

厚生労働省 御中
総合規制改革会議 御中
「医薬品のうち安全上特に問題のないものの選定に関する検討会」御中
日本薬剤師会 御中

2003年11月27日

160-0004東京都新宿区四谷1-2
伊藤ビル3階
電話03-3350-0607
FAX03-5363-7080
薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木利廣

一般用医薬品販売の規制緩和に関する意見書

第1．意見の趣旨

- 1．一般用医薬品を一般小売店で販売する規制緩和に反対する。
- 2．一般用医薬品の安全性確保を目的とする薬剤師業務の強化見直しを行うべきである。

第2．意見の理由

- 1．一般用医薬品の販売方法に関する規制の現状
法は、いわゆる医療用医薬品のみならず一般用医薬品についても、保健衛生上の支障が生じないよう以下のように様々な規制を行っている。
 - 1) 販売について
 - ・薬局開設者及び医薬品販売業者のみが販売することが出来る(薬事法24条)。
 - ・薬局開設者及び一般販売業者は、薬剤師が医薬品を実地管理しなければならない(同8条、27条)。
 - ・薬種商販売業者及び配置販売業者(いずれも試験又は認定を受けた者)並びに特例販売業者はそれぞれ限られた指定品目のみを販売することができる(同28条～36条)。
 - ・配置販売業者は配置による販売が、それ以外の販売業者及び薬局開設者は店舗による販売がそれぞれ義務づけられている(同37条)。
 - 2) 対面販売・情報提供について
 - ・薬剤師及び販売業者は、消費者に対し直接効能効果、副作用、使用取り扱い上の注意事項を告げて販売する「対面販売」を実施する(1975年6月28日薬発第561号)。

- ・薬局開設者及び医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない（薬事法77条の3第4項）。

2．規制緩和路線

- 1) 1970年代に大規模スーパーのドラッグストアへの参入が広がり、1975年前記対面販売の指導強化策が通知された。
- 2) 1988年、薬局開設者及び一般販売業者による医薬品のカタログ販売（通信販売）を「一般的に好ましくない」としつつも、問い合わせに応ずる体制を前提に、一定の品目に限ってこれを認めた。
- 3) 医療用医薬品の一般用医薬品化（スイッチOTC化）が推進されるなか、1997年H2プロロッカーのOTC化については、薬局、薬店による消費者への適切な情報提供が承認条件とされた。
- 4) 1998年、経団連は、「解熱鎮痛剤、総合感冒薬、胃腸薬、乗り物酔い止め薬、傷薬、目薬等を含め、薬剤師のいない一般販売業で取扱える〈一般大衆薬〉の範囲を大幅に拡大すべきである」と要望した（「規制緩和に関する要望書」）。
- 5) 1999年、一般用医薬品290品目について医薬部外品化が行われた。
- 6) 2000年に閣議決定された規制緩和3ヶ年計画には、一般販売業における薬剤師配置義務の見直しが盛り込まれた。
- 7) そして今般、2003年6月27日に閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」において、「安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする」とされたのである。その目的とするところは、経済活性化であり、消費者の利便性への配慮であるという。

3．一般用医薬品の有害作用の歴史

これまで医療用医薬品のみならず、一般用医薬品についてもその有害作用が1960年代以降次々に社会問題化してきた。アンプル感冒用剤によるショック死、キノホルム含有胃腸用剤によるスモン、サリドマイド（睡眠剤）による胎児障害、解熱剤によるライ症候群、感冒用剤等によるスティーブンスジョンソン症候群や間質性肺炎、PPA配合感冒用剤による脳出血、そして最近公表された発毛剤による心臓死等である。

4．一般用医薬品の安全対策のあり方

医薬品の有害作用は開発段階や承認手続によるチェックだけでは不十分であり、市販後対策が不可欠である。また医薬品の安全性は、医薬品企業、政府厚労省、医療専門家の3極による監視によって達成され、医療専門家とりわけ薬剤師による一般用医薬品の監視は、対面販売・情報提供によって行われ、必要不可欠な制度といえる。

しかし、一般用医薬品においては、これまで不良医薬品の上市も問題であるが、

使用上の注意の不徹底や不必要な使用が薬害の拡大をもたらしてきた。

ところで、現状では薬剤師がかかる安全性監視責務を十分に果たしきれていない。今回の規制緩和策は、この点の制度運用上の不備を逆手にとって、「薬剤師がいてもいなくても同じだ」との論理から、薬剤師なしでの販売を認めさせようとするものであるが、経済活性化や利便性を安全性に優先させるべきではない。

「医薬品は効果がありかつ安全であるということが究極の存在意義であり、消費者も医薬品にそれを期待していること、換言すれば、人のための医薬品であって、医薬品のための人であってはならないこと」（1979年福岡スモン判決より）を改めて想起し、また、利便性への過度の配慮が薬の過剰消費を生み、薬害発生を助長することを心しなければならない。

感冒用剤にしても、対症療法用の薬剤であって、それがなければ生命が危険になるというものではなく、一時的に症状を和らげるだけであり、過度の使用はかえって病状を悪化させることにもなりかねないものである。

あるべき方向性は、原則にかえり、医薬品の安全性確保の観点から薬剤師業務を強化見直すことである。薬剤師の医薬品の安全監視責務を明確にし、不必要な医薬品の使用を減少させるための患者教育を位置づける等の薬剤師政策こそ必要である。

5. 一般用医薬品と医薬部外品についての安全性のレベル分けについて

前述したように一般用医薬品と言っても、薬剤師による対面販売を要するものから、薬種商販売業者（2002年末、15,293軒）、配置販売業者（1998年27,000軒）、特定販売業者（2002年4,754軒）の対面販売可能なものまであり、指定品目の中には安全性の観点からも一般小売店で販売可能なもの、逆に指定を見直すべきものが混在してきたと言える。

これらの安全性レベル分けを厳密に行い、いかに消費者からの利便性の求めがあっても感冒用剤や胃腸薬・解熱鎮痛剤等のように薬剤師の対面販売が不可欠なものを一般小売店で販売できる規制緩和策を導入すべきではない。

このような観点からすれば、特例販売業の許可基準とその運用、配置販売業の取り扱い品目はより厳格なものとし、一般用医薬品のカタログ販売は規制すべきといえよう。また、夜間のテレビ電話による遠隔販売については、テレビ電話による形だけの対応になれば、実質的に薬剤師不在の販売が広がる恐れもある。薬剤師業務の充実化策を前提にしながら十分な検討が必要である。

なお、「安全性上特に問題のない・・・医薬品」なる概念はまやかしである。ある特定の物質が安全性上問題があるからこそ「医薬品」として規制の対象にしているのである。

以 上