

総括研究報告書

国民への安全な医薬品の流通、販売・授与の実態等に関する調査研究

研究代表者	今井 博久	東京大学大学院医学系研究科地域医薬システム学
研究分担者	長谷川洋一	名城大学薬学部実践薬学
研究分担者	赤川 圭子	昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学
研究分担者	中尾 裕之	宮崎県立看護大学看護学部看護人間学

研究要旨：

昨年（2017年）1月に偽造医薬品が日本国内において流通し、薬局で患者に調剤された事案が発生し国民の医薬品への信頼を揺るがす大きな問題となった。また、わが国では平成26年6月から一般用医薬品（OTC 医薬品）がインターネットで販売され国民がそれを購入できるようになり3年以上が経過した。こうした背景の下、インターネットを通じた医薬品購入・使用について、実際に、国民が安全安心でかつ個々の生活スタイルに合った方法で行っているのか否かについて、詳細で正確な実態調査が必要である。そこで、（ ）薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底など、偽造品流通の再発防止の観点から直ちに対応すべき具体的事項について省令改正等が行われたが、この省令改正の内容について、薬局における医薬品管理や授受の実態等を調査し、また管理薬剤師の要件や業務実態についての確認も調査した。つぎに（ ）一般用医薬品のネット販売可能の新ルール実施後の3年以上経過時点における一般用医薬品の購入経路などの調査、すなわち国民が一般用医薬品等をどのようなルートで購入しているか、購入する際の安全性の意識はどうか、購入ルート別における副作用などの説明の理解度はどの程度か等々に関する実態を把握する調査、さらに薬局における一般用医薬品の取り扱いに関する実態調査（一般用医薬品、とりわけ要指導医薬品・第一類医薬品等の供給状況を把握するために、それらを取扱う薬局の実態を把握することも調査）を実施した。さらに（ ）欧州各国およびカナダの医薬品制度の概要を調査し、わが国の薬剤師の関わり方について比較検討することを目的とした。その結果、（ ）薬局における医薬品の管理状況については、概ね適正に行われている現状が示された。しかし、使用期限の近い医薬品の取り扱いについては、わずかながら買取業者に譲渡されている実態が確認された。（ ）わが国でネット販売で一般用医薬品を購入したことがある者は全体の5.7%であった（3年前は3.8%）。「あなたが薬の飲み方や副作用についての説明をどのくらい聞きましたか」の質問は、店舗（薬局・ドラッグストアなど）においては要指導医薬品では「よく聞いた」（31.4%）と「だいたい聞いた」（37.5%）が合計で68.9%、第一類医薬品ではそれぞれ20.5%、34.1%で合計が54.6%であった。ネット販売（電子メールによる説明）では第一類医薬品では「よく聞いた」（9.1%）と「だいたい聞いた」（24.2%）

が合計で 33.3% だった。つぎに、薬局、ドラッグストア、ネット販売を行う薬局・店舗を対象にした調査で、取扱っている薬効群の種類について、薬局で扱う要指導医薬品は、全部の薬効群 4.0%、ほとんどの薬効群 4.0% で、第一類医薬品は、全部の薬効群 4.7%、ほとんどの薬効群 6.0% であった。ドラッグストアで扱う要指導医薬品は、全部の薬効群 4.3%、ほとんどの薬効群 35.5%、第一類医薬品は、全部の薬効群 4.3%、ほとんどの薬効群 34.4% であった。ネット販売を行う薬局・店舗での第一類医薬品は、全部の薬効群 3.7%、ほとんどの薬効群 44.1% の取り揃えであった。すなわち、要指導医薬品は薬局よりもドラッグストアの方が多く、また第一類医薬品もドラッグストアとネット販売を行う薬局・店舗の方が多い実態が確認された。() 今回の対象国において「処方箋医薬品」の販売方法は、基本的に対面販売が義務化されている場合と対面販売義務が無い場合があった。また、わが国の「要指導医薬品」に該当するような、薬局で薬剤師の管理下で販売可能な医薬品は、国によりインターネット販売の可否が違っていた。ドイツおよびカナダでは、「処方箋医薬品」および「薬局のみで販売可能な医薬品」が、インターネット販売が可能な状況になっているにもかかわらず、薬剤師と対面にて販売し、指導・情報提供する体制が中心であった。その理由は、制度上の支援も然ることながら、インターネット等を利用した販売や指導より、対面で販売・指導をうけるメリットが大きいことを、患者自身が実感し支持しているからであった。一方、スウェーデンでは、すべての医薬品が薬剤師による対面販売義務はなく、必要時のみ実施する制度であったものの、IT (Information Technology) を利用した医療情報の一元化が進み、重複投薬やポリファーマシー対策問題を未然に防ぐ体制を整えていた。総括として、今回の「国民への安全な医薬品の流通、販売・授与の実態等に関する調査」を実施したことでわが国の医薬品供給体制の課題が明らかになった。わが国におけるレギュラトリーサイエンスの適切な推進、とりわけ国民による安全安心の医薬品使用の観点から、偽医薬品流通への抜本的な対策を充実させ、また現状の調剤業務に偏った薬局機能を修正し、医薬品の供給と適正使用に関する薬局薬剤師の責任と権限を明確にすることが必要不可欠であり、国民に信頼され支持される役割を自らの使命として構築すべきだろう。

A. 研究目的

昨年（2017年）1月に偽造医薬品が日本国内において流通し、薬局で患者に調剤された事案が発生し国民の医薬品への信頼を揺るがす大きな問題となった。また、わが国では平成26年6月から一般用医薬品（OTC医薬品）がインターネットで販売され国民がそれを購入できるようになり3年以上が経過した。こうした背景の下、インターネットを通じた医薬品購入・使用について、実際に、国民が安全安心でかつ個々の生活スタイルに合った方法で行っているのか否かについて、実態調査が必要である。また先進諸国との比較検討することでわが国に相応しい制度設計が可能となる。

そこで、（ ）厚生労働省では、医薬品等の取引相手の適格性をいかに評価するかなどの課題について、国際的な動向も踏まえつつ、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討するため、平成29年3月に「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」（以下「検討会」という。）が設置され、同年6月に、特に医療用医薬品を念頭に偽造品流通の再発防止の観点から直ちに対応すべき具体的な対応を中心に中間とりまとめが行われた。中間とりまとめにおいて対応すべきとした事項のうち、薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底など、偽造品流通の再発防止の観点から直ちに対応すべき具体的事項については、省令改正等が行われ、2017年10月5日に公布され、一部を除き、2018年1月31日から施行された。その後、中間とりまとめにおいて今後更に対応を要する事項とした課題を中心に議論され、2017年12月28日に、偽造品流通の再発を可能な限り防止するために必要とされる更なる対策の方

向性についてとりまとめた。本調査研究の目的として、上記の省令改正の内容について、薬局における医薬品管理や授受の実態等を調査するとともに、中間とりまとめにおいて、今後更に対応を要する事項として管理薬剤師の責任や責務等の在り方が盛り込まれたことも踏まえ、管理薬剤師の要件や業務実態について確認することとした。

（ ）わが国では一般用医薬品（OTC医薬品）がインターネットで販売され国民がそれを購入できるようになっている。インターネットを通じた医薬品購入・使用について、実際に、国民が安全安心でかつ個々の生活スタイルに合った方法で行っているのか否かについて、詳細で正確な実態調査が必要である。そこで、この調査では国民が医薬品等をどのようなルートで購入しているか、購入する際にどのような意識や考え方を持っているか、購入時の医薬品に対する効能・服用方法・副作用の理解度はどの程度であるかなどに関する実態を把握することを目的に全国調査を実施した。また要指導医薬品を取扱う薬局（店舗）およびドラッグストア（店舗）は、要指導医薬品をどの程度取り扱っているかを明らか、また薬局、ドラッグストア、ネット販売を行う薬局・店舗の三者の一般用医薬品提供チャネルにおいて第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品をどの程度取り扱っているかの実態を把握することを目的とした。

（ ）本研究では、各国（スウェーデン、ドイツ、カナダ、オーストラリア、イギリス）の医薬品制度の概要を調査し、わが国の薬剤師の関わり方について比較検討することを目的とした。また、各国の制度ができるまでには、販売体制を確立するに至った歴史的背景が大きく関わっていることから、主として2009年から薬局の制度が規制緩和された「ス

ウェーデン」、かかりつけ薬局制度が現在でも根付いている「ドイツ」、および薬剤師による薬剤の処方を実施されている「カナダ」に焦点をあて、その歴史的背景について調査を実施した。

B. 研究方法

() 薬局における医薬品の流通、販売・授与の適正化対策に関する研究

1) 調査方法

無記名式アンケート形式で実施した。日本薬剤師会の協力を得て選定した保険薬局1000件に質問(アンケート用紙)を配布し、選定した保険薬局の管理薬剤師からファクシミリ又は電子メールにより回答の返送を得ることとした。また、日本保険薬局協会及び日本ドラッグストア協会の協力を得て選定したそれぞれ会員の保険薬局200件に質問(アンケート内容)を電子メールにより配信し、選定した保険薬局の管理薬剤師からファクシミリ又は電子メールにより回答の返答を得ることとした。

() (1) 国民の一般用医薬品の購入経路などに関する全国調査

1) < 郵送調査 > 対象: 全国の都道府県(北海道、岩手県、栃木県、東京都、石川県、兵庫県、島根県、福岡県、宮崎県) から選ばれた市町村より、性別・年齢で層化し、無作為に抽出した20歳以上の成人男女5,000名(男性=2,500名、女性=2,500名)を対象にした。先行研究を参考にし、対象の市町村は都市部と郊外部から選んだ。対象者の抽出は、各自治体で閲覧の許可を得たのち、住民基本台帳を用いて行った。

2) 調査方法: 自記式調査票を用いた郵送調査を実施した。返信用封筒を同封し、記入後に返送する方法にした。回収率を高くす

るために催促状のハガキを提出期限前にすべての対象者に出した。

(2) 医薬品の販売実態に関する調査

1) 対象: 日本薬剤師会の協力を得て、8つの県支部、秋田県、宮城県、栃木県、群馬県、奈良県、広島県、高知県、宮崎県に、研究班が各県あたり50薬局を無作為抽出し、計400薬局を対象薬局とし、調査依頼した。また同じ質問項目で、ドラッグストア本部協力98店舗、無作為抽出によるネット販売を行う薬局・店舗800店舗に調査を実施した。

2) 調査方法:

対象となる日本薬剤師会8県支部薬局およびネット販売薬局に質問票を郵送し、東京大学大学院医学系研究科 地域システム学講座にフクシミリによる回答の返信を得た。また、ドラッグストアは各本部協力のもと、フクシミリによる回答の返信を得た。

() 各国の医薬品のネット販売の可否などの規制等の比較に関する研究

1) 調査方法

調査対象国は、スウェーデン、ドイツ、カナダ、オーストラリア、イギリスとした。調査方法は、各国政府資料および現地調査報告書に加え、スウェーデンにおける医薬品販売制度の調査は、2017年5月スウェーデン政府社会省(Enheden för folkhälsa och sjukvård, Socialdepartementet) 担当官に対し、研究代表者 今井博久および分担研究者 赤川圭子が直接インタビューし、現行制度に至るまでの変遷および現行制度について聞き取り調査を行った。また、ドイツの調査、カナダの調査、イギリスの調査とオーストラリアの調査には委託調査を実施した。

C. 研究結果

() 薬局における医薬品の流通、販売・授与の適正化対策に関する研究

アンケート調査の結果から、薬局における医薬品の管理状況については、概ね適正に行われていると考えられた。しかし、件数は少ないものの以下の2つの特徴的な実態、すなわち

1) 買取業者の存在

2) 使用期限の短いあるいは使用期限切れが近くなった医薬品の取扱い

が明らかになった。消費者の健康と安全性に重大なリスクを及ぼす可能性を考えた場合、少ないネガティブな結果であっても重く捉える必要がある。また、今回の調査で、通常取引していない業者との取引が「ある」と回答したのが、1.4% (9件) 存在しており、具体的な取引先に、医薬品売買仲介業者があがっていた。

また、医薬品の使用期限が短いあるいは使用期限切れが近くなった医薬品について、未開封の場合、高額医薬品の場合、開封後の余剰医薬品の場合の管理状況について調査した結果、殆どが廃棄されていることが確認されたが、件数は非常に少ないながら買取業者へ売却という回答があった。

さらに、医薬品を譲受する際の業者あるいは担当者確認については「譲渡人の情報」を確認している薬局が24.8% (160件) と多くはなかった。また、日常的には担当者の本人確認が殆どであるが、確認を拒否されたことが3.8% (6件) あった。

() (1) 国民の一般用医薬品の購入経路などに関する全国調査

1) 郵送調査の回答率

質問票を同封した調査セット5,000封筒を配布した。宛て先不明などの返品数が若

干あり、それらを除外した有効配布数は4,846であった。有効返信数は2,063であった。従って、有効回答率は42.6% (= 2063/4846) であった。

2) 薬の飲み方や副作用の説明の有無

「あなたが薬の飲み方や副作用についての説明をどのくらい聞きましたか」の質問は、店舗(薬局・ドラッグストアなど)では要指導医薬品では「よく聞いた」(31.4%)と「だいたい聞いた」(37.5%)が合計で68.9%だった。一類医薬品では54.6%、二類医薬品では34.2%、三類医薬品では28.2%であった。ネット販売(電子メールによる説明)では一類医薬品では「よく聞いた」(9.1%)と「だいたい聞いた」(24.2%)が合計で33.3%だった。二類医薬品では27.1%、三類医薬品では17.7%であった。また、その説明をだれから聞いたのかという質問は、店舗では要指導医薬品、一類・二類・三類医薬品ともに「薬剤師」がもっとも多かった。ネットでは一類・二類・三類医薬品ともに「区別がつかなかった」、「覚えていない」との回答が多かった。

3) 説明の理解度

上の3)の説明の理解度について質問した。店舗(薬局・ドラッグストアなど)では、要指導薬では「理解できた」(48.1%)と「概ね理解できた」(44.9%)が合計で93%だった。一類医薬品では合計が91.6%、二類医薬品では91.7%、三類医薬品では89.8%であった。ネット販売(電子メールによる説明)では、一類医薬品では「理解できた」(25%)と「概ね理解できた」(60%)が合計で85%だった。二類医薬品では合計が79.2%、三類医薬品では76%であった。

4) 購入時の説明内容

店舗で要指導医薬品を購入した際、症状に関する質問が一番多かった(61.4%)。次

いで用法・用量の説明(55.7%)、使用上の注意の説明(54.3%)の順であった。一類医薬品、二類医薬品では症状に関する質問が一番多く、次いで使用上の注意の説明、三番目に使用上の注意の説明であった。三類医薬品では症状に関する質問が一番多く、次いで用法・用量の説明、三番目に使用上の注意の説明となった。ネットでは一類医薬品では使用上の注意に関する説明が一番多く(42.3%)次いで用法・用量の説明(30.8%)、三番目にやり取りはなかった(26.9%)となった。二類医薬品では用法・用量の説明が一番多く、次いで使用上の注意、三番目にやり取りはなかったとなった。

(2) 医薬品の販売実態に関する調査

対面販売における要指導医薬品は以下の表のようになった。

品目	薬局	ドラッグストア	ネット販売を行う薬局・店舗
1全部	9.1%	10.0%	9.0%
2ほとんど	9.1%	82.5%	69.0%
3半分	12.1%	5.0%	7.0%
4少し	65.2%	2.5%	14.0%
5なし/ 回答なし	4.5%	0.0%	1.0%

() 各国の医薬品のネット販売の可否などの規制等の比較に関する研究

本研究の結果、「処方箋医薬品」の販売方法は、基本的に対面販売が義務化されている場合と対面販売義務が無い場合があった。また、わが国の「要指導医薬品」に該当するような、薬局で薬剤師の管理下で販売可能な医薬品は、国によりインターネット販売の可否が違っていた。詳細な背景

調査により、ドイツおよびカナダでは、「処方箋医薬品」および「薬局のみで販売可能な医薬品」が、インターネット販売が可能な状況になっているにもかかわらず、薬剤師と対面にて販売し、指導・情報提供する体制が中心であった。その理由は、制度上の支援も然ることながら、インターネット等を利用した販売や指導より、対面で販売・指導をうけるメリットが大きいことを、患者自身が実感し支持しているからであった。一方、スウェーデンでは、すべての医薬品が薬剤師による対面販売義務はなく、必要時のみ実施する制度であったものの、IT (Information Technology) を利用した医療情報の一元化が進み、重複投薬やポリファーマシー対策問題を未然に防ぐ体制を整えていた。

これらのことから、わが国において、法律上、薬の最高責任者である薬剤師が、対面しながら医薬品を適正に使用する環境を保っていくためには、患者が納得するような指導を、一人ずつ重ねていくこと、薬剤師が直接関わるメリットのエビデンスを構築していくことが重要であることがわかった。さらに、ITを利用した患者の医薬品情報の一元化を進めていくこと、災害など国の有事にも医薬品供給が絶えないような体制の構築も重要な課題であることがわかった。

D. 考察

今回の「国民への安全な医薬品の流通、販売・授与の実態等に関する調査」を実施したことでわが国の医薬品供給体制、とりわけ市中の薬局からの提供体制の課題が明らかになった。またインターネット技術が格段に向上し国民が積極的に利用している状況になっている。そうした環境の中で医

薬品の提供体制が大きく変化してきている背景の下、わが国におけるレギュラトリーサイエンスの適切な推進、とりわけ国民の安全安心の医薬品使用の観点から、偽医薬品流通への抜本的な対策を充実させ、また現状の調剤業務に偏った薬局機能を修正し、医薬品の供給と適正使用に関する責任と権限を明確にすることが必要不可欠であり、国民に信頼され支持される役割を自らの使命として構築すべきだろう。

3. その他
なし

E. 結論

本研究により取りまとめられた知見および提言については、わが国における医薬品の適正な提供・使用を確保する上で、極めて重要である。今回の調査では海外情報を組み入れたが、そうした国々は難渋しながら改革を進めていた。わが国も科学的な根拠、国民の本当のニーズ、最新技術の採用などを総合的に利活用し、医薬品の適正な提供・使用の一層の確保に向けて対応していくべきであろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし