

定 例 記 者 会 見 要 旨

日 時：令和2年12月9日（水）16：00～16：55

場 所：日本薬剤師会第二会議室

出 席 者：山本会長、安部副会長、磯部専務理事

提出資料：

1. 甚大な健康被害発生に伴う『イトラコナゾール錠50「MEEK」』の使用中止と回収のお願いについて
2. 自由民主党 薬剤師問題議員懇談会のヒアリングについて
(令和2年12月1日付、自由民主党 薬剤師問題議員懇談会ヒアリング資料)
3. 日本薬剤師会年金制度について
(第96回臨時総会資料)

1. 甚大な健康被害発生に伴う『イトラコナゾール錠50「MEEK」』の使用中止と回収のお願いについて

磯部専務理事より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

イトラコナゾール錠50「MEEK」（ロット番号TOEG08）（小林化工(株)）に、本来含まれるべきではないベンゾジアゼピン系睡眠剤リルマザホン塩酸塩水和物が大量に混入していた件について、クラスⅠの自主回収が行われた。本会では緊急性・重大性に鑑みてさらなる有害事象の発生を防止する目的で、12月7日に本会会員（約44,000件）に向けて日薬号外ニュース247号を配信すると共に、都道府県薬剤師会会長あてに通知を発出した。

・被害の発生状況

1錠中にはリルマザホン塩酸塩水和物が5mg程度含まれ、本製剤を1日に4錠服用した場合にはリルマザホン塩酸塩水和物が20mgとなり、通常臨床用量の10～20倍に達する。服用された患者の健康被害状況としては、ふらつき、意識消失、転倒、記憶消失、重度の傾眠、意識もうろうなどの精神神経系の症状が発生している。

12月9日現在、220を超える施設に導入されており、約330名に服用されたうち、80名に健康被害が出ていることが判明したが、服用された方々にはほぼ連絡がついている状況である。

・自主回収クラスⅡについて

12月7日付けで、該当ロット（ロット番号TOEG08）以外のイトラコナゾール錠50「MEEK」、イトラコナゾール錠100「MEEK」及びイトラコナゾール錠200「MEEK」について、製造過程において承認書に記載のない工程を実施していることが判明した。そのため、有効期限内の全ロットについても自主回収（クラスⅡ）をすることになった。

今回の事案は、医薬品への信頼を根本から揺るがす事態で、大変遺憾に考えており、引き続き製造販売業者に対してしかるべき対応等の申し入れを行うが、薬剤師として患者と国民の安全を守ることを最優先の使命として、至急の使用中止と回収にご協力を頂きたい。

2. 自由民主党 薬剤師問題議員懇談会のヒアリングについて

機部専務理事より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

12月1日に、自由民主党の薬剤師問題議員懇談会が行われた。日薬からの要望として7つの項目を提示した。

①新型コロナウイルスへの対応

【1-1 薬局経営への財政支援】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に伴い、薬局にも大きな影響が及んでいる。

調剤報酬における薬剤料と技術料の比率（3：1）を考慮すると、売り上げが減少しないと利用できない事業者支援策の支援金が利用できない。

また、COVID-19への対応は長期化が予想され、来年度においても薬局機能を維持するための必要な財政的な支援を要望したい。

【1-2 季節性インフルエンザとの同時流行に備えた医薬品提供体制の確保】

・COVID-19 ワクチンの優先接種について

地域医療提供体制の維持・確保のため、「直接医療を提供する施設の医療従事者等」に医療機関（病院・診療所）の薬剤師、保険薬局の薬剤師及び患者対応を行う従業員を、ワクチン優先接種の対象に位置付けていただくことを要望したい。

・「診療・検査医療機関」と連携して対応する薬局への支援

発熱患者等が受診する「診療・検査医療機関」と連携して、患者がかかりつけ薬局から安心して医薬品が入手できるよう、地域の医薬品供給を担う薬局の感染防止のための体制整備について財政支援を要望したい。

②医療保険制度改革

【2-1 高齢者窓口の負担について】

高齢者の窓口負担の増加は、患者の受診控えを引き起こし、重症化につながることを懸念される。特に、高齢者は罹患する疾病が多く、複数科受診、長期にわたる療養や頻回受診等が多く、窓口負担の増加は若年世代と比べて負担感が大きい。

窓口負担の見直しにあたっては、高齢者の受診特性、収入・所得の状況や高齢者の生活等に十分配慮し、慎重な対応が必要である。

【2-2 薬剤自己負担の導入について】

国民自ら判断し使用する市販薬と、診療上必要な医薬品とは、類似した成分が含まれていても、その使用に至る状況が異なるものであり、市販薬として販売されていることのみを以って、保険上の取扱いから除外することは理解し難い。

保険医療上必要な医薬品が保険給付されることが国民の安心につながるため、「必要な医療、医薬品が保険給付される」という我が国の医療保険制度の原則に沿った対応が重要である。

③来年度薬価改定について

薬局、医療機関、医薬品メーカー及び医薬品卸のいずれも、COVID-19への対応に総力戦で対応しており、従来は対面で行われた医薬品の価格交渉が十分に行えず、流通形態も平時とは大きく異なっている。

従って、過去と比較し、薬価調査の環境も著しく異なる状況下で行われており、調査結果が「市場実勢価格を把握する」という本来の趣旨に沿った結果であるかについて詳細な検証を経た上で実施の是非を判断すべきである。

④オンライン服薬指導（情報通信機器を活用した直接の対面によらない服薬指導）

オンライン服薬指導は、患者の医薬品へのアクセスを確保する手段の一つとして、安全性と信頼性が担保され、国民が安全に、安心して医薬品を使用することができる仕組みを目指すべきである。

【必ず守るべき5つの項目】

- ・音声及び映像が必須（音声のみは不可）
- ・初回（＝初めて当該薬局を利用する患者）は対象となり得ない。
- ・かかりつけの薬剤師による実施が原則（患者との信頼関係ができています）
- ・提供された医薬品に対する責任の所在を明確化するために、調剤・医薬品の提供、及び服薬指導は、同一の薬局で行われること（開設者が同一であっても、店舗ごと（薬局の許可形態ごと）で行われること）
- ・麻薬等、流通管理を厳格に行う薬は、オンライン服薬指導の対象から除かれるべき（麻薬・向精神薬・覚せい剤原料、承認時に流通管理を条件としたもの等）

⑤OTC 医薬品の販売体制

医薬品の安全・安心、適正な使用のためには、医薬品の販売にのみならず、医薬品、従事者、施設や店舗の専門家による直接的な管理が不可欠である。

- ・薬剤師が自ら医薬品を販売すること、また薬剤師が常駐して薬剤師でない従業員を常時管理と監督をすることで、医薬品の適正使用・適正管理が確保されている。
- ・医薬品の販売時にも、使用者の状況を確認・観察し、医薬品の使用の妥当性を確認し、時には受診勧奨をする等、その人に適した対処を行っている。
- ・薬剤師が確保できないとの指摘に関しては、登録販売者制度創設の趣旨に鑑み、登録販売者を適切に活用するべきである。

⑥薬剤師（個人）・薬局（施設）認証システムの基盤整備

いわゆる電子処方箋については、不正がなく安全な形で実現できるよう、医療従事者並びに医療提供施設を電子的に確保するためのHPKI（Healthcare Public Key Infrastructure）電子認証基盤の構築が必須となる。

本会では、平成28年より薬剤師（個人）のHPKI認証を開始しており、薬剤師個人の認証に加え、薬剤師が業務する薬局という施設のHPKI認証基盤の設備も必要であることから、両者の普及と設備のために所定の予算措置を要望したい。

⑦医療機関の敷地内に開設される薬局について

平成28年3月に、厚生労働省は保険薬局の独立性と、患者の利便性の向上の両立を図る観点から「一体的な構造」の解釈を改め、公道等を介することを一律に求める運用を改めた。

しかしながら、「患者のための薬局ビジョン」においても示されているように、医薬分業制度の

本旨は、患者の薬物療法をより安全で効果的にするため、処方箋を交付する医療機関から独立した薬局において、処方箋の確認と調剤が実施されなければならないものである。

近年、留意事項通知の趣旨が十分に伝わっておらず、拡大解釈とも見受けられる事例が多数みられる。経済的誘引の禁止に著しく抵触するばかりか、薬局の経済的、機能的、構造的独立性にも疑義があると思われる事例が目立つことから、適正な措置を要望したい。

3. 日本薬剤師会年金制度について（第96回臨時総会資料）

安部副会長より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

12月8日に第96回臨時総会「日本薬剤師会年金制度廃止に伴う年金資産分配開始の件」を開催した。この件については、6月27日に開催した第95回定時総会で薬剤師年金規則第36条に基づいて決議を行った、「日本薬剤師会年金制度廃止」に伴うものであり、本臨時総会では以下のことについて決議を行い可決された。

- ①年金資産分配（解約）同意書が相当数集まったことを受け、本制度契約者の大半の同意が得られたと判断し、薬剤師年金資産の分配を開始する。
- ②年金資産分配を開始するにあたり、現行の年金規則に記載のない分配金配分規定の条文を追加すべく、日本薬剤師会年金規則の改定を行う。
- ③現在、本制度の契約者に対する年金の給付は、同規則第36条第2項に従い停止しているが、契約者保護のため所定の期日をもって分配の開始を行う。なお、同意書未提出の契約者に対しては、同意書提出の依頼を引き続き行う。

今後は、年金規則改訂の許可を取得した上で、本年12月末より、年金資産分配金の振込開始を行い、令和3年6月の定時総会にて、保険業廃止についての認可申請の決議（予定）、同年7月以降に厚生労働省へ保険業廃止認可申請（予定）、令和4年3月の臨時総会にて保険業廃止完了の報告（予定）を行う予定である。

記者からの質問は以下の通り

記者：イトラコナゾール錠50「MEEK」の自主回収について日薬としての意見を伺いたい。

山本会長：小林化工がどのように医薬品を製造していたのか等、詳細はまだ把握していないが今回の事態は、「言葉がないほどひどい状況」という認識しかない。出荷前にどのような検査を行ったのかについては疑念を感じているし、製造過程における責任感が欠けているように思う。また、現場の薬剤師は患者に対して、薬の服用をしっかりと指導していたにもかかわらず、その薬が自主回収になったことで、薬剤師としての信頼を失うような事態になったことについても強く懸念を感じている。これまでの定例記者会見でも、医薬品の回収がある度に、二度と起きないようにしてほしいと何度も話してきたが、未だになくなる。小林化工だけではなく、製薬業界全体の問題として姿勢を見直すべきである。

記者：地域医療機能推進機構（JCHO）が発注した医薬品の共同入札で医薬品大手4社が談合を行ったとして、3社が起訴された件について日薬の意見を伺いたい。

山本会長：価格交渉を行い、薬価との乖離が生じること自体は否定しないが、アンダーテーブルで行ったことについては、医薬品の流通を担う者として、大きな問題である。

記者： 長野県薬と上田薬剤師会との3者会談についての内容と、今後の動向について伺いたい。

山本会長： 12月8日に発行された業界紙において、「日本薬剤師会、長野県薬剤師会、上田薬剤師会の各会長ら幹部は7日、長野県内で三者会談を行い、上田薬が日薬に会費を直接支払う方法について合意した。」と書かれていたが、正確には「上田薬剤師会の日薬会費は長野県薬を通じて納めることに合意をした。」であるため、訂正をしていただきたい。

記者： 上田薬剤師会の日薬会費は、県薬の口座を通じて納入することに合意したと解釈してよろしいか。

山本会長： 上田薬剤師会に関わらず、県薬を通して日薬会費を納入していただいている。

記者： 上田薬剤師会は、今まで通りの方法で日薬会費を納めていくということか。

山本会長： 今までは長野県薬への会費が納入されていなかったため、その件については両者で速やかに話し合っていたいただきたい。上田薬剤師会の日薬会費については、長野県薬を通じて納めていただく。

記者： イトラコナゾール錠50「MEEK」の被害状況について、「220を超える施設に導入され、約330名に服薬されている」と報告されていたが、その情報源を伺いたい。

磯部専務理事： 12月9日午後現在、メーカーからの情報である。また、12月7日に発出した日薬FAXニュースでは健康被害は63件と記載しているが、先ほどメーカーに確認したところ、84件であった。

記者： 自由民主党 薬剤師問題議員懇談会の⑦「医療機関の敷地内に開設される薬局について」において、「留意事項通知の趣旨が十分に伝わっておらず、拡大解釈とも見受けられる事例が多数見られる」と記載されていたが、実際の数や今後の展開について伺いたい。

磯部専務理事： 医療機関の敷地内に開設される薬局の要望例として、病院が統合する際に薬局を入れたらどうかという提案があったが、最終的には実現に至らなかった。このように、施設構造についての問題や、経済的な面でも調査をする必要があると感じる。

記者： 今後、調査は行う予定であるのか。

磯部専務理事： 都道府県薬剤師会からの情報を集めて調査を行う予定である。

次回の定例記者会見は、令和2年12月25日（金）、16：30～

以上