

OTC 医薬品と情報

第3回『OTC 医薬品の海外事情』

日本医薬品情報学会 OTC 医薬品情報委員会

新潟薬科大学 高度薬剤師教育研究センター 教授 高中 紘一郎

カナダとアメリカそしてスウェーデンでの筆者の留学経験と、最近の国際薬剤師・薬学連合（FIP：International Pharmaceutical Federation）の年次大会に出席した際の体験などを基に、いくつかの調査用報告書やインターネットからの情報で感じていることを OTC 医薬品の海外事情として整理いたしました。21 世紀の日本の OTC 医薬品のあり方、セルフメディケーション、薬剤師・薬局を考える際に、世界には大きく 2 つの基本理念があることをまず認識しておく必要があります。それは、EU の「ギルド型」と英米の「自由競争型」の 2 つです。明治以降の日本の医薬品の取り扱いの基本は、表面的には EU 型としてほぼ 20 世紀までの 120 年が経過したといえます¹。その過程でエポックメイキングであった事件は、1975 年の最高裁判決による「薬局の距離制限の撤廃」です。今日の日本の医薬品に関わる制度は、「ギルド型」と「自由競争型」の「混合型」となっているといえます。

世界の OTC 医薬品市場

近年の先進各国では、セルフメディケーション意識の高まりを背景に、医療費対策として医療の中での OTC 医薬品の役割を活性化する施策を行っています。2009 年における世界の OTC 医薬品の売上は 600 億ドルを超え、2015 年には 700 億ドルに達すると予想されています。各国の医薬品に占める OTC 医薬品の割合は、集計により異なりますが、世界的には 8～25%であり、ドイツやフランスでは 20%以上、日本では約 10%であり、先進各国と比べて低いといわれています。

諸外国における医薬品販売制度

諸外国の薬局は、店内は縦に広がるか横に広がるかの相違はあるものの、店頭には生活用品があり、次に OTC 医薬品があり、奥に処方せんのための調剤室があるのが一般的です。しかし、それらの背景となっている制度にはかなりの大きな違いがあります。諸外国における医薬品販売制度等については、平成 17 年の第 9 回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の資料²に各国ごとの概要として、フランス、ドイツ、オーストラリア、イギリス、アメリカの報告があります。最も規制の緩い「自由競争型」のアメリカでは、処方せん医薬品は薬剤師が常時配置されている薬局での薬剤師による対面販売ですが、非処方せん医薬品は一般小売店で販売され、日本の医薬部外品と同様の取り扱いです。他方、比較的規制の厳しい「ギルド型」のフランスでは、処方せん医薬品と処方せん任意医薬品である OTC 医薬品は薬剤師による対面販売が行われています。イギリスやオーストラリアでは「薬剤師販売医薬品」（日本の一般用医薬品の第 1 類、第 2 類に相当する医薬品）は薬剤師の常時配置の薬局で、薬剤師または薬剤師の監督下での調剤助手による対面販売が行われています（表 1）²。セルフメディケーションにおける各国の大衆薬の役割と医薬品規制に関しては、ニッセイ基礎研究所報 2001 年 Vol.17 「セルフメディケーションにおける大衆薬の役割と医薬品規制」の比較報告³や 2000、年の日本貿易振興会（JETRO）の「対日アクセス実態調査報告書—大衆薬（非処方薬）—」には、「日本・欧米各国における非処方薬の流通ルート」⁴が参考になります。

表 1 諸外国の医薬品販売制度など

	医薬品などの分類	販売業態	薬剤師などの配置	情報提供などの販売方法
フランス	処方せん医薬品	薬局	薬剤師の常時配置 (また、販売額に応じた配置も必要)	薬剤師による対面販売(医薬品の交付は調剤助手も行う)
	処方せん任意医薬品			
ドイツ	処方せん医薬品	薬局	薬剤師の常時配置 (さらに管理薬剤師の常時対応も必要)	薬剤師による対面販売
	薬局販売医薬品			薬剤師または薬剤師の監督下での調剤助手の対面販売
	自由販売医薬品	薬局・薬店	管理者の常時対応	規則なし
オーストラリア	処方せん医薬品	薬局	薬剤師の常時配置	薬剤師または薬剤師の監督下での調剤助手による対面販売
	薬局薬剤師販売医薬品			薬剤師による対面販売
	薬局販売医薬品			薬剤師、調剤助手または薬局助手による対面販売
	自由販売医薬品	一般小売店	—	—
イギリス	処方せん医薬品	薬局	薬剤師の常時配置	薬剤師または薬剤師の監督下での薬剤技師による対面販売
	薬局販売医薬品			薬剤師または薬局助手による対面販売(購入者が妊婦などの場合は薬剤師の対面販売)
	自由販売医薬品	一般小売店	—	—
アメリカ	処方せん医薬品	薬局	薬剤師の常時配置	薬剤師による対面販売
	非処方せん医薬品	一般小売店	—	—

[第9回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会：諸外国における医薬品販売制度等の概要(比較表),平成17年2月資料4,2005]

世界の OTC 医薬品制度

1. 「ギルド型」のデンマークの薬局の例

2009年度の「薬剤師生涯教育推進事業」の一環として、上田市薬剤師会がデンマーク薬局実務大学のベンテ・プロキユウア氏を招聘し、特別講演会を開催しました⁵。そのときの内容を基に、典型的な「ギルド型」を紹介いたします。

デンマークでは薬局を開設できるのは薬剤師であることはもとより、薬局の数も開設する場所も薬局組合(日本の薬剤師会に近いギルド組織)によって決められる制度になっています。国内の薬局の数は限定されており、全国民の95%が2.5km以内に薬局があるといった配置になっています。新規に薬局を開業することや、だれかが辞めるといった際に後継者を決定するのは薬局組合です。このため、国は制度として各種の縛りを設けており、例えば処方薬の後発品を含めて最も安価な物を提供しなくてはならないと定めています。薬価は国が計算方法を定めており、価格はデンマークでの価格と欧州の平均的な価格の安い方を利用するとしています。

注目する点として、薬局で血糖測定やピークフロー測定などを行い、健康ステーションとしての役割を担っています。このことにより、医薬品のインターネット販売も行われるのですが、薬の受け渡しは地域の「薬局」で行われます。デンマークの人口は約600万人で、約260軒の薬局が全地域に散在しています。日本は人口1億

2000 万人に対し約 5 万軒と、世界的にも類を見ないほど多いのが実情です。デンマークは日本の 10 分の 1 の薬局の数で国民の医薬品への供給の責任を負っているのです。フランスやドイツなどの EU 諸国でも同様な規制があります。

デンマークでは医薬品代に国からの補助が出ますが、一人あたり年間で 15、000 円程度までは自己負担で、処方薬だけでなく、処方薬だけでなく OTC 医薬品も含めて、それを超えると補助が出される仕組みです。0～850kr(クローネ:約 15、000 円)までの補助は有りませんが、850kr～1385kr(約 25、000 円)の場合には 50%、1385kr～2990kr(約 53、000 円)の場合は 75%、2990kr を超える場合は 85%が国から補助されます⁶。

2. 「自由競争型」のアメリカの薬局

アメリカの薬局の原点は「ドラッグストア」であり、20 世紀後半ころまでのドラッグストアのイメージは、現在の日本のコンビニエンスストアに近いものがあり、「薬局」というよりは、「雑貨屋さん」的に雑誌やガムやビスケットなどを買っていくところでした。自由競争の国であるアメリカでは、ドラッグストアの開設者に資格は必要なく、「誰でも始めることができる」もので、薬もアスピリンや炭酸水素ナトリウムが置いてある程度のものでした。2000 年代となり、ドラッグストアや薬局は転換期を迎えました。大手のチェーン薬局などはその集客力を背景に製薬企業と直接交渉し、大量購入により大幅な値引きを実現しており、大型チェーン薬局と一般薬局との格差がますます大きくなっていきます。「Walgreens(ウォルグリーン)」のような大手のチェーン薬局店による寡占化が進行し、街を歩いていると、街角ごとにそういった店があります。ここでも、店頭は雑貨やガム、そしてその中ほどに OTC 医薬品があり、奥の調剤室のガラスの向こうで「処方せん」を調剤する薬剤師が働いています。薬剤師の給料は年間 1、000 万円を超える高給ですが、店長的な管理者でもあり、処方せん枚数の制限はなく、責任はとても大きいといえます。そこには日本のドラッグストアで見られるよりもっと数多くの商品が所狭しと陳列されています。

3. 「中間型」のイギリスの薬局

イギリスのどの町の繁華街にもイギリス最大のドラッグストア「ブーツ(Boots)ケミスト(薬局)」があります。19 世紀からあるチェーン薬局で、シャンプー、化粧品、薬など日本のドラッグストアと同じような品揃えで、一般的な家庭用品と処方せん調剤が行われています。Boots は日本にも東京の原宿に出店しましたが、すでに撤退しています。イギリスにおける医薬品の承認を、医薬品及びヘルスケア製品規制庁(MHRA)が行っており、医薬品は①要処方せん薬、②薬局のみで販売できる薬、③一般小売店で販売できる薬——の 3 つに分類されています。スイッチ OTC 医薬品化を強力に推進しており、処方せん取扱い薬局についての制限を緩和して大規模販売店などを参入しやすくしたり、一般店で販売される薬の種類を増やしたりしています。このほか、薬剤師による処方が可能な薬剤の種類を増加し、相談指導に係る報酬の評価基準も改訂されるなど、薬剤師の役割の見直しについても検討が進められています。さらに、病院薬剤師の役割や薬局薬剤師の役割を再評価して、医療スタッフとして活用しようとしています⁷。

4. 「進化している」オーストラリアの薬

(1) 医薬品の分類と販売の実情

オーストラリアの医薬品の分類と販売の実情に関して、いくつかの有用なレポートがあります。このことからこの国の医薬品・薬局への取り組みが先進的であることがわかります^{8、9}。シドニーの街の薬局は他の街のもの

比較して外見上の差はあまりなく、規模としては日本のコンビニエンスストアくらいの薬局が入り口に生活用品を置き、奥に調剤室があるといった構えです。特筆すべき点は、薬局の開設者は薬剤師でなければならないことに加えて、1人の薬剤師が所有できる薬局は5軒までと制限されている点です。これが一つの代表的な例で、1人の薬剤師が責任を持って管理できる薬局はせいぜい5軒であるとの認識によるものです。オーストラリアは国民の側から見れば、医薬品は一般販売店であるスーパーマーケットやガソリンスタンドでも手に入れることができる「医薬品に寛容な国」ですが、この背後には「医薬品情報の整備や薬局の機能向上の努力」があります。さらに薬剤師会は購入者とのコミュニケーションを重視して、薬剤師やアシスタントに対してマニュアルを定めて均質な対応をするように促しています。このオーストラリアのシドニーから始まった「薬局・薬剤師の高度機能化」がスイス・ドイツへと伝わり、昨今のデンマークの取り組みに至っているのではないかと筆者は考えています。

この原点となっているオーストラリアの医薬品の分類と販売の現状をもう少し詳しく紹介しましょう^{8,9}。

(2) 生物体に作用する物質の9分類

オーストラリアでは、生物体に作用するすべての物質を9段階に分類し、その中で人に作用する医薬品も位置づけています。スケジュール：Schedule(予定)という言葉当てて、人間に対する医薬品はUS、S2、S3、S4、とS8の5段階に分類されています(表2)。S8は麻薬などの「管理薬」、S4は医師の処方せんによって交付される、いわゆる「医療用医薬品」、US、S2、S3は「一般用医薬品」です。

一般に薬局で取り扱える医薬品は、US、S2、S3、S4ですが、このうちS3の包装には「Pharmacist Only Medicine(薬剤師義務薬)」との表示が義務付けられており、販売にあたっては薬剤師が必ず対応しなければならない医薬品です。

表2 オーストラリアの医薬品・毒物の9段階分類

分類	備考
Unschedule [US] (一般販売薬)	量的な制限があるが、販売する店舗に制限を設けていない
Schedule 2 [S2] (薬局義務薬)	販売する場所は薬局内に限られている
Schedule 3 [S3] (薬剤師義務薬)	薬局内で薬剤師が服薬指導した後に販売される
Schedule 4 [S4] (処方せん薬)	医師の処方せんにより薬剤師が調剤し、服薬指導を行った後に販売される
Schedule 5 [S5] (家庭で使われる化学物質)	
Schedule 6 [S6] (工業用薬品および農薬)	
Schedule 7 [S7] (毒薬)	購入者は当局の許可証を必要とする
Schedule 8 [S8] (習慣性もたらず医薬品)	製造者には免許が必要、薬剤師は処方せんによって調剤することはできる
Schedule 9 [S9] (治験薬、研究用試薬など)	

(3) オーストラリア薬剤師会と薬剤師ギルドによる情報提供

薬剤師および薬剤助手の教育訓練に関して、オーストラリア薬剤師会が作成したマニュアル(Pharmaceutical Society of Australia-Pharmacy Training Manual)が用意されています。薬局でのサービスの質を高めるために、薬局に勤務する薬剤師以外の職員に対する教育を各州の薬剤師会が開催しています。また、オーストラリア薬剤師会(Pharmaceutical Society of Australia)は、1998年以来、「非処方せん(OTC)医薬品のカウンセリングガイドブック」を発行しています。これは、オーストラリアの薬剤師会と製薬会社と消費者

により、何度も会合がもたれて作り出された薬剤師と薬局スタッフのための資源です。また、ガイドブックに対応した「シェルフトーカー(shelf talker)カウンセリングキット」と称される店頭表示用のカードもあり、これは名刺の2倍のサイズのタグカードにチェック項目が印刷されたものです。

「カウンセリングガイドブック」では、約50に分類された医薬品(H2 ブロッカー、NSAIDs、抗ヒスタミン薬等)について、それぞれ Check(チェック)、Assess(評価)、Respond(対応)、Explain(説明)、Record(記録)の5項目をA4版2ページにまとめたものです(合計約100ページ)。一方、「シェルフトーカーカウンセリングキット」では、同様に約50種の医薬品について、それぞれ5~10のチェック項目(例えば、「他の薬は服用していませんか」「授乳中ではありませんか」「血圧や血糖値は高くありませんか」など)があります(図)^{10,11}。

さらに、オーストラリアが始めたいくつかの試みをもとに、日本でも近年、日本薬剤師会が薬局の「覆面調査」を行っており、スイス、ドイツ、そしてデンマークでも pseudo patient とか simulated patient(疑似患者)を用いた薬局の検証が実施されています¹²。

●	下痢
1	<ul style="list-style-type: none"> ・他に飲んでいるお薬はありませんか？ ・最近抗生物質を服用しましたか？ ・妊娠中または授乳中ではありませんか？ ・血は入っていませんか？黒い固まりは入っていませんか？ ・高体温ですか？ ・子供又は老人ですか？
	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢は48時間以上続いていますか？ ・以前下痢の症状が出たことがありますか？ ・ひどい痛み又は嘔吐はありますか？ ・腎臓、肝臓、心疾患はありませんか？ 緑内障又は膀胱障害はありませんか？ ・この2カ月以内に海外に行きましたか？
あなたの信頼する薬剤師にお尋ねください	

図 筆者らの研究室でセルフメディケーション推進協議会の後援で「シェルフトーカー」日本版の作成を試みている

参考文献

- ¹ “WorldOTCPharmaceuticalMarkets:SelfMedication、DevelopingandPetroRichEconomies、BTCandOtherGrowthTrends” (<http://www.gii.co.jp/press/kl5943.shtml>)
- ² 諸外国における医薬品販売制度等について (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>)
- ³ セルフメディケーションにおける大衆薬の役割と医薬品規制 (<http://www.nli-research.co.jp/report/shoho/2001/Vol17/syo0103c2.pdf>)
- ⁴ 「対日アクセス実態調査報告書—大衆薬(非処方薬)—」平成 12 年 日本貿易振興会 (JETRO) (http://www.jetro.go.jp/jfile/report/05000674/05000674_001_BUP_0.pdf)
- ⁵ 2009 年度薬剤師生涯教育推進事業: ベンテ・プロキウア氏特別講演会資料
- ⁶ デンマークのう치가わ (<http://denjapaner.seesaa.net/article/146011467.html>)
- ⁷ 世界の厚生労働 2009 定例報告 (<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/09/pdf/teirei/t140~143.pdf>)
- ⁸ 本島玲子: OTC 薬の世界事情、医薬ジャーナル、40(8):2256-2261、2004
- ⁹ 平成 13 年度の厚生労働省保険局医療課委託調査研究「薬剤使用状況等に関する調査研究(わが国と諸外国の薬局及び調剤報酬等に関する比較研究)」報告書
- ¹⁰ 高中紘一郎、他: 日本版『セルフトーカーキット』の作成と問題点. 第 43 回日本薬剤師会学術大会、長野、2010 年 10 月
- ¹¹ 宇野可奈子: 日本版『OTC のカウンセリングガイドブック』と『セルフトーカーキット』の作成. 第 13 回日本医薬品情報学会、静岡県浜松市、2010 年 7 月
- ¹² Ann Pharmacother. 2009 Nov;43(11):1877-86. Epub 2009 Oct 20., Kelly FS、Williams KA、Benrimoj SI.

※『調剤と情報 2011(vol.17 No.3)』に掲載した原稿を著者および株式会社じほうの許諾を得て改変しました。