

## 第53回日本薬剤師会学術大会

分科会6 【PMDA 共催企画】あなたの心に触れる薬局における安全性情報の利活用

10月10日(土) 16:10~18:40

第7会場(ロイトン札幌 3F ロイトンホール)

### 質疑応答:

本分科会におけるハイブリッドからの参加者は最大時約800名でした。Q&Aを介して多くのご意見、ご質問を頂きました。ご意見、ご質問に関しては時間の関係上、すべてを分科会の時間内で対応することができませんでした。そのため、紙面をお借りして質疑応答の報告をさせて頂くこととしました。質問内容は頂いた内容をそのまま記載させて頂きました。質問者のご所属、お名前は記述していません。

質問の前半は当日対応した内容と重複しています。各質問に対しては座長側から個別にシンポジストに相談して回答していただきました。

座長 日本薬剤師会 副会長 川上純一  
NTT 東日本関東病院 薬剤部 折井孝男

### 【基調講演】

「薬局薬剤師に期待する患者の心に触れる安全性情報のあり方、  
医療情報の専門的立場から情報の扱い方について」

中井 清人 厚生労働省・生活衛生局 医薬安全対策課長

### 【シンポジウム】

#### 1. 「情報の取り扱いについて」

小笠原 克彦 北海道大学大学院保健科学研究院

#### 2. 「医薬品リスク管理計画(RMP)について」

杉山 祥子 医薬品医療機器総合機構 リスクコミュニケーション推進課

#### 3. 「あなたの心に触れる薬局の立場から」

小野 稔 株式会社市川薬局(東京都)

### 【総合討論】

### 【コメント】

コメントですが、中井先生、まだ薬局経営者は試行錯誤しているようですね。  
温度差もあります。

【質問 1】

患者さんの「抱え込み」というキーワードが出てきましたが、現在ほとんどの患者さんは「薬は門前の薬局でもらうもの」という思い込みをお持ちです。行政の方で何か対策はお考えでしょうか？

(回答：中井先生)

行政においては、様々な対応を行っております。様々なモデル事業の実施や、今回の薬機法改正もそうですし、診療報酬での対応も行っております。是非、行政の対策だけではなく、現場からも情報発信をお願いします。

【質問 2】

ツムラの漢方薬の使用期限が短くなるそうですが、そのために、店頭で混乱が、予測されるとおもいます。そのための理由はあるように、メーカーはいうのですが、患者様からは、不信感がでてくるとおもうのですが、もちろんまれにしか使われない弱小薬局もいたため、大手チェーンや、メーカーのみが喜ぶとおもうのですが、いかがでしょうか？

(回答：小野先生)

薬剤師は、調剤の求めがあった場合、正当な理由がなければ拒否できないという応需義務が薬剤師法第 21 条で定められているため、薬局に在庫していない薬が処方された場合でも、その薬を提供する義務があります。医薬品は販売包装単位ずつの購入が原則とされるため、必要数が処方された後に残った医薬品は使用期限が過ぎると破棄しなければなりません。

使用期限は、安定性試験（長期保存試験、加速試験、苛酷試験）に基づいて決められていますが、実際は製造後 3～5 年程度は効果が変わらずに使用できると言われています。申請許可後に安定性試験のエビデンスを取り、廃棄ロスを失くすようにメーカーと行政が一緒に考えていただきたいと思います。

【質問 3】

大変勉強になるご講演頂きありがとうございました。RMP や審査報告書の必要性を当社でも訴えてはいるものの、なかなか現場では行動に結びついていないのが現状です。PMDA メディナビをもっとプロモーションしてみようと思いますが、PMDA メディナビ以外に、より現場薬剤師の利用数が上がるためにはどうしたらよろしいでしょうか？

(回答：杉山先生)

医療現場の薬剤師のみなさまに RMP や審査報告書の活用方法をお伝えしつつ、RMP や審査報告書からしか入手できない情報があることを理解していただくことが重要ではないかと思えます。講演でもご紹介いたしましたが、RMP については、e-ラーニングを作成し、

PMDA のホームページで公開しておりますので、ご参考にいただければと存じます。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

【質問 4】

RMP の情報がない医薬品に関して今後増やしていく予定ですか？

（回答：杉山先生）

RMP の作成対象品目は、平成 24 年 4 月 11 月付け薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号「医薬品リスク管理計画指針について」の通知で示されているとおりです。RMP が作成されていない医薬品については、今後、当該医薬品について新たな安全性の懸念が判明した場合、RMP が作成されることとなっています。

【質問 5】

薬歴のクラウド管理について在宅ではタブレットを用いた遠隔閲覧が実施されてるとは思いますが、今後投薬後フォローアップが自宅からできるようになると、現場の業務に滞りを出すことなく並行して行えると考えています。この点についてご意見を頂けたらと思います。

（回答：小野先生）

厚生労働省は、令和 3 年度予算の概算要求で、処方箋の電子化に向けたシステム構築に 38 億円を計上しました。これにより、電子処方箋の令和 4 年度の運用開始を見据え、システム構築や薬歴等のクラウド化が推進され、一段と管理しやすくなると思います。

【質問 6】

中井先生に質問があります。アメリカでは後発医薬品が発売されると先発品の保険を外すとおっしゃっていましたが、厚生労働省では検討されていますか？高齢者の一部の方には金額に差があまり出ないのでそのままが良いと言われる方が結構います。後発品が出たら、全額と言わないまでも、保険で賄うのは後発品の額までとして超える分は負担割合に関わらず自己負担とするよう勧めて頂きたいです。

（回答：中井先生）

説明が悪く申し訳ありません。先発品の保険を外すというわけではありません。米国では民間保険ですので、後発しか使用できない、先発品を希望する場合はその差額を求めるなどの対応がとられることがあるというものです。なお、現在、私は医療保険を担当しているわけではありませんが、現在、米国のような対応を検討しているということは承知しておりません。

【質問 7】

プレアボイド情報を報告出来るページがPMDAにあれば良いと思います。ヒヤリハットのページに書き込んで良いのでしょうか？

(回答：杉山先生)

恐れ入りますが、PMDAでは、ヒヤリハット事例及びプレアボイド事例の報告は受け付けておりません。薬局ヒヤリハット事例の収集については、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施している事業となります。また、プレアボイド事例の報告については、一般社団法人日本病院薬剤師会が実施している事業です。ご不明な点がございましたら、それぞれの団体等にお問い合わせください。

【質問 8】

中井先生教えてください。審査報告書に関して。かなりの枚数があるとのことですが、ここだけは確認すると良い等のポイントがありましたら教えてください。すべて読む必要があるのでしょうか？

(回答：中井先生)

講演でも申しましたが、開発の経緯、臨床評価の部分を最初に読む方が理解しやすいかと思えます。是非、トライしてみてください。

【質問 9】

薬剤師の本来の業務は、患者の安全確保だと思います。そのためには、処方欧米のようにパッケージ調剤とし、治療指針にも盛り込めば、そのための時間が確保でき、情報の活用も一層はかれるのではないのでしょうか？

(回答：小野先生)

処方頻度の高い薬品や錠数などをパッケージ化したピロー包装・個装箱は、PTPシートよりも大きく印字され視認性に優れ、アルミ包装のため、湿気や光による影響を受けにくくなっている点もあり個人的には推奨したい。

【コメント 2】

門前薬局の話がありましたが、0410 対応により、門前でない当方の薬局では、地域の患者が増えてきています。(近隣のクリニックの方に通われている家族の方が、大病院の処方をもってきてくださっています)

オンライン診察が今度のはじまってきていますが、私は、オンライン診察には、必ずかかりつ

け薬局をセットにしてもらうわけにはいかないでしょうか。そうすれば、必ずただししい薬剤のフォローアップとセットになっていくとおもいます。オンライン診療をうけて、それを、郵送してくれる薬局に任せないようにしていただきたい、それがいまの心配と願いです。

【質問10】

保険側では病院の敷地内保険薬局を認めているのがよく理解できない。かかりつけ薬局の醸成に逆行しているのではないか。中井先生いかがですか？

また、パッケージ調剤は、薬局経営でも期限ぎれによる廃棄コストが削減でき、SDGsにも貢献できると思います。

(回答：小野先生)

パッケージ調剤は、包装単位での追跡もしやすく、薬剤師も患者さんも使用期限を確認しやすいため、有効だと思います。

(回答：中井先生)

敷地内薬局の問題については、その根本のところは、平成27年頃に規制改革会議において議論がなされたものです。ご指摘の趣旨は十分に理解いたしますが、是非、その経緯も含めてご理解をいただきたいのと、患者から距離ではなくてヒト（薬剤師）で選ばれる薬局を目指して努力をしていただきたいし、していきたいと思います。

【質問11】

門前＝悪ではない。門前でも地域の中心的薬局として面での処方応需も多く地域連携に真面目に取り組んでいる薬局もあります。中井先生がおっしゃる通り、薬剤師自身の問題であり、行政にどうにかしてほしいというのはやはりおかしい。しかし、論点の整理はしてほしい。門前＝悪ではないこと、調剤薬局は調剤しかならないのではなく、調剤も出来る薬局であると。名称の問題ではない。そのような論点整理は行政も一緒になって取り組んでほしい。政治家から何も分かってないと思われるような発言が出ることには、真面目にやっている薬局ほど残念な思いである。

(回答：中井先生)

私の説明が悪く申し訳ありません。お気持ちは十分に理解いたします。是非、一生懸命まじめに取り組んでいることを、出来ればエビデンスという形でご発表いただきたく思います。ご期待申し上げます。

【質問12】

今日はありがとうございます。かかりつけ薬剤師にしても 健康サポート薬局にしても

薬機法にのったのにもかかわらず 広まらないのは、その制度を深く理解して我がこととして自ら 地域の住民や 医療介護者に伝えられていたいのだと思います PMDA にしても同じですね。制度についての説明をするという技能の教育も 重要と思います 伝達教育ではなく技能教育と思います 制度を伝える技能教育 についてはどのように考えられますか

(回答：杉山先生)

RMP やその他のリスクコミュニケーションツールは、それぞれ制度に基づいて作成されており、その制度を理解していないと、何を目的として作成されているのか、結果として何を求められているのかがわからなくなってしまう可能性があります。PMDA としては、現場皆様の制度の理解が進むよう、講演や e-ラーニングの作成等を実施しており、まずは、こうした機会を活用して制度について勉強していただくとともに、是非、現場の皆様には、制度との関係について意識しながら、日々の業務を行っていただければと思います。

【コメント 3】

個人的意見ですが、様々な業務を行う中で煩雑になりすぎていると個人的に感じます。薬剤師全員ができるようなもっと簡易的な制度、方法が望まれます。

【コメント 4】

製薬会社の立場からは安定性試験を 1 年するだけでもかなりの投資が必要なため、3 年しか試験を実施しないのでしょう。製薬会社に使用期間が長い製剤(ジェネリック品等)が薬局での採用に大きく影響することを発信していく活動をしていくことが解決につながるかもしれません。(意見です)

(回答：小野先生)

申請後に、よく消費される医薬品は、3 年の使用期限でも良いと思いますが、長期収載品や高額な医薬品については安定性試験のエビデンスを市販後にきちんと取り、適切な使用期限を行政指導で行っていただきたいと思います。

【コメント 5】

ありがとうございました。後発医薬品の中には、発がん性の成分が検出されたため自主回収となった医薬品がちらほら出ております。また、腸溶錠製剤の溶解性(アコファイド錠の GE)の問題などもございました。

【質問 13】

ブルーブック等や GE の試験を比較検討すると先発との差がある薬が見受けられます。

しかしこういったデータが集めづらい状態だと思いますが、GE に特化したデータベースなどはあるのでしょうか？

(回答：杉山先生)

申し訳ございませんが、PMDA では、GE に特化したデータベースは作成しておりません。なお、PMDA のホームページでは、GE の品質に関する情報が掲載されておりますので、参考にいただけますと幸いです。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0001.html>

【質問14】

公費負担になっている方が、後発品を拒否し、先発品を指定されることが多いのです。保険制度を維持するためにも、公費負担は基本的に後発品でなければとすれば、もっと医療費の削減ができると思いますが、いかがでしょうか？

(回答：小野先生)

医学的に問題ないと判断される場合、生活保護受給者に対してジェネリック医薬品の使用をできるだけ促すこととする努力規定のみでしたが、2018 年法改正後は、たとえ本人が先発品を希望したとしても、医学上問題がない場合はジェネリック医薬品が使われることとなります。

【質問15】

後発医薬品の品質向上のためにもコストはあると思いますが、きちんとした品質確保を今後も定期的に行っていただきたく思います。なんでも後発医薬品といった風潮を避けるのも大切だと思います。そこを調べるのは薬剤師の仕事とも思っておりますが…

(回答：小野先生)

品質確保・保証は、先発医薬品も後発医薬品も区別することなく、メーカーの責任で行わなければなりません。なんでも後発医薬品といった風潮を避けることには、私も同意見です。

各地区でフォーミュラリーが叫ばれておりますが、経済性に関するイメージが先行しがちです。フォーミュラリーがもつ「薬物治療の質の担保+経済性」の役割も重要と考えます。薬剤師も積極的に参加して検討されたいかがでしょうか。

【質問16】

PMDA のマイ医薬品集作成サービスを Google chrome のブラウザでも使用可能にならないでしょうか？

(回答：杉山先生)

現在、マイ医薬品集作成サービスは Google chrome のブラウザではご利用いただけません。以下の推奨環境でご利用をお願いいたします。

- Windows：Microsoft Internet Explorer 11.0、Firefox 41.0
- Mac OS X：Safari 9.0

なお、将来的には、新たなブラウザへの対応も検討してまいります。

【質問17】

中井先生、すべての先生がた 座長の先生方、ありがとうございました。門前薬局から、地域のかかりつけ薬局にひろまってきている面もあります、ということをお伝えしたかったです。

「かかえこみ」という考え方大賛成です。

医師は治療（治す）ことを一番に考えますが、薬剤師は、患者様の全体をみて、副作用面を必ずフォローして、薬以外の方法も含めて、患者さまに寄り添っていきたいと思います。

(回答：小野先生)

健康サポート薬局機能も含めた薬局のかかりつけ機能の充実・強化に向け、地域における薬局間の連携強化、多職種連携、地域住民への薬や健康相談への対応（セルフメディケーションの推進：薬機法 第1条6項に（国民の役割）が追加）等が大切だと思います。

(回答：中井先生)

ご意見ありがとうございます。患者さんに寄り添って、更に、もっともっと、かかりつけ薬局が広まっていただければと思います。ご期待申し上げます。

【質問18】

杉山祥子先生への質問、ジェネリック医薬品ではインタビューフォーム等が不十分の薬品があります。今年のように暑くて患者様よりべたべたしていると報告されたときの耐用試験データがなくて困り東京まで電話する羽目になりました。できるだけ情報は整備していただくよう要望いたします。

(回答：杉山先生)

インタビューフォームは、それぞれの医薬品の製造販売業者が、日本病院薬剤師会が策定した記載要領に基づき作成しています。ジェネリック医薬品の品質に関する体系的な情報としては、国立医薬品食品衛生研究所のジェネリック医薬品品質情報検討会が医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）を作成し、情報提供しておりますのでご参考にいただければと存じます。

(回答：小野先生)

貼付剤のことでしょうか？ 粘着力試験のデータもあまり見られないと思いますので、添付文書では十分に得られない情報の収載をインタビューフォームに是非取り入れていただければと思います。

【質問19】

本分科会のテーマである「あなたの心に触れる薬局における・・・」で、患者さんの心に触れるということについて、どのようなことが考えられるか？ご意見があればお教えてください。

(回答：小笠原先生)

私は薬剤師ではありませんので、情報学者の一市民として、感じていることを述べさせていただきます。

薬局・薬剤師を通じて、医薬品に限らず医療の「安心」を得られることが、「心に触れる薬局・・・」のベースではないかと考えています。「安心」は、その字の通り、「心を安らかにする」場所であり、人であり、行為であろうかと思えます。

私も保健学科の学生に放射線技術を教える中で、「安心」と「安全」の違いを考慮した上で、市民・患者の立場に立って放射線の安全性をもとに「安心」のもとで検査できるようにと伝えています。例えば、放射線でも医薬品でも99%安全だからと言って、どの程度の安心と感じているかは患者・市民にとって異なります。そのままの情報では1%しか安心できない方もいれば、99%安心と感じる方もいます。医薬品の「安全」情報に、高い専門性と豊富な経験を持つ薬剤師が、それぞれの患者の視線で説明することで、患者さんが「安心」する情報になると信じています。

このコロナ禍で、今まで医療機関での対面中心であった医療が、今後、政府の方針もあり、インターネットによる遠隔医療が普及し始めています。服薬指導も将来は「遠隔服薬指導」が中心になるかもしれません。その遠隔医療の普及により、地域医療の姿が少しずつ変わると感じています。どんなに、遠隔医療が普及し便利になったとしても、そのままでは「安心」が満たされることはありません。遠隔医療の時代だからこそ、医薬品を通じた患者の調整役として、対面であれ、遠隔であれ、患者に「安心」を提供できる薬剤師の存在が重要になってくると感じています。

(回答：小野先生)

患者さんやご家族、地域住民に寄り添い、情報を整理・評価したうえで、必要に応じて理解しやすい言葉で情報を伝えることによりコミュニケーションが取れ、リスクをお互い共有することができ、「あなたのプライベート薬局」になることだと考えます。

(回答：杉山先生)

「患者さんの心に触れる」ためには、「患者さんのことを思う」ことが重要だと思います。つまり、患者さんが何を求めているかを的確に把握し、対応していくことで、患者さんの心に触れることができるようになるのではないのでしょうか。患者さんが求めるものには、医薬品の安全性情報からそれ以外のことまで多岐にわたりますが、安全性情報を提供するためには、日々の情報収集は必須です。日々最新の情報を収集し、業務にご活用いただければと存じます。