

諸外国における 一般用医薬品販売規制等について

1. 概要編

- ① 諸外国における一般用医薬品販売規制等について
(概要)
- ② 諸外国における一般用医薬品販売規制等比較表

2. 資料編

- ① フランス
- ② ドイツ
- ③ イギリス
- ④ アメリカ
- ⑤ 日本

3. 調査方法

諸外国における一般用医薬品販売規制等について（概要）

1. はじめに

本資料は、専門家又は厚生労働省職員を各国に1週間程度派遣等し、11月時点における諸外国の一般用医薬品販売規制状況及び深夜・早朝における一般用医薬品供給確保状況について、各国の薬剤師会、薬局等において聴き取り調査を行った結果をとりまとめたものである。

また、本調査は短期間かつ聴き取りによる調査であることから、その内容は一定程度の確実な情報ではあるものの、完全に正確ではない可能性がある。

なお、本調査内容における諸外国の規制については、法律に基づかない行政指導事項が含まれている。

2. 一般用医薬品販売規制について

(1) 諸外国における販売規制

諸外国の一般用医薬品の販売規制については、

- ① 仏国においては、すべての品目について薬局でなければ販売不可
- ② 独国においては、ビタミン含有保健剤など極めて限定的な品目のみを薬局に加え薬店（ドロゲリー）でも販売可能
- ③ 英国においては、解熱鎮痛薬、胃腸薬などのうち、一定の品目について一般小売店でも販売可能
- ④ 米国においては、すべての品目について一般小売店でも販売可能としている。

(2) 日本における販売規制

一方、日本においては、ビタミン含有保健剤等を医薬部外品として一般小売店でも販売可能とするとともに、一般用医薬品については、薬局はもとより、処方せん応需（調剤）を行わない業態である一般販売業、薬種商販売業等でも各業態に応じて取り扱える品目の差を設けて販売できることとしており、これらについてはそれぞれの取り扱える品目に応じた規制を敷いている。

(3) 諸外国と日本の販売規制の比較

このように、日本を含めた各国の一般用医薬品の販売規制については、それぞれの国における

- ① 医療保険制度
- ② 自己責任の考え方
- ③ 医療提供体制
- ④ 歴史的沿革

等を反映して、様々な規制となっている。

諸外国における一般用医薬品販売規制等比較表

1. 業態に係る規制

| | 業態分類 | 開設者要件 | 薬剤師等配置規制 | 常時配置 | 取扱品目 | 対面販売 |
|---|--------|----------------------------|--------------|------------------------------------|------------|-------|
| 仏 | 薬局 | 薬剤師（複数開設不可） | 935,000円毎に1人 | あり | すべての医薬品 | ○ |
| | 一般小売店 | なし | なし | なし | なし | |
| 独 | 薬局 | 薬剤師（法人開設不可） （複数開設不可） | 店舗に1人 | あり <small>（管理者の常時対応も必要）</small> | すべての医薬品 | 監督下販売 |
| | 薬店 | なし | 管理者1人 | なし <small>（常時対応は必要）</small> | 自由販売医薬品 | |
| | 一般小売店 | なし | なし | なし | なし | |
| 英 | 薬局 | 個人の場合：薬剤師 法人の場合：総括薬剤師配置 | 店舗に1人 | あり | すべての医薬品 | 監督下販売 |
| | 一般小売店 | なし | なし | なし | 自由販売医薬品 | |
| 米 | 薬局 | なし（開設許可は薬剤師に付与） | 店舗に1人 | あり <small>（調剤部門のみ）</small> | すべての医薬品 | ○ |
| | 一般小売店 | なし | なし | なし | 非処方せん薬 | |
| 日 | 薬局 | なし | 処方せん40枚に1人 | あり | 全ての医薬品 | ○ |
| | 一般販売業 | なし | 店舗に1人 | あり | 一般用医薬品 | ○ |
| | 薬種商販売業 | 一定の知識・経験を有する者 | 薬種商1人 | あり | 〃（指定医薬品以外） | ○ |
| | 配置販売業 | 一定の知識・経験を有する者 | なし | なし | 配置販売品目 | ○ |
| | 特例販売業 | なし | なし | なし | 特例販売品目 | ○ |
| | 一般小売店 | なし | なし | なし | 医薬部外品 | |

2. 医薬品に係る規制

| | 医薬品分類 | 販売等規制 | 処方せんの要否 | 解熱鎮痛薬 |
|---|-----------|-------|---------|-----------|
| 仏 | 処方せん必須医薬品 | 薬局 | 要 | ○ (含まれる。) |
| | 処方せん任意医薬品 | 薬局 | 要又は否 | ○ |
| | 処方せん不要医薬品 | 薬局 | 否 | ○ |
| 独 | 処方せん義務医薬品 | 薬局 | 要 | ○ |
| | 薬局義務医薬品 | 薬局 | 否 | ○ |
| | 自由販売医薬品 | 薬局・薬店 | 否 | |
| 英 | 処方せん薬 | 薬局 | 要 | ○ |
| | 薬局販売医薬品 | 薬局 | 否 | ○ |
| | 自由販売医薬品 | 一般小売店 | 否 | ○ |
| 米 | 処方せん薬 | 薬局 | 要 | ○ |
| | 非処方せん薬 | 一般小売店 | 否 | ○ |
| 日 | 医療用医薬品 | 薬局 | 要 | ○ |
| | 一般用医薬品 | 薬局・薬店 | 否 | ○ |
| | 医薬部外品 | 一般小売店 | 否 | |

1. 医薬品の種類について

| | 処方せん必須医薬品 | 処方せん任意医薬品 | 処方せん不要医薬品 |
|----------|---|--|---------------------------|
| 分類基準等 | 医師の処方せん・指示に基づいて使用される医薬品 | ①医師の処方せんに基づいて薬局で交付される場合と②医師の処方せんなしに薬局で販売等される場合がある医薬品 | 医師の処方せんがなくとも薬局で販売等が可能な医薬品 |
| 販売規制 | 医師の診断又は処方せんが必要 | 薬局でなければ販売不可 | |
| | 店舗内では、医薬品は客の手の触れる場所に保管・陳列してはならない。 | | |
| 副作用等報告制度 | 製造・販売業者は、当該医薬品によるものと疑われる副作用報告を、 ① 医薬品安全監視地区センター ② 保健医療用製品安全局 に報告しなければならない。 | | |
| 被害救済制度 | なし | | |
| その他 | 処方せん必須医薬品及び処方せん任意医薬品は、社会保険からの償還の有無により、さらに、①償還可能医薬品、②償還不能医薬品に区分される。 | | |

2. 医薬品の販売業態について

| | 薬局 |
|------------------|--|
| 調剤の可否 | 可能 |
| 開設者要件 | ① 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。 ② 設立者が法人の場合、当該開設者に適格な薬剤師が含まれることが必要。一の個人又は法人が、複数の薬局を開設することはできない。 |
| 薬剤師等配置規制 常時配置 | 売上高に応じた人数の薬剤師を店舗に配置しなければならない。 売上高が935,000ユーロを越えるごとに、副薬剤師1名を配置しなければならない。 あり 開設薬剤師は、自ら常駐し、又は副薬剤師を店舗に常駐させ、店舗等を管理しなければならない。 |
| 薬剤師等の義務 | 自らその薬局において、 ① 調剤、販売又は授与、調剤した薬剤の適正使用のための情報提供を行う。 ② その薬局に勤務する薬剤師、その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を実地に管理しなければならない。 |
| 管理薬剤師 | 薬局開設者（法人の場合、開設者に含まれる薬剤師）が「管理薬剤師」となる。 |
| 管理内容 | 従業員の監督、構造設備の管理、医薬品その他の物品の管理、その他当該薬局等の業務につき必要な注意をすること。 |
| 取扱可能品目 | すべての医薬品 |
| 販売方法 | ① 店舗内での販売、説明を付した対面販売を原則とする。 ② 郵送による販売・授与は禁じられている。 |

3. テレビ電話について

薬剤師による対面販売を原則としていることから、現在、テレビ電話の使用は認められていない。

1. 医薬品の種類について

| | 処方せん義務医薬品 | 薬局義務医薬品 | 自由販売医薬品 |
|----------|--|---|--|
| 分類基準等 | 医師の処方せん・指示に基づいて使用される医薬品 | 医師の処方せんがなくとも薬局で販売等が可能な医薬品 | 薬局及び一定の要件を満たす販売店において販売等が可能であり、具体的な効能や明白な治療効果が無いもの |
| 販売規制 | 医師の診断又は処方せんが必要 患者の目に付かないところに貯蔵・保管することが必要。 | 薬局でなければ販売不可 患者が自由に手に取ることでない場所に陳列することが必要。 | 一定の設備要件を満たすとともに、十分な知識を有する管理者を設置させている店舗（ドロゲリー）で販売可能 |
| 副作用等報告制度 | 薬局及び処方医による副作用報告の対象 | | |
| 被害救済制度 | なし | | |

・ 自由販売医薬品には、強壯、健康状態改善、内臓諸器官の機能保護、予防を目的とする植物由来医薬品、ビタミン誘導体等が該当する。

2. 医薬品の販売業態について

| | 薬 局 | ドロゲリー（薬店） |
|------------------|--|--|
| 調剤の可否 | 可能 | 不可 |
| 開設者要件 | 薬剤師（法人による開設は不可） （1 薬剤師による複数開設は不可） | なし |
| 薬剤師等配置規制 常時配置 | 店舗に1人 あり さらに、管理薬剤師の常時対応（※）が求められる。 | 店舗に十分な知識を持つ管理者1人 なし 管理者の常時対応（※）が求められる。 |
| 薬剤師等の義務 | 薬局の実地管理 | 店舗の実地管理 |
| 管理薬剤師 | 開設者又は薬局に勤務する薬剤師の中から指名された者 | 十分な知識を持つ管理者 |
| 管理内容 | 店舗、施設、業務、品質など全業務の管理 | 品質管理・設備整備 |
| 取扱可能品目 | すべての医薬品 | 自由販売医薬品 |
| 販売方法 | ① 医薬品の種類ごとに陳列場所及び販売方法の規制がある。 ② 薬剤師の監督下による一定の知識経験を有する者による対面販売が必要であり、自動販売機及び郵送による販売は禁止。 | ① 他の物と区別して陳列することが必要。 ② インターネットを使用した郵送販売は可能。（自動販売機での販売不可。） |

※ 薬局・ドロゲリーより7km以内の、電話等で連絡が取れるところに待機し、自動車等で10分以内に駆けつけることができることが必要。

また、管理薬剤師が休暇に入る場合には、勤務薬剤師の中から新たに管理薬剤師を指名するなどしなければならない。

3. テレビ電話について

現在は、薬局で薬剤師等による対面販売が求められているので、テレビ電話を通じたOTC薬の販売は認められていない。