

# 諸外国における 一般用医薬品販売規制等について

## 1. 概要編

- ① 諸外国における一般用医薬品販売規制等について  
(概要)
- ② 諸外国における一般用医薬品販売規制等比較表

## 2. 資料編

- ① フランス
- ② ドイツ
- ③ イギリス
- ④ アメリカ
- ⑤ 日本

## 3. 調査方法

# 諸外国における一般用医薬品販売規制等について（概要）

## 1. はじめに

本資料は、専門家又は厚生労働省職員を各国に1週間程度派遣等し、11月時点における諸外国の一般用医薬品販売規制状況及び深夜・早朝における一般用医薬品供給確保状況について、各国の薬剤師会、薬局等において聴き取り調査を行った結果をとりまとめたものである。

また、本調査は短期間かつ聴き取りによる調査であることから、その内容は一定程度の確実な情報ではあるものの、完全に正確ではない可能性がある。

なお、本調査内容における諸外国の規制については、法律に基づかない行政指導事項が含まれている。

## 2. 一般用医薬品販売規制について

### （1）諸外国における販売規制

諸外国の一般用医薬品の販売規制については、

- ① 仏国においては、すべての品目について薬局でなければ販売不可
- ② 独国においては、ビタミン含有保健剤など極めて限定的な品目のみを薬局に加え薬店（ドロゲリー）でも販売可能
- ③ 英国においては、解熱鎮痛薬、胃腸薬などのうち、一定の品目について一般小売店でも販売可能
- ④ 米国においては、すべての品目について一般小売店でも販売可能としている。

### （2）日本における販売規制

一方、日本においては、ビタミン含有保健剤等を医薬部外品として一般小売店でも販売可能とするとともに、一般用医薬品については、薬局はもとより、処方せん応需（調剤）を行わない業態である一般販売業、薬種商販売業等でも各業態に応じて取り扱える品目の差を設けて販売できることとしており、これらについてはそれぞれの取り扱える品目に応じた規制を敷いている。

### （3）諸外国と日本の販売規制の比較

このように、日本を含めた各国の一般用医薬品の販売規制については、それぞれの国における

- ① 医療保険制度
- ② 自己責任の考え方
- ③ 医療提供体制
- ④ 歴史的沿革

等を反映して、様々な規制となっている。

諸外国における一般用医薬品販売規制等比較表

1. 業態に係る規制

	業態分類	開設者要件	薬剤師等配置規制	常時配置	取扱品目	対面販売
仏	薬局	薬剤師（複数開設不可）	935,000ユーロ毎に1人	あり	すべての医薬品	○
	一般小売店	なし	なし	なし	なし	
独	薬局	薬剤師（法人開設不可） （複数開設不可）	店舗に1人	あり <small>（管理者の常時対応も必要）</small>	すべての医薬品	監督下販売
	薬店	なし	管理者1人	なし <small>（常時対応は必要）</small>	自由販売医薬品	
	一般小売店	なし	なし	なし	なし	
英	薬局	個人の場合：薬剤師 法人の場合：総括薬剤師配置	店舗に1人	あり	すべての医薬品	監督下販売
	一般小売店	なし	なし	なし	自由販売医薬品	
米	薬局	なし（開設許可は薬剤師に付与）	店舗に1人	あり <small>（調剤部門のみ）</small>	すべての医薬品	○
	一般小売店	なし	なし	なし	非処方せん薬	
日	薬局	なし	処方せん40枚に1人	あり	全ての医薬品	○
	一般販売業	なし	店舗に1人	あり	一般用医薬品	○
	薬種商販売業	一定の知識・経験を有する者	薬種商1人	あり	〃（指定医薬品以外）	○
	配置販売業	一定の知識・経験を有する者	なし	なし	配置販売品目	○
	特例販売業	なし	なし	なし	特例販売品目	○
	一般小売店	なし	なし	なし	医薬部外品	

## 2. 医薬品に係る規制

	医薬品分類	販売等規制	処方せんの要否	解熱鎮痛薬
仏	処方せん必須医薬品	薬局	要	○（含まれる。）
	処方せん任意医薬品	薬局	要又は否	○
	処方せん不要医薬品	薬局	否	○
独	処方せん義務医薬品	薬局	要	○
	薬局義務医薬品	薬局	否	○
	自由販売医薬品	薬局・薬店	否	
英	処方せん薬	薬局	要	○
	薬局販売医薬品	薬局	否	○
	自由販売医薬品	一般小売店	否	○
米	処方せん薬	薬局	要	○
	非処方せん薬	一般小売店	否	○
日	医療用医薬品	薬局	要	○
	一般用医薬品	薬局・薬店	否	○
	医薬部外品	一般小売店	否	

1. 医薬品の種類について

	処方せん必須医薬品	処方せん任意医薬品	処方せん不要医薬品
分類基準等	医師の処方せん・指示に基づいて使用される医薬品	①医師の処方せんに基づいて薬局で交付される場合と②医師の処方せんなしに薬局で販売等される場合がある医薬品	医師の処方せんがなくても薬局で販売等が可能な医薬品
販売規制	医師の診断又は処方せんが必要	薬局でなければ販売不可 店舗内では、医薬品は客の手の触れる場所に保管・陳列してはならない。	
副作用等報告制度	製造・販売業者は、当該医薬品によるものと疑われる副作用報告を、 ① 医薬品安全監視地区センター ② 保健医療用製品安全局 に報告しなければならない。		
被害救済制度	なし		
その他	処方せん必須医薬品及び処方せん任意医薬品は、社会保険からの償還の有無により、さらに、①償還可能医薬品、②償還不能医薬品に区分される。		

2. 医薬品の販売業態について

	薬局
調剤の可否	可能
開設者要件	① 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。 ② 設立者が法人の場合、当該開設者に適格な薬剤師が含まれることが必要。 一の個人又は法人が、複数の薬局を開設することはできない。
薬剤師等配置規制 常時配置	売上高に応じた人数の薬剤師を店舗に配置しなければならない。 売上高が935,000ユーロを越えるごとに、副薬剤師1名を配置しなければならない。 あり 開設薬剤師は、自ら常駐し、又は副薬剤師を店舗に常駐させ、店舗等を管理しなければならない。
薬剤師等の義務	自らその薬局において、 ① 調剤、販売又は授与、調剤した薬剤の適正使用のための情報提供を行う。 ② その薬局に勤務する薬剤師、その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を実地に管理しなければならない。
管理薬剤師	薬局開設者（法人の場合、開設者に含まれる薬剤師）が「管理薬剤師」となる。
管理内容	従業員の監督、構造設備の管理、医薬品その他の物品の管理、その他当該薬局等の業務につき必要な注意をすること。
取扱可能品目	すべての医薬品
販売方法	① 店舗内での販売、説明を付した対面販売を原則とする。 ② 郵送による販売・授与は禁じられている。

3. テレビ電話について

薬剤師による対面販売を原則としていることから、現在、テレビ電話の使用は認められていない。

1. 医薬品の種類について

	処方せん義務医薬品	薬局義務医薬品	自由販売医薬品
分類基準等	医師の処方せん・指示に基づいて使用される医薬品	医師の処方せんがなくとも薬局で販売等が可能な医薬品	薬局及び一定の要件を満たす販売店において販売等が可能であり、具体的な効能や明白な治療効果が無いもの
販売規制	医師の診断又は処方せんが必要 患者の目に付かないところに貯蔵・保管することが必要。	薬局でなければ販売不可 患者が自由に手に取る ことのできない場所に 陳列することが必要。	一定の設備要件を満たすとともに、十分な知識を有する管理者を設置させている店舗（ドロゲリー）で販売可能
副作用等報告制度	薬局及び処方医による副作用報告の対象		
被害救済制度	なし		

・ 自由販売医薬品には、強壮、健康状態改善、内臓諸器官の機能保護、予防を目的とする植物由来医薬品、ビタミン誘導體等が該当する。

2. 医薬品の販売業態について

	薬 局	ドロゲリー（薬店）
調剤の可否	可能	不可
開設者要件	薬剤師（法人による開設は不可） （1 薬剤師による複数開設は不可）	なし
薬剤師等配置規制	店舗に1人	店舗に十分な知識を持つ管理者1人
常時配置	あり さらに、管理薬剤師の常時対応（※）が求められる。	なし 管理者の常時対応（※）が求められる。
薬剤師等の義務	薬局の実地管理	店舗の実地管理
管理薬剤師	開設者又は薬局に勤務する薬剤師の中から指名された者	十分な知識を持つ管理者
管理内容	店舗、施設、業務、品質など全業務の管理	品質管理・設備整備
取扱可能品目	すべての医薬品	自由販売医薬品
販売方法	① 医薬品の種類ごとに陳列場所及び販売方法の規制がある。 ② 薬剤師の監督下による一定の知識経験を有する者による対面販売が必要であり、自動販売機及び郵送による販売は禁止。	① 他の物と区別して陳列することが必要。 ② インターネットを使用した郵送販売は可能。（自動販売機での販売不可。）

※ 薬局・ドロゲリーより7 km以内の、電話等で連絡が取れるところに待機し、自動車等で10分以内に駆けつけることができることが必要。

また、管理薬剤師が休暇に入る場合には、勤務薬剤師の中から新たに管理薬剤師を指名するなどしなければならない。

3. テレビ電話について

現在は、薬局で薬剤師等による対面販売が求められているので、テレビ電話を通じたOTC薬の販売は認められていない。

1. 医薬品の種類について

	POM (処方せん薬)	P (薬局販売医薬品)	GSL (自由販売医薬品)
分類基準等	医師の処方せん・指示に基づいて使用される医薬品 治療域の狭い医薬品、新医薬品、その他の安全性が確立されていない医薬品など自己治療が不適当な医薬品	医師の処方せんがなくても薬局で販売等が可能な医薬品 一定の安全性が確立されており、販売に際して薬剤師の関与を必要とする医薬品	一般小売店等でも販売等が可能な医薬品 安全性が広範に確立されており、販売に際して薬剤師の関与が不要な医薬品
販売規制	医師の診断又は処方せんが必要	薬局でなければ販売不可	一般小売店でも販売可能
副作用等報告制度	企業及び医薬関係者による副作用報告の対象		
被害救済制度	なし		
その他	一定の医薬品については、100錠以上販売できない。		

- ・ POMのうち、麻薬及び向精神薬はコントロールドラッグとしての規制も受ける。
- ・ GSLは少量包装のものに限られる。
- ・ コデイン配合のイブプロフェン製剤など乱用されるおそれのあるものはPとして販売されている。
- ・ GSL製品としては、イブプロフェン (16錠/200mg) (解熱鎮痛薬)、ロペラミド (7錠/10mg) (止瀉薬)、ラニチジン (12錠/75mg) (胃腸薬)、ニコチン (12錠/1mg) (禁煙補助剤) などがある。

2. 医薬品の販売業態について

	薬局	一般小売店
調剤の可否	可能	不可
開設要件	① 個人：開設者は薬剤師であることが必要 ② 法人：各店舗に薬剤師を配置し、1人の総括薬剤師の配置が必要	なし
薬剤師等配置規制	店舗に1人	なし
常時配置	あり	なし
薬剤師等の義務	管理、情報提供	なし
管理薬剤師	勤務する薬剤師の中から1人設置	なし
管理内容	仕入れ時における品目・納入先チェック、要冷蔵医薬品の保存等	なし
取扱可能品目	すべての医薬品	なし
販売方法	薬局販売医薬品については、薬剤師の監督下による一定の知識経験を有する者による対面販売が必要	なし

- ・ 薬局を開設するには、王立薬剤師会 (政府機関とは異なる職業団体) に薬局許可を申請し、認可してもらわなければならないとともに、王立薬剤師会が策定している基準 (法律事項ではない。) を遵守することが必要。
- ・ さらに、王立薬剤師会では、これらの基準等を遵守していない薬局・薬剤師に対し、薬局開設の認可の取消し、薬剤師免許の取消し等の処分を行うことができるため、王立薬剤師会の策定する基準が法律と同様の効果を有している。
- ・ ヘキ地に対しては、薬局に対し補助金を与え、経営上の補助を行っている。

3. テレビ電話について

薬局販売医薬品については、店舗における薬剤師の監督下での販売が必要であり、テレビ電話は、薬剤師の常駐義務の代替にはならない。  
また、イギリスではテレビ電話を用いた医薬品の販売方法に関する議論はない。

国名 米国 (マサチューセッツ州)

1. 医薬品の種類について

	Prescription Drug (処方せん薬)	Non-Prescription Drug (非処方せん薬)
分類基準等	医師の処方せん・指示に基づいて使用される医薬品	一般小売店等でも販売等が可能な医薬品
販売規制	医師の診断又は処方せんが必要	一般小売店でも販売可能 ただし、薬剤師以外の販売者は、販売に際して、相談、指導等の薬剤師類似行為をしてはならない。
副作用等報告制度	企業及び医薬関係者等による副作用報告の対象	医薬関係者等による副作用報告の対象
被害救済制度	なし	なし 医薬品の選択、購入、服用はすべて消費者の個人責任
その他		OTC薬を原因とする有害作用（誤使用、重複服用、相互作用、副作用）は問題となっている。

2. 医薬品の販売業態について

	薬局	一般小売店
調剤の可否	可能	不可
開設者要件	なし 薬局開設許可は、開設者や店舗に与えられるものではなく、管理薬剤師に与えられる。	なし
薬剤師等配置規制 常時配置	店舗に1人  薬局は、調剤部門とOTC薬販売部門に分けて考えられており、調剤部門については常駐義務あり。 非処方せん薬については、薬剤師不在時に販売可能。	なし  なし
薬剤師等の義務	調剤部門における管理、情報提供	なし
管理薬剤師	薬局の管理責任者たる薬剤師が開設許可を受ける。	なし
管理内容	非処方せん薬については、薬剤師不在時に販売可能。	なし
取扱可能品目	すべての医薬品	非処方せん薬
販売方法	非処方せん薬については、自由。 ただし、薬剤師以外の販売者は、販売に際して、相談、指導等の薬剤師類似行為をしてはならない。	なし

アメリカにおいては、州法により独自の販売規制を設けている州がある。

3. テレビ電話について

<p>OTC薬の販売については、自由販売が原則となっており、テレビ電話を用いた販売方法という概念はない。 一般小売店が、インターネット、テレビショッピング、通信販売などで販売することも可能。</p>
---



1. 医薬品の種類について

	医療用医薬品	一般用医薬品		医薬部外品
		指定医薬品	配置販売品目 特例販売品目	
分類基準等	医師の処方せん・指示に基づいて使用される医薬品	医師の処方せんがなくても薬局等で販売等が可能な医薬品		一般小売店等でも販売等が可能であり、人体に対する作用が緩和なもの
販売規制	医師の診断又は処方せんが必要	薬局・薬店でなければ販売不可 販売業態に応じ販売できる品目が異なる。		一般小売店でも販売可能
副作用等報告制度 被害救済制度	企業及び医薬関係者による副作用等報告の対象			企業による研究報告の対象
	あり			なし

- ・ 医療用医薬品のうち、麻薬及び向精神薬は麻薬及び向精神薬取締法としての規制も受ける。
- ・ 薬種商販売業者は、一般用医薬品のうち、指定医薬品以外の医薬品を販売できる。
- ・ 配置販売業者は、配置販売品目として都道府県が指定した品目のみを販売できる。
- ・ 特例販売業者は、特例販売品目として許可の際に指定した品目のみを販売できる。
- ・ 指定医薬品はスイッチOTCなどがある。

2. 医薬品の販売業態について

	薬局	一般販売業	薬種商販売業	配置販売業	特例販売業	一般小売店
調剤の可否	可能	不可	不可	不可	不可	不可
開設要件	なし	なし	薬種商（都道府県試験合格者等）	一定の知識・経験を有する者等	なし	なし
薬剤師の配置規制 常時配置	処方せん40枚に1人 あり	店舗に1人 あり	薬種商が店舗に1人 あり	なし	なし	なし
薬剤師等の義務	管理、情報提供	管理、情報提供	管理、情報提供	管理、情報提供	情報提供	なし
管理薬剤師	勤務する薬剤師のうち1人	勤務する薬剤師のうち1人	薬種商が管理			なし
管理内容	従業員の監督 構造設備の管理 医薬品等の管理 その他	従業員の監督 構造設備の管理 医薬品等の管理 その他	構造設備の管理 医薬品等の管理 その他	配置販売業者による配置員の指導・監督		なし
取扱可能品目	すべての医薬品	一般用医薬品	指定医薬品以外の一般用医薬品	配置販売品目	特例販売品目	なし
販売方法	① 店舗による販売 ② 原則、対面販売	① 店舗による販売 ② 原則、対面販売	① 店舗による販売 ② 原則、対面販売	配置による販売	① 店舗による販売 ② 対面販売	なし

3. テレビ電話について

深夜・早朝におけるOTC薬供給確保のため、一定の条件下でテレビ電話を用いて薬剤師が消費者に情報提供を行い、医薬品を販売することが認められている。

## 調査方法

### 1. 調査対象国

調査対象国は、仏国、独国、英国及び米国の4カ国とした。

### 2. 調査手法

調査手法は、次のとおりとした。

- (1) 仏国  
松岡 慶子 氏（日本大学薬学部非常勤講師）による現地調査
- (2) 独国  
小林 大高 氏（医療経済研究機構協力研究員）による現地調査
- (3) 英国  
厚生労働省職員による現地調査
- (4) 米国  
厚生労働省職員による現地調査

### 3. 調査期間

調査期間は、次のとおりとした。

- (1) 仏国  
11月3日（月）～11月7日（金）（現地時間）
- (2) 独国  
11月3日（月）～11月7日（金）（現地時間）
- (3) 英国  
11月3日（月）～11月7日（金）（現地時間）
- (4) 米国  
11月3日（月）～11月7日（金）（現地時間）

### 4. 調査内容

調査内容は、次のとおりとした。

- (1) 医薬品の種類  
各国の医薬品の種類ごとにおける
  - ① 分類基準等
  - ② 販売規制

- ③ 副作用等報告制度の有無
- ④ 被害救済制度の有無
- ⑤ その他関連する事項

(2) 医薬品の販売業態

各国の医薬品の販売業態ごとにおける

- ① 調剤の可否
- ② 開設者の要件
- ③ 薬剤師等の配置規制の有無及びその内容
- ④ 常時配置規制の有無及びその内容
- ⑤ 薬剤師等に課せられた義務
- ⑥ 管理薬剤師の設置規制の有無及びその内容
- ⑦ 管理薬剤師等の管理内容
- ⑧ 取扱可能品目
- ⑨ 販売方法の規制内容
- ⑩ その他関連する事項

(3) テレビ電話について

各国における

- ① テレビ電話の活用が医薬品の販売業態における規制の代替と成りうるか
- ② その他関連する事項

※日本の規制については、平成16年6月時点のものとしている。