

一般用医薬品販売制度の抜本的な見直し

～ 薬事法の一部を改正する法律案 ～

厚生労働委員会調査室 こが まさし
古賀 雅士

1. 一般用医薬品販売制度の現状と法案提出の背景

現行の薬事法では、医薬品の販売に当たって、薬剤師等の専門家を薬局・店舗に常時配置することを義務付けている。当該専門家が消費者に対し、原則としてすべての医薬品について必要かつ適切な情報提供を行うことを求めている【表1参照】。

しかし、消費者が医薬品を購入する際、薬剤師等から必要な情報提供が行われていない実態があること、販売時に薬剤師がいなかった一般販売業の店舗が17.8%（平成16年度の医薬品等一斉監視指導の集計結果）もあるといったことから、一般の商品と異なる医薬品の安全確保の必要性が十分に理解されていない面があるといわれている。その一方、副作用によるリスクの低い医薬品についてまで一律の情報提供体制（薬剤師の常時配置等）を求める必要はないとの指摘もある。また薬剤師には、より高い専門性が求められる等役割が変化していることから、平成18年4月より薬学教育6年制が実施される。こうした状況を踏まえ、医薬品のリスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、現行の一般用医薬品（医師等の処方せんに基づかないで購入できる医薬品）の販売制度を全面的に見直すことが必要とされていた。

これらを受け、厚生労働省は平成16年4月、厚生科学審議会に医薬品販売制度改正検討部会を設置し、医薬品販売制度の在り方全般にわたり検討を行ってきた。その結果、平成17年12月に、同部会で報告書が取りまとめられ、それに基づき平成18年3月、薬事法の改正案が国会に提出された。その主な改正内容は、a 医薬品のリスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備、b 医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、c 適切な情報提供及び相談応需のための環境整備等である。また、近年、社会問題となっている違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）の乱用に係る取締りについて、実効性を高めるための措置が同改正案に盛り込まれている。

【表1】現行の一般用医薬品の販売制度の概要

種類	業務の内容	調剤	販売の対象となる医薬品の範囲	専門家の配置
薬局	店舗販売及び調剤	可	全ての医薬品	薬剤師
薬店	一般販売業	不可	全ての医薬品	薬剤師
	薬種商販売業	不可	指定医薬品以外の医薬品	薬種商販売業者
配置販売業	配置販売	不可	一定の品目	配置販売業者
特例販売業	・過疎地や離島等での店舗販売等	不可	限定的な品目（店舗ごとに知事が指定）	薬事法上は定めなし

（出所）厚生労働省

2. 法案の概要

(1) 医薬品のリスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

現行法では、医薬品のリスクの程度にかかわらず一律に情報提供を行うことが努力義務となっている。改正案では医薬品をリスクの程度に応じて分類し、情報提供を重点化することで実効性の向上を図ることとしている。

具体的には、Aグループ(特にリスクが高い医薬品：一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの)、Bグループ(リスクが比較的高いもの：まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの)、Cグループ(リスクが比較的低いもの：日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの)の3つのグループに分類した。このリスク分類については、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみからなる専門委員会により評価が行われたものであり、今後は、新たな知見、使用に係る情報の集積により薬事・食品衛生審議会において分類の見直しを行うこととしている。

医薬品を購入する際の情報提供については、Aグループの医薬品については、薬剤師の文書による情報提供を義務付けた。Bグループの医薬品については、情報提供は努力義務とされた。リスクが比較的低いCグループの医薬品については、情報提供は不要とされた。ただし、購入者から相談があった場合には、リスクの程度に関係なく応答の義務が設けられた【表2参照】。

【表2】改正後の医薬品のリスク分類と情報提供と相談体制

医薬品のリスク分類	対応する専門家	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答
A：特にリスクの高い医薬品	薬剤師	義務	義務
B：リスクが比較的高い医薬品	薬剤師又は	努力義務	
C：リスクが比較的低い医薬品	登録販売者	不要	

(出所)厚生労働省

(2) 医薬品の販売に従事する専門家の資質の確保

改正案では、今回新たに一般用医薬品の販売において、薬剤師とは別の新たな専門家(以下「登録販売者」という。)の仕組みを設けることとしている。この登録販売者となるには、都道府県知事が行う試験に合格する必要がある。この試験は、医薬品の種類(例えば、かぜ薬、整腸薬等)ごとに、主要な成分について、効能・効果、副作用など大まかな内容を理解しているかを確認する実務的な内容を想定している。試験に合格し、都道府県知事の登録を受ければ、薬剤師の配置の有無にかかわらず、登録販売者として医薬品の大部分(Bグループ・Cグループの医薬品)を販売することができることとなる。

業種については、これまでの一般販売業と薬種商販売業を統合し店舗販売業とした。これにより業種は薬局、店舗販売業、配置販売業の3種類となり、過疎地や離島等で医薬品

を販売している現在の特例販売業については、現に営業しているものを除き廃止されることとなる。

これまで一般用医薬品の販売は業種により取り扱える医薬品が決まっていたが、新制度では、配置される専門家（薬剤師や登録販売者）の種類によって取り扱う医薬品が異なることとなる。また、店舗の開設の許可に従事者の資格要件を盛り込んだ【表3参照】。

【表3】改正後の販売形態

種類	専門家（資質）	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師	全ての医薬品（485成分）
店舗販売業	薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師は全ての医薬品 （485成分）
配置販売業		登録販売者はAグループを除く 医薬品（474成分）

なお、購入者や事業活動等に混乱を与えず、新たな制度に円滑に移行できるよう必要な経過措置を設けることとした。具体的には現に営業している薬種商販売業者を登録販売業者とみなし、現に営業している配置

（出所）厚生労働省

販売業者や特例販売業者に関しては従来どおりの販売も認めることとしている。

（3）適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

改正案では購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるように一般用医薬品販売に関わる環境を整備することとしている。

具体的には、取り扱う医薬品の種類や店舗に配置される専門家の種類、相談可能な時間帯等の情報を薬局・店舗の見やすい場所に掲示することが義務付けられた。また、リスク分類の文字等を医薬品の外箱に記載することやリスク分類ごとの陳列も義務付けられた。

このほか、医薬部外品についても定義を明確にするとともに、その使用目的に応じて3グループに分類し、分かりやすく表示することとした。

（4）違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）対策

違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）とは、多幸感、快感等を高めるとして販売されている製品であり、その成分は麻薬等に指定されていないことから、「合法ドラッグ」等と称して、インターネットやアダルトショップ等を通じて販売されている。違法ドラッグは、青少年を中心に乱用が拡大しており、麻薬と同様の有害性を持つものもあり、乱用によって健康被害が生じるだけでなく、麻薬、覚せい剤等の乱用の入口になるおそれもあることから、早急な取締りを行うことが求められていた。

現行では、麻薬及び向精神薬取締法において、麻薬等に指定された物質について厳しい取締りを行うことができるが、麻薬としての指定には、当該物質の有害性（依存性、精神毒性等）を立証する必要があることから、指定までに時間を要している。そのため、次々に含有成分の異なる製品が製造、輸入、販売される違法ドラッグに対して迅速かつ広範な規制は困難であった。また、現行の薬事法では、人体の構造又は機能に影響を及ぼすこと

を目的とする物を医薬品として取り締まることが可能であるが、違法ドラッグの多くは人体摂取を目的としない医薬品以外の物であるかのように偽装されているため、実効性のある取締りに支障が生じていた。さらに、薬事法では違法ドラッグの個人輸入についての規制も困難であった。

改正案では、薬事法の目的条項に違法ドラッグとなる物質を指定薬物として規制する措置を加えることとしている。指定薬物は、幻覚や中枢神経系の興奮、抑制作用を有する蓋然性が高く、乱用など保健衛生上の危害が発生するおそれのある物質で厚生労働大臣が指定するもので、具体的には、麻薬類似化学物質、亜硝酸エステル類、幻覚植物成分から、物質が個別に指定されることとなる。指定薬物になると、医療や産業用など一定の用途に使用される場合を除き、製造、輸入、販売等が禁止されることとなる。また、指定薬物の疑いがある物品に対しては、厚生労働大臣又は都道府県知事が検査を命じることができる。検査命令を受けた者は、検査中はその物品の製造、輸入、販売等ができないこととなる。指定薬物に関する違反行為に対しては、無承認無許可医薬品の販売に比べて罰則が強化されている。

3. 今後の課題

今回の薬事法の改正案は、大きな規制緩和の流れを受けたものであるといえる。これまで医薬品には副作用によるリスクがあることから、薬学について高度な知識を持つ薬剤師を薬局・店舗において常時配置することにより情報提供を行うこととしていたが、今回の改正案は、一般用医薬品の取扱いにおいて薬剤師の関与の在り方を根本から見直した内容となっている。新制度では、ほとんどの一般用医薬品は薬剤師が配置されていなくても登録販売者により販売が可能であり、これまで薬剤師の確保、配置が不十分であった薬店においては、改正による効果は大きいといえる。しかしながら、これまで一般用医薬品においても副作用による健康被害が起こっていることから、今後は新たな薬の専門家となる登録販売者の資質を確保するため、都道府県知事が行う試験の在り方やその後の研修の在り方が重要になると思われる。

更に近年、国民の健康に対する意識、関心の高まりから、薬局、薬店において身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」の考え方が見られるようになってきている。身体の不調や軽度な疾病に伴う症状の改善等を目的として、自己の判断において購入、使用する一般用医薬品においては、薬剤師等の専門家による適切な情報提供が果たす役割は今後大きくなるといえるだろう。今回の改正案では、これまで不十分であった医薬品に関する情報提供を、実態に即して法律上明確に義務付けたことは意義があるといえる。この制度を実効あるものとするために、新制度の周知徹底や消費者の薬に対する正確な理解を促すことが今後重要となる。

違法ドラッグ対策については、現在政府全体で取組が行われているが、特に教育現場における啓発活動や地域を含めた関係機関の連携にこれまで以上に取り組んでいく必要があると思われる。