

医薬品ネット販売での配達過程における品質確保に関する研究

林 秀樹

岐阜薬科大学実践社会薬学研究室 准教授

まず、このような機会をいただきまして、関係の先生方に感謝申し上げます。

【スライド1】

私どもは、医薬品、特に一般用医薬品…OTC医薬品と言われている、薬局で販売されているような医薬品が最近インターネットで購入できるのですが、その配達過程、つまり業者さんから最終消費者の患者さんとか購入者の家庭に配達される過程での品質確保はどうなっているのかということについて調査しました。

スライド1

医薬品ネット販売での 配達過程における 品質確保に関する研究

岐阜薬科大学 実践社会薬学研究室
林 秀樹

【スライド2】

インターネット通販というのは非常に便利なものでして、ひょっとして、この中の先生方でも医薬品の購入とか頭痛薬や風邪薬を買われたことがあるかもしれません。私事ですが、10月に交通事故にあい、上腕骨を骨折する手術をしています。あと、骨盤もちょっと骨折しています。救急車で入院をしましたが、1人暮らしなので、電気カミソリとか必要なものを結構インターネットで購入しました。病室まで宅配業者の方が配達してくれますので、非常に便利です。

スライド2

・一般用医薬品のネット販売

利便性が高まる？
不適切な情報提供？
副作用による健康被害や乱用への懸念？

・ネット販売に関する議論

利便性と副作用等がこれまでの議論の中心
消費者への配送過程における品質管理は？

医薬品については、3年ぐらい前にいろいろニュースで話題になっているとおり、厚生労働省は医薬品の販売は原則対面販売するということで規制を強化していたところ、販売業者のほうから裁判を起こされて、最高裁で厚生労働省の上告が棄却され、いわゆるインターネット販売が解禁されている状態になっています。

この医薬品のインターネット販売については、一般的には、先ほど申したようにインター

ネットの通販は非常に便利ですので、利便性が高まると言われている一方で、不適切な情報提供だとか、副作用による健康被害、それから医薬品の乱用といったような懸念がされています。

これまでのネット販売に関する議論については、この利便性と副作用といったものが議論の中心で、消費者への配送過程における品質管理は、ほとんど議論されていませんでした。

【スライド3】

そこで、本研究では医薬品のネット販売における配送過程での環境を明らかにすることを目的として、医薬品がさらされる温度だとか湿度といったものを、季節ごとに調査しました。

【スライド4】

方法です。

まず始めるに当たって、われわれは実際に医薬品のインターネット販売を利用して医薬品を購入してみたところ、内服薬だと粉薬とか水剤とか、外用薬だと座薬とか点眼用剤とかいろいろありますが、そういった剤形にかかわらず、普通の宅配便、あるいは配送料無料だとメール便といった普通の封筒に入って配送されるものがほとんどでした。そこで、この宅配便とかメール便の中に小型の温湿度記録計を入れて輸送して、輸送中の温度と湿度を経時的に記録しました。方法としては非常に簡単な方法です。

まず研究1で、予備検討として、梅雨時と夏の暑いときに宅配便とメール便で検討を行いました。それから、その結果を踏まえて、輸送先を増やして、通常のネット販売では使われていないのですがクール便といった冷蔵タイプの宅配便を追加し、あと、冬の寒いときを追加して検討を行いました。

【スライド5, 7】

まず予備検討ですが、これは梅雨時、6月から7月ぐらい、それから夏の暑いときの8月で、発送元は岐阜県岐阜市から配達先は鹿児島、香川、岐阜県内、東京、北海道といった全

スライド3

目的

- 本研究では、医薬品ネット販売における配送過程での環境を明らかにすることを目的に、医薬品が曝される温度および湿度を季節ごとに調査した。

スライド4

方法

医薬品インターネット販売で繁用される配送方法である**宅配便**および**メール便**で小型温湿度記録計を輸送し、**輸送中の温度と湿度**を2分毎に経時的に記録した。

研究1：梅雨期および夏期に宅配便（通常便）とメール便にて検討を行った。

研究2：輸送先を増やし、クール便を追加して、冬期、梅雨期、夏期にて検討を行った。

スライド 5

研究 1 (予備検討)

- ・期間：2014年 梅雨期（6～7月）、夏期（8月）
- ・輸送方法：宅配便（A社・通常便）、
メール便（B社）
- ・発送元：岐阜市
- ・配達先：鹿児島県、香川県、岐阜県内、東京都、
北海道
- ・測定機器：Thermo-Recorder RS-13
（エスベックミック株式会社）
- ・測定範囲：温度 0 ～ 50℃ 湿度 10 ～ 95%RH

スライド 6

2014 梅雨期	最高温度 (℃)	最高湿度 (%RH)
宅配便	37.9	91
メール便	38.3	87

2014 夏期	最高温度 (℃)	最高湿度 (%RH)
宅配便	37.3	99
メール便	42.4	84

国5カ所に測定機器を輸送しました。

【スライド 6】

これはその予備検討の結果ですが、梅雨時の宅配便、メール便ともに、最高温度は38度を記録しています。湿度も90パーセントぐらいと非常に高い湿度でした。それから夏の暑いときですが、こちらは特にメール便だと40度を超えるような最高温度を記録しています。

スライド 7

研究 2

- ・期間：2015年 冬期（2月）、梅雨期（6～7月）、
夏期（8月）
- ・輸送方法：宅配便（A社・通常便）、
宅配便（A社・クール便）、
メール便（B社）
- ・発送元：岐阜市
- ・配達先：鹿児島県、香川県、岐阜県内、静岡県、
東京都、北海道
- ・測定機器：Thermo-Recorder RS-14
（エスベックミック株式会社）
- ・測定範囲：温度 -30 ～ 50℃ 湿度 0 ～ 99%RH

【スライド 7】

この結果を踏まえて、次の年は厳冬期の2月を加え、輸送方法も宅配便にクール便を加えました。配達先は全国6カ所に配達するということにして、測定機器もちょっと精度の良いもので氷点下の温度も記録できるものに変更しました。

【スライド 8】

まず梅雨時ですが、こちらは先ほどと同様に、宅配便とメール便で30度を超える温度。それから、最低温度としては、真ん中がクール便ですが、クール便で岐阜から香川に配送したときにマイナス3.0度といった最低温度を記録しました。湿度は70パーセントから98パーセントといった非常に高い湿度になりました。

スライド 8

2015 梅雨期

	最高温度 (℃)	最低温度 (℃)	最高湿度 (%RH)
宅配便 (通常便)	30.3 (岐阜→県内)	12.5 (岐阜→北海道)	86.4 (岐阜→北海道)
宅配便 (クール便)	28.1 (岐阜→東京)	-3.0 (岐阜→香川)	98.4 (岐阜→北海道)
メール便	31.7 (岐阜→東京)	16.0 (岐阜→北海道)	73.2 (岐阜→香川)

【スライド 9】

これは夏の暑いときの夏期ですが、最高温度が宅配便で岐阜から東京に輸送したときの37.8度。メール便ですと岐阜から鹿児島に配送したときが43.6度と、非常に高い温度を記録しました。最低温度としても、クール便だと0度というのが岐阜から東京に輸送したときに記録されています。湿度も77パーセントから97パーセントといった非常に高い湿度を記録しています。

スライド 9

2015 夏期

	最高温度 (℃)	最低温度 (℃)	最高湿度 (%RH)
宅配便 (通常便)	37.8 (岐阜→東京)	16.5 (岐阜→北海道)	80.9 (岐阜→県内)
宅配便 (クール便)	30.0 (岐阜→香川)	0.0 (岐阜→東京)	97.8 (岐阜→鹿児島)
メール便	43.6 (岐阜→鹿児島)	19.1 (岐阜→北海道)	77.5 (岐阜→県内)

【スライド 10】

それから、冬の寒い2月ですが、最高温度としてはどれも20度台ということでしたが、最低温度は宅配便で岐阜から北海道に輸送したときで、マイナス8.5度という非常に冷たい環境でした。クール便とかメール便でもマイナス4.5度、マイナス4.1度といった温度を記録しています。湿度も、やはりこれまでと同様に75パーセントから97パーセントという非常に高い湿度でした。

スライド 10

2015 冬期

	最高温度 (℃)	最低温度 (℃)	最高湿度 (%RH)
宅配便 (通常便)	21.1 (岐阜→静岡)	-8.5 (岐阜→北海道)	77.7 (岐阜→県内)
宅配便 (クール便)	21.4 (岐阜→静岡)	-4.5 (岐阜→県内)	97.6 (岐阜→東京)
メール便	25.4 (岐阜→東京)	-4.1 (岐阜→北海道)	75.8 (岐阜→香川)

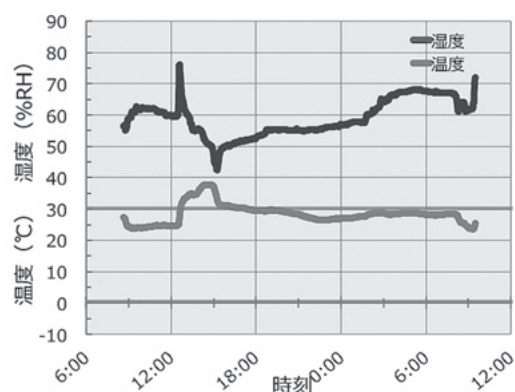
【スライド 11】

こちらはその一例です。夏の暑いときに宅配便で岐阜から東京に輸送した温度を記録したものです。濃いグレーのラインが湿度を表し、薄いグレーが温度を表しています。

一般的に医薬品の保管について、よく「室温保存」ということを言われたりするのですが、「室温保存」の「室温」というのは、日本薬局法の定義によると1度から30度ということになっています。通常、病院の調剤室とか薬局の調剤室などで保管するときも、室温保存の医薬品はこの温度に入るように保管されています。

スライド 11

夏期 宅配便(通常便) (岐阜→東京)

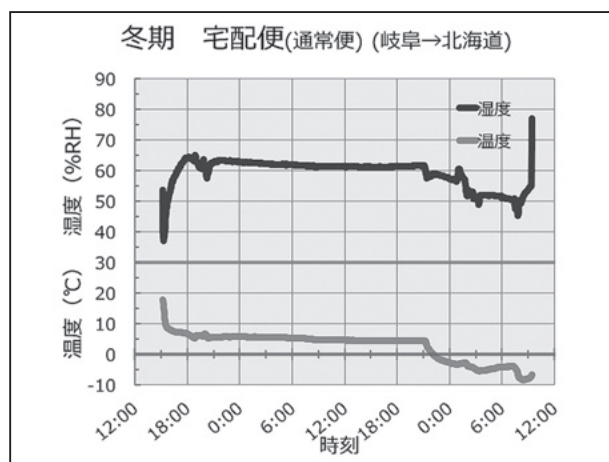


しかしながら、宅配便で、差し出し時間から4時間ぐらい経過したところから3時間程度室温を大きく上回る30度を超える時間がありました。その後もほぼ30度ぐらいで推移しています。

【スライド12】

これは冬の寒いときですが、これも差し出してからしばらくは室温の範囲だったのですが、配達完了する最後の12時間ぐらいになると氷点下といった環境になりました。また、湿度も40パーセントから80パーセント近くまで、大きく変動しています。

スライド 12



【スライド13】

まとめです。

今回の研究が、われわれの知る限りでは、医薬品のインターネット販売における配達の過程での品質管理に関する初めての調査になりました。

医薬品のネット販売での配送過程で、医薬品が1度から30度の室温を大きく上回る高温だとか、凍結の可能性がある氷点下にさらされていたり、あるいは非常に高い湿度にさらされていることが明らかになりました。

医薬品はちゃんと決められた環境を守らなかった場合、例えば点眼剤とか点滴のお薬を凍結してまた解凍した場合は、結晶多形が変化して、一

度溶けていたものが析出して、それが再度溶解しないとか、座薬であれば一度溶けて固まったものは品質が変化しているといったことが、これまで多く報告されています。ですので、医薬品の適切な保管とか輸送について、ネット販売においても、専門家である薬剤師らが科学的根拠に基づいて責任をもって管理する必要があると考えられます。

スライド 13

まとめ

- 本研究は、医薬品インターネット販売における**配送過程での品質管理に関する初めての調査**
- インターネット販売における配送過程で、医薬品が「室温（日本薬局方：1～30℃）」を大きく上回る高温や凍結の可能性がある氷点下に曝されたり、高湿度に曝されることが明らかとなった。
- 医薬品の適切な保管および輸送について、専門家である薬剤師らが科学的根拠に基づき責任を持って管理する必要があると考える。

最後ですが、本研究に助成いただいたファイザーヘルスリサーチ振興財団に感謝申し上げます。

質疑応答

会場： ちょっと大きな問題がありそうです。結局、コールドチェーンがなかなか確保できにくいというご発表だと理解してよければ、2つお聞きしたいと思います。
一つは、まず平時にわれわれが病院で納入を受けたりしている薬品は本当に厳密に管理ができているのかというところの不安と、もう一つは、新型インフルエンザ、あるいは緊急援助等では、そこは宅配業者さんをお願いしてやるしかない。ワクチンとか、事業者をお願いしてやるという方針になっていると理解しておりますが、やはりほとんど難しいのではないのかという現実がある中で、この結果を踏まえて、われわれどうやって実務的に進めていけばいいのかというところに、もしコメントがあれば、教えていただきたいのですが。

林： まず一つ目のご質問で、日本の場合ですと、通常、医薬品の輸送に関する規定というのは、主に製薬会社とか卸売業者の社内基準に基づいて管理されているということがあります。欧米などですと、Good Distribution Practiceといった医薬品の輸送に関する基準が法令化されているということも聞いていますが、日本だと社内基準ということですので、基本的には製薬会社から卸だとか、卸業者から病院や薬局といった、配送の間ではその社内基準に則っていれば正しく管理されていると考えています。

あと、ご質問の緊急時とかですと、どうですかね、最近のドローンで医薬品を配送したりとかというのも、輸送温度など大丈夫かなという懸念はしております。何かよい方法があればと思うのですが…。お答えになっているかどうか。

会場： やはりコールドチェーンを確保して被災地等に送るのはかなり困難だと、現状では考えたほうが現実的ですか。

林： 実は私、災害医療もちょっとやっております、2年前に南太平洋のパヌアツ共和国でサイクロンがあって、そこで被災地支援に行って病院の薬剤業務の支援をしました。そのときにオーストラリアの医療チームは、インスリンとかそういったものはちゃんと温度管理されていて、輸送のボックスの中に小型の温度記録計を入れて管理していました。

だから、やってできないことはないのではないかなとは思いますが。

会場： ありがとうございます。

会場： 全然素人なのですが、今のご質問と関連して。例えば、アメリカだと薬が高いから個別にカナダから輸入するとか。日本でもあるかもしれませんが。先生が今おっしゃった海外の規定というのは、例えばTPPとかJISとかで、全地球的に統合しようというような動きはあるのでしょうか。

林：　そこまで私は存じ上げていないのですけれども、少なくとも日本国内ではあまり検討されていないのではないかなとは思っています。

会場：　ありがとうございました。