

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。

### 3-1. 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薬の供給を確保する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

<b>薬局等の 開店状況</b>	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。
<b>都市部と 田舎の差</b>	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。
<b>通常との 規制の差</b>	深夜・早朝と通常時に規制の差はない。
<b>供給確保 のための 取組</b>	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 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

### 3-1. 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