

OTC医薬品をめぐる最近の話題

厚生労働省医薬食品局総務課 薬事企画官

中井清人



特別講演では、厚生労働省薬事企画官の中井清人氏にOTC医薬品をめぐる最近の話題についてお話しいただいた。中井氏は薬事法改正や薬局を取り巻く環境、チーム医療、一般用医薬品の販売制度、登録販売者制度の問題点などについて解説。薬局や薬剤師に対し、OTC医薬品への認識を高めて地域のヘルスステーションの役割を担うことを望むとともに、卸売販売業には薬局の状況を認識して、地域医療の推進役となることに期待を寄せた。

*特別講演の内容は、当日の講演から原稿を起こし、講師校閲のうえ掲載したものです。

日時：平成25年2月19日(火) 13:10～14:10 場所：大手町サンケイプラザ

はじめに

私は現在、厚生労働省医薬食品局総務課の薬事企画官を務めています。その前は総務課の課長補佐を務め、その前は薬事監視や医薬品の審査、保険などの業務に携わり、薬事関係にかなり長く関わっています。

薬局の役割において、OTCは決して小さくないと思います。私の子供の頃は、例えば、電話したら、夜中でも薬を販売したり、氷を提供したりもして

いたと思います。やはり、地域において、OTCも含めた薬局の役割を見直していくべきだと思っています。本日はそのような話をしようと思います。

薬事法改正を検討

●安全対策の強化

本題の前に、今通常国会への提出を目指して準備している薬事法の改正についてお話しします。

まず、安全対策と医療機器、再生医療製剤の特性を踏まえた制度の構築です。

具体的には、安全対策の強化に向けた目的規定の見直しとして、薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生と拡大防止のために必要な規制を行うことを明示することを検討しています。

また、関係者の責務についても明確化を検討しております。国、地方公共団体、関連事業者、医療従事者等に対し、必要な責務を課すことを検討しております。

それから、添付文書を法律で位置づけることを検討しております。医薬品の審査では、添付文書についても、しっかりと審査されているのですが、法的には、添付文書の位置づけは不明確です。これを、きちんと法的に位置づけて、最新の情報を届け出るようにするなど、最新情報の提供を義務づけるというようなものです。

●医療機器等の制度の構築

もう一つは、安全対策を図りつつ、医療機器、再生医療製剤の特性を踏まえた制度の構築を図るというものです。最近では医療関連イノベーションとして医療機器や再生医療製剤が注目されています。私も医療機器の審査を行ったことがあります。メス、ピンセットから、CT、ペースメーカーと、非常に幅広いのが特徴です。しかも、短期間で改善・改良されるという特徴を持っています。

医療機器は、そのリスクの程度によって、クラス1から4に分類されます。クラス2は、診断装置が多く、人に対する直接的な危険性は少ない機器。クラス3は人工呼吸器や透析器など、かなりリスクの高い機器。クラス4は心臓や脳に直結した埋め込みの機器です。いままでクラス2については第三者認証という民間機関による認証を行っていました。今後は、法改正によってクラス3の一部、技術が完全に確立したような機器も第三者認証でいいのではないかと検討されています。

再生医療製剤では、なかなか治験の症例数が集まりにくく、品質を一定にすることが難しいという特徴があります。細胞を取って増やしていく行為を行うので、この工程を均一にするのはかなり困難になります。しかも、医薬品のようにダブル



OTC医薬品をめぐる最近の話題を紹介

ブラインドの試験を何千人という方々に対して行うことは困難であり、治験から承認については、条件や期限を付した承認を行って、市販後に見ていくことにしようという制度が検討されています。

以上が薬事法改正の検討状況になります。

薬局を取り巻く環境

●OTCを扱っていない薬局は17%

それでは、本題に入ります。

分業率は6割を超え、そしていま、調剤医療費は約6兆円に上っています。大まかに捉えると、3割が技術料、7割が医薬品です。分業が、これらの調剤医療費に見合うかどうかについて考えていくことが求められるのではないかと感じています。

一方、最近OTCの販売制度では、「5割しか書面による説明がなかった」などと新聞に書かれたりしています。その一方で、日本薬剤師会の平成23年の調査では全国で79.4%が第一類、第二類、第三類医薬品を区別して陳列しているという結果が出ています。区別していないのは3.5%で、残り17.1%はOTCを取り扱っていません。これも大きな問題だと思っています。

第一類に関しては、消費者が触れられないような場所に陳列する、つまりオーバー・ザ・カウンターにしなければならぬわけですが、35%は「第一類なし」という調査結果です。これでいいのだろうか、患者ニーズに応えられるのだろうか、と感じます。

風邪をひいて薬を飲んで治したいと思ったとき、やはり薬の知識があり、相談できる薬局が近くないと困るのではないのでしょうか。相談できる場所が必要ではないかと思っていますが、OTCを販売していないところはかなり多くなっているということに危惧を感じます。

平成20年に「安心と希望の医療確保ビジョン」が策定され、その中にチーム医療ということが書かれています。薬剤師に対して、「チーム医療における協働を進めるとともに、資質向上策の充実も図る」と記されています。

また、在宅医療の推進として、「薬局については、夜間・休日の対応、患者宅への医薬品・衛生材料等の供給、緩和ケアへの対応等を確実に実施するため、地域における医薬品等の供給体制や、医薬品の安全かつ確実な使用を確保するための適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組む」とされています。

このように、薬局に関して、チーム医療と在宅医療が、キーワードとして入っています。

チーム医療について

●薬剤師に求められていること

平成22年に「チーム医療の推進について」という報告書がまとめられ、薬剤師、特に病院薬剤師に大きなインパクトを与えました。

そこには、「チーム医療において、薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬剤療法に参加することが医療安全の確保の観点から非常に有益」「薬剤師が実施できるにもかかわらず、薬剤師が十分に活用されていない業務を改めて明確化し、薬剤師の活用を促すべきである」と書かれています。そして、現行法上できるにもかかわらず活用されていない業務例が記されています。

その一つは、「医師・薬剤師等で事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、医師・看護師と協働して薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間の変更や検査のオーダーを実施」が挙げられています。プロトコルに基づいてできることがあるのに、チーム医療で行われていないと指摘されてい

るわけです。

その他にも、「薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について積極的な処方提案」「薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)」「薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、薬剤の変更等を医師に提案」「薬物療法の経過等を確認した上で、前回処方と同一内容の処方を医師に提案」「外来化学療法を受けている患者に対するインフォームドコンセントへの参画及び薬学的管理」「入院患者の持参薬の確認・管理」「定期的に副作用の発現の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤」「抗がん剤の適切な無菌調整」が業務例として挙げられています。

●チーム医療における薬剤師への期待

それで、今後のチーム医療における薬剤師への期待ですが、昨年4月に6年制薬剤師が初めて輩出されました。そのことを念頭に、「医療現場における薬剤師の評価を確立する必要がある」とされています。医療現場におけるニーズも踏まえながら、例えば、「薬剤師の責任下における剤形の選択や薬剤の一包化等の実施」「繰り返し使用可能な処方せん(いわゆるリフィル処方せん)の導入」「薬物療法への主体的な参加(薬物の血中濃度測定のための採血、検査オーダー等の実施)」「一定の条件の下、処方せんに記載された指示内容を変更した調剤、投薬及び服薬指導等の実施」など、さらなる業務範囲・役割の拡大について検討することが望まれるとされています。

これは個人的な意見ですが、薬局について言えば、OTCをきちんと取り扱うということは、患者ニーズに対応するということでもあります。在宅医療については、まさに地域のチーム医療ではないかと思うのです。チーム医療は、病院内はもちろんですが、地域の中での在宅医療においても求められています。薬局が今後、その役割を担うのであれば、患者ニーズも踏まえ、OTCもぜひ取り扱ってもらいたいと思います。

●無菌調剤室の共同利用

在宅医療についての厚生労働省の施策を紹介いたします。近年、予算は厳しく、どんどん削られていく状況にあります。そのような中、在宅医療提供拠点薬局整備事業として無菌調剤室設置の補助を行っています。末期がん患者の在宅医療に向けて無菌調剤の必要性は高まっていますが、薬局に年間何千万円もの維持費がかかる無菌調剤室を置くことは困難です。そこで、そういったものについては、薬局間で共同利用できないかという考えで対応した予算事業です。今年度は16件に対して補助しました。これは地域の薬剤師会が運営する薬局に限られます。来年度は2000万円の予算でかなり絞られましたが、引き続き補助します。また、他の薬局の無菌調剤室利用を可能とする省令改正にも取り組みました。

その内容は、処方せんを受け付けた無菌室を有しない薬局の薬剤師が、他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌調剤処理を行うことを認めるというものです。前提として、事前に無菌調剤室がある薬局の開設者の協力を得て、利用する薬局は指針をつくり、研修も行うことを求めています。

一方、無菌調剤室がある薬局では記録が必要なので、主な留意点として、契約書を作成し、無菌調剤室がある薬局の設備で使えるのは無菌調剤室と必要な器具・機材に限ることなどを明確にする、帳簿をきちんと作成する、調剤した薬剤の記録は利用する薬局だけで十分ですが、後々の記録のため、薬局の名称・所在地をきちんと処方せんに書いて保存する、という内容にしています。

●医療提供体制モデル事業

それから、4000万円の予算で薬物療法提供対策強化事業を導入します。薬局でのモデル事業として、500万円で8件の医療提供体制モデル事業を進めていきます。

現在、飲み残しにきめ細かく対応できない、抗がん剤や無菌製剤が急速に普及しており特定の薬局だけでは対応できない、一般用医薬品を含めた医薬品使用に関する消費者理解が乏しい、医薬品の適正使用の水準が不十分、などが課題として挙



中井氏の話に耳を傾ける聴講者

げられています。その課題解決に向けて、強化事業として四つのメニューがあり、その中から選んで取り組んでもらうものです。

一つは、効率的な薬物療法の提供で、薬物療法に関する医療職種間の事前取り決めに基づく、薬剤師による投与量調整等を実施するための体制整備などです。それから、訪問看護師や介護福祉士に同行し、必要な情報を提供することや、医療機器や衛生材料、改良機器に関する情報提供を行う相談窓口を設置すること、抗がん剤の提供支援などです。そして、在宅薬局としての夜間の輪番制。さらには、医薬品に対する理解の普及、お薬手帳の活用による医薬品の適正使用の推進です。

モデル事業として提案してもらい、その中から採択する形で進められると思います。いい取り組みはどんどん発表してもらって、伸ばしていく。何ができて、どんな効果があったのかというエビデンスを示し、薬局の在宅医療を進めていければと期待しています。

一般用医薬品の販売制度について

●一般用医薬品販売制度定着状況調査

次に、一般用医薬品の販売制度について、データを示しながらお話しします。

ご承知のように、一般用医薬品は第一類、第二類、第三類に分類され、第二類には指定第二類があります。第一類は薬剤師による文書での情報提供の義務があり、第二類は努力義務、第三類は不要と

なっています。また、対応する専門家は、第一類が薬剤師で、第二類と第三類は薬剤師又は登録販売者となっています。その他にも、薬局・店舗での掲示や医薬品のリスクに応じた外箱表示などが義務づけられています。その関係について少し説明します。

平成23年度に一般用医薬品販売制度定着状況調査が行われました。覆面調査の形で行われたもので、その結果についてポイントを紹介します。

まず、第一類医薬品を購入したときの説明状況では、文書を用いた詳細な説明は55%しかありませんでした。一方、相談に対する回答状況では、適切な説明があったというのがほとんどでした。第二類は努力義務ですが、説明があったのは4割しかありませんでした。

一方で、ネット販売も含めた郵便等販売に関する調査では、経過措置で本来買えないのに購入してきた第二類医薬品は半分以上ありました。メールでの問い合わせへの対応状況では、3分の1が返信すらないということでした。

その他にもネットの関係では、リスク分類に関する定義・解説は72%が記載しておらず、リスク分類の表示に関する解説は65%が記載していないといった問題がありました。

●平成21年度～平成23年度の調査結果

次に、平成21年度から23年度までの過去3年分の調査結果を比較してみます。

リスク分類の定義・解説の掲示は、確認できなかったものが平成21年度は70%でしたが、23年度は45%に減少しており、改善方向に向かっています。名札の着用状況は、誰もつけていなかったのが21年度は28%でしたが、23年度は8%にまで減少し、かなりよくなっています。

第一類を購入しようとした際の説明については、文書を用いた詳細な説明は、21年度は50%、22年度は31%で悪化しましたが、23年度は55%で改善されました。一方、第二類医薬品を購入しようとした際に説明があったのは、21年度が47%でしたが、22年度は34%に減少し、23年度は41%にとどまり、よくなっていません。第二類医薬品に関する

相談に対する回答については、21年度88%、22年度84%、23年度92%でよい方向に向かっています。

以上、覆面調査の結果をお話ししましたが、24年度の調査も現在進めています。

販売制度関係の話題

●登録販売者試験の実務経験の不正

次に、販売制度関係の最近の話題についてお話しします。

昨年11月に登録販売者試験にかかる実務経験の証明について不正が行われた、又は不正が疑われる事案が判明しました。登録販売者試験に合格した者のうちの多数で、実務経験の確認ができなかったという問題です。

これについては、都道府県において事実関係を確認しているところです。処分は慎重に行う必要があるのですが、できるだけ早い時期に調査結果を出したいと思います。

一方、厚生労働省は11月30日付で、都道府県に対して実務経験確認の徹底と自主点検を行うことをお願いしています。自主点検というのは、過去に発行した実務経験証明についての全事業者における点検の実施です。

●インターネット販売訴訟の最高裁判決

それから、今年1月11日にインターネット販売訴訟の最高裁判決が出され、国が敗訴しました。この判決の概要を説明します。

まず、「薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある」ということです。一方で、「インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実には相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在」と判決文に書かれています。

それから、「旧薬事法の下では違法とされていな

かった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか」としています。

そして、「これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要」だといっています。

その前提の下で最高裁は、「新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず」といっています。また、「それらの趣旨を明確に示すものは存在しない」といっています。「さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不分明」と判決では指摘しています。「その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便物等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い」ということです。

要するに、国会審議や国会答弁の記録を見ると、ネット販売は大丈夫かという懐疑的な意見が出されたけれど、はっきり書いていないということ、そして、一律に禁止するところまでは言えない、と判断されたのではないかと思っています。

「そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までも委任するものとして、明確であると解するのは困難」といっています。つまり第一類・第二類を一律に禁止することはだめだとするところまで、省令に委任していなかったというわけです。

そして最後に、「したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である」としています。

以上、一律に第一類・第二類を禁止することはだめだと判決された、とご理解いただければと思

います。

●判決に対する厚生労働大臣談話

この判決に対し、判決当日に厚生労働大臣の談話を出しています。

一つは、「省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとして棄却」されたことを述べています。そして、厚労省としては、「判決の趣旨に従い、できるだけ早く、必要な対応策を講じてまいる所存」としています。

一方、「一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うもの」であり、「薬局・薬店の方々におかれましては、医薬品の販売を行う際、安全確保のための方策に十分配意いただくことが重要」と述べています。つまり、第一類・第二類の郵便等販売は慎重な対応をお願いしますということではないかと思えます。

続けて、「このため、厚生労働省としては、今後、関係事業者などの関係者に広く御参画をいただき、法令などの郵便等販売に関する新たなルールを早急に検討することとしておりますので、関係者には慎重な対応をお願いします」と述べています。

そして、「国における新たなルールが示されるまでの間、国民の皆様におかれましても、インターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分認識いただき、適切に対応していただくようお願いいたします」と結んでいます。

●新たなルールに関する検討会

一般用医薬品の副作用について、一般用医薬品の副作用報告は年間250くらいあります。そして、25例くらいの死亡例があります。一般用医薬品といえども、リスクは十分にあり、丁寧に対応することが必要ということになると思います。

そして2月14日に、一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会の第1回目を開催しました。学習院大学の遠藤久夫先生が座長となり、推進派、慎重派など様々な主張・立場の人、専門家、有識者が委員となり検討が始まりました。第1回の激しいやり取りに比べて建設



中井氏に質問する聴講者

的な意見が出されているようで、第2回は2月27日に、店舗販売業の方にヒアリングして意見をいただいていた上で議論していく予定です。私たちとしては、なるべく早くまとめていきたいと思っています。

登録販売者への教育

●登録販売者研修の実施についての通知

登録販売者の不正問題については先ほど触れましたが、登録販売者は一気に増え、11万人くらいになっています。それに伴い、その資質に対して様々な意見が出され、その後の教育にも力を入れていかなければならないと感じています。

その登録販売者への研修実態の調査が行われていますが、それほど十分ではないという結果になっています。研修自体は結構行われているようですが、どのくらい充実しているかについては考えていく必要があります。

登録販売者に対する研修の実施については、平成24年3月26日に医薬食品局総務課長通知が出されています。通知では、外部研修が重要であり、きちんと行うことを求めています。この通知についてのガイドラインも出されており、受講対象者、12時間以上という時間数、専門性・公正性・客観性を確保できる外部研修機関、実施体制などが記されています。そして、都道府県に登録された研修機関で研修を受けてもらいたいとしています。

●薬剤師へのOTC研修も重要

登録販売者の研修は大切ですが、薬剤師の研修も重要だと思っています。特にOTCについての研修も重要です。単に薬の効能・効果や服用方法、副作用についての研修だけでなく、様々なヒトに対する情報提供の在り方など、想定するケースについて、座学だけでなく、グループディスカッションのような研修も進めていかなければならないと思っています。

本日は、薬事法改正から、薬局を取り巻く環境、チーム医療、一般用医薬品の販売制度、登録販売者の問題点などについてお話しさせていただきました。

それ以外にも診療報酬や病院薬剤師関係の問題などもありますが、卸の皆さんには薬局の状況について認識してもらった上で、地域医療における医薬品の供給という非常に大きな問題に取り組んでもらいたいと重ねてお願いさせていただきます。ご清聴どうもありがとうございました。

質疑応答

質問 ネット販売の話がありましたが、今後の検討会の方向とスケジュールについて、差し支えない範囲で教えていただけないでしょうか。

中井 まだ、厚労省としては明確にお話しできる段階ではありません。ただ、いつまでもネット販売の推進派と慎重派がぶつかり合っても前に進まないというのも事実です。お互い着地点を見出していくことをめざして検討してもらいたいと考えています。

スケジュールは、厚生労働大臣が「関係者の合意には時間かかりますが、なるべく早く進めます」と答えています。現在の状態を放置しておけませんので急いで進める必要がありますが、ある程度の時間はかかると思っています。