

# 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<br>(概要) | P 2 |
| ② 諸外国における一般用医薬品販売規制等比較表          | P 4 |

## 2. 資料編

- |        |      |
|--------|------|
| ① フランス | P 6  |
| ② ドイツ  | P 8  |
| ③ イギリス | P 10 |
| ④ アメリカ | P 12 |
| ⑤ 日本   | P 14 |

- |         |      |
|---------|------|
| 3. 調査方法 | P 16 |
|---------|------|

平成15年11月

厚生労働省医薬食品局総務課

# 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。

### 3. 深夜・早朝における一般用医薬品供給確保について

#### (1) 諸外国における状況

諸外国の深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保状況については、

- ① 仏国においては、24時間営業薬局のあるパリ市を除いて、薬局の輪番制がなされているが、これについては、深夜・早朝等における処方せん応需（調剤）のためのものであり、一般用医薬品の販売は行っておらず、一般用医薬品の供給確保のための特別な措置は講じられていない。
- ② 独国においては、薬局の輪番制が制度化されており、深夜・早朝における処方せんの応需とともに一般用医薬品の供給への対応が一定程度なされている。
- 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であるが、治安上の問題から深夜・早朝に営業している一般小売店はほとんどなく、また、24時間営業している薬局もほとんどない。
- 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であるとともに、24時間営業しているコンビニエンスストア等がある。  
といった状況となっている。

#### (2) 日本の状況

一方、日本においては、深夜・早朝における処方せん応需（調剤）のための取組としては、地域薬剤師会により輪番制が実施されているとともに、24時間対応している薬局に一定の調剤報酬を評価するなどしている。

しかしながら、一般用医薬品の供給確保については、これまでのところ、それほど進んでいない。

#### (3) 諸外国と日本の状況の比較

日本を含めた各国とも、概ね、処方せん応需（調剤）のための取組はなされているが、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保については、各薬局等の経営判断に委ねられている国が多い。

また、日本を含めた各国とも、深夜・早朝における一般用医薬品の供給確保のために、深夜・早朝において通常時との規制に差を設け、その営業を容易なものとするような取組はない。

## 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）	935,0001-□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て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 ----- 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。	薬局でなければ販売不可	
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。

### 3-1. 深夜・早朝のOTC薬のニーズについて

- ① 都市部（パリ市）  
 年中無休・24時間営業の薬局が3店、深夜営業の店が約17店あり、深夜・早朝の需要に応じている。パリ市内居住者のみならず近郊からの来店もある。
- ア) 24時間営業のA薬局（パリ市中心部のシャンゼリゼ通り）  
 深夜2時から朝8時までの平均来客数は約200名。  
 ほとんどが処方せんに基づく緊急の薬剤交付。
- イ) 24時間営業のB薬局（パリ市東部のクリッシィ広場）  
 24時～朝8時までの来客数は150～200名。このうち、約60件が処方せん調剤。
- ② 地方  
 ア) OTC薬のニーズの存在は否定できない。  
 イ) 殆どの家庭には薬箱が常備され、日常的なニーズを充たしていると考えられる。  
 ウ) 住民は通常、一ヶ月程度の需要を賄う量をまとめて購買し、備蓄している。  
 エ) 常備薬以外の又は補充を忘れたOTC薬の必要が生じた場合、住民は、通常翌朝まで我慢するか、隣近所の備蓄から融通を求めている。  
 オ) 緊急の場合（OTC薬の適応でない）に対し、別途、緊急対応システムが構築され、運営されている。

### 3-2. 深夜・早朝のOTC薬の供給確保状況等について

薬局等の 開店状況	① パリ市 現在、年中無休・24時間営業の薬局が3店あるほか、深夜（2時まで）及び土日祝祭日営業を行っている薬局が約17店ある。
	② 地方 ア) 深夜・早朝の供給確保に対応するため、閉店しない（治安上の理由から、施錠、店内消灯、呼鈴を店外に設置）薬局があるが、処方せんによる調剤のみに対応し、OTC薬の販売等には行っていない。
都市部と 田舎の差	上記のとおり。
通常との 規制の差	深夜・早朝と通常時の規制に差はない。
供給確保 のための 取組	① OTC薬の深夜・早朝の供給確保について、特別の措置は講じられていない。 ② 処方せん必須医薬品の場合、その緊急性に鑑み、薬局は輪番制を導入して深夜・早朝に対応している。
その他	① 輪番制は深夜・早朝のほか、土日・祝祭日、昼食時（地方）にも対応している。 ② 地区薬剤師は年初に全員協議・合意の上、処方せん薬の深夜・早朝対応のための1年間の輪番・当番薬局を定め、薬剤師会及び所轄警察署に届出る。 ③ 深夜・早朝に処方せん調剤を希望する者は ア) 先ず、警察に連絡。 イ) 警察は当番薬局に連絡。（患者又はその代理人に同行する場合もある。） ウ) 薬局は当該処方せんのほかに身分証明書の提示を求めることがある。 エ) 薬剤の交付は、緊急のものに限られる。 オ) 薬局は所定時間外の調剤に対する特別手当を加算できる。

### 4. 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をでき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、強壮、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、ビタミン誘導體等が該当する。

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。



### 3-1. 深夜・早朝のOTC薬のニーズについて

<p>一般的には、夜間に訪れる消費者の多くは、子どもの急な発熱を理由とすることが多い。          薬局で対応できるとは判断した場合には、アセトアミノフェン（坐薬）等を販売するが、ほとんどのケースで緊急医の診察を推奨する。</p> <p>夜間の場合でも、OTC薬よりも医師の処方による処方せん薬の需要が多いのが現状である。</p>	
① 農村部	夜間需要はない。深夜・早朝の緊急時は、小児は緊急病院に行くのが通常となっている。
② 大都市	
ア) 観光地区	夜間需要はある。解熱鎮痛薬（OTC薬）の販売が中心となっている。
イ) 居住地区	夜間需要は多くない。医師の処方による小児対象医薬品の調剤がほとんどとなっている。

### 3-2. 深夜・早朝のOTC薬の供給確保状況等について

薬局等の 開店状況	<p>輪番制により少なくとも地域で一つの薬局は開店している。          輪番制担当薬局には20時～翌8時まで営業する義務がある。          閉店している薬局には、目立つところに開店薬局の連絡先と場所を掲示する義務がある。</p> <p>ドロゲリーは、閉店法により、駅構内、空港内店舗を除き、夜間営業はできない。</p>
都市部と 田舎の差	なし。
通常との 規制の差	深夜・早朝と通常時の規制に差はない。
供給確保 のための 取組	<p>輪番制を実施している。          薬剤師は滞りなく医薬品を供給する義務がある。          夜間に医薬品を購入する場合には、医薬品の代金とは別に、一回の販売につき患者負担で1.53ユーロの手数料が徴収される。          なお、手数料縮減等により、薬局経営は厳しくなっている状況にある。</p>
その他	閉店法により、夜間に販売できるのは医薬品と医療用具に限定されている。

### 4. 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。

1. 医薬品の種類について

	POM (処方せん薬)	P (薬局販売医薬品)	GSL (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 治療域の狭い医薬品、新医薬品、その他の安全性が確立されていない医薬品など自己治療が不適当な医薬品	医師の処方せんがなくても薬局で販売等が可能な医薬品 一定の安全性が確立されており、販売に際して薬剤師の関与を必要とする医薬品	一般小売店等でも販売等が可能な医薬品 安全性が広範に確立されており、販売に際して薬剤師の関与が不要な医薬品
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	一般小売店でも販売可能
副作用等報告制度	企業及び医薬関係者による副作用報告の対象		
被害救済制度	なし		
その他	一定の医薬品については、100錠以上販売できない。		

- ・ POMのうち、麻薬及び向精神薬はコントロールドドラッグとしての規制も受ける。
- ・ GSLは少量包装のものに限られる。
- ・ コデイン配合のイブプロフェン製剤など乱用されるおそれのあるものはPとして販売されている。
- ・ GSL製品としては、イブプロフェン (16錠/200mg) (解熱鎮痛薬)、ロペラミド (7錠/10mg) (止瀉薬)、ラニチジン (12錠/75mg) (胃腸薬)、ニコチン (12錠/1mg) (禁煙補助剤) などがある。

2. 医薬品の販売業態について

	薬局	一般小売店
調剤の可否	可能	不可
開設者要件	① 個人：開設者は薬剤師であることが必要 ② 法人：各店舗に薬剤師を配置し、1人の総括薬剤師の配置が必要	なし
薬剤師等配置規制	店舗に1人	なし
薬剤師等常時配置	あり	なし
薬剤師等の義務	管理、情報提供	なし
管理薬剤師	勤務する薬剤師の中から1人設置	なし
管理内容	仕入れ時における品目・納入先チェック、要冷蔵医薬品の保存等	なし
取扱可能品目	すべての医薬品	なし
販売方法	薬局販売医薬品については、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	なし

- ・ 薬局を開設するには、王立薬剤師会（政府機関とは異なる職業団体）に薬局許可を申請し、認可してもらうことが必要であるとともに、王立薬剤師会が策定している基準（法律事項ではない。）を遵守することが必要。  
さらに、王立薬剤師会では、これらの基準等を遵守していない薬局・薬剤師に対し、薬局開設の認可の取消し、薬剤師免許の取消し等の処分を行うことができるため、王立薬剤師会の策定する基準が法律と同様の効果を有している。
- ・ へき地に対しては、薬局に対し補助金を与え、経営上の補助を行っている。

### 3-1. 深夜・早朝のOTC薬のニーズについて

イギリスにおいては、スーパーマーケット等で一定の医薬品（自由販売薬：GSL）を入手することができるが、深夜・早朝については、24時間営業しているスーパーマーケットが都市部に数件ある程度であり、田舎においては、24時間営業しているスーパーマーケットもない。

また、薬局についても、同様である。

このような状態にあるものの、イギリスにおいては、一般家庭医が迅速に診療に応需する体制がなく、このような医療体制を整備することが先決となっており、OTC薬の供給確保をより充実させるべきといった指摘はない。

また、深夜・早朝の営業は治安上の問題から困難なこともあり、この点からも、深夜・早朝にOTC薬が供給できるようにするべきといった指摘はない。

### 3-2. 深夜・早朝のOTC薬の供給確保状況等について

<b>薬局等の 開店状況</b>	<p>① 都市部（ロンドン）</p> <p>薬局： 24時間営業している店1件（ロンドンの中心部から約5kmの位置） 24時まで営業している店2件</p> <p>その他： 24時間営業しているスーパーマーケットが数件</p> <p>② 田舎</p> <p>薬局： 24時間営業している店はほとんどない。 また、輪番制を実施しているが、持ち回りで当番薬局が一般的に19時ぐ らいまで開店するといった状況である。</p> <p>その他： 24時間営業しているスーパーマーケットはほとんどない。</p> <p>参考）イギリスにおいては、治安上の問題から、スーパーマーケットのような警備員 を配置できる大型店舗を除いて、深夜営業はほとんどなされていない。</p>
<b>都市部と 田舎の差</b>	<p>田舎では24時間営業している薬局及びスーパーマーケットはなく、開店時間も都市 部と比較して短い。</p> <p>また、ほとんどの薬局が、夕方頃（17時30分～18時頃）に閉店する。</p> <p>ロンドンでは輪番制は実施されていないが、田舎では輪番制が実施されている。こ の輪番制については、持ち回りで当番薬局が一般的に19時ぐらいまで開店するといっ た状況である。</p>
<b>通常との 規制の差</b>	<p>深夜・早朝と通常時に規制の差はない。</p>
<b>供給確保 のための 取組</b>	<p>深夜・早朝におけるOTC薬供給確保のための取組はない。</p> <p>なお、田舎では、地域の薬局が協力して、持ち回りで当番薬局が一般的に19時ぐら いまで開店するといった輪番制を実施しているが、これらの輪番制は地域保健当局か らの要請を受けて、処方せん応需のために行われているものである。</p>
<b>その他</b>	<p>イギリスでは、深夜・早朝に薬局等を開店する懸案事項として治安上の問題がある。</p> <p>ロンドンの郊外にある薬局では数年前までは、比較的夜遅くまで（22時くらい）開 店していたが、強盗に4回入られて、19時までの営業にした。</p> <p>また、ロンドン郊外の24時間営業薬局では、警備員3人を置いている。</p> <p>これらの治安上の問題から、イギリスの一般国民は、日本ほど、深夜・早朝に出歩 く習慣はない。</p>

### 4. テレビ電話について

薬局販売医薬品については、店舗における薬剤師の監督下での販売が必要であり、テレビ電話は、薬剤師の常駐義務の代替にはならない。

また、イギリスではテレビ電話を用いた医薬品の販売方法に関する議論はない。