

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	委員提出資料
令和6年7月5日	

2024年7月5日

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
部会長 福井 次矢 様

意見書

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 委員
山口 育子

令和6年度第4回医薬品医療機器制度部会に所用のため出席できません。そのため、下記の通り、書面にて意見を提出いたしますので、ご検討の程、よろしくお願い申し上げます。

記

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会の意見について

- 13 ページに 10～20 代の濫用はコロナ禍の自粛・社会的孤立の影響だと主張されていますが、「考えられる」「可能性が高い」と表現されているように推測の域を超えません。一般用医薬品による濫用のきっかけはコロナ禍だったかもしれませんが、現在、濫用が治まっているという証拠はないのではないのでしょうか。実際に、濫用のおそれがある医薬品を濫用している SNS 上での情報交換や実態は明らかです。
- 以前のヒアリングの際に、濫用のおそれのある一般用医薬品の購入に際して「購入者の記録、保管を義務として課されると大多数の国民の医薬品アクセスを妨害する」との主張をされていますが、医薬品の販売制度に関する検討会のとりまとめでは、記録は「20 歳未満の者の購入や複数・大容量製品の購入等の必要な場合」という濫用のおそれのある場合限定しています。「大多数の国民」が対象になるとは到底考えられません。
- 今回、購入者が医薬品を手にとって選べなくなると「セルフメディケーションの理念に正面から反する」「過剰規制はセルフメディケーションを著しく阻害する」と主張されていますが、セルフメディケーションの解釈を誤っておられると感じます。自分に必要な医薬品を選んで購入した後に、自らの体調を整えるのがセルフメディケーションですが、「適切な医薬品を選ぶ」には専門家のサポートが必要で、そのために薬剤師等が存在するのではないのでしょうか。医薬品はそもそも危険なもので、だからこそ販売に規制をかけているわけです。制限をかけるから安全性が確保されます。言葉を変えると不便にすることが安全につながるのであって、危険なものだから利便性の

追求ではダメなのだということを販売する側の団体として認識していただきたいと思います。

4. 濫用のおそれのある製品の陳列について「直接購入者の手の届く場所に陳列しないこととする」ことは「限りなく実現不可能」と主張されています。しかし、令和 6 年度第 3 回医薬品医療機器制度部会で東京都の中島委員が発表されたように、東京都が昨年度若者が多く集まる地域、繁華街等にある薬局販売店舗約 240 軒に対しておこなわれた監視指導の結果、既に約 3 割以上で陳列を自主的に工夫されていることを確認されており、空箱対応も 80 軒あったとのことでした。決して「限りなく実現不可能」なことではないのではないのでしょうか。
5. 濫用のおそれのある製品の販売については、陳列についての規制をしなくとも、薬剤等が販売コーナーやレジ等で適切に販売に関与することで防げると主張されています。いくら日本チェーンドラッグストア協会がそのように主張されたとしても、日本チェーンドラッグストア協会が全ドラッグストアに実行させる権限を持っていない以上、確実に全ドラッグストアで確実に実施される確証はありません。もし可能なのであれば、そのような対策はいつからでもできたはずですので、日本チェーンドラッグストア協会からも委員として議論に参画されていた医薬品販売制度に関する検討会が始まった 2023 年 2 月 22 日以降、全ドラッグストアに呼びかけ、検討会が終了する 2023 年 12 月 18 日までに成果をあげて発表すればよかったのではないのでしょうか。直接関係する団体として現段階で実施可能な努力をせず、直接議論する検討会で委員が納得できる発表に至らずに、いまになって「薬剤師等の関与によって防げる」と主張されても説得力に欠けると思います。

全国的な GMP 査察体制の構築について（事務局への質問）

1. 資料 2 の 24 ページで①後発医薬品の承認申請時の新規品目に係る GMP 適合性調査と②医療用医薬品の区分適合調査の GMP 調査主体については、都道府県から PMDA に見直してはどうかという提案がなされています。もしそのような見直しがなされた場合、「製造業の許可」と「一般用医薬品の区分適合性調査」は都道府県がおこなうこととなります。また、PMDA が違反を見つけた場合でも、違反措置は都道府県がおこなうことになると思います。そのような場合、GMP 調査や区分適合性調査に都道府県がかかわっていないことから起きる情報不足や一体的な指導体制が組めないことへの対応はどのようにするお考えですか。
2. この問題については、医薬局で実施されていた「創薬力の強化・安定供給の確保等の

ための薬事規制のあり方に関する検討会」でも議論され、2024年4月24日に報告書がとりまとめられています。報告書33ページにはGMP適合性調査について「GMP適合性調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図る」、都道府県における薬事監視の体制の強化として「都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立ち入り検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する」と記載されています。このとりまとめ内容と今回の提案は整合性がとれていないように思いますが、方針が変更になった理由とどこで議論がおこなわれたのかを明らかにしてください。

以上