

令和4年度 研究報告書

海外におけるOTC医薬品販売に関する法規制およびICTの活用
～ 我が国におけるICTを活用したOTC医薬品の販売・授与への考察 ～

研究代表者 赤川 圭子（昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門）
分担研究者 城 祐一郎（昭和大学医学部 法医学講座）
研究協力者 今井志乃ぶ（昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門）
岩澤真紀子（北里大学薬学部 臨床薬学研究・教育センター臨床薬学）
菊池 千草（昭和薬科大学 地域医療部門）

研究要旨

【目的】少子高齢化で医療費適正化が求められる中、医療機関のデジタル化が急速に進んでいる。国民が安心安全にOTC医薬品を使用できる環境を構築するためにも、ICTやIoT技術を用いた適切なOTC医薬品の販売・授与について検討する必要がある。そこで、本研究では、海外におけるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売制度の現状と問題点についても把握した上で、今後、医薬品の適切な流通・販売のために必要と考えられる措置を整理し、患者等の利便性の向上を図りながら、国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与ための方策を提言することを目的とした。

【方法】米国、英国、オーストラリア（豪州）、韓国およびスウェーデンを対象国とし、法律、規制の調査および現地で勤務する薬剤師に対するインタビュー調査を実施した。

【結果および考察】症状の確認から商品の決定、情報提供から副作用情報の収集と、OTC医薬品の適正使用に関わるまでの過程において、海外のOTC医薬品販売に活用されていたICTは、インターネット販売、Webサイト上のチャットによる薬剤師への質問対応、副作用情報の収集等であった。また、在庫管理や医薬品の温度管理にはIoT技術が用いられていた。

深刻な薬物濫用問題を抱える米国、英国および豪州では、濫用等のおそれのある医薬品は薬局において販売され、どの薬局からでも購入履歴が販売前に確認できるようICTを活用した統一情報基盤が存在し、販売した際には履歴を残すこととなっていた。また、本研究で調査した国々では、専門家が関わらずとも販売できる医薬品が存在したが、販売可能な年齢制限、数量制限、配合成分・配合量の制限など、濫用や過量摂取につながらないよう安全性を担保するための制限を設けていた。我が国は違法薬物の生涯経験率は低いものの、増加傾向にあることを鑑みると、濫用の恐れのある医薬品に対する販売制限を遵守することに加え、過量服用しないための患者教育も必要と思われた。

米国、英国および豪州では、薬剤師等が医療のファーストアクセス先であり、専門家の対面によるセルフケア・セルフメディケーション支援が充実していた。英国では、未病のうちから自分の体調を自らコントロールしていく意識が定着しており、多くの国民が対面で薬局薬剤師に相談している体制が保たれていた。また、米国においては、薬剤師のみが無料で健康相談を受けていることもあり、国民は薬剤師から対面で専門的なアドバイスを受けながら OTC 医薬品を購入することが多い様子であった。我が国の薬剤師等も、OTC 医薬品の利用はセルフケアの一環であることを念頭に、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導をするなど、生活者を教育することを視野に入れる必要があると考えられた。

【結論】 本調査で対象とした国々における事例を導入するには、法整備の違いもあり様々な課題があるが、安全性を担保するための制限やセルフケアに必要な情報基盤等は参考になる。今後、我が国において、OTC 医薬品の ICT や IoT 技術を活用した販売を進めるにあたっては、専門家によるセルフケア・セルフメディケーション支援の機会を増やす契機とし、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導を目指すことが重要であると考えられた。

A. 研究目的

本研究は、ICT(Information and Communication Technology)や IoT(Internet of Things)技術を活用して国民に医薬品を安全に提供する体制についての検討を目的としている。

少子高齢化が進展し、医療費適正化や要指導医薬品・一般用医薬品（以下、「OTC 医薬品」という）の活用を含むセルフケア・セルフメディケーションが推進される中、ICT や IoT 技術を活用した販売方法についても、駅改札内における OTC 販売機を用いた一般用医薬品販売の実証実験が行われるなど、その導入が検討され始めている。今後、OTC 医薬品の販売にも新たに開発された ICT や IoT 技術が導入されることも予想される。しかしながら、ICT を利用した医薬品の販売については、懸念される事項もある。例えば指定第 2 類医薬品をインターネットサイトを利用して購入する際に、禁忌疾患に罹患していないかなどを確認することとなっているが、画面をスクロールしなければ確認できない位置に添付文書を貼り付けているだけで、形式的な確認にとどまったホームページも存在している¹。今後、医療費適正化に向けて、スイッチ OTC が増えていくことも予想され、新たに開発されている ICT や IoT 技術が用いられた場合の OTC 医薬品販売における懸念点はもちろん、現行の OTC 医薬品販売制度のみで、国民が安心安全に OTC 医薬品を使用できる環境が構築可能であるか、検討する必要がある。

そこで、本研究では、海外における ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売制度の現状について、現地で勤務している薬剤師の情報や、公開されている法規情報に加え、法律で規制できない現状と問題点についても把握する。その上で、今後、医薬品の適切な流通・販売のために必要と考えられる措置を整理し、患者等の利便性の向上を図りながら、国民が安心してセルフケア・セルフメディケーションを実施できる ICT や IoT 技術を活用した OTC 医

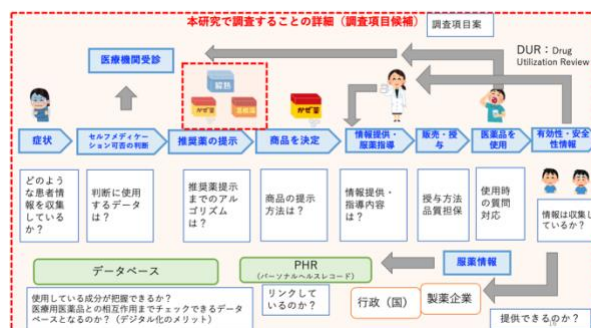
薬品の販売・授与のための方策を提言することを目的とした。

研究 1

B. 方法

本研究では、海外の OTC 医薬品販売において、ICT や IoT 技術の活用方法を調査するにあたり、日本の制度と比較しやすいよう、症状の確認から商品の決定、情報提供から副作用情報の収集と、OTC 医薬品の適正使用に関わる過程の場面に分けて（図 1）調査することとした。

図 1：拡大図は資料 2 参照



比較するにあたり、各国の販売制度を踏まえた上で、現状把握をすることとした。以下に調査方法を示す。

(1) 対象国

アメリカ合衆国（以下「米国」という。）、イギリス（以下「英国」という。）、オーストラリア（以下「豪州」という。）、韓国およびスウェーデンとした。米国、英国、豪州およびスウェーデンは、法的調査に加えてインタビュー調査も実施した。

(2) 調査項目

質問項目は別添の資料 1 に示した。

(3) 調査方法

・制度を把握するための基礎調査

米国：研究協力者 岩澤真紀子（米国での薬剤師業務経験あり）および、大野真理子氏（米国テキサス州の薬局薬剤師） 分担研究者 城祐一郎が調査項目

1 浅岡宝花, 赤川圭子ら. ネット販売における指定第 2 類医薬品の注意喚起に関する調査 日本社会薬学会第 39 年会,

http://www.applied-therapeutics.org/pdf/20210904-05_Part2.pdf

に沿って、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下「FDA」という。）等の公共機関のホームページ公開情報などを元に情報を収集した。

英国：英国ノッティンガム大学薬学部准教授 荒川直子氏 監修の元、英国留学中の日本人薬剤師 榊原達也氏、井上 真人氏に依頼し、英国政府、英国医薬品医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency、以下「MHRA」という。）、王立薬剤師協会等の公共機関のHP 公開情報などを元に調査項目に沿って情報を収集した。

豪州：研究協力者 菊池千草と、豪州薬局薬剤師 中村真未氏協力の元、豪州政府の元提供されているHP 公開情報などを元に調査項目に沿って情報を収集した。

スウェーデン：マイアソシエイツ社による事前調査を元に、研究協力者 今井志乃ぶが調査を実施した。また、韓国は、マイアソシエイツ社に基礎調査を依頼した。

- ・薬局における OTC 医薬品の販売状況および調査国における OTC 医薬品の位置づけを把握するためのインタビュー調査

米国は、米国テキサス州において薬局薬剤師として勤務されている大野真理子氏に、英国は、ノッティンガム大学薬学部准教授 荒川直子氏に、豪州は、豪州にて薬局薬剤師として勤務している中村真未氏にと、我が国の薬剤師の資格も併せ持つ3名にインタビュー調査を実施し、スウェーデンはスウェーデン在住の薬剤師 三沢恭子氏に住民の立場としてインタビュー調査を行った。

C. 結果

ここでは、調査票の中から研究期間中にデータ収集ができた項目の内容と、インタビューによる各国

の背景や現状を交えて結果として示す。なお、ここでは、処方箋を要しない医薬品（Nonprescription Drugs）を「OTC 医薬品」と表現している。

第1 米国

1-1 OTC 医薬品に対する基本的な法的規制

米国における OTC 医薬品は、消費者が製品を入手するために医療従事者の介入を必要としない医薬品と解されている²。そのため、OTC 医薬品の販売に関してはFDA レベルでは基本的には何も規制はなされていない³。米国では、1972年に市場に巡回していた数万種類もの OTC 医薬品の安全性と有効性を評価するための OTC レビューを実施した。その際、FDA は、治療用カテゴリー別に製品をグループ化するシステムを用いて、成分ベースで再評価を行い、OTC モノグラフを発行した。このモノグラフに沿ったものであれば、FDA の承認なしに販売可能であるとされている⁴。米国の OTC 医薬品に有効成分が一つのものであるのはそのためである。

このように、米国では、OTC モノグラフに沿ったものであれば、その安全性は確認されていることから、一般小売業者に販売をさせても問題は無いとしている。我が国における要指導医薬品、第一類医薬品及び第二類医薬品の販売の際における薬剤師等による情報提供等の義務は、米国における OTC 医薬品販売の際には存しない。

1-2 濫用等のおそれのある OTC 医薬品についての規制

耽溺性があるプソイドエフェドリン（pseudoephedrine、以下「PSE」という）などを含有している OTC 医薬品（以下「PSE 等含有医薬品」という）は、ほとんどが薬局で販売している現状がある。濫用等のおそれのある OTC 医薬品については、The Combat Methamphetamine Epidemic Act of 2005 によって、一定の制約が課されている。この法

2 Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Regulatory Process of Over the Counter (OTC) Drugs/FDA

3 食品や医薬品に関する米国の法規制は、Code of Federal Regulations の Title 21 に規定されているところ、どこにも

OTC 医薬品の販売主体やその方法等に関する規定は存在しない。
4 益山光一ら. 一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/155838>

律によって、メタンフェタミンの製造によく使われる成分である PSE、エフェドリンを含む医薬品の無制限な店頭販売は禁止されている。これら PSE 等含有医薬品は、鍵のかかったキャビネットに保管された上、カウンター越しにのみ販売することが認められている⁵(薬局内では患者の手の届かないところにある場合、鍵をかけたところでも良い)。この法律は、メタンフェタミンの不正製造に使用される可能性のある医薬品の流通・販売に関する包括的な管理システムを求めているものである。なお、同法の施行は、麻薬取締局 (Drug Enforcement Administration、以下「DEA」という) が担当している。

また、この法律により、個人が 1 カ月間に購入できる PSE 等を含有する風邪薬などの量は制限され、それらを含む製品を購入する際には、写真付き身分証明書の提示が求められる上、その者が購入したという情報をオンラインで州政府に届け出ることにより、その者が同様の OTC 医薬品を購入していないか販売者がチェックする。さらに、販売者は購入者の個人情報少なくとも 2 年間保存することが義務付けられている⁶。

なお、我が国で OTC 医薬品となっている 1% コデインリン酸塩を含有する医薬品は、米国には存在していないが、コデインはスケジュール II 麻薬、投与単位あたり 90 mg 以下のコデインを含む製品はいずれも Schedule III 麻薬として指定されており、処方箋が必要な医薬品に分類されている⁷。

1-4 濫用等のおそれのある医薬品における ICT/IoT 技術を活用したシステム⁸

PSE 等含有医薬品を販売するためには、DEA が提供するトレーニングコースで学習し、認定を受ける必要がある。この認定は誰でも受けることが可能で

ある。しかし、実際のところ薬局以外の場所では DEA が要求する販売方法や販売記録の管理を厳密にできないために、PSE 等含有医薬品は扱われない。

PSE 等含有医薬品を販売する際には、購入者の個人情報や購入数量を記録すること、一元管理された購入情報にアクセスし重複購入の確認をすることが必要となっている。一元管理された購入情報にアクセスできるレジスターも存在し、一部の店舗で使用されている。具体的には、購入者の運転免許証等の本人確認書類をスキャンし、購入品目をスキャンすることで、購入した店舗や数量を記録するとともに、一元化された購入情報と照らし合わせて購入者が購入制限額や制限量を上回っていると、PSE 等含有医薬品を販売できなくなる⁹。大手の薬局では PSE 等含有医薬品を販売すると同時に、購入履歴が規制当局に自動的にオンラインで報告されるシステムができて¹⁰いる。

1-5 OTC 医薬品の外箱表示・添付文書に関する規制

ほとんどの OTC 医薬品は、外箱情報のみで情報提供されており、添付文書は入っていない。OTC 医薬品の外箱等における内容表示に関し、形式や要件、表示の大きさや書き方について一定の規制を設けて義務を課している¹¹。

それらをまとめれば、①製品の有効成分、1 回分の分量、②その製品の目的、③その製品の用途 (適応症)、④いかなる状況下でも使用してはならない場合や、医師又は薬剤師に相談することが適切である場合など、特定の警告。また、起こり得る副作用や、避けるべき物質や活動についての記載、⑤いつ、どのように、どのくらいの頻度で服用するのかなどの服用方法、⑥消費者がアレルギー反応を引き起こ

5 <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/legal-requirements-sale-and-purchase-drug-products-containing-pseudoephedrine-ephedrine-and>

6 <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/legal-requirements-sale-and-purchase-drug-products-containing-pseudoephedrine-ephedrine-and-phenylpropanolamine>

7 <https://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/>

8 大野真理子氏インタビューより

9 <https://www.deadiversion.usdoj.gov/meth/cma2005.htm>

10 <https://www.pharmacy.texas.gov/PMP/>

11 Code of Federal Regulations Title 21 § 201.66.

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-201/subpart-C>

す可能性のある成分など服用を避けるべき必要な情報などを記載することが求められている。

これらの内容が記載された箱の指示どおりに使用すれば安全という考え方であるため、OTC の医薬品は薬局以外でも販売可能となっている。

1-6 ICT/IoT 技術の活用状況¹²

米国では、OTC 医薬品の相談をはじめ、医療に関する事柄については薬剤師に相談するという人が多い。米国は、医師へのアクセスが悪く、風邪をひいても 2~3 日診療の予約がとれない時もある。それに対し、薬剤師はアクセスが良く、無料相談を受けていることも多いようである。

大手の薬局の Web サイトが、オンライン服薬指導をするシステムを独自に持っているが、薬局へのアクセスの良さもあり、高齢患者におけるオンライン服薬指導システムの利用意欲は低い。高齢者のスマートフォンやインターネット普及率は低い。Wi-Fi が家にある人は少なく、毛嫌いする人も多い。我が国と比較して米国は、貧富の差が激しく、保険に入っていない人も多い。60 歳以上でも E メールアドレスを持ったことが無い人は、感覚的に 3 割程度いると感じる。処方箋のメールオーダーサービスもあるが、患者が率先して行っているというより、街の薬局を利用した方が医療費が高くなる場合があり、保険会社がコスト削減のためにメールオーダーサービスに誘導している場合が多いように感じられる。

OTC 医薬品の場合、在庫管理、一定の温度を超えた時などに異常を知らせるアラーム機能を使った温度管理のシステムは多く利用されている。また、自動販売機を利用している店舗もあるが、店舗内に設置しているものであり、目的は従業員も含めた盗難防止が主たる目的と思われる。

また、OTC 医薬品を販売している Web サイトでは、OTC 薬に関する質問は、Web サイト上のチャットで

薬剤師に質問することができる。米国薬局大手、ウォルグリーンズのサイトでは症状から OTC 薬を選択する機能が稼働している。

1-9 副作用報告に関する制度

FDA の有害事象報告システムは、医薬品および生物学的製剤の市販後安全性監視プログラムを支援するために設計されており、次の 2 種類がある。

まず、FDA 有害事象報告システム (FAERS) は、問題事例の個別症例安全性報告 (ICSR) のためのデータベースである。FAERS データベース内の ICSR は、市販後における 150 の継続的な製品安全性サーベイランスにおいて、FDA に重要な情報を提供している。

次に、ワクチン有害事象報告システム (VAERS) は、米国で認可されたワクチンの安全性を監視するため、米国疾病管理予防センター (CDC) と FDA が共同で管理する。VAERS は、ワクチン接種後に発生した問題事例の報告を受け付け、CDC と FDA が情報を解析している¹³。

FDA は、主に 2 つの情報源から ICSR を受け取っている。規制対象となる産業界と一般市民であるが、業界からの ICSR は、申請者、認可を受けた製造業者、包装業者、販売業者及び市販後安全性報告に関する FDA の要求事項に従う責任者によって強制的に FDA に送られる。一方、医療関係者、患者、消費者、家族などの一般市民は、自発的に問題事例を報告するために、申請者に報告するか、FDA (ワクチンの場合は VAERS プログラム) に直接報告するかの 2 つの方法がある¹⁴。

一般市民が申請者に問題事例を報告した場合、申請者は規制要件に従って FDA に当該事例を報告しなければならないこととされている¹⁵。

12 大野真理子氏インタビュー調査より

13 <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vsd/index.html>

14 MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event

Reporting Program, FDA

15 <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>

第2 英国

2-1 OTC 医薬品の分類に関する規制

英国の医薬品は、以下、3種類のカテゴリーがある¹⁶。

- (a)処方薬(only on prescription) (Prescription-only medicine (以下「POM」という))
- (b)薬局薬 (only from a pharmacy)) (Pharmacy medicine (以下「P」という))
- (c)一般販売薬 (on general sale) (General Sales List (以下「GSL」という))

(b)及び(c)に分類される医薬品が、処方箋を要しないOTC 医薬品とされている¹⁷。このP 医薬品は、薬剤師の監督のもと処方箋なしで提供される医薬品であり、GSL 医薬品は、薬剤師の監督も処方箋もなしで提供可能な医薬品である。

医薬品を登録する時、英国ではP がスタンダードとなるが、安全性が確立されていて問題無いときにGSL になる。我が国との違いは、POM がスタンダードではないところにある。特に、医薬品のカテゴリーを変えたい時には、企業は臨床試験を実施するが、企業としては、医薬品へのアクセスを広げたいため、カテゴリーを下げる努力をする。そしてそのためには、ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)の研究を企業が適切に実施して、安全性及び有効性を示した上で分類の変更を行っている。スタンダードケアであっても費用に対して効果が出ないと、国民保健サービス(National Health Service、以下「NHS」という)で使える薬であることを英国国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Clinical Excellence 以下「NICE」という)で淘汰されてしまうため、企業努力が必要となる¹⁸。

2-2 OTC 医薬品の販売における規制状況

OTC 医薬品の販売における公的規制として、P 医薬品については、小売薬局業を営む者でなければならず、当該医薬品は、登録薬局である施設内で販売され、供給され、又は販売若しくは供給のために提供されるものでなければならない。また、その者以外によってP 医薬品が販売されるのであれば、それは薬剤師かその監督下で業務に従事する者でなければならないという制約がなされている¹⁹。

次に、GSL 医薬品については、次の条件を満たした場合には、誰もが販売できるものとされている²⁰。

- ① 販売の場所が販売者が占有する建物であって、外部から遮断できるところであること。
- ② 当該医薬品が、販売され、供給され、又は販売若しくは供給のために提供される場所以外の場所で、直接かつ外装された状態で販売のために作られたものであること。
- ③ その包装は、製品がその中で販売するために製造されて以来、開封されていないこと。

具体的には、GSL 医薬品は、新聞販売所、スーパーマーケットなどで売られている。また、OTC 医薬品の販売に関しては、General Pharmaceutical Council (以下、GPhC)という薬局規制機関があり²¹、これが薬剤師等の登録や、薬局でのOTC 医薬品販売(店舗販売及びインターネット販売)の登録などを担うことで、OTC 医薬品販売に関する規制を行っている。

なお、医薬品の保管方法、陳列方法については、GSL 医薬品に関しては特に陳列方法に規定はなく、P 医薬品に関しては、購入者がアクセスできないところに保管することとされている²²。

英国における、OTC 医薬品の自主規制団体としてProprietary Association of Great Britain (以下「PAGB」という)が存在し、PAGB Packaging Code for Medicines、Advertising guideline、Digital

16 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 62, (1)1

17 The Human Medicines Regulations 2012, Part 5, Regulation 62

18 荒川直子氏インタビュー調査より

19 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 220

20 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 221

21 The Pharmacy Order 2010 Article 4

22 GPhC, Standards for registered pharmacy, principle 4

guidance などのガイドラインを制定している²³。一方、薬剤師職能団体である The royal pharmaceutical society (RPS) は、規制医薬品に対するガイダンスや POM 医薬品から P 医薬品、GSL 医薬品から P 医薬品に分類変更の際し、薬剤師に対して医薬品の取り扱いについてガイダンスを発行している²⁴。さらに、医療費の抑制のため、重症ではない症状を有する患者に対する処方医薬品の交付を減らし、OTC 医薬品の購入を促すようにするため、2019 年、NHS England によるガイダンスが発行されている²⁵。

2-3 ICT/IOT 技術を活用した販売に対する規制

店舗販売、インターネット販売で取り扱い可能な品目に違いはないが、P 医薬品を販売する場合は、店舗、インターネット販売に関わらず、前述したように、GPhC への登録が必要であり、登録された薬局の場所において販売する必要があり、また、販売に際しては薬剤師の監督が必要となる²⁶。さらに、インターネットで販売する場合も、薬局として活動する施設の設備としての店舗販売の基準に準拠することとなっているほか、GPhC 作成のガイダンスによれば、次のようなルールが定められている²⁷。

- ① ウェブサイトに記載しなければならない必須項目が定められており、例えば、P 医薬品を提供する事業者に関しては、当該 P 医薬品が販売目的のものであることを明示しなければならない。
- ② P 医薬品の販売に際して、販売記録の作成をしなければならない。具体的には、情報提供した内容、臨床記録、特定医薬品の交付に際して必要な保護措置、送付方法などに関する患者の同意、患者からの不満などである。

③ 技術面でのセキュリティの保証がなされなければならない。例えば、カード払いの場合は、Payment Card Industry Data Security Standard (PCI SSD) に準拠すること、個人情報の漏洩などを防ぐためセキュリティに関するアプリケーションを最新版で保つなどである。

④ 購入者の確認については、具体的な ID チェックの方法は明示されていないが、写真付き身分証明書などによる個人の確認を推奨している。

OTC 医薬品の自動販売機での販売は、GSL 医薬品のみ可能であるが²⁸、市中で自動販売機をみかけすることは無い。

2-5 濫用の恐れのある成分の規制と薬局での対応

コデイン含有咳止めや、PSE 等含有医薬品の規制については、医師からの処方となされた場合以外では、PSE とエフェドリンを同時に販売することが禁止されているほか、それぞれで販売する場合であっても、PSE については 720mg 又はエフェドリンについては 180mg を超える量、若しくは、その組み合わせでその規定の量を超えて販売することが禁止されている²⁹。また、これらを含む OTC 医薬品は、P 医薬品のみであるため、その販売に際しては、前述したように、小売薬局業を営む者か、薬剤師もしくは薬剤師の監督のもと訓練を受けたその他の薬局スタッフが交付にあたることとされている。これらの規制は The Commission on Human Medicines の提言により Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (王立薬剤師協会) によりガイダンスが作成されている³⁰。

コデイン、ジヒドロコデイン含有医薬品に関しては、2009 年より OTC 医薬品として使用できる区分のコデイン含有医薬品の適用において、法的な制限

23 PAGB, Home Page. <https://www.pagb.co.uk>

24 Royal Pharmaceutical Society, RPS Pharmacy Guides. <https://www.rpharms.com/publications/member-resources>

25 NHS, Guidance on conditions for which over the counter items should not routinely be prescribed in primary care.

26 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 220, (2) C

27 Guidance.

<https://www.pharmacyregulation.org/standards/guidance>

28 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 222

29 The Human Medicines Regulations 2012, regulation 237

30 GOV. UK. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/pseudoephedrine-and-ephedrine-update-on-managing-risk-of-misuse>

ではないものの運用として包装内の数量は 32 錠を超えてはいけなさとされ、また、販売数量にも法的な制限はないものの、The Royal Pharmaceutical Society (王立薬剤師協会) からの推奨により 1 箱を超えての販売は差し控えることとなっている。

鎮痛剤であるアスピリン、パラセタモール及びイブプロフェンは濫用防止のため、GSL として販売できる製品に関しては、1 包装中の錠数を制限している。具体的には、アスピリンであれば、発泡性錠剤であれば、1 錠あたり 325mg 以下であれば 30 錠まで、326mg を超えて 500 mg までであれば、20 錠までなどといった制限がなされている³¹。しかし、アスピリンを購入できる箱数に法的な規制はなく、そのため、3 個以上の販売は控えることなどの複数販売を差し控えるような運用がなされているものの、不遵守に対する罰則はない³²。例えば、Sainsbury's (英国の大手スーパーマーケット) では、企業内ポリシーとして 1 度の会計につき 3 箱以上の購入を制限している³³。

英国においては、特にアセトアミノフェンの濫用が課題となっている。ただし、一律に使用を禁止すると、アクセシビリティを規制することになるため、患者が本当に必要となった時に提供できなくなる。そのため、アクセスを残しつつ、障害をなくすためにどうやってサポートしたらよいかという方向性に注力している³⁴。

2-7 OTC 医薬品に関する外箱情報・添付文書に関する規制および患者への指導方法

外装(記載ができない程外箱が小さい場合は内包装)に Human Medicines Regulations、Schedule 24、Part1 において定められる項目を記載しなければならない。同条によると、外装および簡易包装

において、医薬品の名称、製品の効き目の度合い、どのようにして製造されたものであるのか、その対象とする者は、乳幼児、小児、成人のいずれであるか、当該成否園の重量、容量又は投与回数による含有量などについて記載することが要求されている。

また、添付文書 (Patient information leaflet (PILs)) については、外箱、内包装に全ての情報が記載されている場合を除き、“Package leaflet” を包装中に同梱しなければならない^{35,36}。もともと、その記載内容は、上記外装等とほぼ同じである。なお、インターネット上などに公開義務はないものの、British National Formulary (BNF、医薬品集) として、Royal Pharmaceutical Society (王立薬剤師協会) と British Medical Association (英国医師会) の共同出版物が公開されている³⁷。

患者は説明を忘れてしまうことが多いので、PILs は、忘れた時に読んでもらうための情報となっている。薬剤師は、患者は添付文書を全部読まないことを前提に、覚えてほしい重要な点のみを口頭で伝えるトレーニングをしている。伝えたい情報が多すぎて、羅列されたとしても患者は覚えていないが提供しなくて良い情報ではない。たとえば、吸入薬のデバイスの使い方は、口頭で伝えるが、分からなくなったらここに記載してあるというように伝えている³¹。

2-9 英国における OTC 医薬品の副作用報告に関する制度

OTC 医薬品の使用に際しての副作用等については、MHRA が統括するシステムである、イエローカードスキームにて収集されている³⁸。これは医薬品の疑わしい副作用および医療機器に関連する有害事象を収集するためのもので、誰でも(消費者、医療

31 The Human Medicines Regulations 2012, Schedule 15

32 Sainsbury's, <https://help.sainsburys.co.uk/help/products/phc-sale-analgesic>

33 Sainsbury's, Important Information - Is there a restriction on how many painkillers I can buy? <https://help.sainsburys.co.uk/help/products/phc-sale-analgesic>

34 荒川直子氏インタビュー調査より

35 The Human Medicines Regulations 2012, Schedule 27.

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/schedule/27/made>

36 The Human Medicines Regulations 2012, 260, <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/regulation/260/made>

37 <https://bnf.nice.org.uk>

38 The Yellow Card scheme, <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

従事者) 自発的に報告できる制度である。基本的には自発報告、医療従事者は任意報告であり、職務上の責務の上で判断することとなっている。副作用が出たら患者も登録できるが、薬剤師は、「何かあったら薬局に来てよう」伝えているため、薬剤師がイエローカードスキームに登録する形が多い⁴⁶。そのような副作用報告の件数であるが、HRAによると2018年の年間報告は約1.4万件であるものの³⁹、そのうち何件がOTC医薬品であるかは不明である。

2-11 英国における薬局における ICT/IOT の活用および導入による変化⁴⁰

OTC 医薬品のカウンセリングをオンラインで実施している頻度は低い。コロナ時でも薬局は開いて患者を受け入れていたので、患者は基本的に薬局に来て薬剤師の話が聞きたいというスタンスの人が多。オンライン薬局もあるが、オンライン薬局にアクセスする人は、カウンセリングなど、薬剤師のアドバイスを求めている人であると思われる。オンライン薬局は、基本的に患者の利便性のために使われているが、患者が、薬剤師のカウンセリングは煩わしいから薬だけほしいという人が購入しているのではないと思われる。このように、利便性を求めている人たちは、この症状にこの薬が貰えれば良いという、薬剤師の手厚い指導を求めている人は無い。薬剤師にきちんと話を聞いてもらって、この症状に対する相談がしたいという人は、基本的に薬局に来ている。

薬剤師は、規制の緩和により、オンラインで患者のカルテが見られるようになり、病歴や薬歴などの患者サマリーが確認できる。このように患者の情報を共有できるというシステムが構築されて利便性が上がった。また、1年に2回改正される British National formulary⁴¹がアプリになり、処方箋がオンラインで上がってくるので、事前に準備ができる

ようになった。ただし、OTC 医薬品の購入情報はサマリーには乗らない。薬局販売を使って治療した場合、かかりつけ医 (General Practitioner, 以下「GP」という) にフィードバックするが、OTC 医薬品に関しての薬歴記入はほぼしていない。問題になっていると思うが、研究も進んでいて、大手のロイヤリティカード⁴²の履歴からこの薬を大量に購入されているから、特定の病気の可能性があるという警告を出せるスキームを実施するなどの研究をしている状態である。

また、基本的にP 医薬品を服用して1回で治るようなもの(ものもらいで眼軟膏を使用したことなど)は薬歴に残していない。アレルギー歴・副作用歴の履歴は、GP に登録する時にアレルギー歴が掲載され、サマリーが共有される。2023年3月から、薬学課程卒業時に全員が処方権を持つようになった。処方権のある者はサマリーなどの記録を登録できる。薬剤師が処方権を持ってGPに勤務している薬剤師は、カルテにアクセスできるので、今後もさらに薬剤師がカルテにアクセスできるようになると思われる)。

2-3 医師や薬剤師へのアクセスと患者の意志に基づくセルフケア

英国では、薬剤師によるセルフケアが重視され、医療においても患者の意思が尊重されている。患者は自分の健康管理に積極的に取り組み、必要なときだけ医師や医療者のアドバイスや治療を受けることが推奨されている。このようなアプローチにより、医療資源がより効率的に使用され、患者がそのニーズに合った最も適切なケアを受けられるようになっている。

また、英国では登録したGPを受診する必要があるが、医師を受診するまでの待ち時間が長い。そのため、一般的な風邪や喉の痛みなどの軽い症状

39 General Pharmaceutical Council <https://www.pharmacyregulation.org/regulate/article/focus-reporting-mhras-yellow-card-scheme>

40 荒川直子氏インタビュー調査より

41 「疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めと

する薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報」(Am J Health-Syst Pharm 2008;65:1272-83)

42 日本でいうポイントカード

については、まず薬局を訪れるよう「Pharmacy First」を政府が推奨している。セルフメディケーションから始まる意識ではなく、セルフケアから始まるという意識が強い。セルフケアコンティニウム (The self-care continuum) という概念があり、未病の段階からセルフケアしていく。コンコーダンス (concordance) という概念の元、医療者から受けるだけの医療ではなく、医療者と患者の共同作業でセルフケアを行っていく。医薬品を使わないセルフケアから、OTC 医薬品を使用した治療であっても、処方された医薬品であっても、セルフケアを含めて自らマネジメントしている。医師を受診していてもセルフケアと薬物治療の割合が変わるだけである。このように、重病であってもセルフケアとセルフメディケーションが存在している。

そのため、医師は薬剤をすぐに処方することがなく、一定の症状に対しては薬剤師に相談するように促している。多くの場合、患者は安静、水分、市販薬で症状を管理するようアドバイスされる。しかし、より深刻な症状や慢性疾患に対しては、当然のことだが、医師が薬を処方したり、患者を専門医に紹介したりすることがある。

2-4 薬剤師が提供するセルフケア支援⁴³

英国での薬局での対応は、薬の提供ではなく、症状への対応 (response to symptoms) から始まり、薬を提供するまでにはある程度の判断が必要である。薬剤師が症状から病気を診断した上で薬を提供する。我が国との大きな違いは、薬の提供に特化した規制体制になっていないことである。

まずは、症状を良くするために何をしたら良いかを考える。そこで、薬の提供が必要であれば、薬を提供するし、患者が訴える症状を緩和するために何をしたら良いかを考える。その症状に薬が必要であれば、薬を選択するし、その際、薬が適切に使用できるよう薬剤師が指導する。その中には、薬の提供と薬の使い方だけではなく、水分・

睡眠・栄養不足が原因となる症状もあるため、水分をしっかりとる、睡眠をしっかりとる、栄養の過不足など、当然のこととして生活改善による症状への対応も行っている。薬を提供するだけが薬剤師の仕事ではなく、症状に対して対応することが薬剤師の仕事である。そのため、薬を提供しないという判断をする場合がある。患者から、「この薬がほしい」と言われた時に、薬の使用法だけでなく、まず、症状を確認し、薬の必要性を判断する。症状によっては、薬を販売しないで寝ているだけでよいと指導することがある。処方箋調剤を断ることもある。処方箋 (医薬品) を提供することでお金を得るよりも、患者に健康被害が起きてしまった際のコストの方が高い。場合によっては専門職を規制する機関にその権限が与えられているため、資格が剥奪されることもある。専門家の判断ミスにより健康被害が発生することが、最も避けなければならないことであり、薬がほしいと言われたからといって安易に提供することは、薬剤師として不適切な対応と認識されている。英国の薬学部では、基礎的な事項として習うことである。誤った判断により患者に健康被害があった場合には薬剤師は責任を負うこととなる。

薬局においても、すべての人に手厚い指導をしている訳ではない。労働年齢世代の忙しい人で、薬を貰えれば良いという人に、いくら手厚い指導をしても、「必要無い」で終わってしまう。このような人たちに、薬剤師の時間を投入することは、費用対効果の面からも無駄になる。そこで、もっと必要な人に薬剤師の介入をした方が良いというのが英国の考え方である。

また、英国には、Healthy Living Pharmacy (HLP) 認定制度がある。定められた品質基準を満たし、ヘルスチャンピオンという有資格者を中心に、健康的な生活の理念を示し、健康と健康増進に積極的に取り組む薬局が存在する。この認定をうけた薬局は、NHS の Pharmacy Quality Scheme (PQS)⁴⁴を通じて追加収入を得ている。

43 荒川直子氏インタビュー調査より

44 Pharmacy Quality Scheme ,

第3 豪州

3-1 OTC 医薬品の概念

豪州における OTC 医薬品とは、処方薬でもなく、サプリメントでもない医薬品のことである。具体的には、OTC 医薬品は「主に軽度の健康問題に使用されるもの」と定義されている。軽度の健康問題とは、頭痛、疼痛、咽頭痛、鼻閉、発熱、真菌感染症、悪心・嘔吐のことである。この定義は、豪州政府保健高齢化省の治療用製品の規制当局である医療製品管理局 (Therapeutic Goods Administration, 以下「TGA」という。) が述べているものである⁴⁵。

もともと、法的には、OTC 医薬品は、薬局の医薬品 (治療薬文書 (毒物基準) の別表 2 に含まれる)、又は、薬剤師専用医薬品 (治療薬文書 (毒物基準) の別表 3 に含まれる) といった医薬品に含まれない一般販売用の医薬品であるとの定義のほうが一般的には分かりやすい⁴⁶。

3-2 OTC 医薬品販売の主体

豪州で OTC 医薬品は薬局で薬剤師により販売される。しかし、医薬品の分類によっては薬局以外で他の職種でも販売できる。分類は「医薬品および毒物の統一基準表」(Standard for Uniform Scheduling of Medicines and Poisons) (以下「SUSMP」という。) に従う。

この表にリストアップされていないもの (自由販売医薬品) は、一般小売店でも販売できる。別表 2 (薬局販売医薬品) は、薬局にて豪州の薬局組合 (Guild) による特別な訓練を受けた薬局助手⁴⁷でも販売できる。別表 3 (薬局薬剤師販売医薬品) は、原則薬局にて薬剤師が販売するが、条件つきで、登録医、獣医師、歯科医師、公認助産師、公認検眼士、公認足医、公認正看護師。看護師見習いも販売可能

である⁴⁸。

3-3 OTC 医薬品販売の現状⁴⁹

豪州の OTC の医薬品販売は、薬局での対面販売が一般的であるが、実店舗をもつ薬局ではインターネット販売も可能である。最近では、処方箋調剤の依頼時に、オンラインで OTC 医薬品の注文を受ける機会も増えてきた。また、主治医制をとっており、専門医へのアクセスには時間がかかることもあるため、患者は、OTC 医薬品購入時に薬剤師のカウンセリングを受けながら情報提供を受ける人もいる。また、医師が薬剤師に聞いて OTC 医薬品を使用するよう指示している場合もある。移民が多い国であるため、出身国によって医師への依存度も薬剤師に求めるものも違っている。そのため、薬剤師は、患者がどこまで知りたいか、カウンセリングでさぐりながら、何を情報提供すべきか判断していく。

また、高齢者の年金カードを持っている人の場合、OTC 医薬品を購入するより保険を利用して医師に処方してもらった方が安くなることから (例えばネキシウムは処方箋医薬品と OTC 医薬品の両方ともある)、薬局には来ずに医師を受診することもまま見られる。ただし、若い人の場合など、年金カードが無い人の場合は、薬局で購入しても金額差が小さい場合も多い。

受診勧奨のポイントを示した資料があり、薬剤師はその資料を参考に受診勧奨している。薬を使用しないセルフケアもあるが、薬剤師としてできる限りのことをしつつ、セルフメディケーションを実施するか、あとは患者に任せている。

3-4 濫用の恐れのある医薬品の取り扱い

豪州では濫用の恐れのある医薬品の販売は

<https://www.england.nhs.uk/publication/pharmacy-quality-scheme-guidance/>

45 Therapeutic Goods Administration (TGA). Over-the-counter (OTC) medicines overview.

<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/over-counter-otc-medicines-overview>

46 Therapeutic Goods (Poisons Standard-February 2023)

Instrument 2023

47 <https://www.guild.org.au/training>

48 Authorized Version No. 007 Drugs, Poisons and Controlled Substances Regulations 2017 S.R. No. 29/2017

Authorized Version incorporating amendments as at 23

July 2020 の Chapter3, Part 1 133-Part 2 144

49 中村真未氏インタビュー調査より

SUSMP の別表で規制している。濫用の恐れのある医薬品は処方箋が必要な別表 4 に移行する。また、別表 2 や 3 に包装量の制限を課したりしている。

例えば 2018 年よりコデインを含有する医薬品は OTC から処方箋医薬品に変更された⁵⁰。包装量の規制の例としては、イブプロフェンは 1 錠 400mg が 1 2 錠包装までは薬局にて薬剤師以外でも販売可能となった。しかし、13 錠以上 50 錠包装までは薬剤師以外は販売できない⁵¹。2023 年 2 月現在、パラセタモールの販売基準の見直しが行われている⁵²。また、近年はカフェインについても危惧されており、インタビューに答えてくれた薬剤師は原則販売しないようにしていると答えていた⁵³。(Poisons Standard October 2022)。

3-6 濫用の恐れのある医薬品への対応⁵⁴

コデインは、濫用の問題が発生し、2018 年に S3 から処方箋医薬品にカテゴリーが変更となった。PSE は S3 として残っているが、プロジェクトストップという取り組みにより、PSE の濫用を防止している。プロジェクトストップとは、PSE ベースの製品を使用してメタンフェタミンを製造することを防止することを目的としたオンラインツールのことである。豪州の薬局組合 (Guild) が提供している。PSE ベースの製品を購入希望する者は写真付きの身分証明書を薬剤師に提出する必要がある。薬剤師はデータベースに身分証明書番号、製品の名前と要求された数量を記録しなければならない。薬剤師はデータベースから購入履歴を確認し販売の可否を判断することができる。すべての州から販売記録が閲覧可能なので、州に限らず使われている。このように、PSE は、濫用防止の仕組みができていますが、ソルビトール含有のジヒドロコデイン製品 (RICOEINE) が OTC 医薬品 (別表 3) として残っている。

豪州には、Safe Script という、別表 8、別表 4 に分類されている依存性のある成分の処履歴をトラッキング (物や情報などの流れを記録、追跡) できるシステムがある。これは医師も薬剤師も確認可能である。RICOEINE 購入目的の人には、ID を見せてもらい、Safe Script サイトにアクセスすることで、濫用の可能性を確認することもできる。ただし、RICOEINE の場合は、プロジェクトストップのような取り組みが無いので、実際、薬剤師は困っている。

カフェインも濫用されている時期があったが、規制がかかり、カフェイン含有医薬品は販売できなくなっている。ただ、単味成分の商品でなく、配合剤として販売されている製品の中にはカフェイン含有製品もあるが (例: アセトアミノフェン 500 mg、カフェイン 65mg)、薬剤師はカフェイン含有製剤を勧めない。その背景には、豪州の人が他国よりコーヒーを多く服用している文化があるからかもしれない。

3-7 豪州の OTC 医薬品で問題となっていること⁵⁴

豪州の薬物中毒は今でも問題となっており、米国並に多いと言われている (医薬品の濫用等を含む薬物の生涯経験率、豪州 42.6%、米国 49.2%)⁵⁵。アセトアミノフェン (カテゴリー: S2) 中毒は問題になりやすい。医師も処方しやすいため、患者にとって身近な薬であるからこそ、過量服用しやすい。医師が OTC 医薬品のアセトアミノフェンで治療することを勧めることも多い。スーパーマーケットでも販売できるが、1 錠中の含有量は一緒で、少量包装として販売されている。

50 Therapeutic Goods (Poisons Standard-February 2023) Instrument 2023 の別表 4

51 Therapeutic Goods (Poisons Standard-February 2023) Instrument 2023 別表 2

52 TGA. <https://www.tga.gov.au/news/media-releases/tga-makes-interim-decision-reduce-maximum-paracetamol-pack-sizes>

53 Pure and highly concentrate caffeine products, FSANZ review August

2019. <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/generalissues/Pages/highly-concerntrated-caffeine.aspx>

54 中村真未氏インタビュー調査より

55 薬物事犯者に関する研究、法務省. <https://www.moj.go.jp/content/001390004.pdf>

3-8 OTC 医薬品の安全性（副作用）・有効性（薬効評価）情報の収集について

副作用報告は、TGA が収集し、有害事象通知データベース（Database of Adverse Event Notifications; DAEN）で確認することができる。報告は消費者、医療従事者、医薬品業界関係者から受けている。その中で医薬品製造業者は報告することが義務である。報告された新規症例は 14 日間のタイムラグで掲載される。TGA はこのデータベースを利用して有害事象のパターンを分析し、評価して、リスクを管理するための適切な措置を講じている⁵⁶。

3-9 情報開示（外箱・添付文書）

医薬品の包装内に同封、表面に記載、または表面に貼付されている場合、「TGA 消費者向け医薬品情報テンプレート」（治療薬管理局がホームページで公開）で要求されるすべての情報を記載する必要がある⁵⁷。電子ファイルで提供される場合は、PDF ファイルまたは HTML ファイルの形式でなければならない。「Consumer Medicine Information (CMI; TGA 消費者向け医薬品情報テンプレート)」で要求されるすべての情報とは、(1) 服用目的、(2) 服用前の注意事項、(3) 相互作用、(4) 用法用量、(5) 服用中の注意事項、(6) 副作用、(7) 成分、である。（Poisons Standard October 2022）（tga-consumer-medicine-information-non-prescription-medicine-template）

3-10 副作用報告

副作用報告は TGA が収集し、有害事象通知データベース（Database of Adverse Event Notifications; DAEN）で確認することができる。報告は消費者、医療従事者、医薬品業界関係者から受けている。その中で医薬品製造業者は報告するこ

とが義務付けられている。報告された新規症例は 14 日間のタイムラグで掲載される。TGA はこのデータベースを利用して有害事象のパターンを分析し、評価して、リスクを管理するための適切な措置を講じている⁵⁸。

3-11 ICT を活用した販売の現状⁵⁹

OTC の医薬品のオンライン販売は大手の薬局が行っている。新型コロナの影響で、オンライン処方箋が進み、QR コードで、処方箋依頼ができるようになってきた。オンライン処方箋の場合、患者がとりに来るか、宅配業者に依頼して薬をデリバリーしてもらうことが、一般的な流れとなっている。オンライン処方箋依頼時に、薬局の HP にアクセスするが、同じ HP に OTC に医薬品の販売サイトがある。患者が処方箋調剤の依頼をカートに入れることにより、薬剤師はカート内に入った OTC 医薬品を閲覧することができる。ただし、当日の注文のみ閲覧できる。サイトによっては、OTC 医薬品オーダーのみでも確認することができる。ただし、継続的に服用している薬の履歴はわからない。

また、オンライン処方箋の手続きや調剤する薬局をつなぐ仲介業者も出現している。処方箋受付と、同じ HP 内で OTC 医薬品販売をしている会社（Med mate）もある。ただし、オンライン診療時には、処方薬に対して薬剤師がカウンセリングする義務がある。注文した OTC 医薬品が罹患している疾病に服用しては行けない場合もあり、カウンセリング時に合わないことを発見した場合には、販売を中止することもある。

56 TGA ,Report a problem or side effect.

<https://www.tga.gov.au/safety/reporting-problems>

57 Improved Consumer Medicine Information template.

<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/improved-consumer-medicine-information-template>

58 Database of Adverse Event Notifications (DAEN).

<https://www.tga.gov.au/safety/safety/safety-monitoring-daen-database-adverse-event-notifications/database-adverse-event-notifications-daen>

59 中村真未氏インタビュー調査より

第4 スウェーデン

4-1 OTC 医薬品の概念

スウェーデンにおける医薬品とは医薬品とは、以下のような物質またはその組み合わせと定義されている⁶⁰。

- ① ヒトまたは動物の疾病を予防または治療する特性を有すると主張されるも
- ② 薬理的、免疫学的、または代謝学的作用により、生理的機能の回復、修正、または診断の目的で、ヒトまたは動物に使用または投与される可能性がある物質。

また、OTC の位置付けである非処方箋医薬品は、スウェーデン医療品庁 (Medical Products Agency、以下「MPA」という) で、販売可能な品目を決定している。WHO の定めた ATC3 桁分類では、2023 年 2 月現在 787 品目であり、MPA の Web サイトからその一覧を入手可能である。制酸剤、H2 ブロッカー、PPI など胃薬は豊富であり、それと同程度に便秘薬が豊富である。また、ビタミン、ミネラル補給、フッ素やトラネキサム酸などの歯科用、ヘパリン類似物質、ステロイドなどの外用剤、イブプロフェン、ナプロキセン、ジクロフェナク、アセチルサリチル酸、パラセタモールなどの解熱鎮痛剤などが主な品目である。これらの薬を選定する際に、MPA が 3 つのクライテリアと 6 つの原則を挙げおり、副作用、誤服用を防ぐためにパッケージサイズを下げるようにしている (すべてではない) とされている。OTC 医薬品とは、一般に処方箋なしで販売され、セルフケアを目的とした医薬品とされ、セルフケアとは、より単純で短期的な病気の治療で患者が自分で診断し、治療を決めることとされている。

4-2 OTC 医薬品の販売主体に対する法規制⁶¹

薬局以外の場所、例えば食料品店などでの非処方

箋医薬品の小売販売については、MPA への届け出が必要である。スウェーデンでは、薬局ではない店舗で、処方箋のない医薬品を販売することができる。しかし、医薬品は他の製品とは異なり、取り扱いを誤ると人や環境に害を及ぼす可能性があるため、医薬品の製造、卸売、薬局やその他の店舗での小売りのすべての段階で、医薬品の取り扱いを MPA が慎重に監視している。処方箋のない医薬品は、薬局以外の店舗、例えば食品店やガソリンスタンドなどで、セルフメディケーションのために消費者に販売することができる。しかし、小売業者が他の小売業者に医薬品を販売することは認められていない。薬局以外の小売店で非処方箋医薬品を販売することを許可されるためには、小売業者はスウェーデンの The eHealth Agency にそのすべての取引を電子的に届け出る必要がある。

4-3 OTC 医薬品の販売方法に対する法規制

(1) OTC 医薬品の販売方法と監視の概要⁶²

OTC 医薬品の販売方法は MPA に通知することが義務付けられている。各社どの店舗が MPA に登録されているか、情報は常に更新されている必要がある。販売者主体は、各店舗のセルフモニタリングプログラムを構築する。医薬品の販売を開始する前に、医薬品の取扱いや販売方法に関する手順書を作成し、販売店のセルフモニタリングプログラムを作成する必要がある。これが店舗における OTC 医薬品の安全な取扱いにつながると考えられている。自治体と MPA が規則を遵守しているかどうかを視察する。MPA への視察手数料は、店舗ごとに 1,600 クローネ / 年であり、1 年のうちいつ届出を行い、どれだけの医薬品を販売しても、常に同額である。自治体の手数料は改定されることがある。

(2) MPA の任務

自治体が規則への遵守を視察し、小売店などが要

60 https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelslag-2015315_sfs-2015-315

61 <https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/retail-sale-of-otc-medicines>

62 <https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/retail-sale-of-otc-medicines/selling-otc-medicines>

件に適しない場合は MPA に報告する義務を負っている。MPA は監督官庁であり、責任を負っている。自治体から報告された不適合で、小売業者が是正していないものに対する措置も MPA が責任を負っている。MPA は、販売業者に対して規則の遵守を命じ、厳しい場合には医薬品の販売を禁止することができる。命令と禁止は条件付の罰金と組み合わせることができ、販売業者が決定に従わない場合、MPA は裁判所に罰金を課すよう求めることができる。

(3) 仕入れに関する規制

店舗で販売する医薬品は、医薬品の卸売認可を受けた業者から購入する必要がある。薬局やその他の店舗で医薬品を購入し、それを転売することは許可されていない。卸業者が有効な卸売認可を取得しているかどうか、確認する。販売する医薬品には、スウェーデンのラベルが貼られ、スウェーデンの MPA によってスウェーデンでの販売が承認されている必要がある。

(4) 年齢制限

OTC 医薬品は、18 歳以上の者に対してのみ販売することができる。販売店には、年齢制限についての掲示が必要。

(5) 表示・保存の規制

医薬品は、鍵のかかる場所か、スタッフの直接の監視下で保管しなければならない。医薬品は他の品物と分けて保管しなければならない。どの製品が医薬品であるかが、購入者に明確でなければならない。

(6) 販売、取引の報告

非処方箋医薬品の取引に関する法律によると、MPA には販売した医薬品に関する情報を報告しなければならない。報告は毎月行わなければならないが、毎月または四半期ごとに報告することも可能である。ウェブフォームによる報告、あるいはファイルによる報告が可能である。

4-4 OTC 医薬品のインターネット販売の可否

インターネット販売には、イー・トレードの他、通信販売、顧客への宅配が含まれる。購入者が店舗で医薬品を受け取るか、集荷場を経由するか、自宅に直接送るかに関わらず、インターネットやアプリで販売することの総称である⁶³。

OTC 医薬品をオンラインで販売する場合、MPA にその旨を通知し、販売店とウェブアドレスを明記する必要がある。既に登録している会社で、インターネット販売で業務拡大を予定している場合、変更情報を登録する必要がある。

OTC 医薬品をオンラインで販売する場合、OTC 医薬品を販売する権利を有していることを示す EU のシンボルマークを表示することが必要である。販売業者が、EU 共通シンボルの使用权を得るには、MPA とライセンス契約を結ぶ必要がある。ライセンス契約書を受領後、EU シンボルの電子版と、その使用方法を記載した文書を得ることができる。この文書は「ビジュアル・アイデンティティ」と呼ばれている。オンラインストアでは、インターネット販売可能な全企業のリストへのリンクを提供する必要がある。そのため、各事業者には固有のハイパーリンクが付与される。

販売業者は、医薬品の品質が劣化しないよう品質管理を行う必要がある。店舗販売かインターネット販売かにかかわらず、購入者が医薬品を受け取るまで責任を負う。医薬品の配送中、および集荷場での保管中は、医薬品の適切な保管状態を維持しなければならない。

住居では、自治体のチェックや監督が行えず、医薬品の販売に適していないとみなされ、住居から医薬品を販売することはできない。

63 <https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/retail-sale-of-otc-medicines/distance->

[trading-and-e-trading-in-otc-medicines](https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/retail-sale-of-otc-medicines/distance-)

4-5 OTC 医薬品の情報開示に関する法規制 (オンライン)

OTC 医薬品を販売する施設は、地理的な住所を記載する必要がある。OTC 医薬品を販売するウェブサイトに掲載が必要な情報（以下）は、消費者にとって見やすく、読みやすいものでなければならない。

以下、必須項目である。

- 医薬品であることを示す文言。
- 購入時の年齢制限 18 歳までの表示。
- ニコチンを含む医薬品の密売が疑われる場合の販売禁止に関する標識。
- トップおよび医薬品を販売するすべてのページで、EU 共通のシンボルマークを明示する。
- 顧客が医薬品に関する助言を得ることができる場所に関する情報、例えば薬局への照会や 医薬品情報センター、MPA による スウェーデンの情報サービスである。

その他の項目は以下である。

- 医薬品の包装に記載されている情報以外の情報を、医薬品の価格とともに掲載することはできない。
- 医薬品が販売される前に、MPA はその製品に関する情報を承認していなければならない。消費者が医薬品を正しく使用できるようにすることが重要であるため、承認された製品情報と一致しない情報を公開することはできない。
- 購入者が承認された医薬品の情報を読むことができるように、www.fass.se へのリンクを提供する。

以上のように、ウェブサイト上で、どの製品が医薬品であるかを明示しなければならない。ウェブサイト上で医薬品が他の製品カテゴリーと一緒に表示されている場合、どの製品が医薬品であるかが消費者にとって明らかでなければならない。

4-6 濫用等のおそれのある OTC 医薬品の販売等に関する規制

(1) ニコチン医薬品

ニコチンを含む医薬品は、18 歳に達していないと疑われる人に販売することはできない。ニコチンを含む医薬品を販売する場合は、ニコチンを含む医薬品の販売禁止事項についても表示する必要がある。

4-7 OTC 医薬品に関する副作用報告制度⁶⁴

副作用の疑いがある事例は、MPA に届け出るよう、国民には呼びかけられている。事前に、確定診断や、詳細な調査は必要なく、全ての疑い症例が報告される。サプリメントは、MPA ではなく、食品庁へ、動物に関する医薬品は農水庁へ報告されるようになっている。

4-8 OTC 医薬品の販売等に関する問題点⁶⁵

スウェーデンの医療制度では、総合診療は、自治体が運営するプライマリー施設が担うこととなっている。診療を希望する人は、24 時間電話あるいはオンラインでケアに関するアドバイスをナースから受けることができる。受診勧奨によって総合診療医の診療を予約しても、時期によってはすぐに診療を受けられないこともあり、専門医の治療が必要な場合は数か月も先まで予約して待たなければいけない。一方、セルフケアに用いる OTC 医薬品の品目数は少なく、町の薬局では、痛み止めが多く並んでいるがそれ以外の薬効はあまりない印象である。一般的には、風邪のような症状では、仕事を休み、暖かい飲み物（スープや紅茶）を飲んでゆっくり休むべき、という考えの国民が多いようである。

第 5 韓国

5-1 OTC 医薬品についての概念

(1) 一般医薬品

64 <https://www.lakemedelsverket.se/en/reporting-adverse-reactions-events-and-incidents>

65 中村真未氏インタビュー調査より

ア 韓国において、OTC 医薬品については、韓国薬事法（以下「薬事法」又は「同法」という。）で規制されており、同法 2 条 9 号、10 号において、「一般医薬品という用語で使用されている医薬品をいう。」とされている。ちなみに、韓国では医薬品について 2 種類のものがあり、一つは専門医薬品であり、もう一つは一般医薬品である。専門医薬品は一般医薬品でない医薬品をいう。今回問題としている OTC 医薬品は、一般医薬品に該当する。

一般医薬品とは、上記条項の規定により、次の項目のどれか一つに該当するもので、保健福祉部長官と協議して食品医薬品安全処長が定めて公示する基準に該当する医薬品を指す。

- (ア) 誤用・濫用の恐れが少なく、医師や歯医者
の処方なしで使用しても安全性及び有効性が期待
出来る医薬品
- (イ) 疾病治療のために医者や歯医者
の専門知識がなくても使用出来る医薬品
- (ウ) 医薬品の剤型と薬理作用上で人体に及ぼす
副作用が比較的少ない医薬品⁶⁶

これらの医薬品は、主に軽い医療分野に使用され、副作用の範囲が比較的狭く、その有効性かつ安全性が確保されているものであり、一般国民が自己用法（Self-medication）で直接使用できるものであって、適応症の選択、容量及び容量の遵守、副作用の予防及び処置等に対して一般国民が自ら適切に判断できるものである。

また、原料医薬品の成分及びその分量は有効性または安全性を十分に確認出来るものでなければならぬとされているところ、原則的には作用が緩やかなものであり、作用が過激であるもの、習慣性・依存性があるものは除外することとされている。

適応症は主に軽い症状の疾病の治療・予防または健康維持増進等の範囲を超えてはならず、原則的に医師の診断や治療に従うのが適正と認められる疾患は一般医薬品の適応症として認定せず、一般国民が判断できる普遍的な症状であるものに対して、用法及び容量についても一般国民が自ら判断して使えるものであるべきであって、誤用、濫用等のおそれ大きい、あるいは、医師などの専門家が使用しないと安全性・有効性などを期待できない剤形は一般医薬品として認めないこととされている⁶⁷。

その販売方法については、薬剤師がいる薬局でのみ販売が可能であるが、同法 50 条において、

- 一 薬局の開設者及び医薬品販売業者はその薬局
または店舗以外の場所で医薬品を販売しては
いけない。ただし、市長・郡守⁶⁸・区長の承認を得た
場合は例外とする。
- 二 薬局開設者は医者または歯科医の処方箋に
従って調製する場合以外は専門医薬品を販売
してはならない。
- 三 薬局開設者は医者または歯科医の処方箋なし
で一般医薬品を販売する事が出来る。
- 四 薬局開設者は一般医薬品を販売する際に必要
と判断したら服薬の指導が出来る。

と規定しており、一般医薬品については、薬局においてしか販売できないとするなどの規制がある一方、薬局開設者の裁量により、服薬指導なども含めて自由に販売することが許容されている。

しかしながら、一方で、一般医薬品についてのインターネット販売は認められていない⁶⁹⁷⁰上、外国からの個人輸入によって一般医薬品を購入することも違法行為とされている⁷¹。

66 文化体育観光部（政府機関）の国立セジョン図書館。https://sejong.nl.go.kr/search/searchDetail.do?rec_key=SH1_KM0201342888

67 国家法令情報センター。<https://www.law.go.kr/>

68 郡守とは韓国の行政役員の一つで、市長よりは人口の少ない地域の選挙で選ばれるもの。日本で例えるならば、町長にあたる

69 自動販売機での販売も認められていない。

70 医薬品の自動販売機での販売は 2014 年薬事法違反と判断され

たが、2021 年 12 月に再論議を前提で案件の上程が保留されている状態である。薬師会は国民の健康に危害をもたらすとし、自動販売機の対案として政府レベルで深夜薬局の拡大運営の必要性を伝えている。

<https://zdnet.co.kr/view/?no=20220620111730> 2022 年 6 月 20 日ヘルスケア

71 政策ブリーフィング資料

料。<https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsId=148>

(2) 安全常備医薬品

ア 韓国では、薬事法第 44 条の 2 第 1 項において、一般医薬品の中でもより軽い効用の医薬品を安全常備医薬品として規定し、より簡便な方法での販売を許容している。すなわち、同条項では、

安全常備医薬品（一般医薬品のうち、主に軽い症状へ至急に使用し患者自ら判断して使用するもので、当該品目の成分、副作用、含量、剤型、認知度、購買の利便性などを考慮して 20 品目以内の範囲で保健福祉部長官が定めて告示する医薬品をいう。）を薬局でない場所で販売しようとする者は、市長・郡守・区長に安全常備医薬品販売者として登録しなければならない。

と規定されており、この安全常備医薬品には、解熱剤や消化剤などが含まれている。また、同条 2 項において、

第 1 項により安全常備医薬品販売者として登録するものは 24 時間年中無休の店舗を持つものとして、地域住民の利用の便利性、危害医薬品の回収の容易性などを考慮して保険福祉部令が定めた登録基準を備えなければならない。

と規定されている。そのため、我が国におけるコンビニエンスストアと同様の店舗で安全常備医薬品は販売可能である。

ちなみに、ここでいう「保健福祉部令が定めた登録基準」とは、薬事法施行規則第 21 条において、

薬事法第 44 条の 2 第 2 項の「保健福祉部令で定める登録基準」とは次の基準をいう。

- 一 統計法第 22 条により、統計庁長が告知する韓国標準産業分類による小売業を営業すること
- 二 24 時間年中無休店舗を持つこと
- 三 薬事法 33 条の 3 第 1 項による教育を終了すること
- 四 国際標準バーコードを利用し危害医薬品の販売を遮断するシステムを備えること

の要件を満たすことにある。

イ さらに、薬事法 44 条の 2 第 3 項においては、

安全常備医薬品の販売者は登録した条項の中で保健福祉部令が定めた事項に変更する場合は市長・郡守・区長に変更登録をしなければならない。

と規定され、同条 4 項においては、

安全常備医薬品の販売者はその販売業務の廃業または休業したり、また休業の後その業務を再開する場合は市長・郡守・区長に届けを出さなければならない。

と規定された上、さらに、同条 5 項では、

第 1 項から第 3 項までによる登録・変更登録などに必要な事項と第 4 項による廃業・休業・再開届けでの方法、手続きなどに関して必要な事項は保健福祉部令で定める。

と規定されている。

なお、韓国内の実情として、我が国のような薬とその他雑貨を一緒に販売するドラッグストアは存在しない。ただ、安全常備医薬品のみであるは、4 種目、13 種のみである⁷²。また、販売量についての

規制はあり、安全常備医薬品は、1回で1日分のみ販売でき、また、12歳未満の児童に対する販売は禁止されている⁷³。

5-2 濫用等のおそれのある OTC 医薬品についての規制

韓国では、特にこのような観点からの規制などは実施していないようである。もっとも、コデインや PSE 等含有医薬品を 12 歳未満の者に使用することは禁じられているようである。

5-3 OTC 医薬品についての情報提供に関する規制

消費者への開示義務のある医薬品情報（外箱、添付文書またはインターネット上などへの記載）に関し、薬事法薬事法第 50 条～54 条、同法施行規則 71 条～73 条規定によれば、まず、容器又は包装について、

容器又は包装には、次の各号により記載する。

として、

- 一 添付文書が同封された場合、医薬品を使用する前に使用者が添付文書を注意深く読むように案内する文と添付文書を、医薬品と一緒に保管するよう知らせる内容を記載する。
- 二 面積が狭く用法、用量その他の使用または取り扱い上に必要な注意事項など許可事項を記載できない場合、許可事項のうち「用法、用量」及び「使用上の注意事項」については重要事項（警告、投薬禁止、慎重投薬など）を要約で記載することができ、詳細は添付文書を読むように、という文を記載する。
- 三 面積が狭く表示記載事項すべての記載ができない直接の容器・包装の場合においても、

製品の名称、製造業者又は輸入者の商号、製造番号及び使用期限は必ず記載する。

などとして情報開示をするように指示している。次に、添付文書については、次の事項を記載するように規定されている。

具体的には、①添付文書の熟知及び保管に関する事項、②一般医薬品の表示、③製品名、④重量又は容量又は個数、⑤主成分の名称、分量及び規格、⑥防腐剤の名称及び分量、⑦動物由来の成分、⑧性状、⑨製品の特徴、⑩効能、効果、⑪用法、容量、⑫使用上の注意事項、⑬保存方法、⑭包装単位、⑮消費者相談窓口（電話またはメールアドレスなど）、⑯交換に関するフレーズと方法、⑰製造業者又は輸入業者の商号及び住所、⑱添付文書の作成又は改正年月とされている。

さらに、容器及び包装には詳しい品目の許可または届け出事項を確認する方法、具体的には、製薬会社のホームページなどの医薬品情報を参照できるように記載することなどが求められている。また、nedrug.mfds.go.kr というサイトがあり、これは政府の食品医薬品安全処の医薬品統合情報システムの中にある医薬品安全情報を提供するサイトである。

5-4 韓国における OTC 医薬品の副作用報告に関する制度

韓国では、米国などのように行政側が積極的に医薬品についての副作用報告を集めようとするシステムはなく、一般人から、医薬品などによる異常に関する苦情等について、政府機関の食品医薬品安全処や、韓国消費者院に情報が投稿されて集まるというものである⁷⁴。ちなみに、OTC 医薬品のみならず、

73 大韓民国 薬事法施行規則第 28 条

74 <https://nedrug.mfds.go.kr/CCCBA03F010/getReport> 食品医薬品安全処 医薬品統合情報システム

専門医薬品をも含めた数字ではあるが、2020年は、259,089件、2021年は、539,411件となっている⁷⁵。

そして、このような副作用報告に対しては、薬事法33条に基づき、当該医薬品について再評価を実施する。すなわち、同条1項によれば、

食品医薬品安全処長は第31条第2項から第4項までの規定に従い品目の許可をするまたは品目の申告を受けた医薬品等の中、その効能または成分別に安全性及び有効性を検討する必要があるか、医薬品同等性を立証する必要があると認められる医薬品に対しては再評価をすることが出来る。

と規定し、更に、同条2では、

再評価の方法や手続きなどに必要な事項は食品医薬品安全処長が決める。

と規定しており、許可（申告）医薬品に対し、最新の科学水準で安全性・効率性を再評価し、より安全で優秀な医薬品を供給して医薬品の合理的な使用に適正を期することとしている。

ただ、実際のところ、この再評価をクリアするか困難を来すことも多く、その際には、製造販売者は当該医薬品の製造販売を諦めて撤退することも多いようである⁷⁶。

海外における OTC 医薬品の分類及び販売方法について

以上の結果を踏まえ、各国における OTC 医薬品販売方法のうち、販売携帯、商法・販売を行う資格者等、インターネット販売について比較した（表1AB、拡大図は資料2参照）。

75 食品医薬品処における「2021年度医薬品安全性情報の報告動向」より副作用を含んだ異常事例報告件数
<https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/2/62/>

表 1 A

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法						
	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
アメリカ	非処方医薬品	適用の恐れのある成分 ¹⁾	フソイドエフェドリン、エフェドリン等含有製剤	薬局、一般小売店（条件付き）	薬剤師、薬剤師インターン ²⁾	可（条件付き）
		上記以外	解熱鎮痛薬、胃腸薬、鎮痙補助薬など	薬局、一般小売店	—	可
イギリス	薬局販売医薬品	適用の恐れのある成分	フソイドエフェドリン、コデイン含有製剤など	薬局	薬剤師又は登録助手 ³⁾ （購入者が登録の場合は薬剤師が販売）	可
		上記以外	解熱鎮痛薬、鎮痙薬など	薬局	—	可
オーストラリア	自由販売医薬品		少包装の解熱鎮痛薬 ⁴⁾ 、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	薬局、一般小売店	—	可
	薬局薬剤師販売医薬品 ⁵⁾		喘息薬、フソイドエフェドリン含有製剤、緊急避妊薬など	薬局	薬剤師	可（条件付き）
	薬局販売医薬品		抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬、H2ブロッカーなど	薬局	薬剤師、その他薬局の従事者（薬局アシスタントなど）	可
	自由販売医薬品		ビタミン、ミネラル、ハーブ、少量の解熱鎮痛薬など	薬局、一般小売店 ⁶⁾	—	可

1) コデインは処方箋医薬品 2) 薬局に在動している薬剤師の監督下 3) 例：パラセタモール 16カプセルまで
 4) 適用の恐れのある一部の成分含む Poisons Standard（国が定めた規制）による管理あり 5) 小売店販売のライセンスのみ

表 1 B

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法						
	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
韓国	一般用医薬品	薬局のみ	総合感冒薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など	薬局	薬剤師	不可
		安全常備医薬品	少量の解熱鎮痛薬、少量の消化剤など ¹⁾	24時間年中無休の店舗 ²⁾	—	不可
スウェーデン	非処方医薬品	薬局のみ	解熱鎮痛薬、抗アレルギー剤、風邪薬等	薬局	薬剤師	可
		薬局以外で販売可能	少包装の解熱鎮痛薬、胃腸薬など ³⁾	一般小売店 ⁴⁾	—	可
(参考) 日本	要指導医薬品		イトプリド、プロピベリン、ペボタスチンなど	薬局、店舗販売業	薬剤師	不可
	第一類医薬品		解熱鎮痛剤、H2ブロッカー、毛髪用薬など	薬局、店舗販売業	薬剤師	可
	第二類・第三類医薬品	適用の恐れのある成分	フソイドエフェドリン、エフェドリン、コデイン含有製剤 ⁵⁾	薬局、店舗販売業、配薬販売業	薬剤師又は登録販売者	可
		上記以外	総合感冒薬、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	—	—	可

1) 1) 国に1包装単位で販売可能、2) 販売業者の手帳には販売不可、3) 処方自由品に登録した安全情報提供事業者の登録番号の一つ
 4) 副作用、品質等を考慮したため、パッケージサイズを下げるよう指示あり、300日程度あり 5) 登録済、処方自由品に手帳を保有して、販売を受ける必要あり
 6) 2023.4から、該当する成分を含有する製品はすべて対象となり、販売制限あり

研究 2

OTC 医薬品販売や流通場面で応用されている ICT および IOT 技術の現状調査

B 方法

米国、英国、豪州 3 カ国の調査から、当初想定していた OTC 医薬品販売までの過程には、薬剤師が対面で対応していることが多い現状がわかった。そのため、処方箋医薬品を含む ICT および IOT 技術が活用されている場面について、探索的に事例を調査した。なお、薬局を経営している企業のオフィシャルなページや、国または公営団体（薬剤師会等）等が公表している資料を用い、個人のブログや、Web ニュースは、除外した。

76 薬師公論 2022 年 3

月. <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=D&idx=230733>

C 結果

英国におけるセルフケア・セルフメディケーションをする市民のための HP の存在

英国では NHS が「NHS Life Check」という HP を作成し⁷⁷、地域住民がインターネットによって自身の健康チェックを行えるシステムが作成されていた。その中には、症状別に「Do:セルフケアしてみること」、「Don't:実施してはいけないこと」、「See a GP if:GP に受診すべき症状」および「Get an urgent GP appointment or call 111 if:緊急に対応すべき症状」が記載されていた。中でも「Do:セルフケアしてみると良いこと」の中に、OTC 医薬品成分が記載されていた。また、使用したい成分を選択すると、商品の名称や、服用して良い人・服用できない人、相互作用、妊婦への対応、その他よくある質問すべて公開されており、自分に合った情報を探すことができるようになっていた。

在庫管理について

米国では、2013 年に医薬品サプライチェーン・セキュリティ法 (Drug Supply Chain Security Act : DSCSA) が制定された⁷⁸。サプライチェーン (Supply Chain) とは、製造、在庫管理、物流、販売などを通じて、消費者の手元に届くまでの一連の流れを指す。DSCSA は、米国で流通する医薬品を特定したり追跡したりするために、製品の相互運用可能な電子追跡を実現するステップを概説している。これにより、FDA は、偽造品、盗難品、汚染品、またはその他の有害な医薬品から、消費者を保護しやすくなる。また、これらの規定は、米国の消費者を保護するために、危険性のある医薬品をサプライチェーンから検出し、排除することも可能となる。

さらに、DSCSA は FDA に対し、卸売業者および第三者物流業者に対する国家的な免許取得基準を設けるよう指示し、これらの事業者が免許取得およびその他情報を毎年 FDA に報告するよう求めている。

10 年の実地期間を経ての 2023 年 11 月までに適用されなければならない。尚、対照薬は、処方箋医薬品であるため、米国において OTC 医薬品は、ここまで管理されていなかった。

D 考察 (研究 1 および研究 2 より)

本研究により、症状の確認から商品の決定、情報提供から副作用情報の収集と、OTC 医薬品の適正使用に関わるまでの過程において (図 1)、海外の OTC 医薬品販売に活用されていた ICT は、インターネット販売、チャットによる質問対応、副作用情報の報告、オンラインでの商品注文等に活用されていた。また、薬物濫用が問題となっている米国および豪州では、PSE 含有製品の販売管理に ICT が用いられていた。英国では、薬剤師が患者のカルテ情報をオンラインで利用できるようになっていたものの、軽疾患への対応で使用した OTC 医薬品の情報まで、カルテに記録することはしていなかった。今回、詳細な調査まで至っていないが、在庫管理や在庫の温度管理には、IoT 技術が用いられている様子であった。

各国の規制の違いについて

本研究で調査した国々では、専門家が関わらずとも販売できる医薬品が存在した。最も自由度が高かったのは、米国で、先述のとおりである。また、最も厳しい規制をひいていたのは、韓国で、1 回に 1 包装単位、12 歳未満の子供には販売不可 4 薬効群 13 品目のみが販売可能であり、調査時にはインターネット販売もできなかった。また、英国、豪州、スウェーデンにおいても、一部の医薬品が専門家が関わらずに販売できていたが、販売可能な年齢制限、数量制限、配合成分の制限など、安全性を担保するための厳しい制限を設けていた。これらの国の背景には、医師を受診するまでに時間を要したり、医療保障制度の違いなども影響しており、皆保険制度で

77 NHS Health Check. <https://www.nhs.uk/conditions/nhs-health-check/>

78 Drug Supply Chain Security Act (DSCSA). [https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-](https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=Title%20of%20DQSA%2C%20the,distributed%20in%20the%20United%20States.)

[integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=Title%20of%20DQSA%2C%20the,distributed%20in%20the%20United%20States.](https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=Title%20of%20DQSA%2C%20the,distributed%20in%20the%20United%20States.)

ある我が国に、海外の現状の一部を切り取って、規制緩和を検討していくことは避けたい。

濫用等のおそれのある医薬品使用者の ICT を利用した一元管理の現状

今回インタビュー調査を行った各国では、濫用の恐れのある医薬品として PSE は OTC 医薬品として販売されているものの、薬局から販売され、どの薬局でも購入履歴が販売前に確認できるよう ICT を活用した情報基盤が存在していた。また、販売した際にも履歴を残すことが求められていた。我が国における OTC 医薬品の、濫用が問題となっており⁷⁹、2023 年 4 月 1 日より「濫用等のおそれのある医薬品」の指定範囲が変更され、鎮咳去痰薬だけでなく総合感冒薬も必要な事項を確認した上で、適正な数量に限り販売することが必要となった。

ICT を活用した一元管理を実施していた国は、深刻な薬物濫用問題を抱えている国であった。医薬品の濫用等を含む「何らかの薬物」を使用した経験である生涯経験率は、米国 49.2% (12 歳以上, 2018)、豪州 42.6% (14 歳以上, 2016)、英国 34.2% (16~59 歳, 2018)、日本 2.3% (15~64 歳, 2017) との調査結果が報告されており、日本は生涯経験率は低い、ICT を活用した情報基盤を持つ必要性までは無いと思われる。しかしながら、増加傾向にあることを鑑みると、今回の改正による販売制限遵守に加え、使用者が過量服用しないための薬物濫用防止教育に関わることが望まれる。

米国における販売体制からの考察

米国における OTC 医薬品 (処方箋を要しない医薬品: Nonprescription Drugs) は、耽溺性のある成分含有製剤除き、消費者が製品を入手するために医療従事者の介入を必要としない医薬品とされていた。その背景には、数万種類もの一般用医薬品の安全性と有効性を評価するため成分ベースでの再評価として OTC レビューを行い、OTC モノグラフを発

行している。そのため米国では単味成分が多い。このように、事前に専門家による検証が行われた成分のみが、専門家の介入なく販売できている。また、外箱の記載方法も統一化されており、専門家でない生活者が利用しやすい表記となっている。

我が国の OTC 医薬品は、一定の安全性は確認されているものの、米国同様のレビューが実施されないことも考慮する必要がある。米国と異なり単味成分の製品が少なく配合剤が多いという現状があり、消費者には商品ごとの違いがわかりづらい。我が国は、専門家が関わりながら販売する体制であることから、ICT を活用した市販後データを収集するなど、OTC 医薬品に含有されている成分ベースの再評価や配合剤の配合効果の再評価ができるような、取組みも併せて考慮することも重要と考えられる。

英国における販売体制からの考察

英国では、多くの国民が対面で薬局薬剤師に相談している体制が保たれていた。また、米国においては、薬剤師のみが無料で健康相談を受けていることもあり、国民は薬剤師から対面で専門的なアドバイスを受けながら OTC 医薬品を購入することが多い様子であった。これは豪州でも同様であった。その背景には、米国および英国は、フリーアクセスの皆保険制度である我が国と違い、医師へのアクセスが悪く、軽疾患の場合は OTC 医薬品を用いて治療することを原則としていた。また、英国は、医療費削減の観点から、「Pharmacy First」の方針を強く出しており、生活者も自分で解決できない体調不良時には、薬局にて症状を伝えて相談していた。また、国民自身がセルフケアコンティニューム (The self-care continuum) という概念の元、未病のうちから自分の体調を自らコントロールしていく意識が定着している。また、薬剤師も症状から薬の必要性を判断した上で、OTC 医薬品を販売しており、必要の無い薬は販売しない。一方、我が国は「セルフメディケーション」という言葉から始まるように、薬局やド

79 松本俊彦ら, 全国 of 精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調

査. https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/J_NMH_S_2020.pdf

ラックストア等ですぐに薬が手に入る。ここには、生活者の症状に対する OTC 医薬品での治療の適切性は、専門家の判断が入りにくい状況にある。米国でも英国でも、オンラインで医薬品を購入したりオンライン相談を利用する人の割合は低く、薬剤師等の専門家からのアドバイスを求めている人がオンラインで OTC 医薬品を購入している傾向があることが推察された。

我が国における ICT 技術を利用した OTC 医薬品販売・授与のための方策

我が国においては、OTC 医薬品の販売等について、インターネット販売を認めるものの、濫用等のおそれのある医薬品を除き、厳格な規制が実施されている。このような規制は、国民を薬の害から守るといふ意図に基づいているものの、必要時に OTC 医薬品へのアクセスが悪いという意見もある。そのため、ICT 技術を利用してアクセスの悪さを解決することも必要となる。一つの方策として、薬剤師等からの服薬指導や情報提供を、オンラインで実施した後 OTC 医薬品のみを別店舗から提供するという体制が提案されている。この対策を導入するにあたり、OTC 医薬品の利用はセルフケア・セルフメディケーションの一環であることを念頭に置かなくてはならない。英国の薬剤師は、症状に合ったセルフケア・セルフメディケーション支援を指導しているが、薬剤師からの説明や指導を受けたくない人がオンラインでの購入を選択している傾向があるとの見解を示していた。また、益山らによると、インターネット販売に際しては、「売らない」という判断が難しいことや、店舗販売の時のように、患者の容態を確認しないことも報告されている⁴。ビデオや電話での医療面談は対面と比較して面談の質が低くなるという報告もあることから^{80,81}、セルフケア・セルフメディケーション支援ができず、形ばかりの指導となることを避け、専門家によるセルフケア・セル

フメディケーション支援の機会を増やす工夫が必要である。

ただし、我が国の現状では、店舗で医薬品を買う場合に薬剤師等から必ず説明を受ける人は 14%、説明を受けたことがほとんどないと回答した者は 36%と、OTC 医薬品購入時に、専門家と関わりながら購入する文化が定着していない現状がある⁸²。さらに、外箱をいつも読む人は 46%、添付文書をいつも読む人は 35%であり、外箱や添付文書を必ず読む人は半数以下であるとの調査結果もあり、適正使用に必要な最低限の情報さえ確認していない現状があるなど、ヘルスリテラシーの低さも問題となっている。これらのことから、対面およびオンラインでの服薬指導や情報提供時には、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導を実施していくなど、生活者を教育することを視野にいたしたコミュニケーションが必要であろう。

セルフケア・セルフメディケーションの指針としての ICT の活用

日本への導入を検討したい ICT の活用は、英国の NHS が作成している「NHS Life Check」という HP であった。これは、症状から医師を受診する必要がある具体的な症状や、緊急受診する必要がある症状が、国民が直接アクセスできる ICT を用いた情報であった。この中には、OTC 医薬品の推奨される成分やセルフケアも掲載されていた。

本プラットフォームの情報を我が国の国民が ICT を用いてアクセスできるようにすることは、医療費削減の一助ともなる。例えば、我が国では、ファーストアクセスする医療者が医師となっている場合も多い。セルフケアや OTC 医薬品を利用したセルフメディケーションが実施できるような軽疾患症状であっても医療保険を使用してしまうことになる。ICT を活用したセルフケア・セルフメディケーションの利用が広がれば、医療保険を使用せずに

80 Quality in Clinical Consultations: A Cross-Sectional Study. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35892444/>

81 Comparing the content and quality of video, telephone, and face-to-face consultations.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31262846/>

82 厚生労働省、消費者アンケート調査の結果、第 10 回厚生科学審議会、医薬品販売制度改正検討部会。 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0228-5j.html#9>

済み、医療費削減にもつながる。また、我が国の OTC 医薬品は配合剤も多く、自分にあった商品を選択することは難しい。セルフケアのみで対応できる症状を確認したり、実施可能なセルフケアを提供している信頼性の高い情報基盤が少ない。

これらのことから、「NHS Life Check」のようなプラットフォームがあれば、薬剤師や登録販売者等の専門家に相談できない時であっても、医療保険を利用せず、安心して OTC 医薬品を使用できる環境につながる事が予想された。

E. 結論

本研究により、症状の確認から商品の決定、情報提供から副作用情報の収集と、OTC 医薬品の適正使用に関わるまでの過程において、海外の OTC 医薬品販売に活用されていた ICT は、インターネット販売、Web サイト上のチャットによる薬剤師への質問対応、副作用情報の収集等であった。また、在庫管理や医薬品の温度管理には IoT 技術が用いられていた。

深刻な薬物濫用問題を抱える米国、英国および豪州では、濫用等のおそれのある医薬品は薬局において販売され、どの薬局からでも購入履歴が販売前に確認できるよう ICT を活用した統一情報基盤が存在し、販売した際には履歴を残すこととなっていた。また、本研究で調査した国々では、専門家が関わらずとも販売できる医薬品が存在したが、販売可能な年齢制限、数量制限、配合成分・配合量の制限など、濫用や過量摂取につながらないよう安全性を担保するための制限を設けていた。我が国は違法薬物の生涯経験率は低いものの、増加傾向にあることを鑑みると、濫用の恐れのある医薬品に対する販売制限を遵守することに加え、過量服用しないための患者教育も必要と思われた。

米国、英国および豪州では、薬剤師等が医療のファーストアクセス先であり、専門家の対面によるセルフケア・セルフメディケーション支援が充実していた。英国では、未病のうちから自分の体調を自らコントロールしていく意識が定着しており、多くの

国民が対面で薬局薬剤師に相談している体制が保たれていた。また、米国においては、薬剤師のみが無料で健康相談を受けていることもあり、国民は薬剤師から対面で専門的なアドバイスを受けながら OTC 医薬品を購入することが多い様子であった。我が国の薬剤師等も、OTC 医薬品の利用はセルフケアの一環であることを念頭に、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導をするなど、生活者を教育することを視野に入れる必要があると考えられた。

本調査で対象とした国々における事例を導入するには、法整備の違いもあり様々な課題があるが、安全性を担保するための制限やセルフケアに必要な情報基盤等は参考になる。今後、我が国において、OTC 医薬品の ICT や IoT 技術を活用した販売を進めるにあたっては、専門家によるセルフケア・セルフメディケーション支援の機会を増やす契機とし、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導を目指すことが重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

