



図2 CR対応包装（裏に紙が貼ってある）

一方、我が国においてはPTP包装にCR対策を施すための工夫として図3や図4に示されるように、PTP包装の裏側に貼付するためのシートも考案されている。これらは必ずしも製薬企業が製造段階で利活用するためのものではなく、薬局等の調剤段階で実施することも可能な対応策といえる。



図3 裏面貼付用シート1

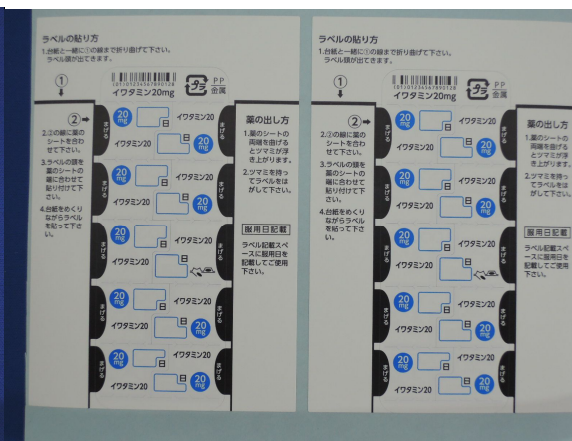


図4 裏面貼付用シート2

6.1 我が国の医療制度におけるCR対策の実現性に関する考察

我が国は資本主義であるものの、医療制度は基本的に国民皆保険制度が実施されており、その中で医療用医薬品の値段（薬価）は診療報酬改定が行われる2年毎に薬価基準として見直しが行われるものの、基本的に公定価格であり、2年間は原則不変である。また、薬価基準制度においては、包装に関して評価をすることはないのが現状である。例えば薬価基準が1錠A円と定められた場合、その包装が例えばバラ錠として100錠が1瓶に入っている場合であっても、10錠入りのPTP包装であっても、1錠の薬価は同じである。このことは海外においてCR対策の費用を通常コストに反映できる環境とは大きく異なる点であり、コストに関する考

察をせずに CR 対策を検討することは、実際には「絵に描いた餅」で終わってしまう可能性がある。

そもそも我が国においては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下医機法）において、製薬企業において販売包装単位として包装されたもの（いわゆる販売包装の箱）は中間段階で開封することが禁止されており、医療機関あるいは薬局においてのみ開封が許されている。米国においてはこのような規制はなく、むしろリパッケージ業者と呼ばれる包装を専門に行う業者が存在し、リパッケージ業者により、プリスタ包装や PTP 包装が行われている。

また、米国においては通常医療用医薬品は薬局においてボトルに入れられた形で患者に渡されている（いわゆるボトル調剤）。また、欧州においては外来患者の場合、通常製薬企業が製造した箱包装単位で患者に渡される（いわゆる箱渡し調剤）。欧米では医療用医薬品と一般用医薬品の区分は、処方せんによる販売形態かあるいは処方せんによらない販売形態かというように分類され、いずれも販売行為として捉えられている。

一方、我が国においては「調剤」ということで、薬剤師が用法や投与日数に合わせて、計数による薬剤調製を行う形であり、通常は PTP 包装の形で処方された量患者に交付される。また、高齢者が服用し易くするために、服用時期に合わせて同時に服用する薬剤を 1 包化することも通常の手段として用いられている。薬局において一包化を行う場合には、一包化加算が算定できるが、医療機関の場合は無料となっている。従って、製薬企業が対策をとらない場合であっても、調剤段階で CR 対策を行うということが可能であり、かつ、この調剤段階での CR 対策には診療報酬上の評価を行うことも不可能ではないと考えられる。即ち我が国においては、調剤段階での CR 対策をとることが可能ということになる。研究班ではリカちゃん人形の頭髪には苦み剤が付加されており、乳幼児がかじった場合に、不快感を感じることににより、再度かじることを防止するといった対策が取られてる。例えば食品添加物であり、乳幼児が指をおしゃぶりしないようにするため、マニキュア様の苦み剤が市販されている（図 5）。そこで、例えば、調剤段階で PTP シートに苦み剤を塗布するといった対応策も CR 対策の一つとして検討に値すると思われる。



図 5 苦み剤

また、前述のように PTP シートの裏面にシートを貼るのも一つの方法ではあるが、現状において PTP 包装のサイズは一定ではなく、また、そのサイズに関する情報は添付文書には記述が存在しないし、製薬企業の HP においても記載がある場合と無い場合が存在している。もし、PTP シートの裏面にシートを貼るのであれば、サイズが不明な状況において実行することは不可能である。

本研究においては同一成分同一規格である医療用医薬品を購入して、そのサイズの分布や力学試験等を実施したが、これらは全体からみればほんの一部に過ぎないことから、これらは現状の確認としての価値は存在するが、部分集合において得た知見で全体像を語ることの妥当性が適切であるとは思えない。今回の研究を通して、公表されたデータが存在しないことがあることが確認できた。今後少し時間を要することになるかもしれないが、必要と思われるデータを集積し、データベース化することも重要であると思われる。

6.2 現時点において実行可能な CR 対策

内用液剤等の調剤において、患者用の容器を CR 対策の容器を使用することは現時点でも可能である。また、場合によっては、バラ錠等を CR 容器に入れて交付することも現時点で実現可能な方策の一つではあるが、錠剤やカプセル剤をボトルで交付することの是非については、我が国に定着していない交付方法であることから、今後、ボトル調剤の運用方法に関して更なる検討が必要と思われる。

第7章 おわりに

消費者庁からの厚労大臣への意見書が提出されたことがきっかけとなり、厚労省においても本研究をはじめとして数々の検討が行われている。その後消費者安全調査委員会での実験結果として値が示されたが、実際の医薬品における値はこれに比べると遙かに小さい値であり、また、我が国で実際に販売されている欧米の規制に適合した CR 対応の PTP での実験値も低いものであった。従って消費者安全調査会で示されたこの実験結果を直ちに CR 対策の値として採用することは妥当ではないと考える。

前述のように我が国の薬価制度においては、包装に関するコストを薬価に反映させることは考えられていないことから、CR 対策を検討する場合に、今後少し時間は要すると思われるが、製薬企業で実施可能な対応策、あるいは調剤段階で実施可能な対応策について、本研究において検討された結果を基礎として、対象を広げて様々な角度から検討を行うことが必要と思われる。また、今回本研究で示されたアイデア等については、今後乳幼児を対象とした実験の実施等も考慮すべきであろう。また、CR 対策品が高齢者にとって不利益になることもあり得ることから、妥当性のある CR-SF について検討が必要と思われる。

またこれらの技術的な CR 対応策の検討とは別に、最も大切なのは、国民に対する啓発であろう。このことについては継続的な啓発が必要なことから、あらゆる機会を利用して、実施することが求められていることは言うまでも無い。有効な啓発方法についての検討は必要かもしれないが、それらの結果を得る前であっても、メリハリのある啓発を直ちに実施すべきではないだろうか。そのためには、マスコミ等も含め、医療機関の待合室のモニターでの動画を利用した方法や、医療機関・薬局でのポスター掲示等も現時点で可能な啓発手段といえる。行政、製薬企業、医療機関・薬局が一体となってこの問題に対して行動を起こすことが必要ではないかと思われる。