

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) | P 2 |
| ② 諸外国における一般用医薬品販売規制等比較表 | P 4 |

2. 資料編

- | | |
|--------|------|
| ① フランス | P 6 |
| ② ドイツ | P 8 |
| ③ イギリス | P 10 |
| ④ アメリカ | P 12 |
| ⑤ 日本 | P 14 |

- | | |
|---------|------|
| 3. 調査方法 | P 16 |
|---------|------|

平成15年11月

厚生労働省医薬食品局総務課

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。

3. 深夜・早朝における一般用医薬品供給確保について

(1) 諸外国における状況

諸外国の深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保状況については、

- ① 仏国においては、24時間営業薬局のあるパリ市を除いて、薬局の輪番制がなされているが、これについては、深夜・早朝等における処方せん応需（調剤）のためのものであり、一般用医薬品の販売は行っておらず、一般用医薬品の供給確保のための特別な措置は講じられていない。
 - ② 独国においては、薬局の輪番制が制度化されており、深夜・早朝における処方せんの応需とともに一般用医薬品の供給への対応が一定程度なされている。
 - 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であるが、治安上の問題から深夜・早朝に営業している一般小売店はほとんどなく、また、24時間営業している薬局もほとんどない。
 - 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であるとともに、24時間営業しているコンビニエンスストア等がある。
- といった状況となっている。

(2) 日本の状況

一方、日本においては、深夜・早朝における処方せん応需（調剤）のための取組としては、地域薬剤師会により輪番制が実施されているとともに、24時間対応している薬局に一定の調剤報酬を評価するなどしている。

しかしながら、一般用医薬品の供給確保については、これまでのところ、それほど進んでいない。

(3) 諸外国と日本の状況の比較

日本を含めた各国とも、概ね、処方せん応需（調剤）のための取組はなされているが、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保については、各薬局等の経営判断に委ねられている国が多い。

また、日本を含めた各国とも、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保のために、深夜・早朝において通常時との規制に差を設け、その営業を容易なものとするような取組はない。

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）	935,0001-□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	