

提言ダイジェスト

一般用医薬品販売規制緩和への提言

民意を反映しない、規制改革論議

対峙する内閣府と厚労省は、国民不在の論議を繰り返しているのが実状だ。

① 内閣府総合規制改革会議

→ さしたる事故もない大衆薬は、コンビニエンスストアでも買える様にすべき。これは国民の声であることを強調。

② 厚生労働省の見解

→ 医薬品には大なり小なりすべて副作用があり、安全性の担保が販売の条件。国民は安全性を求めていると反論。

③ 両者の意見の衝突

→ どちらも国民を代弁した論だが、双方相容れず。あたかも、便利さを求める国民と、安全性を求める国民と2つの国民が存在するようだ。

根拠 → 本編26ページ

真の国民の声は「安全で」「効果的に」「便利」に大衆薬を購入・使用したいということである。

大衆薬規制緩和の本質

国民主体の規制緩和・改革論議にもどすべき。意地の張り合いや、行政間のパワーゲームに、国民もマスコミも引きずられてはならない。

① 3つのキーワード

- a. 「安全な使用」
- b. 「効果的な使用」
- c. 「便利な購入」

② この3つのキーワードは、いずれも与えられて実現するものでなく、国民が求め手にすることができる権利なのである。

③ この3つのキーワードは、いずれも差し違えたり、犠牲にしたりしてはならない。

④ この3つのキーワードを実現するために、何を緩和し、何を改革すべきかを考えなければならない。

根拠 → 本編28ページ

既存の既得権や形骸化した規制にとらわれない、国民の中長期的な満足のための規制緩和に内閣府と厚労省が歩調を合わせるべき。

■ 大衆薬提供における4つの要素

今回の大衆薬の規制緩和を考える上で大切なことは、次の4つの要素のうちどれをどの様に緩和すべきか整理し、論じなければならないことである。

① 「開設」に関して

大衆薬を販売する場合に、必要な条件を満たし申請し、許可をもって開設することが義務づけられている。前項でも触れたように、この開設にはいくつかの種類があるが、開設者は薬局、一般販売業は薬剤師でなくてもよいが、薬種商については薬種商試験に合格した経営者、または役員でなければならない。

② 「医薬品管理」に関して

薬局及び一般販売業では管理薬剤師1名、薬種商については開設者本人が医薬品の管理、業務の管理に努めなければならない。つまり、ここでの管理は医薬品の保管状況や期限、規制別医薬品分類の販売状況を管理することである。

③ 「情報提供」に関して

大衆薬は、原則的には自分で判断し、自分で服用するものであるが、より安全にしかも効果的に服用してもらうためには、情報提供のできる体制づくりが不可欠である。したがって、大衆薬の成分や成分量ごとにリスクの大小を分散し、効果的な使用方法もあわせてわかりやすい情報の提供に努めなければならない。

④ 「販売制度」に関して

大衆薬は生活者が自由にどこでも買える、または選べるものでなければならない。したがって、特別なものではない限り、応対販売かセルフ販売かは、その販売する店舗の問題であり、行政が関与すべきものではない。但し、③で述べたように、生活者がより安全に、しかも効果的に大衆薬を服用するための情報を求めた場合、大衆薬販売側は、いつでもそれに応じられる様にしておくことは大切なことである。

根拠 → 本編33ページ

4要素における規制緩和の方向性

① 全要素をすべて緩和するのか

② 部分要素を対象に緩和するのか

③ 大衆薬をいくつかのリスクごとに分散し、各要素の分類ごとに緩和を考
えるのか

いずれかを定める

大衆薬規制緩和における提言

—— 真の民意を反映した規制緩和を目指して ——

① 規制緩和の提言内容

現行の大衆薬販売規制は、完全に制度疲労を起こしている。以下の4つのテーマで再構築しなければならない。

- イ. 開設者 ……大衆薬販売における開設者は、誰でも可能とする。
- ロ. 管理者 ……指定薬は多くが処方薬として薬剤師が取扱っていたことから、要薬剤師薬とし、薬剤師の管理のもとに取扱う。それ以外の大衆薬については、他の資格者を設け、大衆薬に限った医薬品の管理を可能にする。
- ハ. 情報提供 ……上記の管理者のもと、一定の教育を受け資格をとった者が情報提供に努める。電話やメールでの対応も一部の大衆薬については可能とする。
- ニ. 販売業務 ……大衆薬は生活者自らが選択すべき性格の医薬品であるため、会計作業等は、誰でも行うことができる。

根拠 → 本編33ページ

② 規制緩和を行う条件

「安全」で「有効」で「便利」な大衆薬を実現するための条件は次の通りである。現行はあまりに硬直化しすぎている。

- イ. 大衆薬の分類 ……大衆薬を明確に分類し、開設・管理・情報提供方法を決定する。
- ロ. 薬剤師補助資格 ……諸外国同様、薬剤師の補佐や補助する資格を設ける。さらに、調剤薬・指定薬（要薬剤師薬）以外の医薬品管理者資格を設ける。

根拠 → 本編24ページ

- ハ. スイッチOTCの取扱い ……原則的には、指定薬（薬剤師取扱い薬）となるが、一定の期間の販売データに基づき解除され、指定薬以外の一般用医薬品になる。そのプロセスを明文化し、情報開示すること。

根拠 → 本編34～38ページ

③ 規制緩和の結果

民意が反映された規制緩和を実施することにより、次のメリットを実現することができる。

- イ. 生活者（国民）が求める3つの要素（安全・効果・便利）が実現される。
- ロ. セルフメディケーションの推進が効果的になる。これによって、医療費高騰の抑制と現医療制度が保たれる可能性が大きくなる。
- ハ. 慢性的な薬剤師不足の解決と薬剤師本来の業務の充実が図られる。
- ニ. 大衆薬取扱いが比較的楽になった分、どの事業者においても既得権にしばられない企業努力が求められている。
- ホ. これまでの薬局・薬店における情報提供が大きいなら、他の事業者との明確な差別的価値となる。
- ヘ. 情報提供者の数が増えることにより、受診勧告がきめ細かに行えることになり、早期治療が受けられるようになる。

根拠 → 本編37, 38ページ

国民の健康と満足が高まる規制緩和・改革が実現する。

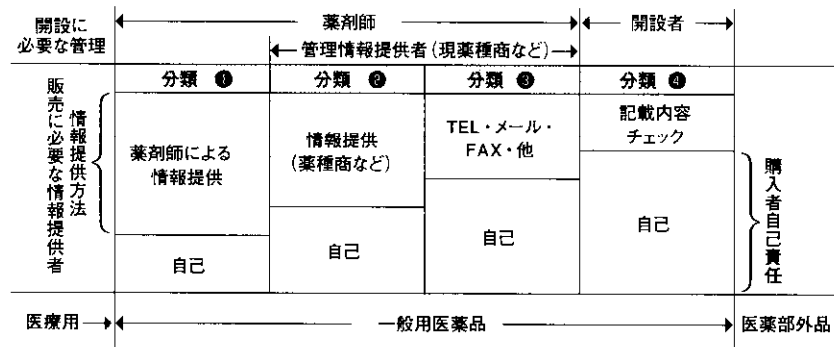
④ 規制緩和の3つの形

前述の内容を基に、規制緩和の3つのパターンを示す。これらのいずれかを採用することが望ましい。

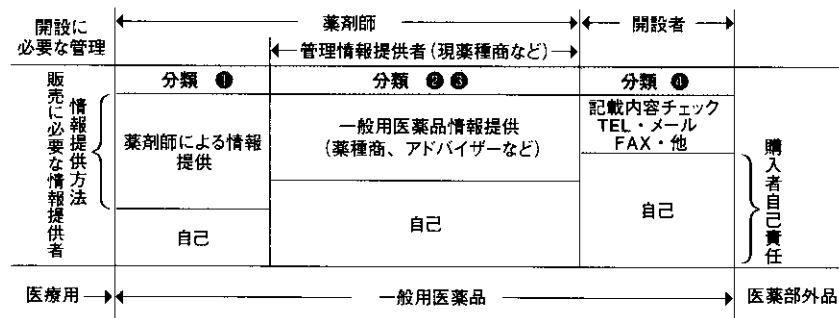
分類の概要

- ① 服薬指導とその後の対応ができるようにしておかなければならないもの
- ② 成分や状況に合わせた情報を提供できるようにしておくもの
- ③ 求めに応じ簡単な情報を提供できるようにしておくもの
- ④ 長年使用され、問題が生じていないもの

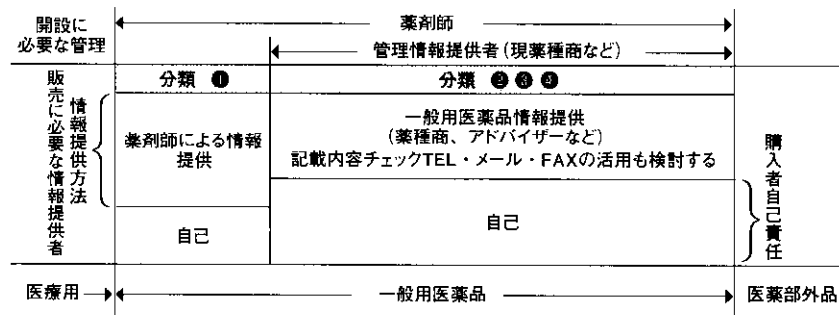
●パターン1——大衆薬の4つの分類の方法



●パターン2——大衆薬の3つの分類の方法



●パターン3——大衆薬の2つの分類の方法



※ 業種商：都道府県の認定又は試験を行い、店舗ごとに許可が与えられる。

ヘルスケアアドバイザー：日本チェーンドラッグストア協会が創設した認定制度。

根拠 → 本編33～35ページ

一般用医薬品の規制緩和の本質は、場所や売り方の規制緩和ではなく、大衆薬の管理と情報提供のあり方の規制緩和であると言えます。

一般用医薬品(大衆薬)の特徴

医薬品の定義 — 大衆薬も、医薬品の中に含まれています —

医薬品の定義は薬事法に次の通り明記されている。

- ① 日本薬局方（医薬成分が記載された書籍）に収められているもの
- ② 人または動物の疾病の診断、治療、予防に使用されるもの
- ③ 人または動物の身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的とされるもの
（成分によって異なるが、医薬品すべてが大なり小なりのリスク（副作用）が伴う根拠となっている。）

根拠 → 本編1ページ

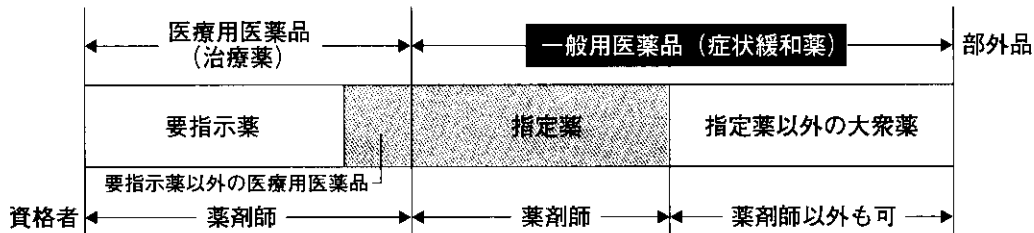
一般用医薬品(大衆薬)の特徴

大衆薬は生活者の自己責任で購入すべき性格の医薬品である。

- ① 法律上……………その分類・定義は極めて曖昧な位地づけ
- ② 大衆薬……………大衆薬は取扱いが薬剤師に限られた「指定薬」と、薬剤師に限らない「指定薬以外の一般用医薬品」から成る。
- ③ 製造承認……………厚生労働省は、「一般医薬品の製造指針（承認審査基準）」で「一般の人が自らの判断で使用する」ことを前提に、有効性ととも安全性を重視している。
- ④ 症状緩和……………大衆薬は、基本的には病気の治療目的ではなく、症状緩和を目的にした医薬品として位地づけられている。

根拠 → 本編1～9ページ

「指定薬」以外の大衆薬すべてに、薬剤師が関与すべきか、あるいは、どこまで関与すべきか疑問である。



一般用医薬品は「一般の人が自らの判断で購入、使用できる」ことを前提に製造承認している（成分と成分量の承認）。

一般用医薬品は、安全性と効果性、便利性を同時に満たすことが本来の役割である。

薬剤師でも診断行為は医師法に違反し、熱があると顧客が訴えたときに解熱剤を販売する。または顧客より指名があったときに、指名の商品を販売する。説明を求められたときも、添付文書以外の情報を提供するの、医師法に抵触するといわれる状況である。

根拠 → 本編2ページ

大衆薬の製造は有効性と安全性が承認基準

■ 一般用医薬品(大衆薬)における日米比較(例:熱がある場合)

日本の大衆薬は複合剤が主流、米国は単味剤が主流である。日本でも病院で使われる医療用医薬品は単味剤中心で、一つの成分に、一つの薬効で分かりやすい。

	〔日本〕	〔米国〕
使用基準	とりあえず風邪薬 (症状や部位で使用)	症状をいち早く緩和 (成分で使用)
購入大衆薬	総合感冒薬(風邪薬)	解熱・鎮痛薬(アセトアミノフェン)
成分配合	複合剤	単味剤
成分と成分量	(成分量)	

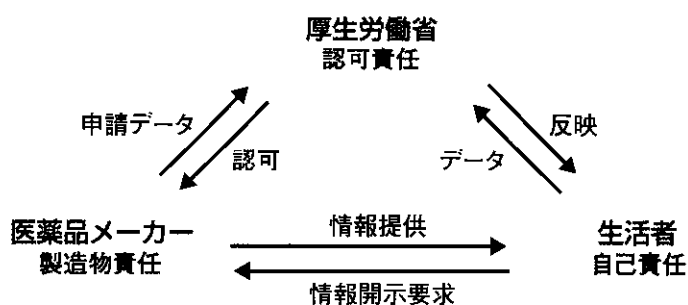
わが国の学校教育の中にも、医薬品の成分に関する教育が必要。単一成分が多いだけがリスクではない。少ない量でも多くの成分を摂取することで相互的なリスクも大きくなる。

根拠 → 本編9ページ

■ 一般用医薬品(大衆薬)提供における3つの責任

大衆薬は、箱に入ったままの販売で、調剤行為が提供時に行われないため、原則には次の三つの責任所在となる。

根拠 → 本編15, 28ページ



大衆薬の責任所在は、上の三極になる。ここでの問題は、それぞれの責任不備が、結果的にすべて生活者の健康阻害や事故などを伴ってあらわれることである。したがって、生活者が自己責任を負うため、あるいは健康阻害や薬害事故にあわないためにも、必要な情報をすべて知ることができるようにしておかなければならない。

さらに、体調不良や副作用などによる事故状況がいち早く、大衆薬の内容やパッケージに反映される様になっていることも大切なことである。しかし、これらの内容は一般用医薬品においてはまったく行われていない。

あたかも、すべての責任は販売時点にあると思えるように言われている薬局・薬店・ドラッグストアなどでは、大衆薬販売において、情報提供の補助的存在なのである。

■ 一般用医薬品(大衆薬)提供に関わる法律(薬事法、薬剤師法)

大衆薬の販売および管理においては、薬事法、および薬剤師法に次のような定めがある。

- ① 薬局の薬剤師の員数は処方せん枚数が1日40枚以下であれば1名とする。
(薬局及び一般販売業の員数を定める省令第1条)
- ② 一般販売業の薬剤師(管理薬剤師)の員数は1名とする。
(薬局及び一般販売業の員数を定める省令第2条)
- ③ 管理薬剤師は「実地に管理」すること(薬事法第8条)
- ④ 管理薬剤師は、医薬品および構造設備、薬局業務を管理する
(薬事法第9条)
- ⑤ 薬剤師は、調剤が専権業務である(薬剤師法第1条)
 - － 薬剤師に限定された情報提供は、調剤薬のみであり、大衆薬は薬剤師に限定していない
- ⑥ 厚生労働省「一般用医薬品の製造指針」
 - 一般の人が自ら選択、使用できる基準で認可。有効性ととも「安全性」の確保されたものであることが前提で承認。
 - ※ 薬局は薬事法上、医薬品販売業に位置づけられていない(薬事法第25条)。従って、薬剤師の員数規定は調剤のための処方せん枚数のみが算定要因となっている。
 - ※ 管理薬剤師は、開設および運営のために届出された薬剤師であり、特別な資格者ではない。ただし管理薬剤師は届出された店舗の医薬品の管理を専らの業務とし、複数店の届出・勤務は禁止されている。

根拠 → 本編6, 9～15ページ

管理薬剤師(1名)の必要性は、法律上認められるが、現行行政等の大衆薬販売時の管理薬剤師在籍または他の薬剤師でつなぎ常駐を義務づける論拠は無い。常駐はあくまで、これまでの現行法であれば「努力」規定のはずである。この行政指導が今回の規制緩和の論点を不明確にしている。

ただし、「安全・効果・便利」を満たす場合、使用する薬によって情報提供の内容は異なるが、情報を提供することは大切なことである。

薬 局	管理薬剤師が必要で、医薬品の店舗販売と調剤ができる。全ての医薬品を取扱うことができる。
一般販売業	管理薬剤師が必要で、医薬品の店舗販売ができるが、調剤はできない。全ての医薬品を取扱うことができる。 処方せんが必要な要指示医薬品であっても、医師より指示があれば販売することはできる

■ 一般用医薬品(大衆薬)販売における行政指導状況

〔以 前〕

- ① 薬剤師は、他の医療資格者に比べ、資格を使用しない人(タンス薬剤師)が多い。
 - ② 資格を使用しない薬剤師が管理薬剤師届に名義貸しすることが多かった。
 - ③ 名義貸し薬剤師では、実際の店舗で、医薬品の保管や保全状況、構造設備や期限管理などの管理ができない。
- 行政指導は、薬事法に基づき、名義貸しやパート管理薬剤師を取締まり、正社員雇用の薬剤師による管理薬剤師届出を管理・指導してきた。

〔現 状〕

- ① 平成10年12月2日、医薬安全局局長により、管理薬剤師の「**実地に管理**」は、大衆薬販売時に常駐することであると通知される。
 - ② この通知によって、各都道府県の薬務課、市町の保健所が店舗への立ち入り調査を強化し、薬剤師の勤務率チェック、指導が行われた。
 - ③ 管理薬剤師が不在時は、他の薬剤師でつなぎ常駐することを強く指導。つなげない場合は大衆薬販売を閉鎖することを指導。
 - ④ 開設時の届出に、管理薬剤師を含め、薬剤師2名～3名を届出しなければならない行政指導を行なう地方行政も現れてきている。
- 法律の解釈は、行政にあると言われるが、行政に行き過ぎた立法的解釈が認められるはずはない。こうした行政の解釈権の乱用で、わが国をダメにしてきたものが多い。

〔結 果〕

- ① 医薬分業の高まりもあり、薬剤師の専権業務である調剤に十分な薬剤師確保が難しい。(調剤過誤のリスクが高まっている)
 - ② 慢性的な薬剤師不足と、薬剤師偏在が深刻化
 - ③ 実態をまったくとらえない、厚生労働省の薬剤師需給調査報告が混迷を一層深めた。
 - ④ 薬剤師不在が暴力団などからの脅迫対象に
 - ⑤ 薬剤師給与が急騰
 - ⑥ 法律を無視した行政指導が日常化。地方の薬事監視指導員の権力化が顕著になっている。
 - ⑦ 都道府県別に行政指導内容がバラバラ。同じ法律の運用と、到底思えないほど。
- 許認可事業であるため、法律や現実的論争が起こりにくいですが、これらの非現実的な行政指導によるツケは、結果的に生活者の不便さや商品、税金の負担増加になるのである。

今回の規制緩和は、こうした点にもメスを入れるべきである。

根拠 → 本編9～13ページ

平成10年12月2日の局長通知に伴う薬剤師の常駐義務や、複数の薬剤師届出は、薬事法の範囲を超えており、地方行政に対する行政手続法に抵触する可能性が高い。

大衆薬規制緩和は何を緩和するのか

大衆薬を提供する場合、次の4つの要素から成っている。この4つのうち、どの点をどの様に緩和するのかを的確にしなければならない。

これによって、現行法の改定になるが、現行法のまま運用（行政指導）内容を変えるかが決まるのである。

規制対象	大衆薬規制内容		
	強化	中庸	緩和
開設	厳しい取扱要件を満たす店舗に許可	大衆薬を分類し、リスクの高いものに一定の取り扱い条件をつける	どの店でも条件なしで取り扱える
管理	管理薬剤師などの管理責任者による管理と報告の義務	リスクの高い薬と低い薬とに分け、リスクの高い薬は管理責任者、それ以外はフリー	他の商品（食品や化粧品）同様の基準で管理
情報提供	すべて薬剤師による情報提供	大衆薬およびサプリメントなどの教育を受けた者が情報提供にあたる	パッケージなどの記載内容で、セルフで購入服用
販売行為	どの商品でも薬剤師および資格者が会計作業まで行う	リスクのきわめて高いものだけ、資格者が質疑応答できる様にしておく	誰でも金銭授受や袋詰めなどの会計作業を行える

- ① 開設……………現行法では、管理薬剤師1名が必要であるが、これを残すのか無くすのか。あるいは別の資格者を設けるのか（現行は薬剤師1名）
- ② 管理……………医薬品の保管や保全、期限などの管理のために現状の管理薬剤師を必要とするのか否か。他の資格者を設けるか（現行は管理薬剤師）
- ③ 情報提供……………薬剤師に限定するのか、誰でもいいのか、また別の資格者を設けるのか（現行は誰でも良いが、すべての大衆薬販売時に、薬剤師常駐を義務づけた行政指導をしている）
- ④ 販売……………実際は、会計を行なう者は薬剤師なのか、誰でも良いのか（現行行為は誰でも良い）

根拠 → 本編32～33ページ

大衆薬の性格上、すべて資格者、とりわけ医療人としての薬剤師がすべての業務にかかわることは、意味も薄いし、現実的ではなく、莫大な社会コスト（行政管理コストや経営コスト）が伴う。結果的にこれらのコストを生活者が全て負担することになる。

薬剤師不足の実態

薬剤師教育

- ① **現行4年**……現代のカリキュラム内容は、有機化学などの薬をつくる（創薬）学習と研究が中心。日本の薬剤師は、薬はつくれても、使えないと揶揄されるのもこのためである。
現実的には、調剤だけでなく、一般用医薬品も、薬剤師になってから現場で学んでいるのが実態。このために知識の差が大きいのである。
- ② **6年制教育**……こうした反省から、薬学教育において、臨床薬学や調剤実習などを充実させ患者に対して薬を使うカリキュラムを加えた、6年制教育がほぼ決定された。これにより、わが国の薬剤師も、他国同様、本格的な医療人として活躍することになり、大きく期待される。

根拠 → 本編17ページ

薬剤師不足の状況と問題

- ① **薬剤師需給予測**……厚生労働省が出した、薬剤師需給予測は、まったく現実あるいは法律を反映しない数値である。
しかし、これが薬剤師常駐の行政指導根拠となっている（行政は薬剤師供給は十分とっており、不足状況にメスを入れてこない）。
- ② **医薬分業率50%超**……薬剤師法における薬剤師の専権業務である調剤を踏まえた分業率が急激に高まって50%を越えた。近い将来およそ70%強まで分業率が進むと言われる（調剤のできる薬剤師が圧倒的に不足）。
- ③ **大衆薬販売に薬剤師常駐**……大衆薬販売時に、薬剤師を常駐させることを強く行政指導している。これは薬事法にもない内容だが、薬剤師が大衆薬に関する義務規定は薬剤師を取り締まる薬剤師法にもない。
- ④ **6年制薬剤師**……大衆薬管理や販売に、今後施行される医療人としての教育をうけた6年制薬剤師にも同様の義務を負わせるのか。あるいは現在の薬剤師と差をつけた行政指導となるのか。いずれも、非現実的であり、無意味なことである。

根拠 → 本編19～26ページ

言うまでもなく、今後の国民の健康づくりや健康管理において、薬剤師の役割はきわめて大きい。こうした形骸化した行政指導も改めなければならない。国民にとってより現実的で有益な薬剤師の活用や、位置づけを明確にすべきである。

■ 大衆薬規制緩和を考えるうえで、知らなければならないこと。

今回の一般用医薬品の規制緩和や改革は、少子高齢化時代の健康づくりのあり方、医療制度のあり方について国民が自ら考えるまたとない機会である。したがって、この論拠に結論を出すのは、行政でも業界でもなく「国民・生活者」でなければならない。その適正な判断をするために、ぜひ知っておいて頂きたい内容は次の通りである。

① 与えられた健康・医療から参画する時代になること

これまでの健康問題や病気の治療、その費用負担はすべて社会や行政、医者まかせの時代だったが、今後は生活者が自ら参画し、つくりあげてゆく時代になる。今回の規制緩和についても、自らの健康や孫子の時代の医療制度に大きく関わることであり、他人事ではいられない。

② 大衆薬の購入・使用は国民（生活者）の自己責任であること

したがって、生活者の大衆薬購入や使用に関する自己責任を負うために、リスクを回避する安全情報、効果的に使用する服用情報、いつでもどこでも購入できる利便性を手に入れることは、国民のもつ権利であり、それを自己責任で行う義務である。パッケージや添付文書を見て理解できるのか、どんな危険性があるのか、薬を使用する時に、どんな事をどんな方法で服用すべきなのか、それらの内容は本当にコンビニエンスストアで24時間薬を購入出来たら、すべて解決するのか。これらの判断も含め、すべて自己責任として、生活者自身が負っていかなければならないことを忘れてはならない。

③ セルフメディケーションの推進が国民の健康と医療制度を救うこと

- a. 医療財源の逼迫により現医療制度は早晚崩壊する実態がある。
 - b. このままだと、2,000万人規模の医療難民を出すか、働く人達の所得の大半を医療財源にあてるかが問われることになる。
 - c. 働く意欲の低減からわが国の経済も、医療費負担の高騰で立ちゆかなくなる。
- これを救う唯一の方法が、セルフメディケーションの推進である。セルフメディケーションの推進によって、わが国の高い健康づくりを可能にし、すぐれた医療制度が守られる。子供や孫の世代のためにも、早急に取り組まなければならない国家的テーマである。

④ セルフメディケーションの推進と大衆薬

セルフメディケーションを推進させるために、効き目の確かな大衆薬が不可欠である。特に医療用で使われていた多くの医薬品を大衆薬化(スイッチOTC)させなければならない。

しかし、こうした医薬品はリスクも高い。その分、有効性をより発揮されるための情報提供体制と、高い安全性が保たれる販売方法がとられなければならない(薬剤師管理販売大衆薬・要薬剤師薬の必要性)。

根拠 → 本編28～31ページ

国民が、自らの責任で、今後の健康づくりのあり方と大衆薬の規制緩和に結論を出すことが大切。