

日本の医療ここが問題 シリーズ5

「コンビニで薬を」

深夜風邪気味になった。薬をと思っても薬局はとうに閉店。

こんなときに24時間営業のコンビニで薬が買えたらと思うが、薬事法では医薬品は薬剤師常駐・服薬指導の薬局でしか販売できない。

「一般小売店での医薬品の販売」許容問題は、規制緩和の古典的課題だった。厚生労働省は医薬品の成分を抜いて医薬部外品とする以外は認められないという姿勢を8年間とり続けた。それを総理の裁断により改革する動きが出た。

厚生労働省も、リスクの程度に応じて、薬剤師に代わるべき者として登録販売者という制度を導入することとなり、06年国会で法改正が行なわれ、3年以内には「コンビニで薬」が買えるようになる。

2006年3月



株式会社 旭リサーチセンター

東京都千代田区内幸町1-1-1 (帝国ホテルタワー)

電話 (03) 3507-2406 (代)

このレポートの担当

取締役会長

鈴木良男

お問い合わせ先

03-3507-2422

E-mail arc@om.asahi-kasei.co.jp

<本レポートのキーワード>

医薬品販売の規制改革、小売店で医薬品の販売解禁、薬事法の改正

(注)本レポートは、ARCホームページ (<http://www.asahi-kasei.co.jp/arc/index.html>) から検索できます。

このレポートの担当

取締役会長 鈴木良男

お問い合わせ先 03-3507-2422

E-mail arc@om.asahi-kasei.co.jp

まとめ

まず暗黒期を眺める。「医薬品の一般小売店での販売の許容」は規制緩和の古典的命題だった。行政改革委員会規制緩和委員会が95年宣戦布告をし、97年には厚生省は「医薬品のカテゴリー」の見直しに入る。 (p2~5)

見直し結果は、医薬部外品への移行という手品で、その後のこの省の手口となる。行革委規制緩和小委から総合規制改革会議初期までの戦いの跡を観察する。

(p6~13)

03年、総合規制改革会議アクションプラン12重要事項の1つとなり、議論は本格化する。同年、この問題は次官・大臣折衝を経て、小泉総理の裁定をうけることになる。こうしてようやく黎明期に入る。 (p14~19)

薬剤師会は当面の対策を発表し、“かかりつけ薬剤師”宣言をするが笛吹けども踊らず。もう1つの黒船ドン・キホーテが登場。薬剤師不在の深夜・早朝にテレビ電話で対応するとし、厚生労働省や東京都と対立する。厚生労働省の「深夜・早朝の医薬品供給確保に関する有識者会議」の結論はドン・キホーテ対策に過ぎない。

(p19~25)

03年12月、小泉裁定の実行にあたり厚生労働省は悶絶した。そして医薬品成分を抜かずに、医薬部外品と名前を変えるという奇策に出た。 (p26)

これを契機に厚生労働省の変貌が始まる。だが、手の内はなかなか明かさない。そのことを巡って規制改革・民間開放推進会議との議論となり、公開討論が行なわれる。推進会議の主張は、一般販売店に認める医薬品は風邪薬まで、情報伝達の方法は普通の電話を主張。 (p26~34)

一方、薬剤師教育の6年制への移行が決まる。 (p32~33)

ようやく辿りついた彼岸。05年12月、厚生労働省「医薬品販売制度改正検討部会」報告が出る。薬事法の改正案は06年に国会に上程された。 (p35~36)

医薬品をリスクの程度により1、2、3類と3分類し、薬剤師のほか登録販売者制度を導入する。3分類ごとに、常駐する者の資格と情報提供方法を定め、その他関連する諸課題の解決策をも盛り込む。 (p36~38)

厚生労働省の英断と評してよい。「コンビニで薬を」は実現する。 (p38~42)

目 次

はじめに	1
第1章 暗黒期	2
第1節 がんじがらめの薬事法	2
議論の発端は	2
規制緩和の古典的課題に	2
第2節 規制緩和に向けての動きが始まる	3
宣戦布告をした規制緩和小委員会	3
防戦する厚生省（当時） 規制緩和小委員会2年目	4
厚生省「医薬品販売規制特別部会」を立ち上げる	5
厚生省の動きを見守った98年の規制緩和委員会	5
第3節 厚生省の言葉のマジックの始まり	6
医薬部外品移行という手品の第1号	6
勝ったのか負けたのかよく分からなかった規制改革委員会	6
厚生省の詭弁 「カテゴリー」とは何か？	6
第4節 魔法から醒めて本格論戦が始まる	8
次第に剥げていく「化けの皮」	8
医療改革元年の道を開いた総合規制改革会議	9
相互に意気込みがあった医療分野、だが医薬品だけは違った	9
どういう意味だ「引き続き」を入れよとは	11
芽生えた「分野横断的」改革という発想 低調に終わった医薬品問題	11
総合規制改革会議が提案した解決のための対案	12
第2章 曙光期	14
第1節 総合規制改革会議アクションプログラム12のテーマとして登場	14

「最難関の課題」12を選んで集中的に取り組んだ総合規制改革会議最終年	14
死産に終わった「新指定医薬部外品検討会」 手品は終わり	14
第2節 火蓋は切って落とされた	15
アクションプランによる公開討論第1号は「医薬品の一般小売店での販売」	15
宮内 - 大塚会談	17
第3節 小泉裁定が下る	17
大臣折衝から小泉裁定、諮問会議での閣議決定	17
小泉裁定のこれまでと違う点	18
総合規制改革会議中間答申を公表	18
第4節 薬剤師会の当面の対策とドン・キホーテの登場	19
笛吹けども踊る人いなかった信頼される“かかりつけ薬剤師”決意	19
ドン・キホーテの登場	21
途中打ち切りとなったアクションプランWGと厚生労働省との公開討論	22
「深夜・早朝における医薬品の供給確保に関する有識者会議」	23
総合規制改革会議が目指した方向	23
誰を対象にした報告書か	24
第3章 厚生労働省が悶絶した03年12月	26
第1節 安全上特に問題のないものの選定	26
進退窮した厚生労働省の捨て身の作戦	26
医薬品食品局の変貌が始まった	27
総合規制改革会議最終答申	27
第2節 抜本改革に着手する厚生労働省	29
芽生えた抜本改革のシナリオ	29
規制改革・民間開放推進会議の登場	30
隠密裏に進んだ厚生労働省での検討	31
薬剤師教育の6年制移行	32

最後の公開討論	33
推進会議第1次答申 - 最後まで議論となった、「風邪薬」と「テレビ電話」	34
第4章 ようやく辿りついた彼岸	35
第1節 「医薬品販売制度改正検討部会」報告	35
検討部会の作業	35
報告書とこれを受けて06年国会に上程される薬事法の改正案	35
どのように改正するのか	36
第2節 改正案の評価	38
評価できる改正案	38
第3節 今後の課題	41
注意すべきいくつかの点	41
「コンビニで薬を」は実現するか	42

はじめに

「コンビニで薬を」という言葉に象徴される消費者利便性の向上を目指す動きが始まった歴史は古い。現代的な規制改革が進められる端緒となった1995年の行政改革委員会第1次見解のときから、この問題は真っ先に取り上げられている。以後12年間、医療分野の規制改革が論じられるとき、この問題は常連のように登場し、その都度規制改革を求める側と厚生労働省との間で激しい論争が繰り返されてきた。

厚生労働省(旧厚生省)のこの問題に対する姿勢は、95年から8年間一貫して、「医薬品の販売は薬剤師が常駐して服薬指導をする薬局(調剤をしない薬店を含む)でしか認められない」というにあった。度重なる要望をかわすために厚生労働省がとった手法は、医薬品から薬の成分を除去するなどして、医薬品でなくし医薬部外品としたうえで販売を認めるというやり方だった。これを厚生労働省は「医薬品のカテゴリー」の見直しという言葉のマジックで切り抜けてきた。医薬部外品に移行したかつての「薬」も、このため内容・種類とも消費者の要望するものとはほど遠かった。

この「医薬品鎖国」を襲った黒船が03年の小泉首相による裁断だった。「薬の成分を抜かずに一般小売店での販売を認めよ」と指示する。ここから厚生労働省の苦悶が始まった。総理指示の早急な実施のため、薬成分を抜かずに医薬部外品と名前の付け替えをするという窮余の策で難局を凌いだ同省幹部の頭をよぎったのは、医薬品を作用・効果で区分(カテゴリー分け)して、それぞれについて規制のあり方を区別するという本来の道だった。そして05年12月には医薬品を1、2、3類と分類し、販売管理の仕方を抜本的に変える大改革が発表され、そのための薬事法の改正法案が今国会に上程された。

医療の世界は医薬品に限らずあらゆる分野で過去を引きずっており、「動かざること山のごとし」だった。それが昨05年には、先にレポートした「レセプトのオンライン義務化」をはじめ、中医協改革、そしてこの正しい意味での医薬品のカテゴリー別の販売管理など、多くの面で大きく動いた。このレポートでは、医薬品問題についてその変遷の経緯を辿り、変わり行く厚生労働省の姿勢を観察するとともに、規制改革が事の大を問わずいかに辛抱を要するものかを、つぶさに眺めてみたい。

(注1)

薬局・医薬品販売業の業態数年次推移

【表1】(一般販売業は卸を除く。)

	昭和35年度	昭和57年度	平成元年度	平成7年度	平成14年度	平成16年度	} 62,413
薬局	21,119	33,287	36,670	39,433	49,332	50,600	
一般販売業		8,158	10,189	13,599	12,397	11,813	
薬種商販売業	14,894	19,129	18,985	17,609	15,151	13,830	
配置販売業	1,879	18,289	15,778	14,478	11,440	10,729	
特例販売業	106,788	26,297	18,596	13,920	9,905	8,757	

種類	業務の内容	調剤	販売の対象となる 一般用医薬品の範囲	専門家の 配置	業態数 (平成16年度末)
薬局	店舗販売及び調剤	可	全ての一般用医薬品	薬剤師	50,600
薬店	一般販売業	不可	全ての一般用医薬品	薬剤師	11,813
	薬種商販売業	不可	指定医薬品*1以外の 一般用医薬品	薬種商販売 業者 ²	13,830
配置販売業	配置販売 (使った分だけ置いていく。富山の薬売りがその代表例)	不可	一定の品目*2	配置販売業 者 ²	10,729
特例販売業	・過疎地や離島等 での店舗販売 ・医療用ガス等の 特殊な医薬品の 店舗販売	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	8,757

*1 薬事法施行規則(昭和36年2月1日厚生省令第1号)別表第1の5に掲げる医薬品。(特にその取扱いについて高度の薬学の知識を必要とする医薬品。)

*2 配置販売業品目指定基準(昭和36年2月1日厚生省告示第16号)に従い、都道府県知事が指定した品目

1 薬種商販売業の人的要件

- (イ) 都道府県知事が行う試験の合格者(又は以前に一度合格したことのある者)
- (ロ) 大学等で薬学の課程を修了した者
- (ハ) 8年以上薬種商販売業の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者

2 配置販売業の人的要件

- (イ) 大学等で薬学の課程を修了した者
- (ロ) 高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者
- (ハ) 5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者

第1章 暗黒期

第1節 がんじがらめの薬事法

議論の発端は

「コンビニで薬を」という標語が示すように、薬局以外の普通の小売店で医薬品を買うことができないのかという要望は、かなり古くから現実であり、そのゆえに議論がされてきた。というのは、医薬品やそれを販売する薬局関係を規制する法律は薬事法（昭和35年法律145号）だが、その第4条は医薬品を販売する店を薬局として、薬局の開設には都道府県知事の許可が必要だとし、第5条では許可条件を定め、店の構造設備などのほか、資格をもった薬剤師が省令で定める員数が存在することとし、第7条では薬局の管理は薬剤師が実地に行うべきとしているからである。つまり薬剤師が常駐し、許可を受けた店以外は医薬品を販売することは禁止されている。

ところが、薬局・薬店はその数6.2万店（04年度現在）（注1）といわれるが、ほとんどが昔からの老舗が多く、営業時間も朝は10時ごろから、閉店は早いところで午後6時前後、遅くまで店を開いているところでも8時になると閉めてしまう。深夜に突然の風邪気味や腹痛に襲われた場合、薬をと思っても手に入らない。結局我慢して、翌朝薬局が開くまで待つしかない。風邪気味の場合、早く薬を飲んで眠ってしまえば、朝までに治るのに、我慢しているうちに本当の風邪にかかってしまう。24時間営業を売り物とするコンビニが台頭し始めたのが1990年台半ばである。そんな時にコンビニで薬が買えたら便利だがという現実の要望が頭をもたげるのは自然の流れだった。

規制緩和の古典的課題に

この「日本の医療ここが問題シリーズ」でも何度も紹介したが、わが国の経済・社会の万般を取り仕切る規制について、その現代的意義をチェックして、不要な規制の廃止、時代に即さなくなった規制の時代対応性の回復を目指して活動してきたのは、1995年にスタートした行政改革委員会規制緩和小委員会（規制緩和小委員会）以降、今日の規制改革・民間開放推進会議まで4代に及ぶ規制緩和・規制改革を実現するための審議・

(注2)

累次の規制緩和・規制改革にかかわる機関の提出した意見・見解・答申等

1. 行政改革委員会規制緩和小委員会

- 1) 「規制緩和推進に関する意見 光り輝く国をめざして」(第1次)
平成7年(95年)12月14日
- 2) 「規制緩和推進に関する意見 創意で造る新たな日本」(第2次)
平成8年(96年)12月16日
- 3) 「最終意見」
平成9年(97年)12月12日

2. 行政改革推進本部 規制改革(規制緩和)委員会

- 1) 「規制緩和についての第1次見解」
平成10年(98年)12月15日
- 2) 「規制改革についての第2次見解」
平成11年(99年)12月14日
- 3) 「規制改革についての見解」
平成12年(00年)12月12日

3. 総合規制改革会議

- 1) 平成13年(01年)度
重点6分野に関する中間とりまとめ
平成13年7月24日
規制改革の推進に関する第1次答申
平成13年12月11日
- 2) 平成14年(02年)度
中間とりまとめ 経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革
平成14年7月23日
規制改革の推進に関する第2次答申 経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革
平成14年12月12日
- 3) 平成15年(03年)度
「規制改革推進のためのアクションプラン・12の重点検討事項」に関する答申 消費者・利用者本位の社会を目指して
平成15年7月15日
規制改革の推進に関する第3次答申 活力ある日本の創造に向けて
平成15年12月22日

4. 規制改革・民間開放推進会議

- 1) 平成16年(04年)度
中間とりまとめ 官製市場の民間開放による「民主導の経済社会の実現」
平成16年8月3日
規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申 官製市場の民間開放による「民主導の経済社会の実現」
平成16年12月24日
規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申(追加答申)
平成17年3月23日
- 2) 平成17年(05年)度
規制改革・民間開放の推進に関する第2次答申 「小さくて効率的な政府」の実現に向けて
平成17年12月21日

提言機関であった(注2)。

薬局以外の一般小売店でも医薬品が買えないかという問題は、規制改革の歴史のなかでも早くから提起された。95年、行政改革委員会の初年度意見のうち医療に関する意見は、企業による病院経営、企業の訪問看護事業への参入、広告規制の緩和、それにこの薬局以外の一般小売店による医薬品販売、であることから分かるように、医療の規制緩和にあたっては、いわば古典的課題だったともいえよう。

第2節 規制緩和に向けての動きが始まる

宣戦布告をした規制緩和委員会

95年12月の規制緩和委員会意見(第1次)では、早くもその姿を現している。意見は言う。現在の「薬はすべて専門家による対面販売、服薬指導が不可欠」という考えは、少なくとも大衆薬については妥当性に疑問があり、建前と実態が乖離している。問題発生の可能性と消費者が奪われている利便とを考慮すれば、今の規制は見直す余地が大きい。たとえば消費者が家庭で常備薬として日頃活用している大衆薬の中には、販売時に服薬指導が必ずしも行われておらず、医薬品に添付されている説明書を消費者自らが読むことにより活用されているという実態がある。また大衆薬には薬局の他に、薬剤師のいない薬種商販売や配置販売業でも、扱い品目に差はあるが、売ることができる。これは医薬品と一口に言っても、効用・危険度に差があり、必要な規制やその強度が一樣でないことを物語る。だから、今の医薬品規制のあり方について、社会的規制であっても必要最小限との判断を前提に、医薬品のカテゴリーの見直しなどを含めて検討を開始すべきである。意見は、そう述べている。

おそらくこの意見が「コンビニで薬を」という、その後今日に至るまでの議論の流れを作った先駆けとなったともいえよう。もっともこの意見では、以上の見解を述べた後に、では何をしろという部分は欠落している。意見は「当委員会では今後引き続き、医薬品販売の規制と実態についての調査を行ないつつ、望ましい医薬品販売の姿について検討する」といういわば宣戦布告にとどまっている。

この審議の過程で、業界団体との討論を行ったが、小売販売薬局の団体の代表者と小

委員会委員との間で、罵りあうような言いあいが行われたように、およそ解決にはほど遠いというのが、宣戦布告時での彼我の見解の乖離だった。

防戦する厚生省（当時） 規制緩和委員会 2年目

年が変わり96年規制緩和委員会も2年目に入る。医薬品の小売問題は、医療ワーキング・グループ(WG)のもとで審議された。第2次意見(平成8年12月16日)は、僅かだが一步前に進んでいる。意見は次のように言う。先の薬事法改正により、97年4月から医薬品販売業者に対して、適正使用のために必要な情報提供義務が新たに規定された。医薬品については作用の強いものもあれば、大衆薬のように指名買いなどが普通で、服薬指導の要らないものまである。後者のような薬は薬局以外の一般小売販売店でも販売できるよう、引き続き医薬品のカテゴリーの見直しについて検討を進めるべきである。

なおこの年の意見では、薬局に配置される薬剤師の数について、従来は医薬品の販売規模により定められていたのに対して、そのことにより実態としての服薬指導が十分に行われているわけでもなく、また必要な指導を行う場合にも1人の管理薬剤師の監督の下に行われれば十分だから、「期待される情報提供の内容、情報提供における薬剤師と薬剤師以外の従業員との役割分担の明確化を図る方向で検討して、薬局における薬剤師の員数規制を見直すべきだ」としている。

なお、これらの意見は、翌97年3月に「規制緩和推進3カ年計画」の改定に織り込まれ、閣議決定を受けた。

上記から窺われるのは、去年の激しいやり取りから、「薬局で薬の相談などしたことはない」と主張する小委員会側の主張に対応して、厚生省側が「そんなことを言われぬために積極的にお客に情報提供をするように努めよ、今後はこれを薬事法上の義務とする」という防衛戦を敷いたということと、去年は小委員会側の一方的な宣戦布告を受けたが、厚生省としても医薬品カテゴリーの見直しを通じて、薬局以外の一般小売店での販売について、とにかく「検討」だけはしてみましようと思身をしだしたという点だろう。喧嘩別れの95年に比べればマシである。

厚生省「医薬品販売規制特別部会」を立ち上げる

95年には喧嘩別れをした一般小売店での医薬品の販売許可問題は、97年の閣議決定を受けて、動意を見せる。規制緩和小委員会の度重なる意見を無視できなくなりだし、厚生省は97年5月に中央薬事審議会の下部組織として「医薬品販売規制特別部会」を設置し、人体に対する作用が比較的緩和で販売業者に情報提供の義務を課するまでもないものについて、薬事法の許可を受けた薬局など以外の一般小売店でも販売できるよう、医薬品のカテゴリーの見直しの検討に入った。

規制緩和小委員会の活動も最終年を迎えた97年、医薬品カテゴリーの見直しの検討に入った厚生省の一見雪解けを歓迎してか、小委員会の最終意見も「服薬指導は作用の程度に応じて分類する必要がある。注意書を読めば分かり、薬剤師の直接の指導が不要なものもある。消費者の利便性と注意書を読めば分かるという実態を踏まえ、一般小売店で販売可能と分類されるであろうものについては、効能効果を広告できるように留意していく必要がある」と、医薬品販売規制特別部会での検討によって一般小売店での販売が可能となるだろうと早くも期待を寄せ、効能書きの広告という問題提起に終わっている。

他方薬剤師については、すでに方向については前年の第2次意見で決着済みだったが、98年度の早期に管理薬剤師1人だけですむという規制緩和が実現した。

厚生省の動きを見守った98年の規制緩和委員会

規制緩和小委員会の3年に及ぶ活動を引き継いだ規制緩和委員会(99年度から規制改革委員会と改称する)は98年4月から活動を開始する。医療分野はもとよりその一分野となる。

活動初年度の98年には医薬品の薬局以外での販売の許容はテーマとなっていない。医薬品関連では、処方箋を薬局にファックスで送り、薬局から持参・配送などでその薬を受け取れるかという問題がテーマとなっているくらいだ。この年は、前年度に厚生省が約束した医薬品販売規制特別部会でのカテゴリーによる医薬品の一般小売店での販売に関する審議状況を見守っていた時期だからともいえよう。

第3節 厚生省の言葉のマジックの始まり

医薬部外品移行という手品の第1号

99年度、活動2年目に入る規制改革委員会は、同年3月31日付けの医薬品販売規制特別部会の検討結果の報告を受ける。検討結果は「ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤等の15の製品群について、医薬品のカテゴリーから医薬部外品のカテゴリーへの移行措置を講じて、薬局以外の一般小売店でも販売を可能とする」ということである。規制改革委員会はこの措置を歓迎し、評価すると言っている。

後に述べるが、「医薬品」は薬だから薬局でしか売ってはならないが、「医薬部外品」は薬ではないから一般小売店でも売って差支えがない、という厚生省の言葉のマジックが誕生した記念すべき検討結果である。医薬部外品となるかつての「薬」は、その中の医薬成分を除去または軽減して作られる。だから薬ではない。それまで高かったビタミン剤やユンケルなどが、数千円から数百円までに価格が下がった。同じものが安くなるのなら、もちろん大歓迎だ。だが、同じような名前で売られていても、薬の成分を除去してしまえば、医薬品のときより効能が低下するのは当たり前で、消費者は果たして得をしたのか、損をしたのか首を捻るケースが起こりだす。

勝ったのか負けたのかよく分からなかった規制改革委員会

よかったのか悪かったのか、よく分からなかったのだろう、99年12月の規制改革委員会第2次見解は、15製品群の医薬品以外にも情報提供が不要なものがあるのではないのか、特定の製品群を医薬部外品に移行するのではなく、医薬品自体のカテゴリーを見直すべきではないか、と疑問を呈している。そして同年3月の規制改革推進3か年計画で「医薬品の範囲については、15製品群についての上記の措置の実施状況を踏まえつつ、必要に応じて見直す」とされたことを踏まえて、引き続き医薬品のカテゴリーの見直しをすべきだと言っている。

厚生省の詭弁 「カテゴリー」とは何か？

ここまで言えば、お気づきだと思うが、そもそも医薬品の「カテゴリー」とは何を意

(注3)

薬事法〔昭和三五・八・一〇〕
法一四五

第一章 総則

(目的)

第一条 略

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次の掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であつて機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほか、前項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物を除く。

- 一 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- 二 あせも、ただれ等の防止
- 三 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 四 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

以下略

第三章 薬局

(開設の許可)

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。

以下略

味するののである。普通に聞けば医薬品のなかには作用・効果が強いものと弱いものがある、その区分（カテゴリー）を指す、そして弱いカテゴリーに属する医薬品は服薬指導など不要だから、一般の小売店で薬のままで（成分は変えずに）売ってよいと理解するのが常識だろう。

ところが厚生省の手品は、薬事法では「医薬品」のほかに「医薬部外品」という「カテゴリー」を設けていることからスタートする。「医薬部外品」というのは、法2条2号の定義によると、吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止、あせも、ただれ等の防止、脱毛の防止、育毛又は除去、人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止とされている。つまり「蚊取り線香」の類だ。もちろん2号の柱書きには、これらのもの及びそれに準ずるものとして厚生労働大臣の指定するものという、いつでも膨れ上げることができる規定がある。

一方「医薬品」についての定義は、日本薬局方に収められた物、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とする物、身体構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物、とされている。（注3）

薬事法はこれらのうち、特に販売に関して薬局でなければならないとするのは医薬品だけで、医薬部外品にはタッチしていない。医薬部外品が薬事法上規制を受けるのは、もっぱら製造などにかかわる事項である。医薬品を取り扱う場所は薬局であり、その開設には許可を要し、薬剤師が配置されていなければ許可は下りない。医薬部外品は医薬品ではないから、これらの規制は受けるわけではない。

99年に厚生省がやった手品は、これまでの医薬品から医薬品の成分を抜かせる、または軽減させるという手口だ。そうすれば医薬品ではなくなる、これを医薬部外品の蚊取り線香に準ずるものと厚生大臣が判断して医薬部外品に加える、そうすれば薬局以外の一般の小売店でもなに構うことなく売れるのは当たり前のことである。

厚生省のけしからなさは、これを「医薬品」のカテゴリーと言ったことである。そういわれれば誰でも作用・効果の強弱かと思う。「医薬品」と「医薬品とは関係のない医薬部外品つまり蚊取り線香の類」のカテゴリーというなら、「薬事法で定義規定のある商品分類」のカテゴリーと言わないと、虚偽表示と言われても仕方があるまい。

とにかく手品を使って、当面の危機を回避したのが、99年の医薬品15製品群の医薬部外品への移行によって、ご希望通りの一般販売店で売れますというのが回答で、関係した規制改革委員会もこの手品を見抜いていたとは思えない。わずかに99年の第2次見解が何かおかしいと首を捻っているぐらいだ。

医薬品の一般小売店での販売許容を進めるには、この「カテゴリー」という言葉を当事者が同じ意味で理解するようにならなければ、すれ違いを起こすだけだ。一方は医薬品のなかの作用・効果の強弱という意味で「カテゴリー」を理解し、他方は医薬品と医薬部外品という意味での「カテゴリー」だと強弁しては一致点は見出せない。この問題についてのその後の議論は、紆余曲折を経ながら、次第に前者の意味で理解し医薬品のなかでの区別をという方向に向かった。

00年、規制改革委員会最終見解は、攻め方を変えて、現行の薬事法のもとでも、特例販売業（薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に特例的に認められる）や配置販売業（必要な知識経験を有する者が限られた品目について、置き薬という方法による医薬品の販売業）では、薬剤師の関与がなくても医薬品の販売が認められているではないか。まだある、カタログ販売も対面の販売ではないではないか。このように、この規制の妥当性について検討をする必要がある。そう言って、99年閣議決定の見直し規定を活用すべきだとしているにとどまる。

第4節 魔法から醒めて本格論戦が始まる

次第に剥げていく「化けの皮」

この厚生省の手品の種明かしをして、「医薬品を薬効成分を抜かずに、医薬部外品としてではなく、医薬品そのものとして、薬局以外の普通の小売店で販売をさせよ」という本格的な議論は、01年以降活動を開始した総合規制改革会議とそれを引き継いだ規制改革・民間開放推進会議、そして小泉首相の裁断ということによって、次第に化けの皮が剥がされていく。

医療改革元年の道を開いた総合規制改革会議

01年総合規制改革会議が3代目の規制改革の提言・監視機関としてスタートする。前回の「日本の医療ここが問題シリーズ4」の「レセプトのオンライン化」でも説明したが、95年に行政改革委員会がスタートし、次の規制改革委員会までの6年間は、どちらかという経済的規制の分野に力点を置いて意見や見解を表明してきたが、総合規制改革会議の時代になると、このスタンスに変化が訪れた。それは、社会的規制の分野での規制改革はほとんど進んでいないのではないかという反省から来た。このため、総合規制改革会議ではスタート直後から、社会的規制の分野として、医療、福祉、労働、教育、環境、都市再生を重点6分野として、まずこれに取り組むこととした。

シリーズ4でも紹介したが、医療分野での規制改革については、01年まで過去6年間に各種の問題が取り上げられてきたが、かならずしも成果を得たとはいえない面がある。視点も医療分野の規制がどのような支障を及ぼしているかという点について、体系だって分析したうえで、その因果関係を明らかにして、全体としての医療を鳥瞰して、どのような世界を医療の分野で作ろうかという目標・理念において欠ける点があったことも否めない。

総合規制改革会議医療WGでは、この改革の鳥瞰図をまず作り、何が目標であって、その目標に達するために課題ごとにどのような改革が必要かということを確認にするという立場で取り組んだ。

この意味で、総合規制改革会議の01年の第1次答申は、そのようなアプローチの成果として、医療の世界に対する初めての体系立った切込みを行ない、大きな成果を収め、化石のようだった医療の世界に初めてのメスを入れたものとして、「改革元年」の名に値するものであった。

相互に意気込みがあった医療分野、だが医薬品だけは違った

この総合規制改革会議01年の審議では医薬品も当然審議対象の一つとなった。ただ、シリーズ4でも述べたが、改革元年として勢い込んだのは総合規制改革会議側だけではなく、厚生労働省側の官僚にも同じ思いがあったのがこの年の特徴であった。議論はこ

れまでのような対立の構図ではなく、どうしたら本当に日本の医療が健全なものとなるかという建設的なやり取りが行われた。そしてつぎつぎとこれまでタブー視されてきた課題が両者合意の下でつぎつぎと解決されていった。

ただ医薬品だけは違った。厚生労働省のなかの医療に関する局は、医政局、保険局、薬務局（当時）などがある。前の2つの局は医療全般に係るが、薬務局は医薬品のみに係る。挙げられた課題のほとんどは前2局マターであったが、医薬品だけは薬務局マターとして、交渉相手も異なった。医政、保険を管轄する前2局の代表者との姿勢の違いは際立っていた。ということで、折衝は前者との間では、厳しい議論の中ではあったが、大幅に進展したが、後者の薬務局との間では、足踏み状態が続いた。

薬務局の言い分は、医薬品についてはすでに99年3月31日に15製品群について医薬部外品に移行したから、当面これ以上移行する製品群はないという防戦に終始し、折衝は一步も前に進まなかった。勢い議論は行うべき問題が山積している医政、保険の各局が抱える医療制度全般の課題に集中しがちで、ひとまず薬は脇に置いておけというのが本音だったのかもしれない。

ということで、年末の総合規制改革会議第1次答申では、医薬品については、「平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえて、一定の基準（例えば、発売後、長期間経過しその間の副作用などの事故がほとんど認められないもの、など）に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ないと専門家等の評価を得たものについて、一般小売店で販売できるよう、見直しを引き続き行うべきである」という、これまでの答申とそれに基づく閣議決定の域を全く出ないもので終わっている。

もちろん、この時には、医薬部外品に移行するのではなく、医薬品そのものとして一般小売店で販売できるようにせよという要請は、総合規制改革会議側から出されている。医薬品と蚊取り線香とを同じにするなという考えである。だが、この点となると、薬務局は断じて首を縦に振らない、あくまで医薬部外品に移行しての問題だと言い張る。

強行するには閣僚折衝が必要という考えもあったが、いずれにしても薬務局の態度は硬かった。総合規制改革会議もどうしても医薬品と医薬部外品の区別は変えられないという薬務局に根負けして、今年は両方とも勝手読みできる表現にして来年また議論をし

(注4)

(総合規制改革会議)

規制改革の推進に関する第1次答申(平成13年12月11日)

エ 医薬品販売に関する規制緩和[平成14年度中に措置(逐次実施)]

医薬品については、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえ、一定の基準(例えば、発売後、長期間経過しその間に副作用などの事故がほとんど認められないもの、など)に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ないと専門家等の評価を得たものについて、一般小売店で販売できるよう、見直しを引き続き行うべきである。

ようといった案文で妥結する。

どういう意味だ「引き続き」を入れよとは

何も前進のない妥協をした後に、薬務局から「一般小売店での」という表題を削ってくれと要請が入る。どうして、ご希望通りの案文でOKしたのに、泡を食ったように、本質を何も変えない変更を求めるのか真意が分からない。もちろん総合規制改革会議側は一蹴する。続編はまだある。すべてが終わったと思ったら、薬務局長がギブアップして官邸ベースになり、薬品の一般小売店での販売は、「引き続き」という言葉を入れさせられるという。政治が動いたに決まっているが、どうせ薬は引き続きだと思っていたので、仕方がないとして、右に示すものが最終提言案となる。(注4)

「一般小売店」にせよ「引き続き」にせよ、当たり前のことである。こんな言葉の端々にまで神経質になるのは、これぞまさに薬務局の最後の砦だからだ。それまでの規制改革委員会などではむしろ評価してもらった「医薬部外品への15製品群の移行」を総合規制改革会議は評価しない。あくまで医薬部外品移行ではなく医薬品として認めろという。流れの変化を感じたのか、「引き続き」という言葉を入れることにより、それまでの議論であった一般小売店での販売許容は、それまでの発想であった医薬部外品への移行で足りるという考えを「引き続き」持って欲しいとでも言いたいのだろう。姑息なことに汲々とするものだ。

芽生えた「分野横断的」改革という発想 低調に終わった医薬品問題

総合規制改革会議の第2年目の活動では、分野横断的にという発想が芽生える。例えば官の関与が大きいために活性化していない分野を官製市場と名づけたが、そのような市場を横断的に眺めて改革を考えるという発想だ。株式会社の参入が認められていない分野として、医療、教育、農業、福祉（農業と福祉は部分的に認められているが）があるが、このような異なった分野で起こる同一・類似の規制に対して横断的に切り込んでみようという考えだ。この年、総合規制改革会議はこの試みと、「構造改革特区」制度の設計などに、かなりの精力を割くこととなる。もちろん医療など各分野の改革も並行し

て進められた。

この年の医療関係は低調であった。理由は先のシリーズ4でも描写したが、前年の「改革元年」の成果があまりに大きかったため、その閣議決定を受けた厚生労働省がいよいよ約束した改革を実行に移さなければならない年となったからである。決めるまではよかったが、「いざ実行」という段階で、厚生労働省は足踏みを強いられた。反対勢力がやらせない、やるなら「やった振り」に引きずり落として、自らに及ぶ影響を最低限にしようとする動きが強かったからである。01年3月発出が決まっていた保険者による直接審査・支払を認める通達が、ようやく満身創痍の姿で出されたのが暮れの12月だった。こういう事実が、この間の厚生労働省の苦難を物語る。

横断的取り組みという新しい試みに精力を割かれたということと、厚生労働省の姿勢に影響されて、医療答申は、01年提言の繰り返し、または細目に留まったものが多い。医薬品販売についても同じで、01年の「医薬品として売らせる」、「いや医薬部外品として以外はダメだ」という禅問答が延々と繰り返された。

総合規制改革会議が提案した解決のための対案

この年の11月末、あくまで医薬部外品への移行にこだわる厚生労働省との妥協を図るために、総合規制改革会議側は対案を作る。それは、医薬品の一般小売店による販売の許容は、攻め方を変えて、一般販売店が薬局などと相談ができるというシステムを作り、これを例えば2種薬店とでも名づけて医薬品販売の許可を受けることによって販売できるようにするという案だ。実質的に一般小売店が医薬品を売ればよいというように考え方を変えて局面を打開しようという案だった。総合規制改革会議から差し出されたこの「黄金の手」、これをも厚生労働省は掴み損ねた。

だが、この案の基本プロットは、その後、ドン・キホーテのケースで採用され、昨05年12月の「医療品販売制度改正検討会報告書」においても、その思想は取り入れられている。薬局以外の一般小売店で医薬品を売るときに必要な条件は、危険度が低いということと必要な情報が提供されるということだろう。それさえパスすれば、消費者便益からいったら認めるのは当然の世の中の流れだ。あくまで遮るのは薬局とい

(注5)

(総合規制改革会議)

規制改革の推進に関する第2次答申 経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革

(平成14年12月12日)

(3) 医薬品販売に関する規制緩和【平成14年度に専門家による検討の開始、平成15年度末を目途に結論】

医薬品については、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行に伴い、コンビニエンスストアなどの一般小売店において栄養ドリンク剤などの販売が可能となった。

今後とも、一定の基準に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ない等の専門家の評価を受けた医薬品については、一般小売店において販売できるよう、平成14年度中に専門家による検討を開始し、平成15年度を目途に結論を得るようにするべきである。

う既存の権益を持つ者の擁護に過ぎないといわれても、反論はできまい。

こんな経過を経て、年末答申となる。ここで、厚生労働省は一つの譲歩をしてきた。それが答申のいう、「今後とも、一定の基準に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ない等の専門家の評価を受けた医薬品については、一般小売店において販売できるよう、平成14年度中に専門家による検討を開始し、平成15年度を目途に結論をえるようにすべきである」という解決だ。(注5)

これまで厚生労働省は平成11年(99年)に15製品群の医薬部外品への移行を行ったから、もう医薬部外品に出すものは、振ってもないと言い続けて来たが、さすがに総合規制改革会議の執拗な追求には抗しかねて、「無いけど検討をしてみよう」と言った。もっとも総合規制改革会議側は、しょせん医薬部外品の追加だから、時間稼ぎと思いこそすれ、諸手を上げて評価する筋合いのものではないと、冷ややかに受け取ったが。

第2章 曙光期

第1節 総合規制改革会議アクションプログラム12のテーマとして登場

「最難関の課題」12を選んで集中的に取り組んだ総合規制改革会議最終年

行政改革委員会規制緩和委員会から規制改革委員会、そして総合規制改革会議の第1年度、第2年度、通算して実に8年間に及ぶ医薬品を薬局以外の一般小売店で販売できるようにするための累次の規制改革機関と厚生労働省との戦いの跡を眺めてきたが、ここまでを暗黒期とするなら、これからは曙光期とでもいおうか、少しずつ実現に向けての道が開きだした。

総合規制改革会議は03年、設置期間の最終年度を迎える。初年度に重点6分野という形で社会的規制の分野に目を注ぎ、2年度に分野横断的手法をとったこの会議は、最終年度にはこれまでの規制改革の歴史の中で、もっとも解決に苦勞し、いまだ解決の道に至っていない「最難関の課題」、その意味で規制改革の「象徴的な課題」を個別に抽出して、それに集中するという手法をとった。

そして、その遂行にあたっては、総合規制改革会議が持つあらゆる権限を行使するとともに、規制改革担当大臣（石原大臣 当時）のイニシアチブのもと、経済財政諮問会議とも連携をとり、最終的には総理のリーダーシップによる「政治判断」を仰ぐとした。

このような課題は当初12項目が掲げられ、その解決に向けての集中審議を「規制改革推進のためのアクションプラン」と銘打った。医療分野がうち4項目を占める。株式会社による医療経営の解禁、いわゆる混合診療の解禁、労働者派遣業務の医療分野（医師、看護師等）への対象拡大、そして「医薬品の一般小売店での販売」である。懸案のこの問題、ついに日本の規制改革の中で解決未達成の12重大事項の一つとして登場することとなる。

死産に終わった「新指定医薬部外品検討会」 手品は終わり

ところで厚生労働省のこの問題に対する対応だが、02年に先に述べたように99年3月の15製品群について医薬品から医薬部外品に移行した第2弾として、今後とも、

(注6)

医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会(第1回) 平成15年9月26日

(1) 本検討会発足に至った経緯について

- (1) 「規制緩和推進計画」(平成9年3月28日閣議決定)を踏まえ、平成11年3月、ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤等15製品群を医薬品から医薬部外品に移行。その結果、医薬部外品としての承認を受けた品目は、平成13年12月末現在、約7万3千存在。(参考:一般用医薬品の品目は、平成13年7月現在、約1万4千存在。)
- (2) 「規制改革の推進に関する第二次答申」(平成14年12月12日総合規制改革会議公表)を受け、医薬部外品への移行について議論するため、医学・薬学の専門家で構成される「新指定医薬部外品検討会」を設け、平成15年3月18日に第一回検討会を開催。
- (3) 総合規制改革会議は、「医薬品の一般小売店における販売」について、「規制改革推進のためのアクションプラン」において12の重点検討事項の1つと位置づけ集中審議を行い、さらに、その中でもこれを総理のリーダーシップの下で政治決着が期待される「最重要6項目」の1つとしても選定。このように、総合規制改革会議は、再度「医薬品の一般小売店での販売」の解禁について議論を開始したため、「新指定医薬部外品検討会」での議論は中断。
- (4) その後、坂口大臣と石原大臣により3回にわたる折衝(6月6日、10日、16日)が行われたが決着せず、小泉総理も交えた三者会談(6月17日)を経て、小泉総理が裁定(6月18日)。
- (5) 平成15年6月27日、小泉総理の裁定内容に従い、以下の「基本方針2003」を閣議決定。

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」(抜粋)

() 医薬品販売体制の拡充

医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、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。

(注7)

スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)について

- 1 症状
多形滲出性紅斑の重症型で、発熱、関節痛等の症状とともに、皮疹が急激に全身に生じ、口腔、眼、外陰等の粘膜にも広範なびらんが発生する疾病である。皮膚粘膜眼症候群とも呼ばれる。
- 2 発症原因等(主に薬害)
発生頻度は、人口100万人当たり年間1~6人程度である。
発症の機序の詳細は明らかになっていない。
細菌、ウイルス等の感染によっても発症するが、医薬品の副作用により発症するケースが多いと推定されている。
- 3 予後及び治療
多くの場合(約80%)は治癒するが、角膜等に障害が残ったり、場合によっては死亡に至ることもある。
医薬品によるSJSに対しては、発熱や発疹等の初期症状を認めた場合、原因と推定される医薬品の投与を中止することが最も重要で最良の治療法であり、それとともに、ステロイド投与等を行うのが一般的である。
- 4 副作用報告の状況
医薬品の副作用としてSJSが年間約200件、厚生労働省に報告されている。
- 5 医薬品の添付文書への記載状況等
 - (1) 医療用医薬品
抗生物質製剤、解熱鎮痛薬、抗てんかん薬等、種々の医療用医薬品の添付文書に記載されている。
約10,000品目の医療用医薬品のうち約1,200品目の添付文書に記載されている。
 - (2) 一般用医薬品
市販の解熱剤やかぜ薬を飲み、高熱やショック状態、眼に異常を及ぼす重篤な副作用が報告されたことを受け、平成7年9月に、製薬企業に対し「使用上の注意」の追記を指示しており、一般用医薬品のかぜ薬及び解熱鎮痛薬の添付文書に記載されている。

一定の基準に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ない等の専門家の評価を受けた医薬品については、一般小売店において販売できるよう、平成14年(02年)度中に専門家による検討を開始し、平成15年(03年)度を目途に結論を得るようにすると約束をしたので、とにもかくにも専門家による検討会を開かないといけない。そこで、医学・薬学の専門家と称する人たちで構成される「新指定医薬部外品検討会」を立ち上げ、03年3月18日にその第1回検討会を開催した。

だが、この検討会は虚しいものとなった。というのは、総合規制改革会議がアクションプランで12重点検討事項のうちの一つとして、「医薬品の一般小売店における販売」を選定し、これらについて集中審議を行い、さらに、その中でもこの問題を総理のリーダーシップの下で政治決断が期待される「重点6項目」の一つとして選定し、再度「医薬品の一般小売店での販売」の解禁について議論を開始したから、「新指定医薬部外品検討会」での議論は中断したと、厚生労働省は後に設置される「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」(03年9月設置)において述べている。(注6)

設置されたばかりのこの検討会の中断は、医薬品から薬効成分を抜いて医薬部外品に追いやることにより、一般販売店でも販売可能という詭弁の時代の終わりを告げるものとなった。

第2節 火蓋は切って落とされた

アクションプランによる公開討論第1号は「医薬品の一般小売店での販売」

こうして「医薬品の一般小売店での販売」問題は、総理を巻き込んだ戦いとなる下地ができあがった。火蓋は、まず総合規制改革会議のアクションプラン実行WGの公開討論から切って落とされる。その公開討論の一番手となったのは、「医薬品の一般小売店での販売」で、03年3月5日に開かれた。

厚生労働省のこの席での説明は、これまでの同省の姿勢を一步も出ていない。医薬品には致命的ともなるスティーブンス・ジョンソン症候群(注7)などの重篤な副作用がある場合があるし、「飲み合わせ」の問題その他の諸作用がある。だから、情報提供を行うことが必要で、そのために薬剤師などの専門家が配置されたところ以外では販売

は認めるべきではない。しかし、自己責任でとの議論もあるので、先に99年3月には約15製品群約300品目を医薬品のカテゴリーから、医薬部外品のカテゴリーに移行させた。医薬部外品は薬事法で規制されており、承認を得るということもあるから、この意味で薬に準ずると理解してよい。また、02年の総合規制改革会議の答申を受けて、新たに「新指定医薬部外品検討会」を開くこととして、今月の18日に第1回の会合を予定している。このように、厚生労働省としては改革会議との議論を踏まえつつ、具体的な対応をしている、一方安易な規制の見直しは国民の生命・健康にかかわるから、あってはならない。

厚生労働省の説明を受けてから、総合規制改革会議側との激しい論戦が戦わされた。

総合規制改革会議側は、聞き飽きたような説明を墨守する姿勢が経済財政諮問会議をして「規制緩和がされていない12不思議の一つ」として取り上げていることを重く受け止めて欲しい、医薬局のスタンスは薬剤師の保護と、薬事法に定める医薬品の定義の死守、しか頭がないのではないのか。副作用というが、例えばがい薬について過剰使用が副作用をもたらすのか、薬を売れる者には、薬局のほかに、一般販売業、薬種商、配置販売業、特例販売業などがあるが、後の3つの業態では薬剤師の配置は必要ではない。薬種商、配置販売業、特例販売業の事業者数は前2つにほぼ匹敵する、あらゆる医薬品を一般小売業で売れるようにせよとはいっていない、人体に対する作用が比較的緩和なものでよい、配置販売業はさっきの話からすると重篤な副作用があるものも扱える、なぜだ(厚生労働省はこれに対して、薬剤師制度導入前200年以上の伝統的販売形態だと答えるとともに、これらにも一定の学歴と経験年数を条件として薬の知識を持つ者という担保はしていると言う)(総合規制改革会議側は一般小売店でもその程度の担保措置をとればよいではないかと反論) 特例販売店はどうか? 基準はあるのか? 離れ島というが東京の真ん中でも夜になると薬局の離れ島になるではないか。(厚生労働省からは、それはレアケースで、普通は風邪薬や胃腸薬は家で常備薬を持っているはずと反論、深夜の不便には薬剤師会で輪番制を取り入れているところがあると説明) カタログ販売でも考え方は同じだ、医薬部外品移行というが、薬の成分を抜いているのだから、効き目のないものを売っているのは、消費者利益に叶うと思うの

か、総括として、医薬部外品の検討をするとしても、問題は医薬品を医薬品として、薬種商、配置販売業、特例販売業という薬剤師が関与しないところで売れるものはコンビニなどで売れるようにすべき、それが国民の利便だ。

概ね以上のような議論が新聞記者などを入れた公開の場で、2時間近く戦わされた。もちろん議論は平行線で結論はでない。議論の焦点は、薬剤師が配置されているのが薬局であり一般販売業（処方をしていない医薬品の販売店）であるが、薬剤師でない者も医薬品を扱えるではないか、それが薬種商、配置販売業、特例販売業であり、カタログ販売も薬事法がその精神とするという対面販売ではない。薬種商、配置販売業には一定の販売資格の制約があるが、特例販売業については制約がない、だから特例販売業が扱うことができる医薬品については、一般小売店で扱わしてもよいではないかという点に集約される。

宮内 - 大塚会談

回を重ねた総合規制改革会議と厚生労働省とのアクションプランをめぐっての交渉だったが、公開討論を一通り終えると、総合規制改革会議議長と各省次官との個別の折衝に入った。医薬品については大塚厚生労働省次官と宮内総合規制改革会議議長のとの折衝が5月下旬にもたれたが、医療に関する4つの課題については、基本的には双方がこれまでの主張を繰り返すにとどまった。

第3節 小泉裁定が下る

大臣折衝から小泉裁定、諮問会議での閣議決定

問題は大臣折衝に持ち上げられ、6月6日、10日、16日の3回に及ぶ、石原規制改革担当大臣と坂口厚生労働大臣との折衝でも決着しなかった。この日現在でも薬は医薬品として普通の店で売るという考えを厚生労働省は受け入れずに、医薬部外品としてその範囲を15製品群、300品目として広げるとというのが趨勢だった。そして、翌17日の小泉首相を交えての3者会談に持ち越される。この会談を終えて、18日に小泉総理の「薬は医薬品として普通の店で売れるようにする」という裁断が下った。

小泉総理の裁定を受けて、6月27日に開かれた経済財政諮問会議では、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」(「基本方針2003」)で次のような閣議決定を行うところとなる。

() 医薬品販売体制の拡充

医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品のすべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。

小泉裁定のこれまでと違う点

一見するとこれまでの累次に及んだ規制緩和・規制改革の推進機関が厚生労働省との間で行った取り決めと表現上は類似しているが、最後まで医薬部外品としての容認を主張する厚生労働省の考えを退けての合意であるから、「医薬品として」、つまり「薬効成分を変えることなく」ということが含意されていることが明らかな決定である。舞台はこうして9年目にして初めて大きく回転した。

医療分野における規制改革について、総理自らが裁断を下すのは、後に、先にこのシリーズの4で紹介した「レセプトのオンライン化の促進」でもあったが、「医薬品を医薬品として一般小売店で」という裁断が初めてだったことは確かだ。こうして局面は次なる舞台に大きく移動するところとなる。

総合規制改革会議中間答申を公表

「基本方針2003」の閣議決定を経て、総合規制改革会議では平成15年(03年)7月15日に、それまでの審議を取りまとめた「中間答申」を公表する。医療関係の4テーマについて、その段階での決定事項が書き込めたのは「医薬品の一般小売店での販売」だけで、あとの3つのテーマに関しては総合規制改革会議の「現状認識と今後の課題」として会議としての意見表明をするに止まらざるをえなかった。

中間答申は、まず「基本方針2003」による決定事項を掲げ、続いて総合規制改革会議としての現状認識と今後の課題に言及している。

(注8)

(総合規制改革会議中間答申)

「規制改革推進のためのアクションプラン・12の重点検討事項」に関する答申
消費者・利用者本位の社会を目指して (平成15年7月15日)

4 医薬品の一般小売店における販売

【「基本方針2003」における決定事項】 - 第2部1. 具体的手段(1)3) -

< 医薬品販売体制の拡充 >

医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、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。

【総合規制改革会議としての現状認識及び今後の課題】

以下の理由などから、人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業(注1)や配置販売業(注2)と同様に、薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきである。

(注1) 薬事法(昭和35年法律第145号)第35条に基づき、薬剤師が不在であっても、都道府県知事の許可を受けて、指定された一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

(注2) 各家庭に医薬品を置いておき、それが使用された段階で代金請求権が発生する形態の販売業であって、薬事法第30条に基づき、都道府県知事の許可を受けて、薬剤師でなくとも、「大学等で薬学の課程を修了した者」、「高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者」、「5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者」など、一定の知識経験を有した者であれば、一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

- 1) 深夜のコンビニエンスストアで取り扱って欲しい商品・サービスの中で、「医薬品」が第一位を占めるなど、国民のニーズが極めて高く、その販売を可能とすれば、消費者利便が大幅に向上すること(平成14年度の社団法人日本フランチャイズチェーン協会の調査によれば、大都市居住者の70.1%が要望。)
- 2) 全国において、特例販売業(一般消費者を対象とするもの)は、薬剤師の配置が義務付けられている薬店(12,794店)の3分の1以上に当たる4,751店も存在(配置販売業も11,628も存在)するにもかかわらず、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、一切報告されていないこと
- 3) 薬店(ドラッグストアを含む。)等において、対面で服薬指導をしている実態は乏しい上、そもそも薬局・薬店において、薬剤師が不在であることも多い(平成13年度の厚生省の立入検査の結果報告書によれば、検査対象の薬局の2.6%、薬店の22.6%で薬剤師が不在。)にもかかわらず、上記と同様、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、報告されていないこと
- 4) 医薬部外品については、医薬品や一般商品との関係で、そもそもその定義が不明確であるが、医薬品を一般小売店で販売可能とするため、仮に医薬部外品に移行するとした場合、前例となる前回の措置(平成9年から平成11年)の際の状況に鑑み、以下の理由から、十分な経済活性化に繋がらないと考えられること
 - () 極めて小規模な移行にとどまってしまう、経済的効果が小さいこと(医薬品は約17,000品目存在するが、このうち平成11年3月に医薬部外品への移行の対象となった15の製品群は約700品目。実際に医薬品からそのまま医薬部外品に移行したものの、新基準に合致するよう承認事項の一部を変更し医薬部外品に移行したものは、約290品目であった。)
 - () 規制緩和の決定から販売が解禁されるまでに相当な時間を要し、タイムリーな経済の活性化に繋がらないこと(今回は、平成9年3月28日の「規制緩和推進計画」の決定から、中央薬事審議会医薬品販売規制特別部会報告(平成10年3月12日了承)、政省令・告示の改正(平成11年3月上旬)を経て、実際にこれらが施行された(販売が解禁になった)のは、平成11年3月31日と、丸2年を要した。)
 - () 医薬部外品は医薬品でないため、薬効成分を除いたものとして製造・販売されるものも多く、消費者の望む薬効ニーズに真に応えることに繋がっていないこと

まず、以下の理由などから、人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業や配置販売業と同様に、薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきであるとしている。(注8)

- 1) 国民のニーズが高く、消費者利便が大幅に向上する。
- 2) 特例販売業、配置販売業で薬剤師が配置されていないことによる事故は、報告されていない。
- 3) 薬店で対面で服薬指導をしている実態は乏しい、薬局・薬店で薬剤師が不在であることも多い、だがこれに起因する事故は報告されていない。
- 4) 医薬部外品については、その定義が不明確だが、医薬品を一般小売店で販売可能とするため、仮に医薬部外品に移行するとした場合、前例となる99年の措置の際の状況をみると、十分な経済活性化に繋がらないと考えられる。
 - () 極めて小規模な移行にとどまってしまう、経済的効果が小さい。
 - () 決定から販売解禁までに相当な時間を要し、タイムリーな経済の活性化に繋がらない。
 - () 医薬部外品は医薬品でないため、薬効成分を除いたものとして製造・販売されるものも多く、消費者の望む薬効ニーズに真に応えていない。

第4節 薬剤師会の当面の対策とドン・キホーテの登場

笛吹けども踊る人いなかった信頼される“かかりつけ薬剤師”決意

95年以来8年間、度重なる「医薬品の一般小売店での販売」を要望を撥ね付けて、渋々応じる時にも薬効成分を抜いて医薬部外品にしたうえで、医薬部外品は医薬品ではないから一般小売店でもどうぞというまるで手品のようなやり口で、医薬品は薬局という聖域を守り続けてきたこの世界も、03年に突如として展開された小泉首相をも巻き込んだ突破作戦には慌てざるをえない。

問題は深夜や早朝、それに休日などに薬局が閉まっており、薬の販売ができないことに文句がついているのだなと思ったのだろう、03年7月23日には、日本薬剤師会が

「消費者に対する今後の薬局・薬剤師の行動計画 - 信頼される“かかりつけ薬剤師”となるために - 」を公表している。薬剤師としての名札を着用せよ、積極的な相談・指導を行え、から始まるこの計画、夜間・休日における対応として、いくつかの細かな指示をしている。

携帯電話や転送電話を活用して消費者からの相談に応じれる体制を作る。店内には「いつでもご相談下さい、薬剤師がお答えします」という旨と緊急連絡先を掲示する。閉局時間中は連絡先電話番号を店舗外の見やすいところに掲示する。

地域薬剤師会等で輪番制等の体制を整備している場合には、当日の当番薬局等を掲示する。

店舗と住居が同じ場合には、インターフォンの設置等により、夜間の対応ができるようにする。

これらの各薬局や薬店の取り組みと並行して、地域薬剤師会においても、市町村等の単位で夜間・休日の相談に応じられるように体制を検討・整備する。

まさに至れり尽くせりの、細かなやり方を示している。そして最後に、

「生まれ変わった」薬局・薬剤師の姿を一般紙向け広告、国民向けチラシなどでPRに努めるとしている。

総合規制改革会議の中間とりまとめの直後に出されたこの薬剤師会の行動計画、事細かに決意を表明しているが、笛吹けども踊らずか、あまり会員によって遵守されたとは思えない。現に当時、休日などに薬局のシャッターを注意深く眺めたが、それらしい輪番の近隣薬局案内の張り紙にお目にかかったことはない。

それが気になったのか厚生労働省は、10月10日になって、医薬品食品局長名で日本薬剤師会会長あてに「深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保について」という指導通達を出し、「貴団体ではすでに取り組んでいるが、現在その取り組みには地域差があり、また、必ずしも国民に十分に浸透していない状況にある」として、「これまで以上に積極的に取り組みに推進されるよう要請する」と言って、輪番制、インターフォンの設置、地方自治体や関係団体との連携、地域住民への周知徹底をと、気を揉んでいる。

(注9)

TV電話で薬販売のドン・キホーテ

「違法」指摘で無料提供へ

総合ディスカウント店のドン・キホーテ（本社・東京）は20日、都内10店舗で9月1日から、深夜の緊急性の高いお客に限り、必要な量の薬を無料提供すると発表した。8月から深夜に薬剤師が不在となる店舗に限り、テレビ電話で薬剤師が相談に乗った上で医薬品の販売をしてきたが、厚生労働省から薬事法違反との指摘を受けたため、販売は中止し、無料配布に切り替える。厚労省は「無料提供でも違法の可能性がある」と指摘している。

同社によると、10店舗のテレビ電話導入に4千万円がかかり、毎月2千万円の経費が必要だという。構築したシステムを生かして顧客の要望に応えつつ、規制緩和を促す狙いがあるとみられる。厚労省は「テレビ電話での販売は薬剤師の薬局常駐を義務づけた薬事法に違反する。無料だからといって違法性がなくなるわけではない」としている。

会見した安田隆夫社長は「夜中に困って来たお客を見放すようなことはできない。テレビ電話を使った遠隔医療が行われているのに、薬は販売できないというのは納得できない」と話している。

（平成15年8月21日 朝日新聞）

ドン・キホーテの登場

医薬品販売の世界が黒船の到来で大騒ぎをしているさなかに、もう一つの黒船が現れた。総合ディスカウントストアのドン・キホーテが、一般医薬品を販売している東京都内の10店舗で、8月1日から、薬剤師が居なくなる夜間などに、テレビ電話を通じて薬剤師が対応するサービスを始めると言いだし、実行に移した。六本木店の事務所内に薬剤師センターを設け、3人の薬剤師が午後10時から翌日の午前6時まで常駐し、一般医薬品の販売許可をえている10店とインターネットで結び、その店舗に薬剤師が不在の場合、センターの薬剤師がテレビ電話でお客とやり取りをし、相談に応じ、センター薬剤師の指示で店員が薬を渡すというやり方だ。

このアイデア悪くはない。前年の02年も総合規制改革会議が難航した「医薬品の一般小売店での販売」問題の解決策として、厚生労働省に提案した「薬局などに相談できる体制を作ることによって、薬剤師が居ない場合でも医薬品の販売を認められないか」というアイデアと通ずるものがある。

だが、厚生労働省とドン・キホーテに販売許可を出している東京都は、薬事法による薬剤師常駐義務の違反だからと言って、行政処分の対象とし、許可の取り消しもありうると頑強に反対をした。そしてドン・キホーテの都内10店は、所管の保険所から販売中止の申し入れを受けるところとなる。この話題は、ことの珍しさから、格好のマスコミ材料となり、雑誌・新聞はこの成りゆきを詳しく伝え、「薬剤師が居ないと売ってはならない医薬品」という問題を国民に分かりやすく知らせることになった。(注9)

斬新なドン・キホーテのアイデアだったが、行政の厚い壁に遮られるところとなった。同社は「争って処分を受けると今後の新しい出店に影響が出る恐れがある」、つまり意地悪をされると思いテレビ電話での販売継続を断念することになる。それでも諦め切れない同社はまた新手の対抗策を立てる。8月1日から始まったテレビ電話での販売を、月内に中止し、9月からは午後10時から翌朝5時までの夜間に緊急な場合に限って無料で提供するサービスに切り替えると8月20日に発表した。ホテルなどで深夜の急病人に無料で薬を提供しているのを真似たのだろう。「お客にファンになってもらえばメリットは大きい。この方法でも違法というなら訴訟も辞さない」と強気だった。

厚生労働省は、このアイデアにも待ったを掛けた。「無料でも業として医薬品を授受する限り、薬剤師常駐義務は生じる」と引かない。

途中打ち切りとなったアクションプランWGと厚生労働省との公開討論

「医薬品の一般小売店での販売」を目指す総合規制改革会議も、この問題には関心を抱いた。そこで厚生労働省に対して質問状を出すとともに、9月3日には厚生労働省を招いて、「6月の政府決定(基本方針2003)のフォローアップについて」に加え、「医薬品のテレビ電話活用による販売について」をテーマに第11回アクションプランWGを公開のもとで開いた。

「6月の政府決定のフォローアップについて」は、これまでのやり取りと大きな変化はない。小泉裁定は「医薬品を薬効成分を変えずに、医薬品のままで一般小売店で販売できるように」ということだから、ゆめこの決定に違背することはないだろうなという駄目押しをする総合規制改革会議側と、「安全上問題がないかどうか」に力点を置いて逃げを打つ厚生労働省との間のすれ違い問答が、あいも変わらず延々と続く。

テレビ電話については、厚生労働省は開き直った。7月の総合規制改革会議中間取りまとめでの「基本認識と今後の課題」はどういう論議を踏まえた上のものかがハッキリしないと議論は進められない、テレビ電話問題も然りだと言う。何を言いたいのかハッキリしなかったが、どうやら7月の総合規制改革会議中間とりまとめの「基本認識と今後の課題」は厚生労働省と打ち合わせのない、総合規制改革会議側の勝手な意見だが、そんな意見を勝手に載せるのでは話は進められない、今日また突然にテレビ電話問題を取り上げられても応じられないとでも言いたいようだ。

それにしても、テレビ電話問題を取り上げるのは、「非常に下種の勘繰りといっておしかりを受けるかもしれませんが、特定の企業の営業活動といったようなものを援助するというようなことで議論されるのか、私どももそこら辺の関係がよくわかりませんから、・・・」というのにはビックリさせられる。総合規制改革会議がドン・キホーテの味方になったのかと言われては、何をかいわんやだ。厚生労働省も相当頭に血が上っているということで、この公開討論途中打ち切りとなった。

「深夜・早朝における医薬品の供給確保に関する有識者会議」

社会問題にまでなったこの問題について、厚生労働省は表題の会議を持ち、03年10月23日に第1回会議を開く。会議は翌04年1月22日に一応の結論を出す。そのポイントは、

通常の時間帯では薬剤師の常時配置のもとで店舗を管理する。

対象時間帯は午後10時から午前6時までに限定する。

対象医薬品は一般医薬品のうち、指定医薬品、毒薬、劇薬以外に限定する。

必ずテレビ電話等を活用する。

記録の作成・保管

副作用の訴えがあったときには薬剤師が現場で対応する体制の整備

センター薬剤師によるテレビ電話等を通じた服薬指導は、原則として少なくとも週1回勤務している店舗を対象とする。

都道府県の区域に所在する店舗の共同事業とし、センターを当該区域に設置して行う。

というものである。

総合規制改革会議が目指した方向

「医薬品の一般小売店での販売」を目指す総合規制改革会議が、その実現にあたって考慮していた問題に、一つはどのような医薬品についてそれを認めるのかという点、二つ目にはどんな商品についても内容の説明を求められたときに情報の提供は不可欠だが、医薬品の場合は性質上その要請は強い。そこでそのような情報伝達をどの程度、どういう手段で行うのかという2点が視野にあった。

第1の医薬品の範囲は、先の基本方針2003では、「安全上特に問題がないと認められる医薬品」としているが、そういう判断ができる線をどこに引くかという問題がある。総合規制改革会議が早くから厚生労働省に対して要請してきたのは、少なくとも作用の軽微な「風邪薬」、「頭痛薬」を入れて欲しいということだった。第2の情報伝達の手段としては、「通常の電話」で足りるとしてきた。ドン・キホーテのような大型店ならテレ

び電話でもよいだろうが、普通のコンビニにテレビ電話の設置を求めるのは過剰で、結局は認めただけで普及はなし、という結果になるのは避けたかったからである。この2点は譲れないものとして厚生労働省の説得に当たっていた。

誰を対象にした報告書か

ところで、この深夜・早朝問題の報告書、一体誰を対象としたものだろうか。まさか有識者会議と銘を打つ以上、ドン・キホーテだけを対象にしたものではあるまい。だが内容をみるとどうもそうとしか思えない点が多い。問題は で、センター薬剤師は少なくとも週1回は勤務している店舗を対象にするとは、いったいどういう意味か。薬剤師不在の場合の司令塔であるセンター薬剤師は、テレビ電話でお客の顔や状態を見て、どういう薬がよいのかを判断する本当のプロになるのが当然と誰でも思うのではなかろうか。それをその店舗に少なくとも週1回勤務する者になるという。いってみればパートのような薬剤師に深夜の相談をさせるというのはどういう発想からくるのか。

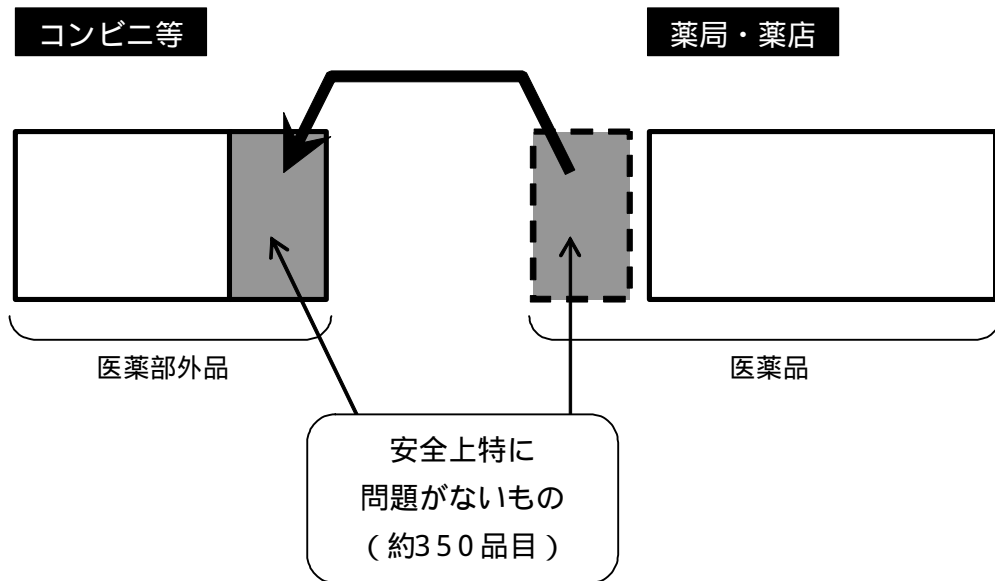
深夜・早朝の薬剤師が不在になる時のお客の便宜を図るための仕組みを作るなら、テレビ電話はオーバーと思うが、それをを用いるとしても、なるべく広域をカバーする範囲内の薬局などと本当のプロが待機するセンターとの間でやり取りをするのが、一番確実なやり方ではないのか。センターは多くなくてもよい、効率を考えたらなるべく広域をカバーした方が本当のプロを確保しやすい。だが、報告は同一都道府県内の店舗の共同事業だという。問題は相談を受けるセンター薬剤師に客の症状を的確に把握する能力がありさえすればよいのではないのか。誰もがそう思うと考えるが、同一都道府県内で、その店に週1回は勤務する者でないといけないという。

さっぱり意味が分らない報告だと思ったが、聞いてみると、その店を知っており、どこの棚にどの薬が置いてあるかを把握していないといけないからだという。Aという薬がよいというなら、店員の協力も得て、そのAという薬を探せばよいことではないのか。なかったらBではダメかと相談すればすむ話だ。噴飯物の知恵とはこういうことだ。この報告は一般の薬局での深夜・早朝の問題を考慮してのものではない。てこずったドン・キホーテの店を考えてのものでしかない。

なお、この深夜・早朝の扱いは、04年4月1日の厚生労働省令により薬事法施行規則の一部変更として定められ、内容は上記と変わりはない。ただ、同一都道府県内の共同事業と位置づけていたのが、隣接都道府県と範囲をやや広げただけである。こうして、厚生労働省を困らせ、総合規制改革会議に対して回答拒否をしたドン・キホーテ問題は決着した。

(注10)

選定された医薬品の取扱いについて



1. 現在の「医薬品」と同じ成分のままコンビニ等で入手可能に消費者に紛らわしくならないように整理。
2. 速やかな実施「6か月後から」
現行の「医薬部外品」として販売することにより、速やかに実施。
3. 深夜のかぜ薬などのニーズは、薬局による輪番制や薬店による「テレビ電話」の活用で安全に提供することを検討中

第3章 厚生労働省が悶絶した03年12月

第1節 安全上特に問題のないものの選定

進退窮した厚生労働省の捨て身の作戦

ドン・キホーテに引っ掻き回されている厚生労働省には本来の重要な仕事が残っている。03年6月27日の基本方針2003閣議決定による、薬局・薬店に限らずに販売できる「安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品のすべて」を、03年中に洗い出さないといけないという仕事だ。厚生労働省はこの仕事のために、「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」を設置し、8月26日に第1回の会合を開く。

厚生労働省はこの検討会を都合5回開いている。最終結論は12月16日の第5回会合で出しているようであるが、この間担当者は苦悩の毎日を経験した。医薬品である以上安全上特に問題があるものなどはないという信念を持っているのだろうが、これまでのように薬効・成分を変えて医薬部外品にする手品もいまや禁じ手となっているから使えない。とはいっても、医薬品としての薬効・成分を持ったままで、薬剤師のいない普通の小売店で売ることを認めるのは、薬事法の医薬品・医薬部外品の定義規定から変えないといけない。法改正するには、絶対反対の日本薬剤師会とそのバックアップを受ける医薬族議員の反対をなだめないといけない。進むも地獄、退くと小泉地獄が待っている。

こういう進退に窮した厚生労働省がとった「捨て身の作戦」は、医薬品と同じ成分のままコンビニ等で入手が可能とする、品目は約350を選ぶ、速やかに(6ヵ月後から)実施する、そのために、現行の医薬部外品として実施をする、深夜の風邪薬などのニーズは、薬局による輪番制や薬店による「テレビ電話」の活用を検討する、ということであった。左の表は(注10)小泉総理に12月中旬に説明し、了解を得た表だ。この1枚の紙で、総理をかき口説いたというのが大騒動の結末だ。首相は何度もこのペーパーを読み返して、OKを与えたという。

医薬品食品局の変貌が始まった

薬効・成分を変えなければ、現行法上は医薬品となる、それを薬剤師がいないコンビニなどで販売を認めれば薬事法には違反する、だから強引にそれは「薬ではない、医薬部外品だ」と言い張るといった作戦だ。長年の厚生労働省の作戦は、「薬ではないが薬だ」という手品だったが、一転して「薬だが薬ではない」という開き直りとなった。こうしてかろうじて総理の承認を受けるところとなる。

この事件はある意味で、心ある厚生労働省幹部の心の中に、現行の薬事法の仕組みでは今後は持たない、発想を変えないといけないという気持ちを芽生えさせたともいえよう。それが、作用・効果によって扱いに差を設けるべきという発想を生み、05年12月の厚生科学審議会の「医薬品販売制度改正検討部会報告」となり、06年国会での実現へと繋がっていくこととなる。

「医薬品のカテゴリー」という名のもとで、「医薬品と医薬部外品というカテゴリー」を意味するというこれまで常用してきた言葉の魔術の終焉が告げられ、「医薬品のカテゴリー」とは、文字通り医薬品の中での作用・効果によるカテゴリーを意味するという、まともな読み方がようやくできるようになったのが、このとき芽生えた発想からだった。

こうして、長年専門集団の巣窟と化し、「動かざること山の如し」、アフリカの海に今も棲息する古代生物シーラカンスのような存在であった医薬品食品局（元薬務局、途中医薬局）にも、ようやく時代対応の息吹が起こった。その契機が、「医薬品の一般小売店での販売」という課題提起であった。この機に、同局が大変身を遂げるなら、この局のためにも、なによりも国民のためにも、まことに望ましいことといえる。

総合規制改革会議最終答申

アクションプランと銘打って年度当初から精力的に注力してきた、「長年の難問」の抜本解決に向けての1年間に及ぶ挑戦だったが、議論は深められたが、結論に至ったものは極めて少ない。ちなみに医療部門では、株式会社による医療機関経営の解禁、いわゆる「混合診療の解禁」、労働者派遣業務の医療分野（医師・看護師等）への対象拡大、医薬品の一般小売店における販売の4テーマを提起したが、最終答申で何らかの

措置を求めることができたのは「医薬品の一般小売店における販売」、ただ1つであった。他のテーマについては厚生労働省と合意に至らず、措置を求める提言はできなかった。

したがって答申では、総合規制改革会議がそれらの問題についてどのような考え方を持っているのかを、見解表明をして、次なる規制改革の提言・監視機関にバトンタッチをするしかなかった。これは医療以外の残り8つのテーマでも大なり小なり同じであった。規制改革、特に大物の規制の改革がいかに多くの抵抗を受けて、蝸牛の歩みを強いられるか、実例を目の当たりにする感があった。医薬品の一般小売店における販売については、小泉総理のリーダーシップもあり、一定の結論を得たが、それとても総合規制改革会議側として、完全な満足ができるものではなかった。

03年12月22日の総合規制改革会議第3次答申は、まず具体的措置として、先の小泉総理の了承した線を継承して、「厚生労働省内に設置された『医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会』（以下、単に検討会という。）における検討結果を受け、この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えることなく、医薬部外品として一般小売店での販売を認める措置を直ちに講ずべきである。【平成16年早期に措置】」とすることができたが、なお言いたいことは残っている。

答申の「現状認識及び今後の課題」は、上記の措置は早くやれ、先回の医薬部外品移行は97年に閣議決定を受けたが、実施されたのは99年で、2年掛かっているのではないかと、本年7月の答申で示した理由などから、作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業や配置販売業と同様に、薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店でも早急に販売できるようにすべきだ。政府としても、一般小売店で、真の意味での「医薬品」の販売が可能となるよう、医薬品と医薬部外品の定義とそれらの取扱いを、販売方法における具体的措置をも考慮に入れて、抜本的かつ早急に見直すべきと考える、とした上で、この問題について、当会議は、今後とも引き続き、厚生労働省と協議を継続していく考えだとする。「これで終わりではない」という言い分である。おりしも総合規制改革会議は設置期間満了により解散するところとなった。果たせなかった分は、次なる機関が背負って欲しいという期待を託している。

(注11)

薬局等における薬剤師等の不在率

(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課調べ)

年度	平成9	10	11	12	13	14	15	16
薬局	6.0 535/8,912	4.6 418/9,176	3.4 364/10,577	2.6(1.9) 266/10,108	2.6(1.8) 271/10,325	2.46(1.55) 258/10,500	2.0	1.7
一般 販売業	18.7 457/2,444	19.6 576/2,939	22.8 706/3,093	19.1(14.6) 929/4,873	22.6(17.1) 1,144/5,063	23.12(15.81) 1,031/4,459	20.2	17.8
薬種商 販売業	4.4 176/3,966	4.0 147/3,698	6.4 204/3,205	5.9(4.2) 197/3,343	6.6(4.3) 207/3,154	10.83(5.67) 363/3,351	11.3	9.1

上段：薬局等における薬剤師等の不在率（％）

下段：薬剤師等不在施設数 / 調査実施施設数

注) 上段の()の数字は、調査実施時に薬剤師等が不在であり、かつ、薬剤師等不在時に医薬品を販売する等不在時の対応が不適切であった施設の割合を示す。

第2節 抜本改革に着手する厚生労働省

芽生えた抜本改革のシナリオ

基本方針2003の実行にあたっては、これまでのような医薬品から薬効成分を抜きまたは軽減して医薬部外品に追い出すという手品はもうやめよという総理の意向があったものだから、もはやこの手品は使えない。かといって、医薬品と表示したままで、一般小売店で販売するのは、現行の薬事法と正面衝突をする。

そこで苦し紛れに使ったのが、医薬品を薬効成分を変えずに、表示だけは医薬部外品とラベルを張替えるという手だった。むろん厚生労働省としてもこのやり方がよいとは思っていたわけではない。一種の虚偽表示だからだ。それに、販売の実態をみても、薬剤師常駐義務をすべての医薬品について貫徹するのはもはやムリがある。厚生労働省の調査によっても、薬局の2.46%、薬店の23.12%（02年度）は薬剤師常駐とはいえない販売を現実に行っている（注11）。

そもそも医薬品という名前が付いたら、作用が強いものでも、それほどでもないものも、すべて十羽一絡げで同一と考えて、必ず常駐薬剤師の服薬指導を受ける体制をとっていても、千差万別の医薬品について現実に実行も難しければ、その必要があるのだろうかという疑問を抱かせるところとなり、一律規制を定める薬事法の体系を見直すべきではないのかということ真剣に考えさせる契機となった。

厚生労働省の医薬品食品局では、そのような疑問から、どういう新しい体系に薬事法を作り直したらよいのかを密かに研究し始めたのは、1枚の表をもとに小泉首相を懸命に口説いた03年の暮れからと思われる。

年が明け04年に入る。厚生労働省での研究がある程度進み、3月ごろには、1つのアイデアとして、医薬品についてこれを作用別に分類をして、ある種の分類に属する医薬品については、薬剤師必置義務を解く、この場合必置に代わる措置として電話相談のあり方や薬剤師に代わる者としてある種の教育の実施などを含めて、医薬品は必ず薬剤師が必要だとする現行のシステムの見直し設計を始める動きがほぼ固まってきた。これを1年ほどの時間を掛けて制度設計をするという方向だという。これは一部の新聞でも報じられた。つまり医薬品を作用・効果の程度によってカテゴリーA、B、Cという

ように分類し、例えばカテゴリー A に属する医薬品は薬剤師の必置を義務付け、情報提供も厳格なやり方とする、カテゴリー C に属する医薬品は薬剤師の必置を義務付けずに、情報提供も簡易なやり方にするという考えだ。

規制改革・民間開放推進会議の登場

04年3月で設置期間が満了した総合規制改革会議は解散し、4回目の規制改革推進機関として規制改革・民間開放推進会議が4月から発足する。この会議は初年度の活動として、会議の名前が示すとおり官業の民間開放を主たるテーマとして取り上げる。そして「市場化テスト」という手法を編み出していく。この「市場化テスト」とは、官が行っている事務事業について、同様な仕事をしている民間事業者が、自分が官に代わってその仕事を行いたいと手を上げた時に、効率性・費用などを当該官業と比較（テスト）して、民間の方が優れていると判定された時には、その事務事業の実行を民間に移管するという制度として認めようというアイデアである。米国はじめ諸外国ではすでに行われているものである。

この「市場化テスト」の設計を行うのが、新しく発足した規制改革・民間開放推進会議の重要な仕事にまずなったが、官業の民間開放の一連の動きとして、前年度にスタートして、ほとんど結論が得られなかった官製市場の改革も引き続きのテーマとなる。

官製市場の改革は04年12月24日の第1次答申では、14項目が挙げられている。医療分野では、混合診療の解禁、医療法人を通じた株式会社等の医療経営への参入、中央社会保険医療協議会（中医協）の在り方の見直し、医療計画（病床規制）の見直し、医薬品の一般小売店での販売が取り上げられた。

前年度、医薬品問題を除き、ほぼ全敗といってもよいほどの成果不足だったこれらの問題は、総合規制改革会議の無念さを晴らすべく、村上担当大臣を先頭に立て、尾辻厚生労働大臣との間で大臣折衝を繰り返した結果、特に混合診療の解禁と中医協の改革については相当の成果をうるにいたった。このうちの混合診療の解禁については、昨年このシリーズの3（RS-818）で、詳しくその実現に至るまでの過程と結果について述べている。

隠密裏に進んだ厚生労働省での検討

医薬品の一般小売店での販売について厚生労働省の中に芽生えた、薬事法の抜本改正のアイディアは、厚生労働省の中で密かに案が練られていった。だが、その内容について厚生労働省は語る場所は当初少なかった。

厚生労働省は04年5月に医薬品の販売制度を見直すために、「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会」を立ち上げ、同月14日には第1回の部会を開いている。審議は月に1回程度で、最初のうちは諸外国の状況など勉強会の色彩が濃い議論をしている。9月に入って第5回部会あたりから、そろそろと本論に入る。論点は医薬品のリスクの程度と情報提供の内容という具体論点に入る。つまり医薬品のリスクの程度に応じて、薬剤師に求められる情報提供の仕方を区分するべきかどうか議論が及んでいったということである。

まだこの当時では検討会での議論は、そこまで進んでいなかったのだろう。10月5日の規制改革・民間開放推進会議の医療WGにおいては、厚生労働省は薬剤師不在の場合の販売方法については検討会では考えていないという趣旨の回答をしている。結果としてそのようなこともありうるが、それを目的としたテーマは立てていないという言い分だ。

規制改革・民間開放推進会議では、どんな医薬品でも同じ扱いという現在の仕組みは破綻していると考えていた。そこで、新しい仕組みとして、作用・効果などに着目して、一定の医薬品については薬剤師の必置規制を解除するべきであり、かつ薬剤師が不在の場合に顧客が求める情報の提供方法は、できるだけ現実に沿って簡素化すべきだと考えていた。このメルクマールとして、規制改革・民間開放推進会議がつねづね厚生労働省に対して示唆していたのは、薬剤師必置規制を解除すべき医薬品には、普通の風邪薬や頭痛薬などを入れるべきであるということと、薬剤師必置規制が解除されたときに顧客の相談があった場合の対処方法は、通常の電話によることで十分であって、ドン・キホーテのケースのようにテレビ電話によるべきとするのは過剰規制であるとの考えを持っていた。このことについては、先に述べた。

ところが、10月5日のWGで、厚生労働省からそこまでは考えていないと言われた

ので、急遽この問題について公開討論を行うべきとの意見が有力となった。このため、10月29日に他の医療に関する課題とともに、この問題を取り上げることとした。

薬剤師教育の6年制移行

ここで簡単に薬剤師の資格問題に触れておく。現在薬剤師には、大学の薬学部で4年間の勉強をして、卒業後薬剤師試験に合格することでなれる。この4年制大学卒業という要件については古くから議論をされてきた。アメリカ、英国、フランス、ドイツなどでは6年制がとられていたし、特に医師が6年制大学の履修課程を経なければならないとされていることの対比で、薬剤師教育の6年制化は長らくの議論であった。

94年6月の「薬剤師養成問題検討委員会報告書」(厚生省)では、6年間の一貫教育が必要と初めて結論付けている。その後、厚生省を中心として「薬剤師問題懇談会」が96年から02年まで20回近く開かれている。メンバーも、厚生省(当時)のほか、文部省、日本薬剤師会など6つの団体が加わり、6者懇といわれた。

02年6月には厚生労働省によって「薬剤師問題検討会」が設置され、03年10月に中間報告書を取りまとめている。一方、先に述べた「6者懇」の流れを汲む文部科学省による「薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議」が02年10月から開催され、04年2月に「薬学教育の改善・充実について」と題して最終報告を出している。薬局には薬剤師が必置かどうかという問題が激しく議論されている同じ時期に、薬剤師資格は6年制大学卒業者にすべきだという議論が同時並行的に議論されていたことになる。

6年制にすべきとの主張の根拠は、医療の質の改善が求められる中で、特に医療人としての質の高い薬剤師養成が必要、医療技術の高度化、医薬分業の進展などを背景に、薬剤師養成のための薬学教育には、トータルの期間として6年間必要、というのが中心だが、本音には医薬分業が叫ばれているのに、依然「門前薬局」の誹りを受けるのは医師が6年制なのだという気持ちもあったのだろう。

この04年の最終報告書については、同2月に中央教育審議会「薬学教育の改善・充実について」(答申)において、「今後、薬剤師の養成を目的とする薬学教育については、

学部段階の修業年限を4年から6年に延長することが適当である」というお墨付きを得て、「薬剤師法の一部を改正する法律案」として04年の国会に提出され、改正案は成立し、06年4月から施行されることになった。

規制改革を監視する規制改革・民間開放推進会議では、4年制から6年制にするのは、薬学部を志望する人に対して受験をしにくくするための需給調整ではないのかという視点で検討もしたが、他方遅々として進まない医薬分業を薬剤師側のレベルアップにより促進し、医師と薬剤師との間での緊張関係を築くためという視点、どのような医薬品でも医薬品と名がついたら必ず薬剤師が常駐し指導をするという、実態と乖離した制度を見直すためには、薬剤師による関与を本当に常駐薬剤師による服薬指導を必要とする医薬品に限るためにも好都合という視点から、この6年制移行を是とした。

最後の公開討論

態度曖昧の厚生労働省の腰を据えさせるために、規制改革・民間開放推進会議は10月29日にこの問題についての公開討論を行った。

厚生労働省は、医薬品販売の実態として、薬事法は常時配置された薬剤師が、店舗で実地に管理し、消費者に対し情報提供するはずだとなっているが、現実には必ずしもいちいちきっちり情報提供されているわけではないということを確認した上で、本来あるべき姿をもう一回白地で議論して、実効性がある制度を構築したいと考えている、具体的には、多種多様にわたる一般用医薬品について、そのリスクの程度を評価し、これに応じた情報提供の在り方、専門家の関与の在り方を検討している、以上のような目的意識から、検討すべき論点は医薬品のリスクの程度の評価、情報提供の内容、その情報提供などに当たる専門家の資質やその確保の在り方、情報通信技術の活用などなど多岐にわたっていると答弁し、来年(05年)秋までに結論を得たいとしている。

推進会議側は、薬効成分を変えずに医薬部外品というやり方ではなく、医薬品そのものとして捉えそれに対する薬剤師の関与の在り方を見直して欲しい、リスクの少ない医薬品の範疇には、風邪薬、鎮痛解熱剤が入るかどうかがメルクマールだ、薬剤師の関与としての情報提供の手法は普通の電話でよしとし、テレビ電話までは求めないこ

(注12)

(規制改革・民間開放推進会議)
規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申 官製市場の民間開放による「民主導の経済社会の実現」
(平成16年12月24日)

5 医薬品の一般小売店における販売等

【問題意識】

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」(平成15年6月27日閣議決定。以下「基本方針2003」という。)において、「医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品全てについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする」とされた。

一方、「規制改革・民間開放推進3か年計画」(平成16年3月19日閣議決定)において、「厚生労働省内に設置された『医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会』における検討結果を受け、この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えずに、医薬部外品として一般小売店での販売を認める措置を直ちに講ずる」とされたことに基づき、厚生労働省は、平成16年7月、371品目(15製品群)を「医薬部外品」に移行し、一般小売店において販売可能とした。

「基本方針2003」における決定の趣旨は、あくまで、「薬効成分を変えずに、医薬品を医薬品のままで、一般小売店で販売できるようにする」ことにあり、医薬部外品に移行することにより一般小売店で販売を可能としたのは、法律改正をせずに、直ちに実行できる範囲で緊急に行った、あくまでも当面の措置に過ぎないというのが、当会議の認識である。しかも、このような緊急の措置により、一般小売店で販売可能となった品目には消費者が夜間の緊急用として一般小売店での販売を求めている感冒薬や解熱鎮痛剤等も含まれておらず、消費者から見ても不十分なものとどまっている。「基本方針2003」においても、安全性の確保とともに「利用者の利便」についての検討を行うこととされており、コンビニエンスストアでの購入にメリットが高く、利用者ニーズも高い医薬品である「解熱鎮痛剤」、「胃腸薬」、「感冒薬」、「整腸剤・下痢止め」等を一般小売店での販売を可能とすれば、消費者利便が大幅に向上するものと考えられる。したがって、「基本方針2003」の趣旨に従い、厚生労働省において当該「医薬品」の一般小売店での販売についても引き続き検討するのが妥当と考えられる。

そもそも、薬店等において、薬剤師が対面で服薬指導を行っていない場合や、薬剤師が不在である場合が多い。にもかかわらず、これらに直接起因する過量使用や副作用による事故は報告されていない。また、特例販売業や配置販売業においては、薬剤師は配置さえされておらず、別段、服薬指導も行われていないが、そのことを直接の原因とする問題も報告されていない。

このため、仮に、服薬指導に関して、何らかの手当てが必要であるとしても、上述したように薬店等において薬剤師不在あるいは服薬指導なき対面販売が行われている実情や、薬剤師が配置されていない特例販売業や配置販売業で医薬品販売が認められている現実を踏まえれば、当該医薬品の提供を受ける消費者及び一般小売店の負担を軽減するために、少なくとも薬剤師の配置を義務づけるべきではなく、これらの一般小売店で、情報提供等を求める消費者に対しては、例えば、電話により相談に応じる広域の相談センターを設けること等で足りると考えられる。

さらに、近年の一部医薬品の医薬部外品への移行により、医薬品と医薬部外品との境界が不明確となっている。すなわち、医薬部外品の中には、平成11年以前から存在した医薬部外品、平成11年の措置により、医薬品からそのまま医薬部外品に移行したものの、新基準に合致するよう承認事項の一部を変更し医薬部外品に移行したものの、平成16年の措置により、医薬品からそのまま医薬部外品に移行したものの、等が混在している。なお、厚生労働省は、平成16年4月に厚生科学審議会に検討部会を設けて、医薬品販売に関し、リスク等の程度に応じた専門家の関与と適切な情報提供の実効性を確保するために、医薬品販売の在り方全般を見直し、遅くとも平成18年の通常国会に薬事法(昭和35年法律第145号)改正等の必要な法案を提出するとしている。

【具体的施策】

(1) 医薬品の一般小売店での販売

薬剤師の関与がない特例販売業や配置販売業において、既に販売が認められている医薬品群は、人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品として、リスク管理の必要性が相対的に低いものがあると考えられるにもかかわらず、現行は、約1万3千品目ある一般用医薬品について、一律に、薬局・薬店で薬剤師等の専門家の常時配置、対面による販売が求められている。

このため、一般用医薬品販売制度について、消費者の利便と安全の確保の観点から、医薬品のリスクの程度を評価し、医薬品それぞれのリスクに応じて、薬剤師等の専門家の配置の在り方や専門家の関与における情報通信技術の活用等を検討し、その結論を踏まえて、必要な措置を講ずるべきである。【平成18年通常国会に法案提出】

(2) 医薬部外品の定義の再確定

近年の一部医薬品の医薬部外品への移行により、医薬品と医薬部外品との境界が不明確となっている等の問題もある。したがって、医薬部外品の定義について医薬品との対比において再検討し、その議論を踏まえて、必要な措置を講ずるべきである。
(P35左ページに続く)

と、 薬剤師教育として6年制を契機として、門前薬局から脱却して、意味のある医薬分業の成果をだすべき、そのために、スイッチOTC（医家向け医薬品から医師の処方箋なしで薬局などで売られるようになった医薬品）の範囲の拡大、医師の投薬に対する薬剤師の関与・勧告を認めるべき、 医薬部外品という今や雑居状態となった領域を整理すること、 以上の措置は、来年の秋を待たずに早く、という注文が出された。

基本的には意見は噛み合いたしたこの公開討論だが、風邪薬はどうかなという厚生労働省の危惧が、この討論でもよく出ている。ここら辺が一つの境界線となるのだろう。

推進会議第1次答申 最後まで議論となった、「風邪薬」と「テレビ電話」

こうした議論を経て、規制改革・民間開放推進会議は04年12月に第1次答申を発表する。医薬品の一般小売店における販売等について「問題意識」としては、これまでのこの問題に対する議論を振り返ったうえで、何が依然として問題であるかについて、左の注のように、これまでに述べた点を整理し、必要な措置を提言している（注12）。

左の提言でも分かるように、規制改革・民間開放推進会議が最後まで求めたのは、これまでの公開討論などでもお分かりのように、薬剤師の常駐を必要としない医薬品のクライテリアは「風邪薬」であり、情報伝達の手法は「普通の電話」であった。

こうして10年の長きに涉って、不毛期、曙光期を経てきた「医薬品の一般小売店での販売」問題は、05年秋口を予定されている「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会」の検討結果を待つこととなった。

(P 34左ページより続く)

【平成18年通常国会に法案提出】

(3) 高度な知識・技術を有する薬剤師の活用

医師の処方せんに対する薬剤師の疑義照会は薬剤師法（昭和35年法律第146号）により法制化されているところである。しかし、薬学教育6年制の導入による薬剤師の質の向上を視野に入れ、医師と薬剤師が互いに切磋琢磨して、真に消費者にとって有益になるよう医薬品を提供するとともに、医薬分業を実効性のあるものとするため、医師の処方せんに対する薬剤師による疑義照会、医師の処方への薬剤師による助言・推奨が行われるよう積極的な措置を講ずる。【平成17年度検討、平成18年度中に措置】

(注13)

医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）

目 次

はじめに

1．一般用医薬品をめぐる現状と課題

- (1) 医薬品の本質
- (2) 健康志向の高まりと一般用医薬品の果たすべき役割
- (3) 現行の医薬品販売制度の形態と医薬品をめぐる情勢の変化
 - (1) 現行の販売制度の形態
 - (2) 医薬品をめぐる情勢の変化
- (4) 医薬品販売制度の課題
 - (薬剤師等の常時配置)
 - (一律に情報提供を求めることの問題点)
 - (購入者の誤解や認識不足)
 - (専門家の資質)

2．改正の理念と基本的方向性

- (1) 改正の理念
- (2) 改正の基本的方向

3．改正の具体的内容

- (1) 一般用医薬品のリスク分類について
- (2) 一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供と適切な相談応需
 - (1) 対面販売の原則
 - (2) リスクの程度に応じた積極的な情報提供
 - (3) 相談応需
- (3) 資質の確保
 - (1) 現行制度改正の必要性
 - (2) 資質の水準、担保方法
 - (3) 経過措置の必要性
 - (4) 管理者の設置
- (4) 適切な情報提供及び相談対応のための環境整備
 - (1) リスクの程度に応じた表示
 - (2) 陳列
 - (3) 購入前の添付文書閲覧
 - (4) 着衣・名札
 - (5) 掲示
 - (6) 苦情処理窓口の設置
- (5) 販売形態について
 - (1) 店舗販売業の創設等
 - (2) 情報通信技術の活用

おわりに

第4章 ようやく辿りついた彼岸

第1節 「医薬品販売制度改正検討部会」報告

検討部会の作業

長々とここまでに至る道を振り返ってきたが、04年12月の規制改革・民間開放推進会議の第1次答申以降、舞台は厚生労働省の「医薬品販売制度改正検討部会」に移る。

この部会は、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行われるための実効性ある制度の構築を目指して、04年5月14日に第一回部会を開いて以来、その下部組織として「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容に関する専門委員会」をもち、部会で23回、専門委員会で14回の会合を開いてこの問題の検討を重ねていった。そして、05年12月15日付けで審議の結果を報告した。1年半におよぶ検討の結果がようやく纏まったということだ。

報告書とこれを受けて06年国会に上程される薬事法の改正案

報告書は、左の頁の注13のような項目となっている。

この報告書を受けて、厚生労働省では薬事法の改正案を作成し、06年の国会に医療部門全般に渉る改正案とともに、上程した。(次ページ対向面注14表参照)

厚生労働省の改正案の骨子は、次の通りである。すなわち、

- (1) 改正の趣旨は、一般用医薬品(いわゆる大衆薬)の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供が行われる、実効性のある制度の構築である。
- (2) 背景には、医薬品の本質として効能とリスクを併せてもつものだから、情報の提供が不可欠である。これは、まれに重大な健康被害を起すおそれのある医薬品でも、比較的リスクの低い医薬品でも同じだ。だが、現行制度のもとでは、薬剤師に情報提供の義務を課しているが、店舗で薬剤師が不在などの実態がある。薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割も変化している。
- (3) そういうことだから、今後は、リスクの程度に応じた情報提供という視点が重

(注14)

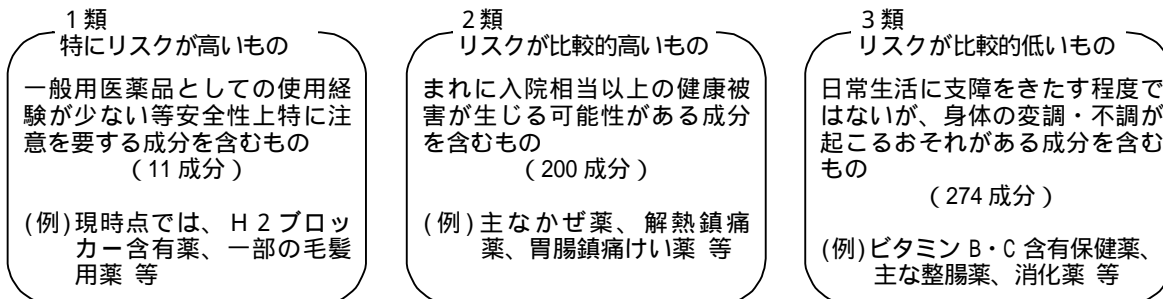
1. リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

【現行】 リスクの程度にかかわらず情報提供について一律の扱い



【新制度】 リスクの程度に応じて3グループに分類し、情報提供を重点化

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類



リスク分類：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を行った。今後、新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

(2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
1類：特にリスクの高い医薬品	義務	義務	薬剤師
2類：リスクが比較的高い医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者注)
3類：リスクが比較的低い医薬品	不要		

注) 今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

2. 医薬品の販売に従事する専門家

一般用医薬品の販売を担うため、薬剤師とは別の新たな専門家の仕組みを設ける(都道府県試験)

- ・試験については、販売に即した内容、すなわち、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、実務的な試験内容とする
- ・一般用医薬品の販売に関しては、薬剤師又は登録販売者の配置が求められる

【現行】

種類	専門家(資質)	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師(国家試験)	全ての医薬品(485成分)
薬店	一般販売業	指定医薬品以外の医薬品(474成分)
	薬種商販売業	一定の品目(270成分)
配置販売業	(薬事法上定めなし)	限定的な品目(80成分程度)

【新制度】

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1類を除く医薬品(474成分)

* 購入者や事業活動等に無用の混乱を与えず、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

- 薬種商販売業：現に営業している薬種商販売業者を、登録販売者とみなす
- 配置販売業：現に営業している配置販売業者(法人含む)に関して、従来どおりの配置販売も認めることとする
- 特例販売業：現に営業している特例販売業者については、従来どおりの販売を認めることとする

要だ。つまりメリハリの効いた制度だ。そしてリスク管理の実効性を上げるべきだ。

このためには、一般医薬品の販売にふさわしい薬剤師以外の専門家を活用する必要がある。これが改正の目的だ。

どのように改正するのか

まず、現行のリスクの程度にかかわらず情報提供について一律に扱っている制度を改めて、リスクの程度に応じて3つのグループに医薬品を分類して、各グループごとに情報提供の仕組みを定めることとする。

(1) このため、医薬品を1、2、3類とグループ分けして(区分けは注15の表(38ページ対向面)参照)

1類 特にリスクが高いもの(一般医薬品としての使用経験が少ないなど安全上特に注意を要する成分を含むもの)。注14及び注15の表で示すように、現時点ではH2ブロッカー含有薬などが入る。

2類 リスクが比較的高いもの(まれに入院相当以上の健康障害が生じる可能性がある成分を含むもの)。主な風邪薬、解熱鎮痛剤などが入る。

3類 リスクが比較的低いもの(日常で生活に支障をきたす程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの)。主な整腸剤などが入る

(2) リスクの程度に応じた情報提供は次のように行う。

1類については、質問がなくても情報提供を行なう義務がある。情報提供者は薬剤師に限る。

2類は、質問がなくても行なう情報提供は努力義務とする。情報提供者は、薬剤師または登録販売者とする。

3類は、情報提供は不要とする。情報提供者は、薬剤師または登録販売者とする。

以上、いずれのケースでも、相談があった場合の応答は義務とする。

(3) 一般医薬品の販売を担うために、薬剤師とは別の新たな専門家の仕組みを設ける。

この専門家は都道府県の試験を受けなければならない。

3.適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

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、医薬品販売に関わる環境を整備する

具体的な方策

薬局・店舗における掲示

- ・取り扱う医薬品の種類
- ・店舗にいる専門家の種類
- ・リスクの程度に応じた販売方法
- ・相談対応が可能な時間帯等

医薬品のリスクの程度に応じた外箱表示

リスク分類ごとに、リスクの程度が分かる名称とするとともに、記号を付す

医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

(特に、1類医薬品はオーバーザカウンター()とする)
販売側から購入者へカウンター越しに医薬品を手渡すような陳列方法

その他
薬剤師、登録販売者、その他の従業員の違いが分かるよう、着衣・名札を区分する

このほか、医薬部外品を次の3グループに分類し、わかりやすく表示
口中清涼剤、制汗剤等
殺虫剤、殺そ剤等
ドリンク剤、きず薬等

4.施行期日

公布日から3年以内の政令で定める日

ただし、リスク分類の指定(1.(1))については、平成19年4月1日
都道府県試験(2.)に関する規定 公布日から2年以内の政令で定める日

試験は、販売に即した内容、すなわち、医薬品の種類（例えば風邪薬、整腸薬など）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、実務的な試験内容とする。

一般用医薬品の販売については、薬剤師または上記の試験に合格した「登録販売者」の配置が求められる。

現行の制度と新制度を対比すれば、注14の表のようになる。

なお、上記のように従来の薬局、薬店（一般販売業、薬種商販売業）、配置販売業、特例販売業は、新制度では薬局、店舗販売業、配置販売業の3つのカテゴリーに整理されたが、このうち、薬種商販売業は店舗販売業に移行するが、現に営業している薬種商販売業者は登録販売業者とみなす。配置販売業は新しい配置販売業のジャンルに入るが、現に営業している配置販売業者は、従来どおりの配置販売も認める。また、特例販売業者も現に営業している者は、従来どおりの販売を認めるという経過措置を講じる。つまり、配置販売業者や特例販売業者は、これまでの者は認めるが、今後は新制度の店舗販売業か配置販売業に入ってもらい、したがってその区分での規制に従うということだ。

（4）適切な情報提供および相談対応のための環境整備

具体的な方策としては、以下の4点があげられる。

薬局、店舗における掲示

以下の諸点を薬局・店舗では店頭に掲示しなければならない。

- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 店舗にいる専門家の種類
- ・ リスクの程度に応じた販売方法
- ・ 相談対応が可能な時間帯 など

医薬品のリスクの程度に応じた外箱表示

- ・ リスク分類ごとに、リスクの程度が分かる名称とともに記号（1、2、3類の区分）を付する。

医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

(注15)

一般用医薬品成分の相対的リスク分類

	ワークシート	第1類	第2類	第3類
1	かぜ薬（内服）			
2	解熱鎮痛薬			
3	催眠鎮静薬			
4	眠気防止薬			
5	鎮うん薬（乗物酔防止薬、つわり用薬を含む）			
6	その他の精神神経用薬			
7	ヒスタミン（H2）受容体拮抗剤含有薬			
8	制酸薬			
9	健胃薬			
10	整腸薬			
11	消化薬			
12	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの			
13	胃腸鎮痛鎮けい薬			
14	止瀉薬			
15	瀉下薬（下剤）			
16	浣腸薬			
17	駆虫薬			
18	動脈硬化用薬（リノール酸、レシチン主薬製剤等）			
19	貧血用薬			
20	鎮咳去痰薬			
21	含嗽薬			
22	内用痔疾用薬			
23	外用痔疾用薬			
24	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬			
25	ビタミン主薬製剤			
26	ビタミン含有保健薬（ビタミン剤等）			
27	カルシウム主薬製剤			
28	タンパク・アミノ酸主薬製剤			
29	婦人薬			
30	避妊薬			
31	その他の女性用薬			
32	抗ヒスタミン薬主薬製剤			
33	その他のアレルギー用薬			
34	殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）			
35	しもやけ・あかぎれ用薬			
36	化膿性疾患用薬			
37	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）			
38	みずむし・たむし用薬			
39	皮膚軟化薬（吸出しを含む）			
40	毛髪用薬（発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等）			
41	点眼薬			
42	鼻炎用内服薬			
43	鼻炎用点鼻薬			
44	点耳薬			
45	口腔咽喉薬（せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む）、口内炎用薬			
46	歯痛・歯槽膿漏薬			
47	禁煙補助剤			

注 は当該類に主な医薬成分が含まれているもの
 は当該類に含まれている成分のものがあるが、数などから に次ぐと思われるもの

- ・ 特に 1 類の医薬品は、オーバー・ザ・カウンター（販売側から購入者へカウンター越しに医薬品を手渡すような陳列方法）とする。

その他として、

- ・ 薬剤師、登録販売者、その他の従業員の違いが分かるよう、着衣・名札を区分する。

(5) 医薬部外品は次の 3 つのグループに分類して、分りやすく表示する。

口中清涼剤、制汗剤 など

殺虫剤、殺鼠剤 など

ドリンク剤、きず薬 など

(6) 施行時期

公布日から 3 年以内の政令で定める日。ただし、リスク分類の指定は、07 年 4 月 1 日。都道府県試験に関する規定は、公布日から 2 年以内の政令で定める日。

第 2 節 改正案の評価

評価できる改正案

改正案は、長年に及んだ議論の結果を踏まえたものといえ、評価できる。

- (1) リスクの程度に応じた情報提供の重点化と実効性の向上は、まさにその通りであって、およそどのような商品を購入する場合でも、購入者はなにがしかの情報を求める場合があるのは、薬に限らない。これまでの問題は、その情報提供をどのような医薬品についても一律に、実現不可能な薬剤師常駐という方法で義務化していた点であった。それをリスクの程度によって、区分するという方向に舵を切ったのは一つの英断といえる。長年の「医薬品のカテゴリー」という自縄自縛の言葉のマジックから抜けきれた厚生労働省の生まれ変わった姿をここに見るともいえる。
- (2) 薬剤師以外の販売専門家という概念を持ち込んだのも、評価できる。薬は薬剤師という既成概念から抜け出したからこそできたことだが、この発想がなかったら、リスクの程度に応じた区分という仕組みはできなかった。その意味で、今回の改正が成功するかどうかの鍵を握っている。

このアイディアは、厚生労働省が密かに抱いていた考えである。規制改革・民間開放推進会議との議論のなかで、それを匂わせる発言は行っているが、明言はしていなかった。だから、議論は薬剤師の常駐義務のある種の医薬品について解いた場合の情報伝達の手法をめぐって、普通電話で足りるか、テレビ電話が必要かという論点に集中していた。

「薬剤師でなくてはいけない」か「何の資格もない人でもよいではないか」かの議論は不毛だ。医薬品が身体の安全に通常の商品にくらべ、より深く係わっていることも事実で、その意味である種の資格者を求めることは、その他の分野でもいくらかでもあることで、これをいけないう理由はない。現に酒類販売でさえ、「販売管理者」という者がいなければいけないと、過剰規制ではあるが、している。それに比べたら、当然容認できる制度である。厚生労働省は規制強化の批判に配慮したのだろう、名称も「登録販売者」と控えめだ。

さらに、登録試験についても、「販売に即した内容、すなわち、医薬品の種類（例えば風邪薬、整腸薬など）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、実務的な試験内容とする」としているが、ぜひそのような内容にして、過剰な要件を追加しないことが、今後の問題として重要だ。

厚生労働省の説明によると、高校出身以上であれば経験は問わないという。試験準備も数週間程度の講義を受ければ十分合格可能な線という。大手販売店では、あらたに医薬品を取り扱う場合、あるいは既存の販売を強化する場合など、社内教育または試験予備校に通わせて、登録販売者を養成する動きも出てこよう。

08年には細目が政令により決まるが、これらの点は特に気をつけて欲しい点だ。

(3) 薬を作用・効果によって3分類するという考えは、すでに規制改革・民間開放推進会議の04年答申でも指摘したところであり、上述の登録販売者制度とあいまって、今回の新制度の鍵である。その分類の細目は07年に決まるが、上記で現在厚生労働省が考えている分類方法を紹介したが、いまのところ、薬剤師でなくてはならない1類グループに入るのは11品目と、2類の200、3類の274に比べて

遙かに少ない。これも評価できる点である。特に総合規制改革会議や規制改革・民間開放推進会議が度重なる注文をつけてきた風邪薬、解熱鎮痛剤などが、2類に入っているのは歓迎したい。「薬剤師または登録販売者」で対応できるから、薬剤師がいなくても店舗販売業の許可さえ受ければ登録販売者だけで扱える。登録販売者が扱えないのは、1類グループの11品目だけとなる。

- (4) 今までの配置販売業や特例販売業は、経過措置として、現に営業している者については、一種の既得権益の保証の問題として、そのままの形で販売ができるが、今後は、新制度での店舗販売業が配置販売業とならないと認められない。伴って特例販売業という販売店形式は次第に姿を消すことになる。総合規制改革会議や規制改革・民間開放推進会議での議論では特例販売業という制度があるではないかというのが、薬剤師必置規制の撤廃を求める有力な論拠となってきたが、新制度では薬剤師という特殊な資格を持つ者に限らないという仕組みとなるから、もはやこのような曖昧な過去の産物は清算してよい。なお、カタログ販売は、まだ決まっていないようだが、3類グループの医薬品に限定されることとなるだろう。
- (5) 適切な情報提供および相談対応のための環境整備についても、概ね賛成できる。
- (6) 医薬部外品については、厚生労働省の薬剤師必置規制を守ろうとする執念から、姑息な手段の積み上げの中で、意味不明の雑居部落となっていたが、これをもとに戻すことはできない。依然として意味不明のグループであることは変わらない。今後は、薬関連とはいえないものを医薬部外品からも追い出して、このジャンルを残すならそれが何者かがハッキリする方向を目指すべきだろう。
- (7) ドン・キホーテ問題に端を発した深夜・早朝の医薬品販売の規制は、今のところそのまま残るだろう。テレビ電話での対応が過重だということで問題となったが、登録販売者を勤務させておけば、1類以外の医薬品は販売できるから、相談対象の範囲も1類グループ、当面11成分だけとなる。1類グループの医薬品を一般小売店が扱うというのは例外ともなるから、特に大規模な店舗での深夜・早朝の1類グループの医薬品販売が問題となる。その種の大規模店で、しかも作用・効果が強い1類グループの医薬品について販売する場合には、テレビ電話でもよいという考え

もありえよう。なお、2、3類グループの医薬品を販売する店舗では、情報伝達は登録販売者が行えばよいから、普通電話でという意味はかつてより薄くなる。

第3節 今後の課題

注意すべきいくつかの点

一応の解決をみた「一般小売店での医薬品販売」という問題だが、なお、今後に向けては、以下の点を見守っていく必要があるだろう。

- (1) 何をおいても、07年4月に行われる医薬品のリスク分類の指定、その後追加・改定されるであろうものを含めて、なるべく多くの医薬品が1類グループから2類へ、2類グループから3類へと所を変えることが重要だ。制度は作ったが、医薬品は基本的には1類だという旧観念の虜となっではいけない。なお、空いた1類グループには積極的に医家向けの医療用医薬品からの移行がスイッチOTCとして行われるのが望ましい。
- (2) 登録販売業者についての試験の程度は真に必要な最低限のレベルとして、いやしくも事実上これらの者の参入を排除するものであってはならない。規制改革を監視する機関のこれからの使命は、上記の1類から2類、2類から3類への動きと登録販売者の参入条件の公正性のチェックだともいえる。
- (3) 上記の2点が、今後、注意を要する問題の基本だが、その他に、薬剤師や登録販売者不在の場合の措置も、なお研究する必要がある。現在の「深夜・早朝の医薬品の販売」についての規制は、おもにドン・キホーテのケースを念頭に入れたもので、一般性に欠ける恨みがある。それは「少なくとも週1回はその薬局に勤務する薬剤師」が深夜・早朝のテレビ電話による相談を受けるという奇妙な措置である。しかもそのサービス提供範囲は隣接2県に限られている。その含意はすでに述べたが、消費者利便を考えた時、なるべく広域で常駐する専門薬剤師が対応する仕組みに切り替えるべきだ。同じように2、3類ジャンルの医薬品を販売する店舗販売でも薬剤師または登録販売者不在という現象は起こりうる。その場合は売るなとばかりいわずに、他の専門家が直接お客の服薬相談に乗る仕組みは考えるべきだ。その場合、

過剰なテレビ電話といわずに、普通の電話でよしとすべきだ。登録販売者制度の導入で、その必要性は薄くなったとはいえ、なお残る問題である。

「コンビニで薬を」は実現するか

以上の仕組みから、コンビニで医薬品をという長年の課題はかなり実現に向けて近づいた。これまでは、医薬品はダメで、03年の小泉裁定で医薬品から移行してきた350品目は、医薬品の成分は変わっていないが、名前を医薬部外品とされてしまったから、本当の意味で医薬品ではない。また、そういう経緯もあって、「医薬品であった医薬部外品」の種類や内容も、消費者が本当に必要とするものという視点から見ても貧弱だ。

新制度では、2、3類のグループに入る医薬品については、コンビニの従業員が登録販売者の試験に合格すれば、販売できる。今のところ2、3類に属する医薬品が圧倒的に多いから、深夜での医薬品の需要が多い地域では、販売許可を得たコンビニが、その従業員に登録販売者の資格を持たせようとする動きもでるだろう。薬の離れ島「深夜・早朝」の谷間を埋める「深夜・早朝」でのサービスを売り物とするコンビニが積極的にこの分野に手を出す道は開けた。

ここに至るまで実に10年以上。それは長い長い道のりだった。しかし、こういう道のりを経て、10年来の宿題だった一般小売店での薬の販売問題はようやく曙光を見ようとしている。