

「規制改革推進のためのアクションプラン・
12の重点検討事項」に関する答申
(抜粋)

—消費者・利用者本位の社会を目指して—

平成15年7月15日

総合規制改革会議

4 医薬品の一般小売店における販売

【「基本方針2003」における決定事項】 - 第2部1. 具体的手段 (1) ③-

<医薬品販売体制の拡充>

医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。

【総合規制改革会議としての現状認識及び今後の課題】

以下の理由などから、人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業（注1）や配置販売業（注2）と同様に、薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきである。

（注1）薬事法（昭和35年法律第145号）第35条に基づき、薬剤師が不在であっても、都道府県知事の許可を受けて、指定された一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

（注2）各家庭に医薬品を置いておき、それが使用された段階で代金請求権が発生する形態の販売業であって、薬事法第30条に基づき、都道府県知事の許可を受けて、薬剤師でなくとも、「大学等で薬学の課程を修了した者」、「高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者」、「5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者」など、一定の知識経験を有した者であれば、一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

① 深夜のコンビニエンスストアで取り扱って欲しい商品・サービスの中で、「医薬品」が第一位を占めるなど、国民のニーズが極めて高く、その販売を可能とすれば、消費者利便が大幅に向上すること（平成14年度の社団法人日本フランチャイズチェーン協会の調査によれば、大都市居住者の70.1%が要望。）

② 全国において、特例販売業（一般消費者を対象とするもの）は、薬剤師の配置が義務付けられている薬店（12,794店）の3分の1以上に当たる4,751店も存在（配

置販売業も11,628も存在) するにもかかわらず、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、一切報告されていないこと

③ 薬店（ドラッグストアを含む。）等において、対面で服薬指導をしている実態は乏しい上、そもそも薬局・薬店において、薬剤師が不在であることも多い（平成13年度の厚生省の立入検査の結果報告書によれば、検査対象の薬局の2.6%、薬店の22.6%で薬剤師が不在。）にもかかわらず、上記②と同様、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、報告されていないこと

④ 医薬部外品については、医薬品や一般商品との関係で、そもそもその定義が不明確であるが、医薬品を一般小売店で販売可能とするため、仮に医薬部外品に移行するとした場合、前例となる前回の措置（平成9年から平成11年）の際の状況に鑑み、以下の理由から、十分な経済活性化に繋がらないと考えられること

(i) 極めて小規模な移行にとどまってしまい、経済的効果が小さいこと（医薬品は約17,000品目存在するが、このうち平成11年3月に医薬部外品への移行の対象となった15の製品群は約700品目。実際に医薬品からそのまま医薬部外品に移行したものの、新基準に合致するよう承認事項の一部を変更し、医薬部外品に移行したものは、約290品目であった。）

(ii) 規制緩和の決定から販売が解禁されるまでに相当な時間を要し、タイムリーな経済の活性化に繋がらないこと（前回は、平成9年3月28日の「規制緩和推進計画」の決定から、中央薬事審議会医薬品販売規制特別部会報告（平成10年3月12日了承）、政省令・告示の改正（平成11年3月上旬）を経て、実際にこれらが施行された（販売が解禁になった）のは、平成11年3月31日と、丸2年を要した。）

(iii) 医薬部外品は医薬品でないため、薬効成分を除いたものとして製造・販売されるものも多く、消費者の望む薬効ニーズに真に応えることに繋がっていないこと

コンビニエンスストアの24時間（深夜販売）
 営業および年中無休営業に関する実態調査
 ～24時間・年中無休営業を消費者・加盟店とも評価～

社団法人フランチャイズチェーン協会では、株式会社三菱総合研究所に委託して、2002年8月に、一般消費者を対象に「コンビニエンスストアの利用状況に関する調査」を実施した。

■調査概要

「コンビニエンスストアの利用状況に関する調査」

- 1) 調査対象 : 一般消費者
- 2) 調査方法 : インターネットによるアンケート調査
- 3) 調査時期 : 2002年8月
- 4) 有効回答数 : 1000

*なお、同時期に、実際にコンビニエンスストアを深夜時間帯に利用している消費者を対象にした店頭でのアンケート調査（有効回答数 204）、およびコンビニエンスストア加盟店オーナーを対象にした24時間・年中無休営業に関する意識調査（有効回答数 373）を実施した。

!調査結果要約

今回の調査の結果、以下のことが明らかになった。

- ① コンビニエンスストアの24時間・年中無休営業は、すでに消費者の日常生活に定着している。
- ② 利便性、防犯といった点で、コンビニエンスストアの24時間・年中無休営業を肯定的に評価する消費者が多く、深夜に取り扱う商品やサービスを拡大してほしいというニーズも強い。
- ③ 加盟店オーナーにおいても、24時間・年中無休営業が、顧客ニーズにこたえている、売り上げ向上に貢献しているといった意見が多く、肯定的にとらえる人が多い。

《9割の一般消費者が深夜にコンビニエンスストアを利用》

- ・ 深夜(午後11時～午前5時)にコンビニエンスストアを利用したことがないと回答した人は、大都市居住者では7.4%、その他地域居住者では11.4%にとどまっており、何らかのかたちで利用したことがあるとする人が9割に達している。
- ・ 深夜にコンビニエンスストアをある程度の頻度で利用している人は、大都市居住者では5割強、その他地域居住者では4割強に達している。

《一般消費者のコンビニエンスストアの24時間（深夜）営業に対する意識》

- ・ 95%の人がコンビニエンスストアの24時間（深夜）営業は便利だと思うと回答しており、また、深夜営業が防犯に役立っていて安心であると思う人も7割超を占める。

《深夜のコンビニエンスストアで扱って欲しい商品やサービス》

- ・ 深夜のコンビニエンスストアで扱って欲しい商品やサービスとしては、「薬・薬品」をあげた人が7割、次いで「郵便物の取扱い」、「行政サービス」が5割程度と上位にあげられている。
- ・ 全体的な傾向として、深夜のコンビニエンスストアでの取扱商品・サービスの拡大を望む比率は大都市居住者の方が、その他地域居住者よりも高い。

《参考：コンビニエンスストア加盟店オーナーの24時間・年中無休営業に対する考え方》

- ・ 24時間・年中無休営業についてのコンビニエンスストア加盟店オーナーの考え方をみると、「近隣のお客様のニーズにこたえており喜ばれている」、あるいは「当店の売り上げ向上に貢献している」と思う人が全体の7割程度を占め、さらに、「雇用機会の拡大に貢献している」、「近隣の防犯に役立っている」と思う人も5割超を占める。

；本件に関するお問合せ先

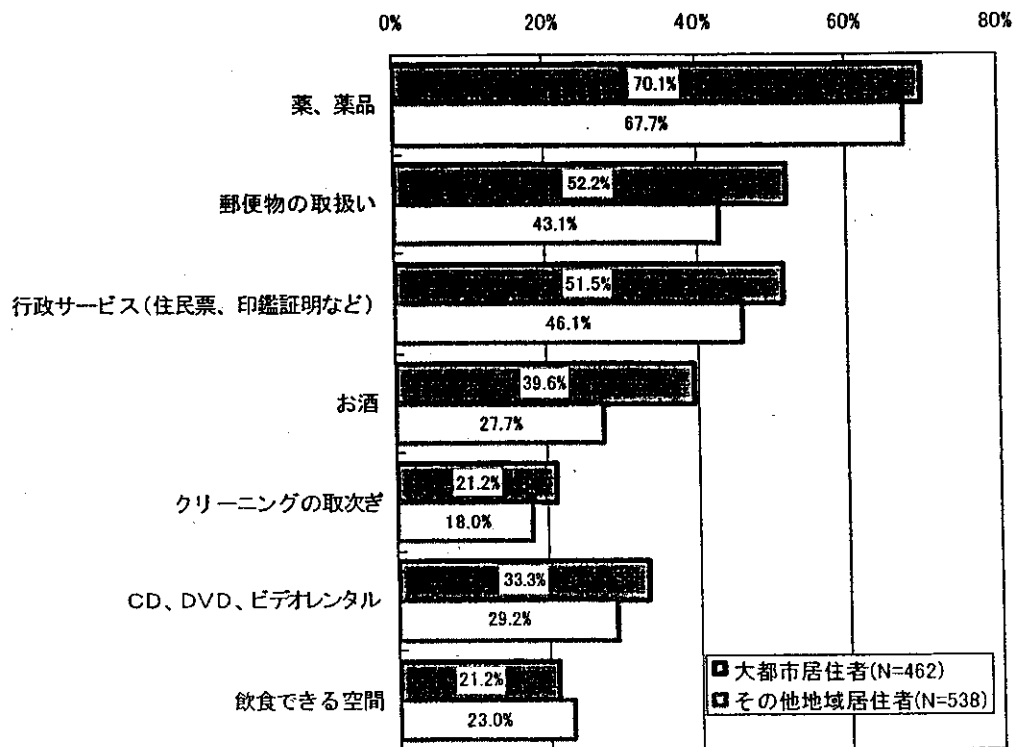
社団法人 日本フランチャイズチェーン協会
TEL：03-5777-8701
FAX：03-5777-8711
担当：土屋・相宮

(3) 深夜のコンビニエンスストアで扱って欲しい商品やサービス

深夜のコンビニエンスストアで扱って欲しい商品やサービスとしては、「薬・薬品」をあげた人が7割と最も多い。次いで、「郵便物の取扱い」、「行政サービス」が5割程度となっている。

また、全体的な傾向として、深夜のコンビニエンスストアでの取扱い商品・サービスの拡大を望む比率は大都市居住者の方が、その他地域居住者よりも高くなっている。

図表 深夜のコンビニエンスストアで扱って欲しい商品やサービス（複数回答）



本検討会の今後の進め方について（案）

本検討会において、以下のとおり検討を進めてはどうか。

- (1) 「医薬品のうち安全上特に問題がない」ものの範囲の選定作業方針の検討
 - ・ワーキンググループで作業を行うための「作業方針」に関する検討を行う。

- (2) 「医薬品のうち安全上特に問題がない」ものの範囲の選定
 - ・ワーキンググループにおいて、(1) で検討された「作業方針」に基づき、「選定基準」の策定及び「医薬品のうち安全上特に問題がない」ものの範囲に関する選定作業に着手し、「選定基準」（案）及び「医薬品のうち安全上特に問題がない」ものの範囲（案）を作成する。
 - ・検討会において、ワーキンググループが作成した「選定基準」（案）及び「医薬品のうち安全上特に問題がない」ものの範囲（案）のそれぞれについて、更なる検討を行い、その検討結果を報告書としてとりまとめる。

- (3) 利便性及び安全性の両面を確保しつつ販売する場合の留意事項の検討
 - ・消費者側及び販売者側等から意見聴取した結果を踏まえて、利便性及び安全性の両面を確保しつつ販売する場合の留意事項を検討する。

- (4) その他

「安全上特に問題がない」ものの範囲について

－ 選定の作業方針（案） －

- 「安全上特に問題がない」ものの範囲として、薬局・薬店に限らず販売できるものについては、以下の2つの視点に立って、選定される必要がある。
 - ・薬理作用等からみて、人体への作用が緩和であると判断されるか否か。
 - ・販売に当たって、専門家による情報提供が必要であると判断されるか否か。

- 具体的には、平成10年における検討結果を参考に、すべての一般用医薬品を対象として、上記の視点に立った選定作業を行う。