

1999年8月4日

厚生大臣 宮下創平様

## 医薬品の販売規制緩和に関する意見書

販売規制緩和と医薬品における情報提供

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160 0004 東京都新宿区四谷1丁目2番地

伊藤ビル3階

電話 03(3350)0607 Fax03(5363)7080

<http://www.t3.rim.or.jp/~yakugai/>

### 目次

- 1 はじめに
- 2 薬害オンブズパーソン会議の意見の要点
- 3 薬害オンブズパーソン会議の意見
  - (1) 厚生省が「新指定医薬部外品」として「情報提供を要しない医薬品」を認めたことの問題
  - (2) ドリンク剤の問題
  - (3) 販売規制緩和の今後の問題

## 1 はじめに

医薬品は、薬局、薬店でのみ販売されてきました（医薬品の販売規制）。

この医薬品の販売規制に対し、風邪薬等の自由な販売を求めたチェーンストア業界からの要望に端を発し、1994年第一期規制緩和推進計画で検討が始まりました。

そして、経団連からの強い要求のもとに、消費者の利便性やセルフメディケーションの推進を理由に、1999年3月12日医薬発第280号通知により医薬品として薬局・薬店でのみ販売されていた15製品群（ドリンク剤やトローチ等）が、1999年3月31日から、一般小売店で販売できるようになりました。

その結果、ドリンク剤などはコンビニでの消費が増えているという報道があります。

しかし、医薬品が情報提供を要しない形で販売されることには重大な疑問があります。そこで、本意見書を提出いたします。

## 2 薬害オンブズパーソン会議の意見の要点

### （1）厚生省が「新指定医薬部外品」として情報提供を要しない医薬品を認めたことの問題

厚生省は、医薬品として承認されていても「作用が緩和で専門家による情報提供を要しないもの」は「新指定医薬部外品」とし、「医薬部外品」と同様に一般小売店でも販売できるようにしましたが、「医薬品として承認されていて専門家による情報提供を要しないもの」があるかは疑問です。

厚生省が情報提供を要しない医薬品を15製品群も作り出したことに、当会議は疑問を抱きます。

### （2）ドリンク剤の問題

今回の措置で、コンビニの利用が多い青少年層にドリンク剤の消費が増えていることは、問題です。

少なくともドリンク剤の一般小売店での販売にあたっては、広告・大量販売の自粛、ドリンク剤のアルコール分を含む成分表示の指導、自販機による販売の禁止は最低限必要なことと考えます。

### （3）販売規制緩和の今後の問題

経団連の要請書等から判断すると、今後規制緩和は解熱鎮痛剤、総合感冒薬、胃腸薬などにも進み、これらの医薬品も一般小売店で売られることになりかねません。被害が広汎に発生し、しかも消費者への責任転嫁が行われかねません。きわめて重大な問題です。

### 3 薬害オンブズパーソン会議の意見

#### (1) 「新指定医薬部外品」として「情報提供を要しない医薬品」を認めたことの問題

通知は、医薬品として承認されているものであっても「作用が緩和で専門家による情報提供を要しないもの」は、「新指定医薬部外品」とし、「医薬部外品」と同様に一般小売店でも販売できるようにしました。

この通知は、実質的には医薬品の一部を薬局、薬店以外で販売することを認めたものです。

しかし、そもそも「医薬品として承認されていて専門家による情報提供を要しないもの」があるのか、疑問です。

すべての医薬品は人体に対する薬理作用をもたらすものですから、情報とともに提供される必要があります。

今回「新指定医薬部外品」に指定された15製品群は、消毒薬などどう考えても医薬品ですし、情報提供が要らないとはとうてい言えません。

なお、効能・効果が一部削られているものもありますが（例えば「新指定医薬部外品」として販売されるスピール膏は「いぼ・うおの目・たこ」の効能・効果のうち、「いぼ」が削除されています）、もちろん、その薬理効果や毒性が変わるわけではありません。

今回の措置の結果、同一成分、同一名称でありながら、一方では「医薬品」として薬局、薬店で販売され、他方で「新指定医薬部外品」として一般小売店で販売されるという異常な事態が生じます。

厚生省が「情報提供を要しない医薬品」を15製品群も認めたことに、当会議は疑念を抱きます。

#### (2) ドリンク剤の問題

今回の措置で、コンビニの利用が多い青少年層にドリンク剤の消費が増えていることは、問題です。

少なくとも一般小売店での販売にあたっては、広告・大量販売の自粛、ドリンク剤のアルコール分を含む成分表示の指導、自販機による販売の禁止は最低限必要なことと考えます。

#### アンブルかぜ薬事件とドリンク剤

アンブルかぜ薬事件は、「アンブルかぜ薬」の宣伝が繰り返され、注射薬のもつ即効性のイメージで急速に販売量を伸ばし、その結果厚生省の事後調査で死亡30余名という大きな被害をひき起こした事件でした。（高野哲夫著「日本の薬害」1979参照）。

事件後、アンプルかぜ薬は製造禁止になりましたが、ドリンク剤という剤形は、ビタミン剤など保健薬の分野に拡がりました。

そして、今回の販売規制緩和で最も注目されているのが、このドリンク剤です。

現在、栄養ドリンク剤には、配合成分により、薬局・薬店に限って販売できる動物生薬等を配合した「医薬品」、従来からコンビニやキヨスクで販売されている「炭酸飲料清涼飲料水」(食品)、そして今回医薬部外品に移行した「新指定医薬部外品」の3種類が販売されています。消費者の中には、薬理効果を求めて食品を摂取し、他方で医薬品を炭酸飲料のように気軽に摂取するなど、医薬品と非医薬品を混同する傾向もありますが、今回の措置はこの傾向を一層助長増大させます。

### ドリンク剤の消費増大

コンビニでのドリンク剤の販売はコンビニの利用が多い青少年が清涼飲料水と同じ感覚で日常的に飲用する事態が容易に予想されます。実際のコンビニでの売れ行きは、新医薬部外品に移行後、1日に43万本が売れ、若い男性や女性客が目立つ(1999年5月3日付け朝日新聞)と報道されています。

### ドリンク剤の有効性についての誤解

ほとんどのドリンク剤はカフェインを含んでおり(1本当たり医薬部外品は50mg、医薬品は200mgまで)、また多くの製品にアルコール分が添加されています。医薬部外品はアルコール含量1%未満と規定されていますが、表示義務がありません。医薬品として販売されているドリンク剤はアルコール含量の表示があれば1%を越えても酒税法の規制は受けず、含量が10%に及ぶ製品もあります。効能・効果に滋養強壮をうたっていますが、カフェインやアルコールの覚醒作用が活力剤のような誤解を生んでいるといえます。

栄養補給が不要な人までドリンク剤を気軽に摂取する風潮が一層進むことになるのは、問題です。

### 運転への影響などアルコール入りドリンク剤の危険性

アルコール入りドリンク剤の影響は、車の運転への影響(少量のアルコールによる動態視力の低下)、妊婦での影響(少量の飲酒による胎児性アルコール症候群の発生の報告)、アルデヒド脱水素酵素活性の低い人での不快反応、ある種の薬剤を服用中の患者でのジスルフィラム様反応、精神安定剤との服用中の患者での作用増強、アルコール代謝酵素が未完成な子どもへの影響等、少量といえども決して軽視できない危険性があります(鈴木健二; 質疑応答「栄養ドリンク剤のアルコール含有量と人体への影響」、日本醫事新報 No. 3836 (1997.11.1)、鈴木義彦; 「アルコールと薬物」、臨床と薬物治療, 10(1), 61-64, 1991 参照)。

今回「新指定医薬部外品」に移行可能なドリンク剤はアルコールは1%未満に限定されていますが、アルコールの表示義務はありません。アルコールに弱い人が摂取し運転する危険があります。実際、過去にアルコール入りドリンク剤2、3本を飲んだ人が酒気帯び運転で死亡事故を起こし、国会で問題になったことがあります。

また、未成年者や子どもが、ドリンク剤を飲むことで、アルコールの影響を受けることも考えられます。

## 提言

ドリンク剤に関する過度の広告・宣伝、大量販売は、 unnecessary ドリンク剤の使用を招きかねません。少なくとも、アルコール分や熱量の成分表示をはじめその成分に関する正しい説明が必要です。また、アルコール成分を含んでいるドリンク剤の自販機による販売は、禁止すべきです。

### (3) 販売規制緩和の今後の問題

今回の15製品群の移行もそれ自体大きな問題ですが、今後さらに販売規制緩和が過激に進展する可能性もあります。

医薬部外品へ移行する15製品群を決定した医薬品特別部会は付帯意見は、「一般用医薬品の承認や販売の在り方について、科学技術の進歩、消費者意識の変化、国際的動向等を踏まえ、国は適宜見直しを行うべきである」と述べています。今後、多くの医薬品が「医薬部外品」に移行する可能性を示唆しています。

また、経団連は、医薬品の一般小売店での販売を要求しています。

経団連が提出した規制緩和に関する要望書のうち、医薬品の販売規制緩和に関する内容は、次のとおりです。(日本薬剤師会雑誌 1999年1月号、Pharmaweek 1998年11月9日参考)

「医薬品の特例販売業や配置販売業については、解熱鎮痛剤、総合感冒薬、胃腸薬等を含めかなりの範囲の医薬品について薬剤師の関与がなく販売されていることから考えると、これら一般大衆薬の販売について薬剤師の関与を求めることには合理性に乏しい。3月12日の中央薬事審議会常任部会で、一部の医薬品について、医薬部外品へのカテゴリーの変更が行われ、薬剤師の関与がなくとも販売できるとの報告書が出されたが、これらの医薬品の範囲は余りに狭すぎる。

消費者の利便性を向上する観点から、医薬品の定義を抜本的に改め、一般大衆薬については薬剤師のいない一般販売店でも販売できるようにすべきである。

消費者の利便性を向上させる観点から、医薬品の特例販売業や配置販売業において薬剤師の関与の必要性がない医薬品の範囲や先進諸国の事例を参考に、薬剤師の関与が必要とされる医薬品の範囲の見直しを進め、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。」

この経団連の要望書などから判断すると、今後、医薬品の販売規制緩和は、解熱鎮痛剤、総合感冒薬、胃腸薬などにも進み、これらの医薬品も一般小売店で売られることになりかねません。

しかし、解熱鎮痛剤、総合感冒薬、胃腸薬などが、情報提供を要しないで一般小売店で販売されるようになれば、被害が広汎に発生し、しかも消費者への責任転嫁が行われかねません。きわめて重大な問題です。

医薬品の販売規制緩和問題の核心は、医薬品における情報提供の必要性を重視するのか軽視するのか、にかかっています。

医薬品における情報提供の必要性を重視するならば、薬局、薬店での情報提供を充実する方向で対処すべき問題です。

当会議は、国民の健康を守り、薬害の再発を防止する課題を負っている貴省が医薬品における情報提供の必要性をどのように判断するのか、大きな関心を抱いております。

貴省が当会議の意見を参考にされることを望みます。

以 上

