

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で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、ビタミン誘導体等が該当する。

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 常時配置	店舗に1人 あり さらに、管理薬剤師の常時対応（※）が求められる。	店舗に十分な知識を持つ管理者1人 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 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7km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。

3-1. 深夜・早朝のOTC薬のニーズについて

一般的には、夜間に訪れる消費者の多くは、子どもの急な発熱を理由とすることが多い。
薬局で対応できるとは判断した場合には、アセトアミノフェン（坐薬）等を販売するが、ほとんどのケースで緊急医の診察を推奨する。

夜間の場合でも、OTC薬よりも医師の処方による処方せん薬の需要が多いのが現状である。

① 農村部

夜間需要はない。深夜・早朝の緊急時は、小児は緊急病院に行くのが通常となっている。

② 大都市

ア) 観光地区

夜間需要はある。解熱鎮痛薬（OTC薬）の販売が中心となっている。

イ) 居住地区

夜間需要は多くない。医師の処方による小児対象医薬品の調剤がほとんどとなっている。

3-2. 深夜・早朝のOTC薬の供給確保状況等について

薬局等の 開店状況	輪番制により少なくとも地域で一つの薬局は開店している。 輪番制担当薬局には20時～翌8時まで営業する義務がある。 閉店している薬局には、目立つところに開店薬局の連絡先と場所を掲示する義務がある。 ドロゲリーは、閉店法により、駅構内、空港内店舗を除き、夜間営業はできない。
都市部と 田舎の差	なし。
通常との 規制の差	深夜・早朝と通常時の規制に差はない。
供給確保 のための 取組	輪番制を実施している。 薬剤師は滞りなく医薬品を供給する義務がある。 夜間に医薬品を購入する場合には、医薬品の代金とは別に、一回の販売につき患者負担で1.53ユーロの手数料が徴収される。 なお、手数料縮減等により、薬局経営は厳しくなっている状況にある。
その他	閉店法により、夜間に販売できるのは医薬品と医療用具に限定されている。

4. 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 常時配置	店舗に1人 あり	なし 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、薬剤師の監督下での販売が必要	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、認可してもらうことが必要であるとともに、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。
- ・ へき地に対しては、薬局に対し補助金を与え、経営上の補助を行っている。

3-1. 深夜・早朝のOTC薬のニーズについて

イギリスにおいては、スーパーマーケット等で一定の医薬品（自由販売薬：GSL）を入手することができるが、深夜・早朝については、24時間営業しているスーパーマーケットが都市部に数件ある程度であり、田舎においては、24時間営業しているスーパーマーケットもない。

また、薬局についても、同様である。

このような状態にあるものの、イギリスにおいては、一般家庭医が迅速に診療に応需する体制がなく、このような医療体制を整備することが先決となっており、OTC薬の供給確保をより充実させるべきといった指摘はない。

また、深夜・早朝の営業は治安上の問題から困難なこともあり、この点からも、深夜・早朝にOTC薬が供給できるようにするべきといった指摘はない。

3-2. 深夜・早朝のOTC薬の供給確保状況等について

<p>薬局等の 開店状況</p>	<p>① 都市部（ロンドン） 薬局： 24時間営業している店1件（ロンドンの中心部から約5kmの位置） 24時まで営業している店2件 その他： 24時間営業しているスーパーマーケットが数件</p> <p>② 田舎 薬局： 24時間営業している店はほとんどない。 また、輪番制を実施しているが、持ち回りで当番薬局が一般的に19時ぐ らいまで開店するといった状況である。 その他： 24時間営業しているスーパーマーケットはほとんどない。</p> <p>参考）イギリスにおいては、治安上の問題から、スーパーマーケットのような警備員 を配置できる大型店舗を除いて、深夜営業はほとんどなされていない。</p>
<p>都市部と 田舎の差</p>	<p>田舎では24時間営業している薬局及びスーパーマーケットはなく、開店時間も都市 部と比較して短い。 また、ほとんどの薬局が、夕方頃（17時30分～18時頃）に閉店する。 ロンドンでは輪番制は実施されていないが、田舎では輪番制が実施されている。こ の輪番制については、持ち回りで当番薬局が一般的に19時ぐらいまで開店するとい った状況である。</p>
<p>通常との 規制の差</p>	<p>深夜・早朝と通常時に規制の差はない。</p>
<p>供給確保 のための 取組</p>	<p>深夜・早朝におけるOTC薬供給確保のための取組はない。 なお、田舎では、地域の薬局が協力して、持ち回りで当番薬局が一般的に19時ぐら いまで開店するといった輪番制を実施しているが、これらの輪番制は地域保健当局か らの要請を受けて、処方せん応需のために行われているものである。</p>
<p>その他</p>	<p>イギリスでは、深夜・早朝に薬局等を開店する懸案事項として治安上の問題がある。 ロンドンの郊外にある薬局では数年前までは、比較的夜遅くまで（22時くらい）開 店していたが、強盗に4回入られて、19時までの営業にした。 また、ロンドン郊外の24時間営業薬局では、警備員3人を置いている。 これらの治安上の問題から、イギリスの一般国民は、日本ほど、深夜・早朝に出歩 く習慣はない。</p>

4. 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		O T C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
開設要件	なし 薬局開設許可は、開設者や店舗に与えられるのではなく、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O T C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。

3-1. 深夜・早朝のOTC薬のニーズについて

アメリカにおいては、OTC薬（非処方せん薬）は一般小売店においても販売されており、日本同様、24時間営業しているコンビニエンスストアなどがあり、深夜・早朝にOTC薬を購入できる状況はすでに確保されている。

このため、深夜・早朝のOTC薬の供給を確保すべきといった議論はそもそもない。

3-2. 深夜・早朝のOTC薬の供給確保状況等について

薬局等の 開店状況	アメリカにおいては、OTC薬は一般小売店においても販売されており、日本同様、24時間営業しているコンビニエンスストアなどがあり、深夜・早朝にOTC薬を購入できる状況はすでに確保されている。 また、薬局については、調剤部門を閉め、販売（OTC薬その他の物品）部門のみ24時間営業している薬局もある。 なお、24時間営業を行うか否かの判断は、経営上の判断から行われている。
都市部と 田舎の差	都市部と比較すると田舎にも、24時間営業しているコンビニエンスストアは存在する。
通常との 規制の差	深夜・早朝と通常時に規制の差はない。
供給確保 のための 取組	OTC薬の供給確保のための取組はない。

4. テレビ電話について

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。

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	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
被害救済制度	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

3-1. 深夜・早朝のOTC薬のニーズについて

薬局・薬店においては、薬剤師の常時配置が求められており、深夜・早朝に開店している薬局・薬店は少ない。

しかしながら、社会経済活動の増加等により、深夜・早朝において、薬剤師の常時配置を緩和し、OTC薬（一般用医薬品）が購入できるようにするべきといった意見がある。

3-2. 深夜・早朝のOTC薬の供給確保状況等について

薬局等の開店状況	OTC薬供給確保のためだけに、深夜・早朝において、開店している薬局・薬店は少ない。
都市部と田舎の差	都市部では、24時間営業している薬局・薬店が若干あるが、田舎では24時間営業している薬局・薬店ほとんどない。
通常との規制の差	深夜・早朝と通常時に規制の差はない。
供給確保のための取組	深夜・早朝におけるOTC薬の供給確保のため、OTC薬の販売について、休日・夜間における輪番制の実施等を厚生労働省医薬食品局長通知により日本薬剤師会に要請したところ。

4. 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、店舗とは異なる場所に薬剤師センターを設け、医薬品の販売・授与の際に、テレビ電話を用いて薬剤師が消費者に情報提供を行って医薬品を販売することで、薬店における薬剤師の常時配置の代替となり得るかが議論となっている。

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) 深夜・早朝における一般用医薬品（OTC薬）のニーズ

各国の深夜・早朝における

- ① 一般用医薬品（OTC薬）のニーズ
- ② その他関連する事項

(4) 深夜・早朝における一般用医薬品（OTC薬）の供給確保状況について

各国の深夜・早朝における

- ① 医薬品販売業態の開店状況
- ② 通常時との規制の差
- ③ 一般用医薬品（OTC薬）の供給確保のための取組
- ④ その他関連する事項

(5) 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