

日本チェーンドラッグストア協会コメント

1. これまでの議論に関する感想

- (1) 厚生労働省および有識者の対応について
 - ①公開方式をとり、開かれた論議が行われ、厚労省担当の方々のご努力に感謝したい。
 - ②一般用医薬品における情報提供のあり方について、有識者の方々による真剣な論議であった。
 - ③特に、TV電話の可能性のみならず、一般用医薬品の提供のあり方について言及する意見も多かった。
- (2) 法解釈の整理の必要性について
 - ①薬事法8条における「実地に管理」の解釈と、省令では一般販売業開設に必要な薬剤師は1名。
 - ②もともと開設者に義務づけたのは管理薬剤師1名と、薬事法9条の管理であった。
 - ③医薬品の情報提供は、薬事法77条3の4で、開設者（販売業者）への努力規定となっている。
 - ▶ よって、法律上は、開設者は管理薬剤師1名を実地に（名義貸は否）、医薬品および構造設備・従業員管理を行わせ、一方では、医薬品の情報提供に努めることが求められる。
- (3) 法律文と法解釈のねじれ
 - ①平成10年12月2日の局長通知で、「実地」は「常駐」、「管理」は「情報提供」と解釈。
 - ②薬事法9条と同法77条3の4の間にねじれが生じた（医薬品管理を情報提供義務とした）。
 - ③「TV電話」は情報提供に値するか否かの論議すべきところ、管理薬剤師による情報提供か否かの論議となり、法律からかけはなれた論争に発展してしまった。
 - ▶ 「情報提供」のあり方は、生活者の状況にあった多くの選択肢があるべきで、「TV電話」に限定されるのはおかしい（日本薬剤師会の提唱も立派な情報提供）と言えよう。

2. 一般用医薬品の情報提供の必要性と抜本的見直し

- (1) セルフメディケーション推進における一般用医薬品の役割はますます大きくなる（少子高齢社会）。
- (2) 一般用医薬品は「安全性」「効果性」「便利性」を三位一体で実現されることが大切。
- (3) スイッチOTC（医療用医薬品の一般用化）が、上の三位一体で実現される仕組みづくりが必要。
- (4) 既存の薬局・薬店や薬剤師・薬種商の果たす役割はますます拡大すべき（絶やしてはならない）。
- (5) 短絡的かつ現象的メリットではなく、長期的かつ本質的なメリットを考える時がある。
 - ▶ 生活者主体の規制緩和は大いに結構だが、時には生活者を保護するため、あるいは孫子の世代のために規制を強化することも大切である（長期的抜本的見直しの必要性）

3. 日本チェーンドラッグストア協会の提案

- (1) 現一般用医薬品をリスク別に3分類する（オーストリア方式）。
- (2) スイッチOTCは、医療用医薬品の知識をもつ薬剤師が提供・販売する。
- (3) 副作用のない（ごくまれな）伝統的で使い慣れた医薬品の自由販売化。
- (4) (2)と(3)の間の医薬品を、一定の知識を有する者が販売にあたる。

▶ 一般用医薬品を「安全に」「効果的に」「より便利に」一般生活者へ提供するために、一般用医薬品を3分割し、それぞれに合った管理と情報提供を実現する。

	← 薬剤師 →	← 開設者 →	
開設に必要な 医薬品の管理	← 一般用医薬品管理販売士 (現薬種商など) →		
販売に必要 な情報提供 者	医療用医薬品から 替わった効き目の すどい薬 (常駐販売) 要薬剤師薬 (薬剤師のもとの 情報提供)	副作用のゆるやかな 症状を緩和する薬 (常駐販売) 一般用医薬品販売士薬 (現薬種商、ヘルスケアアドバイザー などの販売士による情報提供)	副作用のまれな 使い慣れた薬 (自由販売) 開設者管理薬 説明内容の吟味、 TEL・メール・FAX などによる情報提供
医療用 ▶	← 一般用医薬品 →		医薬 部外品

結 論

本有識者会議およびもう1つの検討会を通じて感じることは、現行法では対応しきれなくなった一般用医薬品の抜本的改革が求められていることである。今こそ、パッチワーク的対応にとどまらない法改正もにらんだ、構造・制度づくりに着手していただきたい。