

医薬品の一般小売店における販売

- 厚生労働省に対する確認事項 -

平成 15 年 9 月 3 日

1. 6月の政府決定に関するフォローアップについて

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2003」(6月27日閣議決定)においては、「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」とされたが、厚生労働省におけるその後の検討状況等について、以下のとおり、確認したい。

(1) 一般小売店において販売できる医薬品の品目について

上記品目に関する数、具体的品目例について、御教示頂きたい。

当会議としては、7月15日の「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」においても述べたとおり、少なくとも特例販売業や配置販売業の販売対象となっている品目と同様の品目について、一般小売店においても販売できるようにすべきと考えているが、この点に対する厚生労働省としての見解如何。

上記品目は、現行の「医薬品」(薬事法第2条第1項)に分類されているもののみか、または、「医薬部外品」(薬事法第2条第2項)に分類されているものも含まれるのか。その場合のそれぞれの数、具体的品目例について、御教示頂きたい。

厚生労働省が今次規制緩和措置を講ずるに当たって、現行の「医薬品」と「医薬部外品」の分類などに関し、薬事法を改正する可能性について、御教示頂きたい。

(2) 販売解禁までのスケジュールについて

年末までの検討スケジュール(具体的には、()厚生労働省内における結論、()総合規制改革会議等との調整開始・終了、()パブリックコメントの開始・終了、()政府としての結論などの各時期)について、御教示頂きたい。

年末までの結論を受けて、上記品目が一般小売店において実際に販売できるようになる時期について、具体的に御教示頂きたい。

当会議としては、「答申」においても述べたとおり、タイムリーな経済活性化のためには、規制緩和の決定後速やかに販売が解禁される必要があると考えているが(例えば、今年度末までに販売解禁するなど)、この点に対する厚生労働省としての見解如何。

平成 15 年 7 月 15 日 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』に関する答申における「12の重点検討事項』に関する論点整理等より抜粋

4 . 医薬品の一般小売店における販売

【当会議の考え方】

少なくとも「特例販売業」等が取り扱うことが可能な、人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群などについては、コンビニエンスストアなど一般小売店においても、早急に販売可能とすべき。**全国規模**

【論点・発言の要旨】 : 厚生労働省、 : 当会議

1 . 薬剤師が不在でも医薬品が販売可能な店舗(配置販売業や特例販売業などの特例措置)と同様の要件・規制の下で、一般小売店(コンビニなど)でも販売可能とすべき

こうした特例措置については、我が国に「薬剤師制度が導入される以前から日本にあった歴史的な販売形態」であり、導入の際にこれらを直ちに全部否定することができなかったため、あくまで例外的に認めているもの。

これらの特例措置を認めていることが既得権保護のためではなく、国民の健康を保全するための一定の政策判断に基づくものであれば、同様の要件・規制をコンビニ等にも課すことにより、販売できるようにしてよいのではないか。

また、富山の薬売り(配置販売業)については、高校等で薬学の課程を修了した後3年の配置販売業の実務に従事していれば、誰でも薬を売ることができる。また、5年の配置販売業の実務経験があれば、学歴に関係なく、誰でも薬を売ることができる。それと同じ経験があっても一般小売店で売らせない理由は「既得権益」のみ。また、富山の薬売りから薬を買う人の副作用はあってもよいが、一般店から買う人の副作用だけは薬剤師によって防止しなければならないとする論拠はない(購入者の生理的特質に差異はない)。

2 . 厚生労働省は、医薬品販売規制のない米国における弊害の実態について調査もせず把握もせず、日本で薬剤師を配置せずに販売することの弊害を主張

米国での弊害について正確には捉えていない。米国政府に聞かないと詳しい情報は分からない。

こうした医薬品販売の規制について、それが緩和された場合の弊害の重大性をそれだけ主張するのであれば、当該規制がなく、一般に薬剤師も不在のまま、説明も無く医薬品が販売されたことに起因する具体的な弊害や被害の実態について、早急に調査すべきではないか。

3. 厚生労働省は、薬剤師が不在の際に販売された薬について、副作用などの弊害があったか否かの調査もせず実態把握もしていないまま、薬剤師配置の義務付けを主張

弊害については、調査はしていない。

現実に医薬品を購入するに当たって説明を受けることはほとんどないというのがむしろ国民の常識。薬剤師もおらず、説明を受けずに購入した薬により、どのような弊害がどれだけあったのか、早急の実態を調査すべきではないか。こうした調査もせずに、薬剤師を置くことが副作用を防ぐための重要な政策手法だということを、どうして断言できるのか。

医薬品の販売規制について

(厚生労働省資料に基づき作成)

1. 医薬品の販売業の許可

薬局開設者又は医薬品の販売業者の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売、授与等してはならない。

医薬品の販売業の許可は、一般販売業の許可、薬種商販売業の許可、配置販売業の許可、特例販売業の許可の 4 種に分けられている。

医薬品の販売業の許可は、配置販売業以外の販売業については、その店舗の所在地の都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業に当たっては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が店舗ごとに、配置販売業については、配置しようとする区域ごとに、その区域を含む都道府県知事が与える。

それぞれの許可ごとの業務の内容、扱える医薬品の範囲、薬剤師の配置の要否及び業態数は次のとおり。

なお、医薬部外品については、それが不良品の販売、授与等である場合を除き、販売に関する規制はなく、コンビニエンス・ストア等の一般小売店でも販売可能である。

2. 医薬品の販売業の業態数等

種 類	業務の内容	調剤の可否	販売の対象となる医薬品の範囲	薬剤師の配置の要否	業態数 (平成 13 年度末)
薬 局	店舗販売及び調剤	可	全ての医薬品	要	48,252
一般販売業	店舗販売	不可	全ての医薬品	要	12,794
薬種商販売業	店舗販売	不可	指定医薬品 1 以外の医薬品	不要	15,293
配置販売業	配置販売	不可	一定の品目 2	不要	11,628
特例販売業	過疎地や離島等での店舗販売	不可	限定的な品目 3	不要	9,947

- 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
- 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
- 3 都道府県知事が指定した品目

薬事関係業態数調 (平成13年度末現在)

(出典:厚生労働省、平成13年度衛生行政報告例)

	総合計	医薬品											
		総数	製造業			輸入 販売業	薬局	一般販売業			薬種商 販売業	特例 販売業	配置 販売業
			小計	専業	薬局			小計	一般販売業	卸売一般 販売業			
1 北海道	6,042	6,042	481	45	436	2	1,983	917	351	566	999	1,225	435
2 青森	1,378	1,378	76	11	65	1	511	178	58	120	409	133	70
3 岩手	1,427	1,427	88	15	73	2	510	222	89	133	256	125	224
4 宮城	2,358	2,358	152	20	132	1	1,002	527	249	278	158	250	268
5 秋田	1,320	1,320	72	13	59	1	448	160	57	103	232	191	216
6 山形	1,345	1,345	83	18	65	3	425	189	98	91	169	238	238
7 福島	1,958	1,958	229	43	186	9	743	294	141	153	284	294	105
8 茨城	2,933	2,933	386	64	322	17	1,031	503	319	184	277	348	371
9 栃木	1,721	1,721	239	43	196	5	670	283	166	117	164	77	283
10 群馬	1,760	1,760	192	42	150	7	647	377	251	126	242	207	88
11 埼玉	4,896	4,896	477	96	381	22	2,026	1,423	958	465	271	182	495
12 千葉	4,146	4,146	450	69	381	19	1,958	934	634	300	208	131	446
13 東京	12,567	12,567	1,214	147	1,067	224	5,474	3,892	2,182	1,710	759	436	568
14 神奈川	6,184	6,184	751	97	654	19	3,091	1,471	1,034	437	276	186	390
15 新潟	2,488	2,488	222	41	181	2	878	348	179	169	354	233	451
16 富山	1,572	1,572	197	119	78	19	313	371	153	218	175	112	385
17 石川	1,339	1,339	143	11	132	0	318	273	137	136	164	183	258
18 福井	712	712	113	15	98	2	228	139	70	69	128	69	33
19 山梨	852	852	94	11	83	0	339	125	76	49	180	74	40
20 長野	2,831	2,831	405	35	370	11	808	349	188	161	288	608	362
21 岐阜	2,752	2,752	490	51	439	8	879	304	152	152	281	426	364
22 静岡	3,667	3,667	414	85	329	20	1,532	635	373	262	450	240	376
23 愛知	6,824	6,824	1,495	114	1,381	33	2,674	1,237	595	642	601	332	452
24 三重	2,203	2,203	335	48	287	7	677	261	130	131	372	228	323
25 滋賀	1,354	1,354	183	54	129	9	401	228	120	108	170	114	249
26 京都	2,400	2,400	345	49	296	8	810	452	251	201	340	144	301
27 大阪	9,336	9,336	1,862	241	1,621	123	3,147	2,193	1,036	1,157	1,128	347	536
28 兵庫	4,879	4,879	698	124	574	25	2,134	923	584	339	490	176	433
29 奈良	1,700	1,700	256	82	174	8	451	266	139	127	387	105	227
30 和歌山	1,428	1,428	258	31	227	7	434	215	119	96	234	77	203
31 鳥取	678	678	62	5	57	0	248	84	31	53	150	56	78
32 島根	764	764	31	5	26	0	230	85	35	50	194	92	132
33 岡山	2,006	2,006	167	40	127	3	710	307	156	151	375	234	210
34 広島	3,135	3,135	240	40	200	5	1,503	576	283	293	301	247	263
35 山口	1,781	1,781	242	34	208	8	776	246	130	116	264	171	74
36 徳島	997	997	128	38	90	7	382	179	89	90	115	85	101
37 香川	1,180	1,180	183	27	156	1	455	230	106	124	141	83	87
38 愛媛	1,253	1,253	123	14	109	1	520	185	80	105	175	128	121
39 高知	995	995	120	11	109	0	372	131	73	58	88	170	114
40 福岡	5,279	5,279	619	59	560	5	2,441	918	350	568	907	266	123
41 佐賀	1,162	1,162	127	19	108	3	499	146	60	86	175	44	168
42 長崎	1,728	1,728	184	17	167	0	676	201	73	128	273	188	206
43 熊本	2,039	2,039	312	33	279	5	664	245	99	146	458	124	231
44 大分	1,437	1,437	141	18	123	2	520	148	52	96	341	122	163
45 宮崎	1,157	1,157	82	11	71	2	442	160	53	107	330	75	66
46 鹿児島	1,919	1,919	176	21	155	1	705	220	73	147	428	156	233
47 沖縄	1,279	1,279	50	2	48	1	567	246	162	84	132	215	68
合計	125,161	125,161	15,387	2,228	13,159	658	48,252	23,996	12,794	11,202	15,293	9,947	11,628

特例販売業者の取扱い品目範囲

(昭和36年2月8日：厚生省薬務局長通知薬発第44号 別表第3)

*後に、別通知にて、歯科用剤を中心に一部追加がなされている。

緩和な内用剤

薬効別分類	主薬の例示	市販品の例示	薬効の例示
胃腸剤	アミノ安息香酸エチル、オウバクエキス、グアヤコール、クレオソート、ケイ酸アルミニウム、ゲンチアナ、酵母、重炭酸ナトリウム、センブリ、ホミカエキス、ロートエキス	太田胃散、中山胃腸薬、百草、わかもと	胃カタル、胃酸過多、胃痛、下痢、しぶり腹、食あたり、食欲不振、消化不良、食物中毒、便通不通、腸カタル、はきくだし、腹痛、二日酔い、胸やけ
下剤	アロエ、酸化マグネシウム、ピサチン、ヒマシ油、フェノバリン、フェノールフタレイン、ヤラツバ、硫酸マグネシウム	ピサチン錠、ヒマシ油、フェノバリン錠	しぶり腹、常習性便秘、食あたり、のぼせ引き、便秘
鎮量うん剤	ジフエンヒドラミン、ジメンヒドリナート、ダイフィリン	トラベルミン錠、ドラマミン、トリブラ	乗物酔い、はきけ、めまい
鎮咬去きよ痰剤	エフエドリン、オンジ、キキヨウ、セネガ、トコン、リン酸ヒドロコデイン、マオウ	浅田飴、チミツシン	感冒、気管支カタル、去きよたん、ぜんそく
解熱、鎮痛、鎮静剤	アセチルサリチル酸、アセトアニリド、アンチピリン、カフェイン、スルピリン、ピラピタール、フェナセチン、プロムワレリル尿素、ミグレニン	かせ熱トンプク、ケロリン、ノーシン、ベンザ、ルル	四季感冒、歯痛、神経痛、解熱、鎮痛、頭痛、鼻かぜ、鼻カタル、リウマチ
利尿剤	オケラ、カフェイン、キササゲ、ジウレチン、テオフィリン、テオフィロール	ウレカルチン錠、テフロン錠、テプロミン	水腫しゆ、腎臓炎、むくみ、利尿
駆虫剤	カイニン酸、ザクロ皮、サントニン、チモール、ピペラジン、ヘノボジ油、マクリ	海人草、セメン散、マクニン錠	回虫、ぎょう虫、十二指腸虫、じょう虫等の駆除
栄養強壯剤	アルコール、蛋白アミノ酸類、ニンジン、キナ、ビタミン類	養命酒	栄養補給、強壯
婦人薬	センキヨウ、トウキ	神仙薬、実母散、中将湯	おりもの、逆上、めまい、月経不順、白帯下、頭痛、冷え症、貧血、便秘
疳かん薬小児薬	ゴオウ、ジャコウ、センソ	奇応丸、救命丸、六神丸	気付け、下痢、消化不良、小児虫気、ひきつけ、夜なき、緑便

緩和な外用剤

薬効別分類	主薬の例示	市販品の例示	薬効の例示
鎮痛、鎮痒、消炎剤	亜鉛華、硫黄、イクタモール、サリチル酸メチル	イクタモール軟膏<こ>う、サロメチール、サロンパス、三共パツプ、ゼノール、トクホン、六〇ハツプ	打ち身、肩こり、かゆみ止め、関節炎、すり傷、歯痛、神経痛、凍傷、ねんざ
外傷剤	カンフル、ハツカ腦、ホウ酸、マーキヨクロム、ヨウ素	オノ、マーキヨロ、メンソレータム、ヨーチン	あかぎれ、いたみ止め、やけど、外傷、かゆみ止め、切り傷、くつずれ、すり傷、消毒、ただれ、凍傷

薬効別分類	主薬の例示	市販品の例示	薬効の例示
殺菌剤	アクリノール、アルコール、オキシドール	アルコール類、オキシフル、リバノール	殺菌、消毒
硬膏こう剤	鉛丹、シヨウシ(松脂)	あかぎれ膏こう、熊の目、	あかぎれ、あせも、魚の目、やけど、化のう症、かぶれ、かゆみ止め、靴ずれ、しもやけ、せつ、凍傷、ちよう、にきび、ねぶと、ひび、虫さされ、めんちよう、よう
アレルギー性疾患剤	クロルフェニラミンマレアート、ジフェンヒドラミン	レスタミン軟膏	アレルギー性皮膚炎、かぶれ、じんましん、発疹、虫さされ
水虫薬	ウンデシレン酸、サリチル酸、チメロサル	田虫チンキ	いんきん、しらくも、たむし、はたけ、水虫
口内塗布剤	ヨウ化カリウム、ヨウ素	ルゴール液	口内炎、舌炎
点眼剤	ホウ酸、硫酸亜鉛	大学目薬、ロート目薬	打ち目、角膜炎、結膜炎、ただれ目、つかれ目、つき目、トラホーム、なみだ目、はやり目、ほし目、ものもらい、やに目、雪目
点耳鼻剤	ジフェンヒドラミン、ナフアゾリン、ハツカ脳、フェニレフィリン	ミナト鼻液	外耳炎、蓄のう症、鼻かぜ、鼻カタル、鼻充血
吸入含嗽そう剤	塩素酸カリウム、重炭酸ナトリウム	ウガイグスリ	いんこうカタル、うがい、気管支カタル、口内炎、口内消毒、舌炎
吸出膏	サリチル酸、硫酸銅	たこの吸出し、ピツク	吸出し
痔し剤	アミノ安息香酸エチル、ロートエキス	小松痔し退膏こう	痔し、痒痔し
浣かん腸剤	グリセリン	アイデアル浣かん腸イチジク浣かん腸グリセリン浣かん腸	便秘
避妊薬	醋酸フェニル水銀、硫酸オキシキノリン	サンブーン、サンシーゼリー	避妊
婦人薬	イクタモール、タンニン酸、ロートエキス	恵の玉	こしけ
脱脂綿類		ガーゼ、脱脂綿、ばん創膏こう	
歯科用剤		亜ヒ酸バスタオキシパラ、クロム酸、サンダラック、歯科用塩酸プロカイン、T字油、パラホルムアルデヒド、パラホルムセメント、ペニシリン歯科用円錐すい、ヨートグリセリン	仮封、根管充填てん、歯科局所消炎消毒、歯科用局所麻酔、止血、歯髄失活、歯髄覆罩ふくとう口洗浄、ぞうげ質知覚過敏症
酸素、笑気その他気体液体の麻酔		酸素、笑気	
薬用化粧品	亜鉛華、安息香酸、硫黄、エストラジオール、塩化ベンゼトニウム、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸ピリドキシン、感光色素、クロロフィリン誘導体、サルチル酸、次硝酸ビスマス、蛋白分解酵素、ニトロフラゾン、白降汞、ビタミンA、ビチオノール、ヒノキチオール、ホウ酸	アネホルモンフラワー、黒竜、白精、パピリオホルモンクリーム	荒れ性、色黒、かぶれ、しみ、しもやけ、そばかす、たるみ、にきび、ひげそり後、皮膚栄養剤、皮膚炎、吹出物、日やけ止め
薬用石けん	ジフェンヒドラミン、チメロサル、パラクロルメククレゾール、ビチオノール、ヘキサクロロフェン	アルボース石けん、ミューズ石けん、レスタミン石けん	しつしん、そばかす、ただれ、にきび、皮脂漏、皮膚炎、日やけ、吹出物、ふけ
染毛剤	パラフェニレンジアミン	白髪染め	染毛
殺虫剤	毒素劇薬を除く殺虫剤であつて小売用に包装されたもの		蟻、家ダニ、蛆、蚊、南京虫、のみ、はえ、ぼうふら

薬局等における薬剤師等の不在率

(単位%、薬剤師等不在施設数 / 調査実施施設数)

(出典：厚生労働省医薬品一斉取締監視結果(平成9年度～平成13年度))

	平成9年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度
薬局	6.0 (535 / 8912)	4.6 (418 / 9176)	3.4 (364 / 10577)	2.6 (1.9)* (266 / 10108)	2.6 (1.8)* (271 / 10325)
一般販売業	18.7 (457 / 2444)	19.6 (576 / 2939)	22.8 (706 / 3093)	19.1 (14.6)* (929 / 4873)	22.6 (17.1)* (1144 / 5063)
卸売一般販売業	5.5 (76 / 1390)	3.6 (70 / 1937)	5.7 (88 / 1538)	9.7 (2.1)* (146 / 1499)	9.0 (1.9)* (126 / 1394)
薬種商販売業	4.4 (176 / 3966)	4.0 (147 / 3698)	6.4 (204 / 3205)	5.9 (4.2)* (197 / 3343)	6.6 (4.3)* (207 / 3154)

(注) *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。