

提 言 本 編

1. 一般用医薬品（大衆薬）の販売状況

まず今日の規制緩和を論じる前に、医薬品の分類とその中の一般用医薬品（大衆薬）の販売状況、さらには法的位置づけについて整理しておく必要がある。

1) 医薬品の分類

(1) 医薬品の定義

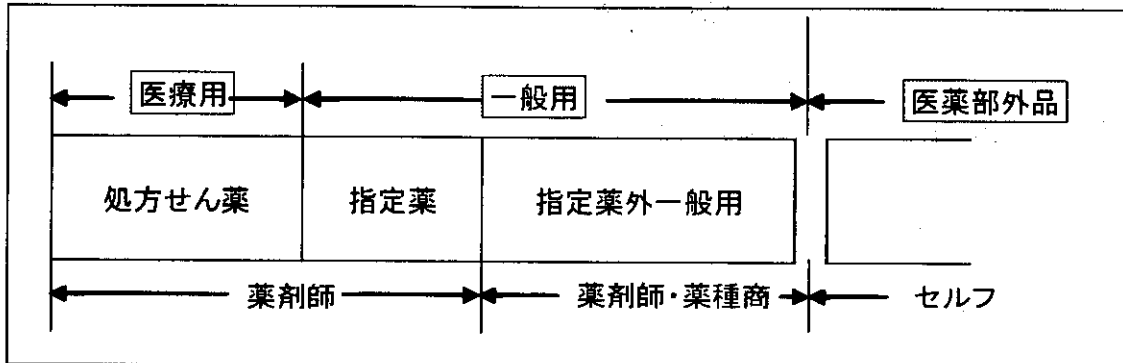
はじめに、ここでいう医薬品は薬事法で定めるものを対象にしている。薬事法では医薬品と化粧品、医薬部外品、医療用具について規定しているが、そのうち医薬品については次のように定義している。

- ①日本薬局方に収められている物。
 - ②人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）でないもの（医薬部外品を除く）。
 - ③人または動物の身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的とされるものであって、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く）。
- （日本薬局方は特に重要で繁用される医薬品の性状および品質の適正を図るために定められた国の規格書である）

(2) 医薬品の分類

わが国の医薬品分類は極めて曖昧である。それは、その分類方法が医学・薬学的な観点より、むしろ医師や医薬品販売業者等の業権に絡む問題が重視されてきた歴史的経緯があるためである。ここではその論拠は省略するが、いずれにせよ医薬品を体系的に整理した分類法とはいえないのが実状で、マスコミ等においても、その点を混乱して報道していることが少なくない。一般用医薬品といわれる中でも、旧薬種商を除いて薬剤師しか扱えない医薬品がある。これを指定医薬品（指定薬）という（図表-1）。指定医薬品は主に医療用医薬品から一般用医薬品に移行した成分が含有されている医薬品（通称；スイッチOTC）をいう。この指定医薬品を除く一般用医薬品は医薬品の販売業の許可を受けたものは、資格に関係なく誰でも販売することができる。また、薬局開設者や医薬品販売業の許可は、一部、マスコミで薬剤師に限定されるかの報道がされているが、これは薬剤師に限定されたものではない。

図表-1 医薬品の大きな分類と薬剤師と薬種商が扱える範囲



ここでは、わが国の医薬品の分類法が極めて曖昧であることを説明するために、やや長くなるが、一歩踏み込んで紹介する。

現在の医薬品分類は図表-2の通り、販売等の規制、承認・規格等の規制、保管管理・乱用防止等の規制、健康保険等の規制により分類することができる。図表-2の分類は薬事法に基づくものではない。あくまで使用実態を踏まえて、便宜上分類したものである。主な内容は次の通りである。

図表-2 規制目的等からみた医薬品分類

規制目的等の分類	医薬品分類
販売等の規制	要指示医薬品、指定医薬品、配置販売品目、特例販売品目
承認・規格等の規制	医療用医薬品、一般用医薬品、新医薬品、希少疾病用医薬品、日本薬局方収載医薬品、日本抗生物質医薬品、生物学的製剤、放射性医薬品
保管管理・乱用防止等の規制	毒薬・劇薬、習慣性医薬品、特定疾患用医薬品、記帳義務医薬品、麻薬、抗精神薬、覚せい剤
健康保険法等の規制	保険薬（薬価基準収載医薬品）、非保険薬

①販売等の規制に関係する分類

販売制限に関する薬事法上の医薬品分類として要指示医薬品、指定医薬品、配置販売品目および特例販売品目が規定されている。

要指示医薬品は医師の処方せんなどによる指示に基づいて、原則として薬剤師の調剤を経て使用される薬剤であるが、これは必ずしも医療用医薬品とは限らない。H2ブロッカーなどのように一般用医薬品として認可されながら、医療機関でも繁用されている医薬品も多い。漢方薬などはその代表である。また、

医療用医薬品であっても、要指示医薬品でなければドラッグストアをはじめ薬局・薬店（一般販売業、薬種商）で販売することができる。これは健康保険法との絡みが医薬品の分類に重層的に交錯しているためである。欧米に比べて極めて分かりにくくなっている。欧米の医薬品分類については後述する。

②承認・規格等に関する分類

販売規制に基づく分類の他に、医薬品は医療用医薬品と一般用医薬品の2つに分類することができる。しかし、この分類は薬事法上の分類規定ではない。そのために、上記①との整合性はなく、昭和42年9月の薬務局長通知「医薬品の製造承認等の基本方針について」により、製造承認のための行政指導用に作られた分類である。この製造承認のための2つの分類が比較的分かりやすいため、一般的によく用いられるが、これが前述のように販売規制の分類と整合性が全くとれていないために、様々な混乱をきたしている。医薬品の専門家である薬剤師でさえ、医薬品を学習する上で基本となる分類法が十分に理解されていないのが実態である。そのために同じ医薬品でありながら医療現場で使われている医薬品から大衆薬まで体系的に把握できる薬剤師は少なく、それが実態にそぐわない医薬品販売規制の要因にもなっている。

③健康保険法等の規制に関する分類

現在、医薬品で最も広範に使用されているのが健康保険法等で規制されている医薬品である。これは、いわゆる「保険医療で保険のきく医薬品」といわれているもので通常、保険薬といわれている。これに対し、保険のきかない医薬品を非保険薬という。保険薬は薬価基準収載品目であり、商品名である銘柄別収載が基本になっている。全医薬品のマーケットの約8割を占め、医師の処方せん、あるいは指示がなければ使用できない。

④検査薬

検査薬には体外検査薬と体内検査薬がある。体外検査薬は医療用医薬品であっても、多くは通常の医薬品と違い体内に入れるものではないために、ドラッグストアなど、薬局・薬店で販売されるものである。これは一般用医薬品にスイッチされる前の妊娠検査薬や、尿糖尿蛋白検査薬などがあげられる。

現在、体外検査薬の技術は進歩し、鼻腔ないし咽頭の検体を採取することでインフルエンザの診断が15分ほどで判定できる体外検査薬が発売されている。インフルエンザかどうかの目安を生活者が手軽に判断できれば便利であり、セルフメディケーションの推進にも役立つと思われるが、この体外検査薬は通常、ドラッグストアなど、薬局・薬店では販売できないことになっている。要指定医薬品以外は医療用、一般用に関係なく、薬局・薬店で販売できるというのが法律上の解釈になっているが、行政解釈により、現在市販することは控えられている。このように、検査薬の位置づけについても極めて曖昧な位置づけにな

っている。

(3) 日米欧の医薬品分類の相違点

日米欧の医薬品分類の制度上の大きな相違点を整理すると、図表-3のようになる。米国の医薬品分類は基本的に処方薬か、非処方薬かであり、極めて明快な分類法をとっている。また米国では大腸がんなどの診断薬である便潜血診断薬をはじめ、セルフチェック可能な検査薬もOTCとして、ドラッグストアに限らず、スーパー、自動販売機等で自由に販売されている。生活者は、これらの医薬品を通じて、自分の健康を自分で守るというセルフメディケーションを行っているのである。

表-3 日米欧にみる医薬品分類の相違点

医薬品分類	日本	医療用医薬品、一般用医薬品、要指示医薬品 配置販売医薬品、特例販売品目など複雑
	米国	要処方薬と非処方薬（販売自由品目）
	欧州	国により異なるが、一般に要処方薬、薬局専 売薬及び販売自由品目に分類
要指示医薬品と要処方せん薬の相違	日本	要指示医薬品（処方せん+医師の指示）
	欧米	要処方せん薬（処方せんのみ）
日本独特な医療用と一般用の区分	日本	主として行政通知で運用
	欧米	日本と似た制度はない

(4) 分類見直しの流れ

以上のようにわが国の医薬品分類は複雑で曖昧であり、分類そのものの見直しの必要性に迫られているところである。

現在、マスコミ等で盛んに報道されている医薬品販売の規制緩和は、そもそも一般用医薬品のどの部分を緩和するのかが明確にされていない。極端な話がドラッグストア等で販売されている箱入りの医薬品の販売規制を全て緩和するか、あるいは逆にすべての緩和に反対するかの二極で論じられ、極めて医薬品の本質論からいえば倒錯した論議が続けられているのである。

その原因の一つは、どの産業においても規制緩和か、それに対する反対かという短絡的なマスコミの報道姿勢にもよるが、それ以上に医薬品の分類そのものが複雑で不明瞭であるために、医薬品のどの規制を、どう緩和するのか、その実態がつかみにくいという点が挙げられる。

では、どのような分類が好ましいのかについては後述するが、現在、厚生労

働省においても医薬品分類の抜本改革となる薬事法改正案を作成するなど、錯綜している医薬品分類の見直しが喫緊の課題になっている。現行の分類のままでの販売規制緩和は、現行の分類法の矛盾点がますます拡大するだけである。規制緩和は時代の流れであり、業界主体ではなく生活者主体の規制緩和が必要ではあるが、その前に医薬品分類の見直しと平行して行われなければならない。

それを行われない限り、切れ味のいいスイッチ OTC と、民間薬的に長い間、国民の中で親しまれているのどあめや、胃腸薬などが国民の手から離れ、薬剤師の手でなければ販売できなくなったり、あるいはスイッチ OTC が医師の指示がなければ使えないという逆行した時代になりかねないのである。

(5) スイッチ OTC とは

スイッチ OTC とは、これまで医療用医薬品として主に医師の指示がなければ使用できなかった医薬品の成分が、一般用医薬品（大衆薬）としてドラッグストアを初めとする薬局・薬店で販売されるようになった医薬品のことである。代表的なスイッチ OTC としては、胃腸薬の H2 ブロッカーがある。H2 ブロッカーは約 20 年前に医療用医薬品として画期的な新薬として登場した。それまであたり前であった胃潰瘍手術を激減させるとともに、手術による医療費も大きく削減させた。これらの情報は 1997 年に OTC にスイッチされる際、一切封印され、使い方そのものについても極めて限定された分かりにくい情報しか生活者に与えられないままに現在に至っている。

医薬品がすべて販売自由化になれば、これらの切れ味の鋭いスイッチ OTC の情報がさらに閉ざされるだけでなく、スイッチ OTC そのものが登場し得なくなるのである。製造指針からみたスイッチ OTC の承認審査の考え方を、参考までに図表-4 に示した。

図表-4 製造指針にみるスイッチ OTC の承認審査の考え方

- ① 当該有効成分（いわゆるスイッチ成分）を含有する医療用医薬品について、再審査または再評価が終了していることを条件とする。
- ② スイッチ成分の副作用の発生状況、申請された用法及び用量、海外での一般用医薬品としての使用状況、再審査又は再評価の結果等を踏まえ、一般用医薬品として適切であるかどうかを薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて審査する。
- ③ 適正使用と安全性確保の方策として、市販後調査の実施に加え、必要に応じ情報提供の方法、販売方法、広告宣伝に関し、承認条件を付す。
- ④ 市販後調査の実施を求めること等から、承認にあたっては、薬事法第 29 条に基づく厚生労働大臣の指定薬とする。

市販後一定期間（原則として 3 年間）、副作用等に関する市販後調査（PMS）を市販後調査計画書に従い実施することを求める。なお、市販後 1 年の時点で一旦調査結果をまとめ、特に必要な品目については薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて承認事項、承認条件等の見直しを行う。

（医薬品製造指針 2001. 薬事審査研究会監修）

2) 一般用医薬品の製造基準

(1) チャネル別分類

一般用医薬品には配置薬、家庭薬、大衆薬などに分類することもできる。

①配置薬

配置薬は置き薬ともいわれ、その販売方法は江戸時代に遡り、古くからわが国で行われている独特の医薬品の行商である。配置販売業者の配置員が、直接、家庭や企業の営業所などを訪問して、あらかじめ薬を各家庭などに預けておき、次の訪問時に消費した分だけ精算する販売形態である。

ここで使われる医薬品の許認可は都道府県であり、作用が緩和で、用法用量が簡単な医薬品が薬事法で指定されている。

②家庭薬

家庭薬は広義には一般用医薬品のことをいうが、正式の名称ではない。どちらかといえば和漢薬を主体としたメーカーの製品をいう。歴史のあるブランド品を単品で運営している企業が多いが、現在は小売側が大型化し、特定の家庭薬メーカーに偏って推奨販売することが難しくなり、次第に家庭薬に特化したメーカーは少なくなっている。すでに大手といわれる家庭薬メーカーでは、医療用医薬品の方が売上構成比で上回っている企業もでてきており、かつての家庭薬というイメージはなくなってきている。

③大衆薬

大衆薬は一般用医薬品の通称で、ドラッグストアなどの医薬品販売業の小売店で処方せんがなくても購入できる医薬品である。一般大衆薬や OTC (over the counter) ともいわれる。医薬部外品も大衆薬のなかに含まれるのが一般的である。

(2) 厚生労働省の「一般用医薬品の製造指針」

薬事法に基づき、厚生労働省より「一般用医薬品の製造指針」がだされているが、ここでは一般用医薬品はあくまで、「一般の人が自らの判断で使用するもの」である位置づけが、前文に記載されている。

また一般用医薬品の承認審査の基本的考え方としては、一般の人が自らの判断で使用することから、その安全性の確保が前提であり、配合成分は有効性ととも安全性が確保できる範囲のものであると明記している。その効能効果の記載内容も、一般の人が自ら判断できる症状の記載が主体であることと明記されている。

従って、一般用医薬品は承認を得る側も、承認する側も、使用する側も、すべて生活者が自ら選んで使用する医薬品であるとう前提にたっている（図表-5）。

また OTC を利用する際には、半数近くは買い置きの医薬品を利用しており、

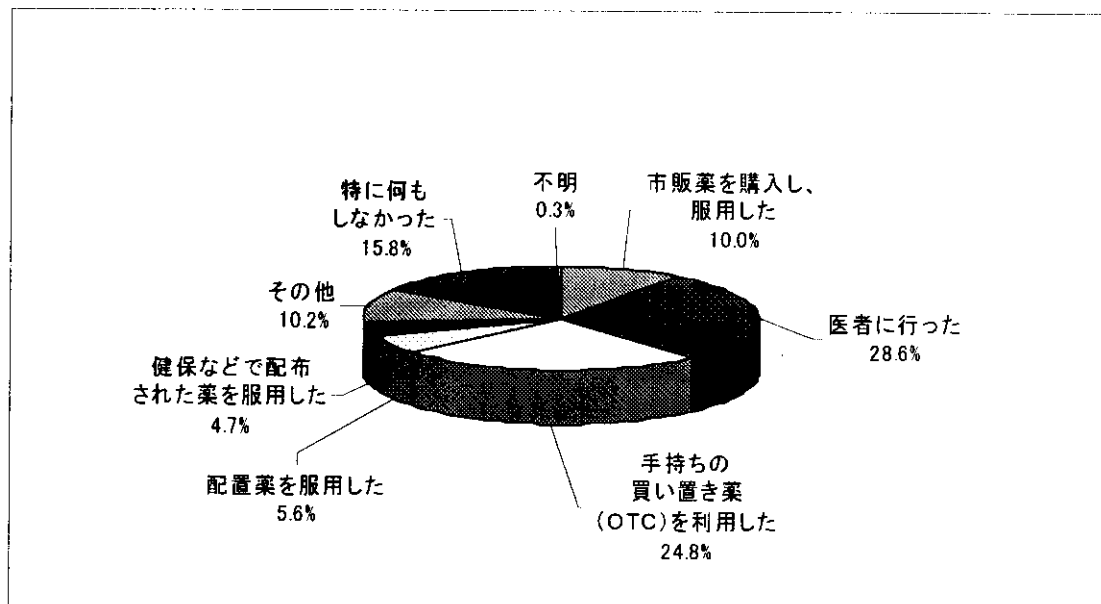
OTC を利用するごとにドラッグストアなど、薬局・薬店で購入するのは全体の1割に過ぎないのである。(図表-6)

図表-5 製造指針にみる一般用医薬品の承認審査の基本的考え方

- ① 一般の人が自らの判断で使用するものであることから、安全性の確保が前提となるものであり、配合成分の種類及び分量は有効性ととも安全性が確保できる範囲のものであること。
- ② 効能又は効果は、一般の人が自ら判断できる症状の記載が主体であること。
- ③ 用法及び用量並びに剤型は、一般の人が自らの判断で使用できるものであること。
- ④ 使用上の注意は、一般の人に理解しやすいものであること。なお、服用しても症状の改善がみられない場合には、服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談すべきことを記載すること。

図表-6 かぜをひいた時の対処方法

(医薬品製造指針 2001. 薬事審査研究会監修)



(大正製薬・野村総研調査より)

(3) 日米成分比較

日本と米国における成分含有量を比べると、いかに日本の薬の成分量が米国と比較して少ないかがわかる。日米の成分含有量は、日本を1とすると米国は10倍から20倍含まれていることが珍しくなく、それだけ切れ味の鋭い一般用医薬品が通常使われているのである(図表-7)。日米の人種の差、体格の差があるとはいわれるものの、日本の一般用医薬品の成分含有量がいかに少ないかがわかる。これは、安全性が重視される反面、効かない大衆薬を買わされていることにもつながっているのである。

図表-7 日米 OTC 成分含有量比較

No.	有効成分	商品名及び主成分			主成分対比表(日本を1として計算)		
		日本	米国	主成分	1回当り	日本	米国
1	鎮痛薬	ノーシン錠 20錠	TYLENOL REGULAR STRENGTH 24錠	アセトアミノフェン	2錠	1	2.17
2	かぜ薬	メディエード 12包	There Flu Flu and Cold 6包	アセトアミノフェン	1包	1	2.17
3	"	ストナアイビー12錠	Advil Cold&Sinus 20錠	イブプロフェン	2錠	1	2.67
4	咳止め	エスエス ブロン液シ 120ml	Robitussin DM COUGH SUPPERESANT 118ml	グアイフェネシン	日本 5ml 米国 10ml	1	7.06
5	胃腸薬	ガスター10 6錠入り	PeppidAC Chewable 6錠	ファモチジン	1錠	1	1.00
6	"	三共Z胃腸薬 12錠	ZANTAC75 30錠	塩酸ラニチジン	日本 2錠 米国 1錠	1	1.19
7	下痢止め	中外下痢止め 12錠	ImodiumA-D ANTI-DIARRHEAL 18CAPLETS	塩酸ロペラミド	2錠	1	8.00
		マルビー下痢止めS 12錠			2錠	1	
8	眠気覚まし	エストロンモカ 20錠	VIVARIN Alertness Aid with Caffeine 24カプレット錠	無水カフェイン	日本 2錠 米国 1錠	1	1.00
9	ビタミン剤	ビタミンCタケダ 300錠	Nature Made VitaminC 500mg 100Tablet	ビタミンC	日本 3錠 米国 1錠	1	1.00

No.	有効成分	商品名及び主成分			主成分対比表(日本を1として計算)		
		日本	米国	主成分	1日当り	日本	米国
10	ビタミン剤	ネイチャーメイド ビタミンE 90錠	Nature Made VitaminE 400IU, 100Softgel	ビタミンE	日本 3錠 米国 2錠	1	1.77
11	"	ネイチャーメイド カルシウム 240錠	Nature Made Calcium 500mg 300錠	カルシウム	3錠	1	2.50

No.	有効成分	商品名及び主成分			主成分対比表(日本を1として計算)		
		日本	米国	主成分	最少単位当り	日本	米国
12	目薬	バイシン 15ml	Visine FAST ACTING FORMULA 15ml	塩酸テトラヒドロゾリン	1ml	1	10.00
13	"	サンテFX 12ml	Visine ADVANCED RELIFE 15ml	塩酸テトラヒドロゾリン	1ml	1	2.50
14	コンタクト用	AO SEPT 240ml	GIBA VISION AO SEPT 120ml	過酸化水素	1ml	1	0.85
15	"	OPTI-FREE 240ml	ALCON OPTI-FREE 118ml	塩化ポリドロンウム	1ml	1	9.09
16	かゆみ止	ウナクール 60ml	Benadryl EXTRA STRENGTH ITCH STOPPING SPRAY 59ml	塩酸ジフェンヒドラミン	1ml	1	1.00
17	皮膚病薬	セロナクリーム 14g	Cortaid INTENSIVE THERAPY CREAM 56g	糖酸ヒドロコルチゾン	1g	1	20.00
18	水虫薬	ダマリン 15g	Micatin Cream Miconazole Nitrate 2% 15g	硝酸ミコナゾール	1g	1	2.00
19	塗り薬	サロメチール 30g	ICY HOT EXTRA STRENGTH 35.4g	サリチル酸メチル	1g	1	1.58
20	座薬	プリザエース軟膏 10g	ANUSOL HC-1 19.8g	酢酸ヒドロコルチゾン	1g	1	20.00

(4) 一般用医薬品は治療目的ではなく、症状緩和が目的である。

わが国における一般用医薬品は、製造指針や日米成分比較表で見ると、効き目よりも安全性が重視されている。それでも症状の改善がみられない場合には、服用を中止して医師、歯科医師または薬剤師に相談することになっている。パッケージ等への記載についても、製造指針でみるように効能・効果はあくまでも「症状の記載が主体であること」と明記しており、症状緩和が目的になっている。

(5) 日米の大衆薬の特徴比較

日本の大衆薬は複合薬が中心であるのに対し、米国は単味剤が中心である。例えば日本ではかぜ薬には解熱鎮痛薬、鎮咳薬、消炎薬、抗ヒスタミン薬などの成分が、少量ながらもまんべんなく配合されている。それに対し米国の大衆薬は痛みや熱を下げる場合は解熱鎮痛薬のみで、成分を重視する単味剤が主流になっている。分量も平均して米国の大衆薬は日本に比べて多く含まれている。分量が多いのは、その分、副作用などのリスクも高い傾向はある。しかし、日本の大衆薬は一成分ごとの用量は少ないものの、複数の成分が配合されているために、成分ごとの相互作用によるリスクも高いといえる。

3) 一般用医薬品の販売

(1) 開業（開設）許可（基準と資格）

現在、わが国で一般用医薬品が許可されているのは薬局、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業の5業態である。それぞれの業務内容、取扱品目、許可単位、許可基準を図表-8に示した。このほかに、薬局と一般販売業、薬種商には、それぞれ構造設備基準が設けられている（図表-9）。

配置販売業は行商のために構造設備基準はないが人的要件がある（図表-10）。しかし、特例販売業には人的要件も構造設備の基準もないのが大きな特徴である。各業態と取り扱うことができる医薬品との関係を図表-11に示した。

(2) 販売基準と行政指導

医薬品販売が許可されているのは上述の5業態である。かつての行政指導は医薬品を販売するための面積など、構造設備基準に関することが多かったが、現在は薬剤師数に対する行政指導が厳しくなっている。もともと一般用医薬品販売に対する薬剤師の員数規定は省令で定められ、月間の売上高で員数が規定されていたが、一連の規制緩和により平成10年の省令改正で薬局も一般販売業においても、調剤以外の医薬品販売については売上金額に関係なく全て1人となった。