 医薬品の適用

- 生活習慣病予防効能の付与は、OTC 医薬品こそ最適。医療用医薬品での予防効能の付与は、医療保険制度の給付の考え方を考慮する限り、給付の急速な膨張が懸念され、一般的に困難。
- スイッチ化スキームにある、血糖値改善や、軽症高血圧症に向けた候補品目は生活習慣病の未然防止に貢献するものであることから、関係者の協力とその安全性確保に万全を期すことにより、速やかな市場化を図る。

4) これら諸問題に対処するため、関係医学会、薬学会、新薬業界(オリジナル・メーカー)、OTC 医薬品業界、等の関係者の協力形成を、国が主導して設置・推進。

これにより、少子高齢化社会における医療費膨張の軽減等を通じた社会貢献を実現。

2. 生活者の健康増進と医療費全体の効率的使用に向けたセルフメディケーションの国家的な戦略としての取り組み

- 新販売制度の実施を契機に、生活者自身が積極的に健康管理に励むような仕組作りを、国家的な戦略として推進し、生活者の健康増進と医療費全体の効率的使用を進める。
生活者を主体とし、医療従事者(特定保健指導者を含む。)、薬業関係者、等の参画による総合的な健康増進への取り組みが地域毎に形成され、更に国民的運動となるよう展開を図る。協会は、セルフメディケーションの実現に向け、関係者との協力を更に促進する。
- 更にこれを促進するよう、生活者の健康管理の自助努力に対する何らかの経済的インセンティブ(例えば、セルフメディケーション費用を医療費控除に加える)付与を考慮する。

3. アジア太平洋地域の適切なセルフメディケーション推進への支援

- アジア太平洋諸国でのセルフメディケーションの健全な展開を図るべく、地域協会活動等を通じ、薬業界として支援を実施する。
- アジア太平洋諸国におけるセルフメディケーション機運の高まりに応じ、同地域当局による医薬品関係会議に官がより積極的に参画を進め、セルフメディケーションの実践を含めて、バランスの取れた医療・

健康政策について指導的役割を果たす。

(別添)

日本 OTC 医薬品協会としてのセルフメディケーション振興に向けた取組み。

1. 事業活動戦略会議を設置し、協会としての重点課題の選定とその推進及び成果の検証を実施。
2. セルフメディケーションの普及・啓発
 - 全国紙によるセルフメディケーションの啓発及びOTC医薬品の適正使用キャンペーンの実施。
 - 「セルフメディケーション・ハンドブック」を、毎年20万部以上全国に配布。
 - 学校での医薬品教育支援のため、高等学校・中学校教師用副読本、ビデオ教材の制作・配布。
 - セルフメディケーション、セルフケアに向けた生活者啓発セミナー／フォーラムの開催。
 - 協会ウェブサイトでの「おくすり検索」等、ITを活用したセルフメディケーション情報の提供。
3. 新たな OTC 医薬品供給環境の整備
 - 会員企業を通じスイッチその他の活用により、生活習慣病予防を始めとした生活者ニーズに対応した OTC 医薬品の開発・供給に努力。スイッチ候補品目の選定・公表、承認審査手続きの円滑化に向けた実態調査、基礎資料の整備。
 - ことに、スイッチ化スキームの成果については、速やか且つ透明性のある選定が為される事を期待し、その結果を活かしたスイッチ OTC 医薬品開発について会員企業の努力を推進。
 - スイッチ化の障壁解消に向け、薬制委員会を中心に、科学的な根拠に基づいた取組みを実施。
 - 生活者における生活習慣病予備群のセルフメディケーション、セルフケアを促す一環として、OTC 医薬品の適正な活用を進めるには、生活者と医師・薬剤師、その他の医療関係者との連携が必要であり、協会としても支援。
 - 広告宣伝の自主基準の整備、広告の事後審査の実施。
4. アジア太平洋諸国におけるセルフメディケーション普及の支援。
 - 世界セルフメディケーション協会及びその傘下姉妹協会との協力・交流。
 - アジア太平洋地域協会設立に向けた域内諸協会等との調整。

医薬品産業政策に対する意見

平成20年 7月30日

(社) 日本医薬品卸業連合会

会長 松谷高顕

医薬品卸業の立場から意見を申し述べます。

1 医薬品流通改革について

- ・ 昨年10月に医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の緊急提言が取りまとめられました。医薬品卸業はその趣旨を踏まえ、川上のメーカーとの取引と川下の医療機関等との取引の改革を図り、公的医療保険の運営において長年にわたり問題となっていた未妥結仮納入の是正、総価取引の解消等に鋭意取り組んでいるところです。
- ・ 今回の取組みは、医薬品卸業界の総力を結集して推進しているところであり、所期の目的を達成いたしたいと考えています。しかし、積年の商慣行を改めることには多くの難関があります。特に、取引当事者の意識改革が必要ですので、容易ではありません。
- ・ ついては、医薬品卸業界の努力を評価していただくと共に、緊急提言に盛り込まれている「国の役割」である定期的な実情把握調査、必要に応じた指導など、行政としての適切な関与・行政責任の遂行による取組みの一層の推進・充実をお願いする次第です。
- ・ なお、現在、中央社会保険医療協議会において医薬品のイノベーションを促進する観点から新しい薬価制度についての議論が行われようとしています。医薬品流通改革の取組みを適切に考慮した議論の展開が必要であると考えますので、医薬品流通の観点からの意見が十分に斟酌されるようお取り計らいいただくことを希望します。-

2 流通コードの必須表示化について

- ・ 医療用医薬品については、トレーサビリティの確保、医薬品の取違い事故防止、流通の効率化、医療機関等の在庫管理の合理化等を図るため、IT化を推進する必要があります。

- その前提として、国際標準に適合した流通コードを速やかに導入する必要があります。
- 流通コード(商品コード、有効期限、製造番号)のバーコード表示については、行政通知により、生物由来製品については必須表示とされ、本年9月以降実施されることになりましたが、その他の製品については任意表示とされ、バーコード表示の早期取組みが求められているに止まっています。
- しかし、次のような最近の事実から、すべての医療用医薬品について速やかに必須表示とすることの必要性がさらに高まっていると考えます。
 - ① 卸に対してメーカーによる自主回収の依頼が増加しております(別紙1)。製品の回収を行う際、流通コードがバーコード表示されていない場合は、卸の担当者が納入先の医療機関等に出向き、目視により製造番号等を確認し、回収対象の製品に該当するか否かを判断しなければなりません。流通コードがバーコード表示されていないことにより電子的にトレーサビリティが確立していませんと、回収に多大なコストが発生し、また、医療安全上の迅速性を担保することができません。
 - ② 平成19年4月に医療法施行規則が改正され、医療機関等は医薬品の安全使用のための医薬品業務手順書を作成し、それに基づき業務を実施しなければならないことになりました。これに伴い、厚生労働省医政局総務課長及び医薬食品局総務課長の連名通知により、医薬品業務手順書の作成マニュアルが示されました。当該マニュアルでは、医療機関等は医療用医薬品の購入の際、商品名、数量等のほか、使用期限、製造番号などについても現品と照合することとしています。このため、卸に対して、医療機関等から全品製造番号記入での納品要請が急増しています。したがって、医薬品流通業務の効率化、医療機関等の在庫管理の合理化を図る上で、少なくとも販売包装単位での全医療用医薬品に対するバーコード表示は必須であると考えます。
 - ③ 平成20年3月の厚生労働省医政局経済課長通知により、体外診断用医薬品について流通コード(商品コード、有効期限、製造番号)のバーコード表示が必須表示とされました。人体に直接投与される医療用医薬品に対する管理が体外診断用医薬品の管理よりも緩やかであること

はバランスを失し、説得力を欠きます。医療用医薬品の全製品に流通コードを必須表示することが妥当であると考えます。（別紙2）

- ・ したがって、当連合会としては、この課題の早期決着を図るため、産業ビジョンのアクションプランに適切に位置付けるとともに、具体的な対策の推進を強く要望いたします。

3 危機管理流通について

- ・ 新型インフルエンザが蔓延し、パンデミックに至った場合の医薬品供給は極めて重要です。現在、当連合会はその体制を整備するための検討を進めることとしていますが、行政方針とのすり合わせが重要であることから、厚生労働省の担当部局の適切な情報提供と指導を望んでおります。行政方針の早急な提示と官民協力の体制づくりが喫緊の課題であると考えます。
- ・ また、医薬品卸は現在、各県ごとに大規模地震等の災害を想定した行動マニュアルを策定し、災害時における各県行政との緊密な連携を図ることとしておりますので、国の立場からの適切な関与をお願いする次第です。

4 大衆薬市場の活性化について

- ・ 改正薬事法の施行に伴い、大衆薬市場の活性化が期待されます。医薬品卸としても、小売店へのリテールサポート等を通じ、大衆薬市場を拡大し、セルフメディケーションの普及を図っていきたいと考えます。今回、リスクに応じた販売体制の法的整備が図られたわけですので、切れ味のよいスイッチ OTC を始め、高齢化社会に相応しい生活改善薬等の承認などのかねてからの関係者の要望の実現にご努力をお願いする次第です。
- ・ また、改正薬事法の施行に伴い、旧表示品から新表示品への切替えがスムーズに行われることが必要です。これは、メーカー、卸、小売りの責任の下に適切に対応しなければならない問題ですが、行政におかれても新制度への円滑な移行につき格段のご配慮をお願いする次第です。

自主回収の増加

- 近年、メーカー依頼の自主回収が増加傾向

年度	16年度	17年度	18年度	19年度*
件数	39	46	46	68

日本医薬品卸業連合会調べ

【回収の原因】(平成16年から平成19年までの203件の内訳)

異物混入31% 表示ミス23% 品質不具合36% 容器等不備8% その他2%

⇒流通コード(商品コード・有効期限・製造番号)のバーコード表示がない場合は、当該製品を納入した全ユーザーに出向き、該当ロットの製品か否かを目視で確認する必要がある。

【大手卸A社の場合】

回収該当製品を納入した約6万軒を訪問し、その内、約2万軒から当該ロットの製品を回収した。(平成19年度)

流通コード表示の不徹底

【現状】販売包装単位

(◎必須表示)

	商品コード	有効期限	製造番号・記号
特定生物由来	◎	◎	◎
生物由来	◎	◎	◎
内用薬	◎	任意	任意
注射薬	◎	任意	任意
外用薬	◎	任意	任意
体外診断用医薬品	◎	◎	◎