

特集

第4回SMAC特別セミナー・交流会開催報告

医療改革と薬事法改正

「セルフメディケーションにおける一般用医薬品販売の今後」

改正薬事法成立直後のタイミングの中で
熱心な議論、多方面の参加で成功裡に終了

開催日：2006年6月12日(月)13:00～18:00
会場：新宿・京王プラザホテル錦の間

【基調講演】

医療制度改革の現状とセルフメディケーションへの期待

厚生労働省医療保健局医療課長(当時) 麦谷眞里氏

演題が、「医療制度改革の現状とセルフメディケーションへの期待」といった極めて堅いテーマのうえに、聴衆が医療関係者でなく、医薬品販売に関わる方々が多数を占めていたことから、あらかじめ用意された50数枚のパワーポイントの不使用を初めに宣言し、医療制度改革の現状を、今春、実施された身近な「診療報酬の改定」の裏話を交え、軽妙な話術の基に進められた。

まず、何故、3.16%の引き下げが必要であったかの話を通して、日本の医療費の増加と、国民所得との関係、高齢患者の増加と医療費の増加要因等を例に挙げて分かりやすく解説された。

一方、他の産業では、売上の拡大は国を豊かにするものとして賞賛されるのに、何故、医療関係費用の増加は、国益に反するとして、目の敵にされるのか、「その理由は何か」をかみ砕いて説明された。すなわち、「その理由は、医療費の四分の一が公費、すなわち税金が投入されるためであること」を説明し、その証拠として、現在の医療費32兆円に含まれないお産の費用、人間ドックの費用、大衆薬の価格等々については、国は、関与しておらず、自由であること。また、関連の話として、税金の投入のないアメリカの医療費の例を挙げ、人口が2倍にも拘わらず、医療費は我が国の5倍強(170兆円)であることを紹介した。関連



して仮に日本でも四分の一の税金の負担が無ければ、きっと青天井の医療費になるだろう。と警告した。

以上一部ではあるが、診療報酬の改定といった切り口から、難しい医療制度改革の現状と、改革の必要性をパンチある言葉で論じられた。

また、今回の診療報酬の改定の中で、一般市民としても興味深い「セカンドオピニオンの話」、「生活習慣病管理料の裏話」、「在宅医療の改定・ターミナルケアの実情」及び「リハビリ費用の改定をめぐる怨嗟と対応の話」等についても語られ、その時々、セルフメディケーションとの関連にも言葉をはさみ、基調講演はまとめられた。

また、結びの言葉の中で、「医療行政は正しき主張には必ず目を向けている」ことを聴衆に投げかけ、後段のパネルディスカッションにも強い期待を寄せられた言葉が、印象に残った。

(文責：座長 中村 健 SMAC常任理事)

セルフメディケーションにおける 一般用医薬品販売の今後

平成18年6月8日第164回国会において改正薬事法が可決承認された。今回の改正の焦点はわが国の医薬品の販売制度を根底から見直すもので、医薬品を3分類し、それに対応した販売制度を新たに設定するものである。医薬品の販売は薬剤師という原則を修正し、医薬品の一部は新しく設定される登録販売者という資格者による販売を認めるという方針の転換である。これを規制緩和政策の成果と評価する一方で、安全性の保障が担保されていないと懸念する意見も依然強い。

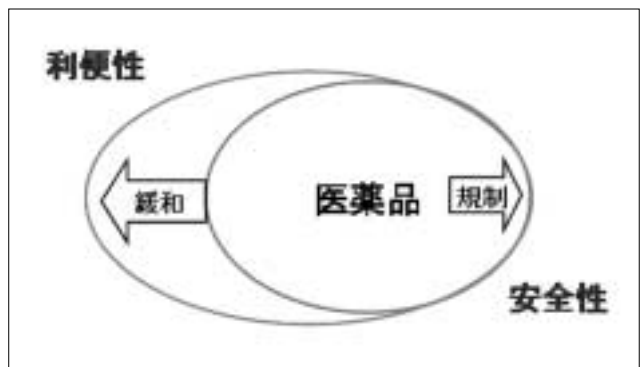
およそ全ての法制度はいずれも単独として誕生することも、存続することもできない。薬事法も社会法の範疇の中で、医療政策、経済産業政策と無縁ではあり得ない。セルフメディケーションを推進する立場から言えば、経済的に有利な条件で安全性が担保できれば、利便性が増大する施策は基本的には歓迎したい。国民、生活者にとっては3つの要件のバランスと保障がポイントなのだが、法制度改革によって既得権の消滅や新たな利害が生じるから産業・流通・販売をめぐる新しい競争が起きるのも必然である。

今回時機を得た企画として医薬品販売制度改革をめぐる経緯と今後の展開予測を背景の異なる立場の方に語って頂いた。論点を含め立場によって、見方と期待が異なるのは止むを得ないが、国民の意思と国際的妥当性を無視できないという認識は共通している。ここに、改めて会員、参加者の再考する際の資料として役立てばと願って各論者の要点をまとめてみた。なお、まとめは座長の選択や偏見も含めて単独で行ったもので、論者の意思が十分に反映されていない懸念を払拭できていないことをお断りしておく。

青井 倫一 氏

(慶応義塾大学大学院教授)

青井氏は医療薬事の部外者の視点で今回の制度改革を評価された。年金や医療保険も含め、社会保障関連の諸制度は現実との乖離が目立ち、改革の必要性が生じている。医薬品の販売には、利便性と安全性をどう扱うかが焦点だが、国民は全て無知でひとつひとつ説明し、教えなければという既成概念を改めるべきと論じた。一般用医薬品について薬剤師の存在が見えないと評し、薬をリスクで分類しそれぞれに対応した販売の提案は新しい試みとした。国民は時に応じてライフスタイルを変更して生きていくのであって、国民が情報武装によって、医薬品についてもどこまで賢く対応するかがカギと期待を述べられた。



規制を緩和すれば利便性はよくなるが、安全性の保障の確保が難しくなるおそれが生じる。医薬品についてもあてはまる。

棚橋 節子 氏

((社)日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会常任理事)

棚橋氏は消費者から寄せられる相談や苦情から、特に高齢者を惑わすような販売方法が依然行われている現状を厳しく批判した。その上で今回の制度改革は建前としては、セルフメディケーション推進の応援の一助になるとしても、本当に生活者の便宜に貢

献するかは断定できない。利便性がよくなるとしても、説明責任が担保されているかの保障はなく、すべて今後にかかっている。薬についての教育は、義務教育や社会人教育、さらに高齢者に対する地道な啓蒙が欠かせない。制度改正が先行する中で、基盤整備の遅れを憂慮された。

大江 方二 氏

(日本大衆薬工業協会副会長・ゼファーマ(株)社長)

大江氏は所属の日本大衆薬工業協会の販売制度改革への取組みの姿勢と経緯を中心に述べられた。この中で、協会が掲げたセルフメディケーション実現に向けた取組み7項目を説明し、スイッチOTCの現状と今後開発予定の分野、市販後安全対策のため説明書の改善点などを強調した。また、薬の適正使用に関する学校教育での取り組み支援やWebサイトの充実などにも言及された。協会がセルフメディケーションの進展に積極的に支援すること、制度改革を大衆薬活性化のきっかけにしたいと意気込みを強調された。

薬 名	85.90	91.95	96.90	01.05	累計
消化器用薬(胃腸・便秘・止瀉)	6	3	5	2	16
水虫薬	3	5	0	4	12
外用抗真菌薬	1	4			5
抗アレルギー薬	1		1	2	4
かゆみ止薬(かゆみ・腫れ・痛み)	2	1			3
皮膚用薬	2	1			3
栄養補助食品(ビタミン、カルシウム)		2			2
高コレステロール改善薬	1				1
便秘薬	1				1
鎮痛薬(非ステロイド)	1				1
歯行改善薬	1				1
女性用経口避妊薬				1	1
年 度 計	19	16	6	9	60

(大江氏のスライドより：ゼファーマ(株)調べ)

鎌田 伊佐緒 氏

((社)全日本薬種商協会専務理事)

鎌田氏は薬種商の立場から今回の制度改革への考えと実施後の対応を述べられた。長らく複雑な区分で販売してきた薬について、新たな規準に統一をはかったことは各団体の主張を抑えた結果とした。新制度では、薬局を医療提供施設と位置づけたが、従

来の一般販売業と薬種商を統合した登録販売業の資格付けが焦点と指摘した。開設者は薬剤師、登録販売者を交互に採用可能な点をあげ、新たな展開が期待できるとした。資格については消費者の視点が重要で、OTC販売に薬剤師のようなプロが必要なのかと疑問をだされた。メーカーに対しても、この機に新しい成分を加えた第二分類薬の充足を要望された。

小田 兵馬 氏

(日本チェーンドラッグストア協会副会長)

小田氏は所属する日本チェーンドラッグストア協会の現状と販売制度改革への姿勢を述べ、自らの薬局における顧客との対応を通じての所感を述べられた。現実には24時間、OTC販売する薬剤師に全ての情報提供を要求することが可能なのか疑問を呈し、受診勧告や副作用の判断も薬剤師の行為が法的に認知されていない点などを指摘された。一方、ほとんどの高齢者が何らかの薬を使用していることを配慮し、情報の伝え方に関し、産・官・学の提携の必要性を訴え、薬剤師免許更新制、新6年制による薬剤師教育、販売における新資格者に対する強い期待を表明された。

各氏の陳述後、活発な討論が展開された。販売制度改革の改正によって利便性は増すとしても、生活者・消費者の立場から安全性の担保は必要で、その点は製造メーカーにも販売当事者にも異論はない。しかし、その情報を従来型の添付文書やWebを含めた媒体、さらに販売時の販売員による口頭伝達によることに疑問が呈されたことに注目したい。使用する国民に自己責任を自覚してもらうための、教育や環境の整備を真剣に考えようという機運が生じたことは重要である。それは、商品説明や価格競争に追われてきた業界の姿勢の転換の機会にしなければならない。

(文責：座長 村田 正弘 SMAC常任理事)

参考：薬事法改正案の要点

平成18年6月8日衆議院で決された薬事法改正案の要点（改正薬事法より一部抜粋）

第9条の二

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して、薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

第9条の三

薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

第25条

医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務

二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務

三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業務

第26条

店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 薬剤師又は第36条の四第2項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

三 申請者が、第5条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

第27条

店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りではない。

第28条

店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

第29条

店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない

2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

第29条の二

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 店舗販売業者は、第28条第1項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第2項の規定による店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

第29条の三

店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

第36条の三

一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第14条第8項第一号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

第36条の四

都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

2 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売又は授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当す

る者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

3 第5条第三号イからホまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

4 第二類の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第36条の五

薬局開設者、店舗販売業又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

第36条の六

薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

4 第1項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、適用しない。

第4回日本セルフメディケーション学会のご案内

日 時：2006年10月21日(土) 22日(日)
会 場：共立薬科大学・芝校舎
主 催：NPO法人セルフメディケーション推進協議会
年会長：工藤義房 ((社)日本薬剤師会副会長)

第1日 10月21日(土) 13:30 ~ 20:00

- | | | |
|---------------|---|---|
| 12:30 ~ | ポスター展示 (一般発表) | 1号館 1階ホール |
| 13:40 ~ 16:00 | 平成17年度プロジェクト活動報告
小・中・高校におけるセルフメディケーション教育の推進
セルフメディケーションにおけるサプリメントの適正使用
医療担当者のための大衆薬の必要知識
セルフメディケーションと運動
「セルフメディケーション教育に関するアンケート調査」 | B1 マルチメディア講堂
加藤哲太委員長 (東京薬科大学教授)
堀美智子委員長 ((株)エス・アイ・シー医薬情報部門責任者)
海老原 格委員長 (くすりの適正使用協議会理事長)
和田高士委員長 他 (慈恵会医科大学健康医学センター長) |
| 16:30 ~ 17:30 | 公開講座 (特別講演1)
「サプリメントの正しい使い方」 | B1 マルチメディア講堂
石田幸久 氏 ((財)日本健康・栄養食品協会 健康食品部長) |
| 18:00 ~ 20:00 | 交流会 | 2号館 1101室 |

第2日 10月22日(日) 10:00 ~ 16:30

- | | | |
|---------------|--|---|
| 10:00 ~ 11:00 | 特別講演2
「食と健康 食物繊維を中心に」 | B1 マルチメディア講堂
池上幸江 氏 (大妻女子大学 食物学教授) |
| 11:00 ~ 12:00 | 特別講演3
「医薬品販売制度改正について」 | B1 マルチメディア講堂
工藤俊明 氏 (厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課) |
| 14:00 ~ 16:20 | パネルディスカッション
「セルフメディケーション教育」
パネリスト1：大学におけるセルフメディケーション教育の現状と今後への期待
パネリスト2：薬局薬剤師から見た大学でのOTC教育の必要性
パネリスト3：メーカーの立場から見た大学でのOTC教育の取り入れ
パネリスト4：OTCの模擬販売実習の体験から感じたこと
総合討論 | B1 マルチメディア講堂
早瀬幸俊 氏 (北海道薬科大学教授)
曾根清和 氏 (上田市・薬局開局者)
西沢元仁 氏 (日本大衆薬工業協会)
東京理科大学薬学部学生 |

SMAC賞授与 平成18年度SMAC賞受賞者表彰

ポスター発表募集 締切：平成18年8月21日(月) 必着
参加費：2,000円(会員) 3,000円(非会員) 500円(学生)

事務局便り

セルフメディケーションの主体は国民、生活者です。それを支援する環境を整え、専門職を含む相談者や、役に立つ情報、製品の提供者等を揃えることが重要とSMACは考えています。また、そうである以上、活動は特定の業界、団体の利益や商品の販促を直接の目的にしない純粋な国民のための社会運動の実践であるべきだと考えています。このため、当協議会は主旨に賛同される個人や団体・企業の方々の篤志による運営を基本とするNPO法人として非営利活動を続けています。このたびSMACは、協議会主旨にご賛同頂き、また財

政的支援のご意思をお持ちの方々からのご寄付を仰ぐための呼び掛けを、遅れ馳せながら開始いたしました。ホームページには、お願いの文書と共に、ご寄付申込書フォームなどを準備いたしております。皆様方の広範なご協力を衷心よりお願い申し上げます。前号でもお知らせしましたように、SMACでは10月21日(土) 22日(日)の両日、芝・共立薬科大学において第4回日本セルフメディケーション学会を開催いたします。(詳細はホームページご参照)皆様奮ってご参加下さいますようご案内申し上げます。

発行：特定非営利活動法人(NPO法人)セルフメディケーション推進協議会

事務局：〒105-0003 東京都港区西新橋2-8-11第7東洋海事ビル8階

(株)創新社内 Tel.03-5521-0890 Fax.03-5521-2883

<http://www.self-medication.ne.jp> E-mail:smac@self-medication.ne.jp