

セルフメディケーションにおける大衆薬の役割と医薬品規制

経済調査部門 主任研究員 高橋 敏信
経済調査部門 主任研究員 百嶋 徹
経済調査部門 主任研究員 小本 恵照

<要旨>

1. 医療保険財政の逼迫を背景として、軽医療分野におけるセルフメディケーション（自己治療）は重要な政策的選択肢と位置づけられるようになった。大衆薬⁽¹⁾（以下OTC薬と略称する：Over the counter drug）をセルフメディケーションの主要なツールとして育成していくとする機運は世界的に高まりつつあるが、わが国ではOTC薬の安全性を有効成分の減量で維持しようとする傾向が強く、十分な有効性を確保することが難しい状況にある。OTC薬の規制緩和では常に「安全性と有効性のバランス」が問題となるが、セルフメディケーションを推進するなら、有効性の見地から規制のあり方を見直すと同時に、副作用情報の開示や消費者教育の充実など、総合的な対策が必要である。
2. スイッチOTCでは、厳格な承認審査基準が維持されてきた。スイッチ成分は、医療用として有効性、安全性が確認されているにもかかわらず、医療用と同様の厳格な臨床試験の実施が再度求められ、製薬企業の開発負担増を招いている。審査期間も相対的に長く、市場投入時期が遅れるリスクもある。一方、スイッチOTC市場は、セルフメディケーション意識の遅れや安全性重視の販売規制から、立ち上がり著しく遅れている。過小な市場規模が開発費等の回収を困難にし、製薬企業の開発意欲を阻害する悪循環に陥っている。副作用に関する知識の啓蒙や情報公開の徹底を前提に、国民医療費の削減に寄与するスイッチOTCの開発を誘導する政策が望まれる。
3. OTC薬の流通規制については、設備構造要件や薬剤師の員数要件といった新規参入要件が緩和されるなど改善が進められている。消費者の指名買いやセルフ販売の拡大を踏まえ、薬局などでの情報提供機能の見直しなどが、今後の重要なテーマになると考えられる。また、流通慣行では、リベートを中心とする日本的取引慣行の見直しが進むとともに、卸売業者の統合が急速に進展するなど、医薬品流通システムの変革につながる動きが加速している。

⁽¹⁾ 市販薬ともいう。医師の処方による薬（処方薬）と異なり、薬局薬店などで自由に入る薬のこと。

I. はじめに

セルフメディケーション（自己治療）とは、主に風邪や下痢など比較的病状の軽い「軽疾患」分野で、患者自身が病状の程度を判断し、主にOTC薬を利用して自らの責任で治療を行うことをいう⁽²⁾。

セルフメディケーションの可能性は、公的医療保険財政の逼迫を背景として80年代に盛んに議論されるようになったが、90年代以降は公的医療保険負担軽減のための重要な政策的選択肢と位置づけられるようになった。最近では欧米諸国を中心にセルフメディケーションの治療効果を高めるために、医療用として用いられてきた治療効果の高い医薬品成分を積極的にOTC薬に転用（スイッチOTC）する動きが活発になっている。

こうした動きはわが国も例外ではなく、医療保険制度改革のなかでOTCの役割が再評価され、97年のH2ブロッカー（胃潰瘍治療薬）の転用や、99年の「新指定医薬部外品」の創設など、規制緩和が進みつつある。

しかし、わが国の規制緩和は欧米に比べると数年遅れているとの指摘もある。実際、98年にはドラッグストアでのH2ブロッカーの販売方法が不適切であるとして規制強化⁽³⁾が行われ、99年には規制緩和に期待して日本へ進出した外資系メーカーが相次いで撤退している。また、99年の「新指定医薬部外品⁽⁴⁾」の創設に当たっては、消費者団体から要望の強かった風邪薬や解熱剤が除外されたが、ドリンク剤をコンビニで販売することがセルフメディケーションの向上に貢献したとは言にくいのも事実である。

OTC分野の規制緩和が遅れている背景には、複雑な業界構造があるといわれている。H2ブロッカーの転用に際しては医師会や薬害オンブズパーソン会議が強く反対したのをはじめ、新指定医薬部外品の創設に当たっては、医薬品流通業界が業界あげて反対運動を展開した。伝統的な医療産業のなかで既得権構造は複雑に絡み合い、規制緩和が容易に進まない実態がある。

ただし、OTC薬の規制緩和を既得権構造だけで理解しようとするのは正しくない。1960年代に発生したアンプル入り感冒薬事件では38人が死亡したが、OTC薬は医師が介在せず、消費者の自己判断で使用するため誤用・乱用が生じやすく、副作用被害を増大させる懸念も大きい。OTC薬の有効性と安全性を調和させるのは極めて難しい問題である。

本稿では、以上のような問題意識を前提として、特に、①OTC審査の承認基準のあり方、②スイッチOTC規制の実態、③OTC薬流通の変化、の3点に焦点をあててリポートする。

⁽²⁾ セルフメディケーションには、大衆薬を利用するほか、民間療法や「自然治癒を待つ」などいくつかの方法がある。

⁽³⁾ ドラッグストアで山積み販売の実態が明るみに出たことから、厚生労働省は薬局や一般販売業での薬剤師の対面販売を指導するとともに、製薬メーカーに対して広告宣伝や大容量包装の自粛などを要請した。

⁽⁴⁾ 新指定医薬部外品は、通常の医薬品のように販売規制がなく、コンビニなど一般の小売店でも販売できることから、薬局が閉店したあとの夜間でも購入できる。このため、急な発熱時に利便性が高いとして、消費者団体などから鎮痛解熱剤を新指定医薬部外品へ移行するよう要望されていたが、誤用や乱用が懸念されるとして、結局、ドリンク剤と健胃清涼剤のみが移行された。

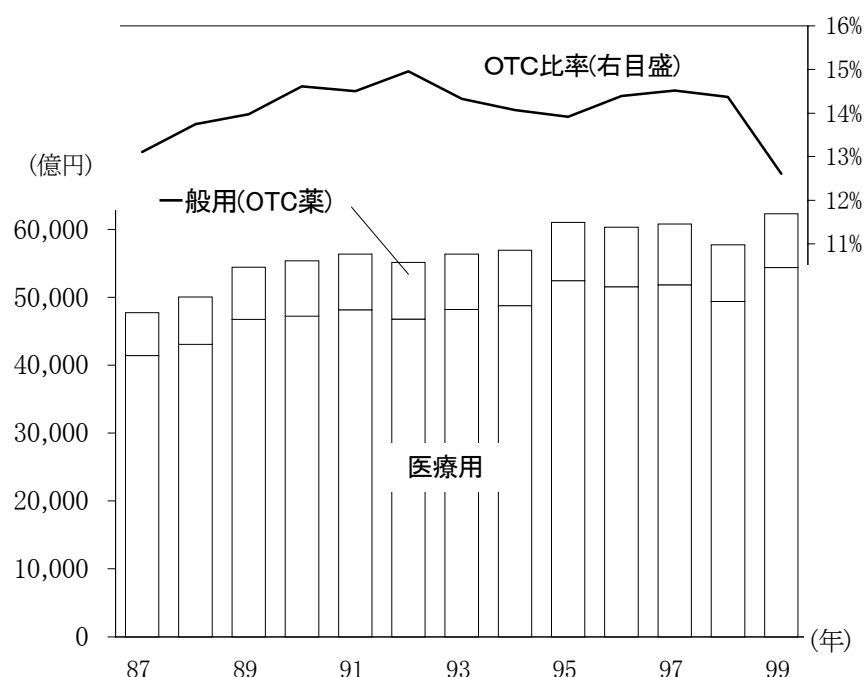
Ⅱ. OTC薬の有効性と「承認基準」の影響

1. OTC薬の生産比率と消費者意識

(1) 低下するOTC比率

99年のわが国の医薬品生産は6兆2,900億円となったが、このうちOTC薬生産は約8,000億円であり、医薬品生産に占める比率は12.6%となった。

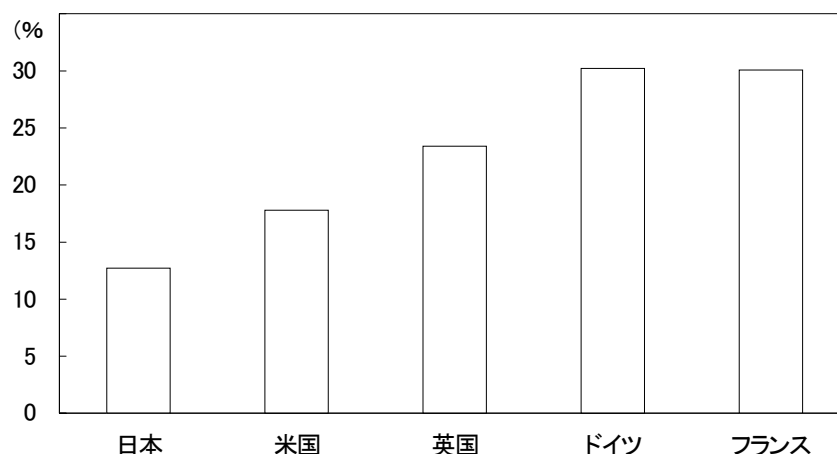
図表－1 医薬品生産金額とOTC比率の推移



(資料)「薬事工業生産動態統計年報」より作成

わが国のOTC比率は、60年代には4割を占める時期があったものの、70年代に入ると急速に低下し、この20年間は横ばい状態が続いていた。しかし、OTC比率が12%台に落ち込んだのは初めてのことである。これは、20～30%を占める欧米諸国と比べると著しく低い水準にある。

図表－2 OTC薬比率の国際比較



(注)日本は99年の生産額ベース、英・仏は98年、米・ドイツは97年データで消費額ベース。

(資料) J E T R O「対日アクセス実態調査報告書（大衆薬）」より作成

70年代以降、OTC薬比率が急落したのは、医療用医薬品（以下、処方薬と略称する）の分野で抗生物質や慢性疾患用の新薬が次々に開発され処方薬の生産金額が急増したことや、国民皆保険制度による処方薬依存が高まったことが大きな要因といわれている。

どちらの要因がより大きいかは一概に言えないが、処方薬の分野で画期的な新薬が開発された事情は欧米でも同様であるから、やはり、わが国では国民のあいだに「風邪や軽い腹痛でもOTC薬を使用せず、病院に行って処方薬をもらうほうが、経済的負担も軽く、安心である」という意識が定着している要素が大きいとみられる。

実際の患者行動をみても、軽疾患が占める比率が高いと思われる4傷病⁽⁵⁾が病院の初診患者の1/4を占める実態があり、保険依存の高さがうかがえる。これら軽疾患では、再診の患者比率が初診に比べて極めて低いことから、大部分が初診だけで軽癒していると考えられる。このため、軽疾患でOTC活用が進めば、軽医療分野の公的医療費負担を大幅に削減できることは容易に想像できる。

図表－3 主要な軽疾患の患者数と患者比率（単位：千人、％）

	初 診		再 診		外 来（計）	
歯科を除く総患者数	907.1	100%	5,118.3	100%	6,025.4	100%
急性上気道感染症	177.9	19.6%	167.3	3.3%	345.2	5.7%
便秘	2.4	0.3%	11.1	0.2%	13.5	0.2%
結膜炎	14.9	1.6%	35.8	0.7%	50.7	0.8%
その他皮膚炎・湿疹	27.5	3.0%	54.7	1.1%	82.2	1.4%
主要軽疾患（計）	222.7	24.6%	268.9	5.3%	491.6	8.2%

（資料）厚生労働省「患者調査⁽⁶⁾」（平成8年）

（2）根強い消費者の不信感

軽医療分野の医療費負担をセルフメディケーションによって軽減しようという考え方は、医療保険財政の逼迫を背景に、80年代から先進各国で広がり、今日では世界的な潮流になっている。わが国でも厚生労働省が一定額以下の医療費を全額自己負担とする制度改正を検討するなど、セルフメディケーション導入に積極的な姿勢を示している。仮に、軽医療分野における医療費の自己負担率を1割増加させると、国民医療費が数千億円も節約されとの試算もある⁽⁷⁾。

⁽⁵⁾ 「急性上気道炎」、「便秘」、「結膜炎」、「その他の皮膚炎および湿疹」

⁽⁶⁾ 厚生（労働）省が昭和28年以来実施している指定統計で全国の医療施設における診療実態の調査報告書のこと。昭和59年以降は3年毎に実施している。調査日に来院した患者について、傷病名、受療の種類、診療費の支払い実態など詳細な調査項目についてサンプル調査し、推計式を用いて全国患者の統計数値としたもの。

⁽⁷⁾ 大阪市立大学の太田教授、横浜国立大学の井伊助教授および野村総研が98年に行なった調査・研究によれば、わが国の医療サービスにおける価格弾力性は0.2～0.4認められ、軽医療分野における自己負担率を1割増加させるだけで、3,000億円の節減効果が生じるとする。また、消費者のOTC知識が高まれば、保険財政の節減効果はさらに大きくなり、トータルで4,200億円も削減できると試算している。

しかし、軽医療分野の医療費の自己負担率を高めても、わが国では簡単にはOTC薬の利用が進まないという事情もある。JETRO（日本貿易振興会）が99年に消費生活アドバイザーに対して行ったアンケート調査によれば、消費者^⑧が現在のOTC薬に対して持っている印象は、「有効性」や「安全性」、「価格」など全般にわたって不満が強く、どちらかというところ「不信任感」に近いものである。

図表－4 OTC薬に対する消費者の意識

	（有効性） OTC薬は よく効く	（安全性） OTC薬は 安全だ	（価格） OTC薬の 価格は安い	（情報提供） OTC薬の 情報は十分だ	（位置づけ） 医者にかかるまで の当座の服用
そう思う	8%	18%	5%	4%	55%
どちらともいえない	69%	58%	28%	18%	23%
思わない	20%	21%	65%	75%	18%
無回答	2%	3%	2%	2%	3%

（資料）JETRO「対日アクセス実態調査(大衆薬)」(平成11年10月調査)

2. OTC薬の位置づけと承認審査の特殊性

OTC薬をセルフメディケーションの主要なツールとして活用していくためには、消費者意識の変革や知識の普及だけでなく、OTC薬に処方薬に準じた有効性を確保することも不可欠である。

しかし、わが国の医薬品規制では、OTC薬は医師にかかるまでの「つなぎ」としての役割しか与えられておらず、OTC薬は制度的に「切れ味のよい薬効」を発揮することは認められていない。こうした原則は、厚生労働省の「製造承認^⑨」の審査にも明確に表れている。

厚生労働省の審査方針によれば、「OTC薬は、①主として軽医療の分野で使用されるものであり、治療上のメリット（有効性）と比較考量したうえで、許容される副作用の範囲は狭いので、その有効性ととも安全性の確保が前提となるものであること、②セルフメディケーションとして直接使用するものであるため、適応の選択、用法・用量の遵守、副作用の予防や処置等について、一般の人が自ら適切に判断しうるものであること。」とされる。

^⑧ 調査対象となっているのは、「日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会」所属の消費生活アドバイザーである。消費生活アドバイザーは、日頃、一般消費者から様々な消費相談を受けているため、一般消費者よりも知識や関心が高いと思われるので、この結果を直ちに一般消費者に当てはめることはできない。しかし、このアンケート結果は、一般消費者よりも知識があると思われる消費生活アドバイザーでも、OTC薬の知識は不十分で、根強い不信任感を持っていることをうかがわせる。

^⑨ OTC薬を製造するには、事前に厚生労働大臣から「製造承認」を受ける必要がある（薬事法14条）。製造承認とは、医薬品の有効性、安全性、性能等から日本国内で製造され、流通することが適当であると認められることをいうが、製造承認は、外国から医薬品を輸入する場合も必要である。

図表－５ 処方薬とＯＴＣ薬の承認審査の違い

		医療用医薬品（処方薬）	一般用医薬品（ＯＴＣ薬）
定義と範囲		医師若しくは歯科医が医療行為を行う上で自ら使用し又はこれらの者の処方せんによって使用されることを目的として供給される医薬品である。	一般の人が医師等の診断なしに自覚症状に基づいて自己の判断で使用することを目的として供給される医薬品である。
承認審査の考え方		医師等が疾病の治療等に使用することを前提に、有効性及び安全性を既存薬と比較考慮して審査する。	一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、 特に安全性の確保を重視して審査する。
承認審査の仕方	効能効果	医師の診断・治療による疾患名（例：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎、Zollinger-Ellison 症候群）	一般の人が自ら判断できる症状（例：軽度な胃炎の症状である胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき）
	用法用量剤型	医師等が自ら又はその指導監督下で使用するもので、用法や剤型に特に制限はない。症状等により適宜増減される。	一般の人が自ら判断できるよう用量を明示している。注射剤等は認めていない。
	使用上の注意	医師、薬剤師等の医療関係者にとって見やすわかりやすいもの。	一般の人に理解しやすいもの。
有効成分の取扱い		医療用医薬品と一般用医薬品の区分は有効成分の種類によって分けられるものではなく、その目的によって分けられていることから、同じ有効成分が医療用にも一般用にも用いられることがある。	
保険適用		原則として、薬価基準に収載（ただし、疾病予防を目的とする医薬品等を除く）	適用外（全額自己負担）自由市場における価格

（資料）厚生労働省資料

審査方針では安全性重視の方向性が明確であるが、安全性を評価する際の具体的な基準は明示されていないので、新規性の高い申請は、個別申請ごとに厚生労働省の審査担当者や中央薬事審議会一般用医薬品特別部会の委員の裁量によって決定されている⁽¹⁰⁾。

ただし、承認前例のある標準的なＯＴＣ薬では、承認前例を集大成した「承認基準」が作成されており、実質的な安全性、有効性の基準として機能している。このため、わが国では大部分の製薬メーカーが「承認基準」をもとにＯＴＣ薬を開発しているのが現状である。

３．「承認基準」の功績と限界

（１）ＯＴＣ薬の分類と規制の軽重

一般に医薬品は有効成分や剤型⁽¹¹⁾などで新規性が高いものほど審査は厳しくなる。ＯＴＣ薬でも、同様であり、製造承認の難易度によって６分類されることが多い（申請区分⁽¹²⁾）。

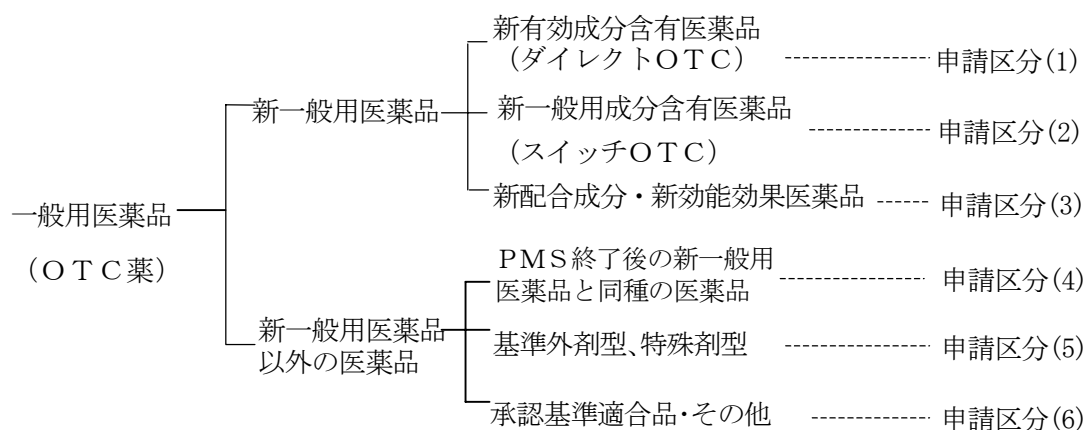
⁽¹⁰⁾ 審査過程の議論は原則として非公開なので、他の製薬メーカーが審査経緯を参考とすることは難しい。ただし、承認申請のための具体的な資料については「医薬品審査機構」へ事前相談できるほか、実際の審査にあたっては審査担当官とのやり取りが行われるため、製薬メーカーは全くの手探りで申請を行うわけではない。それでも安全基準が明確でないため、申請する医薬品の新規性が高くなればなるほど、承認の可否、審査期間の見通しは立ちにくくなる。ＯＴＣ薬の安全性をどこまで確保すべきは、セルフメディケーションの範囲に関わる重要な問題だが、安全性評価の基準が確立していないために、規制緩和の議論では常に議論が紛糾する。

⁽¹¹⁾ 医薬品の製剤形態のこと。例えば、経口剤では服用の利便性や体内への吸収時間をコントロールするために、散剤（粉末状）や顆粒剤、錠剤、カプセル剤、シロップ剤など様々な形状に加工する。同一の有効成分でも剤型が異なれば吸収時間が変化し、人体への影響も異なるので、審査内容は違ってくる。

⁽¹²⁾ 申請区分による分類は申請にあたって添付すべき書類の内容による分類であるが、医薬品としての新規性を反映しているため、これをＯＴＣ薬分類のメルクマールとして使うことが多い。申請区分ごとに定められた資料を添付し、都道府県知事（都道府県庁薬務主管課）を経由して厚生大臣宛（厚生労働省の医薬安全局審査管理課）に申請する。

この分類法によれば、OTC薬は有効成分の新規性の度合いによって「新一般用医薬品」と「新一般用医薬品以外の医薬品」に大別され、さらに新一般用医薬品は、新有効成分含有医薬品(ダイレクトOTC⁽¹³⁾)、新一般用成分含有医薬品(スイッチOTC⁽¹⁴⁾)、新配合成分含有ないし新効能効果医薬品の3タイプに分類される。

図表－6 OTC薬の申請上の分類



(資料)「医薬品製造指針」(2000年版)

新一般用医薬品はOTC薬として承認前例がないため、厚生労働省での審査に加え、中央薬事審議会での調査もしくは審議を経るなど、処方薬に準じた手続きが要求されている。国内で使用実績のない有効成分が含まれる輸入OTC薬もこれにあたる。新規性の高い処方薬の成分をOTC薬へ持ち込む場合の手続きといえる。

新一般用医薬品は国内での使用実績がないため、OTC薬で特に重視される安全性の審査が厳しく、例えば、申請区分(2)に該当するスイッチOTCでは5ヵ所以上の病院施設で150例以上の臨床試験データを要求されるなど、厳密な審査が行われる。

一方、「その他の一般用医薬品」には、①市販後調査⁽¹⁵⁾(post-marketing surveillance study : PMS)終了後の新一般用医薬品と同種の医薬品、②承認基準外の剤型又は特殊剤型の医薬品、③その他の承認基準が定められていない医薬品および「承認基準適合医薬品」の3タイプがある。

これらは有効成分の新規性が乏しいため、新一般用医薬品と比べると審査手続きは簡単であり、審査期間も短いのが普通である。なかでも、「承認基準適合品」は厚生労働省があらかじめ定めた

⁽¹³⁾ 医療用でも使用実績のない有効成分をOTC薬とするものをダイレクトOTCと俗称している。

⁽¹⁴⁾ 医療用として既に使用実績のある成分を、OTC薬とするものをスイッチOTCと俗称している。

⁽¹⁵⁾ 医薬品の承認前に行われる臨床試験では試験数に限界があるため、有効性や安全性を完全に把握できない場合がある。このため、新規性の高い医薬品は、市販された後にも有効性や安全性について一定期間追跡調査される。これを市販後調査というが、市販後調査結果にもとづき、再度、審査される。ある有効成分の市販後調査が終了していれば、その有効成分が、新一般用医薬品と同種類であっても、有効性や安全性については一応の目処がついたとされ、純粋な新一般用医薬品と比べると審査手続きは簡略化されている。

「承認基準」に合致するもので、新規性がほとんどない医薬品であり、審査手続きが最も簡略化されている。このように、ＯＴＣ薬でも新規性の違いによって開発規制のレベルは大きく異なる。規制のレベルは承認権限の違いにも表れている。承認基準適合品は承認権限が厚生労働大臣から都道府県知事に委任されており、具体的な審査も都道府県の薬務主管課だけで完了する（薬事法施行令 15 条の 4 第 2 項）。このため基準適合品は「地方委任医薬品」と呼ばれることもある。

(2) 承認基準とは

承認基準は、配合できる有効成分の種類、分量、配合ルール、剤型、用法用量、表示できる効能効果の範囲、包装単位や審査のために添付すべき参考資料等まで詳細に規定したもので、現在、14 種類の代表的な薬効について定められている。いわばＯＴＣ薬の承認パターンといえるものである。

図表－7 ＯＴＣ薬の承認基準と制定年

(1) かぜ薬 (70年)	(6) 鎮量薬 (84年)	(11) 鼻炎用点鼻薬 (91年)
(2) 解熱鎮痛薬 (72年)	(7) 眼科用薬 (86年)	(12) 鼻炎用内服薬 (93年)
(3) 鎮咳去痰薬 (76年)	(8) ビタミン主薬製剤 (88年)	(13) 外用痔疾用薬 (95年)
(4) 胃腸薬 (80年)	(9) 淀腸薬 (88年)	(14) みずむし・たむし用薬 (98年)
(5) 瀉下薬 (82年)	(10) 駆虫薬 (89年)	

承認基準に適合するものであれば、類似品が既にＯＴＣ薬として広く流通しており、安全性も有効性も確認済みとされ、審査手続きは迅速に進められる。ＯＴＣ薬の審査期間について、厚生労働省が努力目標として定める「標準事務処理期間」は 10 ヶ月であるが、承認基準に適合する申請であれば、都道府県だけで審査が完了するので最短では 2 ヶ月で承認される例もあるといわれている。

これに対して基準外申請では、審査が開始された後も追加資料を要求されることが多く、標準事務処理期間を超えるケースが増える。審査期間が長引けばメーカーにとって大きなコスト要因となるため⁽¹⁶⁾、結果としてわが国で開発されるＯＴＣ薬は大部分が基準適合品となりやすい。市場に流通するＯＴＣ薬の大部分が基準適合品であるといわれるのはこのためである⁽¹⁷⁾。

⁽¹⁶⁾ 基準外の申請では 1 年以上を要するのが普通である。審査期間の影響は大きく、例えば、かぜ薬など季節商品の場合には承認が遅れたために発売を翌年にせざるを得ず、メーカーにとって大きな機会損失となる状況もある。

⁽¹⁷⁾ 実際には、他社製品との差別化を図るため漢方製剤を含む製品も多い。漢方製剤の場合は生薬の採取地によって成分が異なる場合があり、承認基準外となる場合もあるので実際に市場に流通している製品の何割が基準適合品であるかを判定するのは難しい。ただし、大部分は漢方エキスを使用するため、承認基準では漢方についても詳細な規定が行われている。

図表－８ 主要な総合感冒薬の一日最大量と承認基準との比較（単位：mg）

製 品 名	解 熱 ・ 鎮 痛 剤				鎮 咳 剤				☆ 1	消 炎	酵 素 剤	去 痰 剤				抗 ヒ ス タ ミ ン		ビ タ ミ ン 剤			☆ 2			
	アセトアミノフェン	イソプロピルアンチピリン	イブプロフェン※	エテンザミド	リン酸ジヒドロコデイン	ノスカピン	臭化水素デキストロメトर्फアン	ヒベンズ酸チペピジン	塩酸メチルエフェドリン	塩酸フェニルプロパノールアミン	塩化リゾチム	セラペプターゼ	セミアルカリブプロティナーゼ※	グアヤコールスルホン酸カリウム	塩酸フロムヘキシシン※	クレゾールスルホン酸カリウム	グアイフェネシン	マレイン酸クロルフェニラミン	マレイン酸カルビノキサミン	クムライト	ビタミンB1	ビタミンB2	ビタミンC	カフェイン
エスタックイブ			450		24				60									7.5			24		300	75
ベンザブロック			450		24					75								7.5						75
ストナ [®] ジェルサクス	450			750	24					75							250							75
ストナプラス2	450			750	24	48			60														500	75
コンタック総合感冒薬	270			1050			48		60									7.5					500	75
改源	900								30															75
コルゲン [®] ニューアライン	900							75	60		90							3.5						
新ルルーA錠	900				24	36			60		60			240										75
パイロンII	900						48									250		3.5						150
パブロンS錠	900				24				60	60	60				12				7.5		24	12		75
パブロンゴールド錠	900				24	48			60		60						125		7.5		24	12		75
ベンザブロックSP錠	900				24					75		15						7.5		270				75
ベンザ [®] エスカプレット	900				24	48			60			15						7.5		270				75
アルペン [®] ゴールド顆粒	450	300				48			60				30								24	12		75
承認基準の上限	900	—	—	1500	24	48	48	75	60				—	250			250	7.5			25	12	500	150
処方薬の上限	1500	—	600	—	30	120	120	120	150		120	30	60		12		900	24						

（注） ☆1 血管収縮剤 ☆2 眠気を抑える成分 ☆3 胃粘膜保護 ※スイッチOTC

なお、主要製品の有効成分量は99年夏時点のものを使用した

（資料）各種資料により作成

承認基準は、わが国のOTC市場を決定づけるほどの強い影響力をもっている。海外には米国にモノグラフ制度という類似制度があるが、モノグラフ基準内のOTC薬は事前の製造承認が不要で、一切の流通が自由となっており⁽¹⁸⁾、わが国の承認基準と本質的に異なる。事前承認について、これだけ詳細な規定は世界にも例がないといえる。

また、承認基準は「承認前例の集大成」という性格もっており、基準外申請の審査でも頻繁に参考にされる。このため、かぜ薬のような複合剤⁽¹⁹⁾で主成分にスイッチOTCを使用したため基準外となっても、他の成分はすべて承認基準内とするのが普通である。

⁽¹⁸⁾ 米国のモノグラフで示された基準は、承認基準より単純である。米国のOTC薬には複合剤が少ないということもあるが、わが国の承認基準のように、配合ルールまで詳細に規定されることはない。

⁽¹⁹⁾ 配合剤ともいう。有効成分が2種類以上配合された医薬品のことを差す。これに対し、有効成分が1種類で構成されるものを単味剤という。

業界関係者によれば、ＯＴＣ薬で基準外申請を行うことは、承認後の市場獲得（売上高）にかなりの自信がなければ、製薬メーカーにとって「大きな冒険」になるという。

(3) 承認基準成立の背景

わが国で、このように詳細で厳格な「承認基準」が作成された背景には、1960年代に発生した「アンプル入り感冒薬事件」がある。アンプル入り感冒薬事件は、1957年に承認されたアミノピリン（いわゆるピリン系薬剤のひとつ）を主成分とする液剤を服用して、59～65年の7年間で38名の死亡者を出した副作用被害事件である。死亡者数でみる限りＯＴＣ分野では最大の薬害事件といえる。

アンプル入り感冒薬は、有効成分を水やエタノール等で溶解してガラス製アンプルに入れた製品であり、薬局でアンプルを折ってもらいストローで服用するのが一般的であった。当時、アンプルは注射液の容器として使われていたため、消費者に有効性を強く印象づけることに成功し、人気商品となったが、もともと過敏症状を起こしやすいピリン系薬剤を、さらに液状にして体内への吸収時間を短くしたため、いわゆるアナフィラキシー様のショック症状⁽²⁰⁾を起こしやすい欠陥があった。

しかし、薬害を大きくしたのは、それ以上に製品回収が遅れたためである。承認直後から、アンプル入り感冒薬による薬害を疑う副作用事例が報告されていたが、当時の厚生省の対応は遅れ、死者が急増した1965年になってようやくメーカーに対して「販売自粛」を要請した。

ところが、当時、アンプル入り感冒薬は、かぜ薬全体の半分以上を占めるまで普及していたため、中小メーカーは多くの在庫品を抱えており、販売自粛は徹底しなかった。そのため、販売自粛要請後にも死亡者が出たことから、ついに厚生省は製品回収を命令した。

製品回収によって薬害事件は収束したが、多くの在庫品を処分せざるを得なかった中小メーカーは大きな打撃を受け、倒産に追い込まれた会社もあったとされる⁽²¹⁾。この事件を契機にピリン系成分がＯＴＣ薬から一掃されるとともに⁽²²⁾、かぜ薬を液剤とすることが禁止された⁽²³⁾。

さらに、ＯＴＣ薬の製造承認について問題意識が高まり、厚生省は業界の意見も参考にしながら

⁽²⁰⁾ アレルギー反応の一種であるアナフィラキシーショック症状に似た全身症状のこと。全身痙攣など激しいショック症状が発現し、呼吸器や循環器等の障害から短時間で死に至る場合もある。

⁽²¹⁾ こうした事態について、後に厚生大臣が国会で陳謝した経緯がある。なお、アンプル入り感冒薬事件は、「メーカー保護」と「薬害阻止」という矛盾した要求のなかで、規制官庁の対応の遅れが被害を拡大させた点で薬害エイズ事件に共通する構造を持っているといえる。

⁽²²⁾ 現在では、安全性が再評価されたイソプロピルアンチピリンなど一部のピリン系成分が復活している。

⁽²³⁾ 液剤だけでなく、服用前にユーザー自身が水などに溶解して服用する「ドライシロップ錠」も認められなかったが、ドライシロップ錠の欧米での流行を受けて92年に厚生省はドライシロップ錠を解禁した。ただし、これは申請区分では「特殊剤型」とされ、基準外となる。なお、吸収時間を早めるため、有効成分をエタノール等で溶解したエリキシル剤は現在でも禁止されている。現在市販されている液剤かぜ薬は漢方製剤であり、この規制の対象外である。

ら⁽²⁴⁾、OTC薬の内部審査基準を整理するとともに、感冒薬や鎮痛解熱剤など、OTC薬として使用頻度の高い薬効分野について承認基準を作成した。承認基準は改正と追加を繰り返し⁽²⁵⁾、現在に至っている。

(4) 承認基準の影響

承認基準は30年以上にわたってOTC規制の根幹を形成し、大きな薬害事件の発生を抑制してきたが、同時に製薬メーカーの開発意欲を阻害してOTC薬の「切れ味」を悪くし、長い間に消費者のOTC薬に対する信頼を失わせてきた、といえる。

図表－9 承認基準に対するメーカーの考え方

メーカーA	現状の承認基準がある限り、有効性を高めるための処方研究ができない。また、配合成分量に制限があるので有効性に限界が生じる。この結果、有効性を訴求した販売が行いにくく、どうしてもイメージ広告が中心になる。しかし、本来、OTCの販売が、「包装デザイン」や「広告宣伝」で大きく左右されるのはおかしい。
メーカーB	承認基準によって手続きが簡略化されたのは事実だが、これはメーカーの利便性というより、厚生労働省の事務効率化のためである。
メーカーC	- 承認基準はメーカーの新製品開発の障害となっているが、反面、基準内の製品は簡単にらせるというメリットもある。 - OTC薬は承認基準で有効成分が限られているので、差別化が難しい。しかも、既存の薬効分野には必ずガリバー商品があるので、後発メーカーが新規参入するのは困難だ。 - 本当に消費者ニーズに合ったものなら爆発的に売れる可能性があるのですが、時間やコストをかけても開発する価値はある。しかし、承認基準のために消費者ニーズにかなった製品をつくるのは不可能だ。結局、リニューアル品の開発が中心になるが、こういうことを繰り返していると、やがて消費者に見向きもされなくなる。
メーカーD	- 日本では安全性を有効成分の分量制限で図ろうとしている。欧米では本当に効果のあるものはかなりの分量を認めており、日本とは考え方が根本的に異なる。 - 承認基準の分量が処方薬より低いのは、厚生労働省が意図的に低くしたのではなく、最初に基準を作るときに業界団体の素案の段階で既に低かったからだ。業界団体が素案の段階で分量を制限したのは、「OTC薬で処方薬と同じものを出されては困る」という医師会の反発に配慮したためと考えられる。日本では医師会の反発があると処方薬が売れないので、日本の製薬メーカーは処方薬を売るためにOTC薬を犠牲にしているといえる。
メーカーE	- 上のレベルの開発を目指す申請データをそろえるのに経費がかかるが、承認基準内なら開発費をかけずに新製品を出せる。このため、承認基準は開発力のない中小メーカー保護という色彩が強い。 - 承認基準のために特徴あるOTC薬が開発できないので、開発後はほとんどマーケティングの勝負になる。 - 米国の開発担当者に承認基準を見せたところ「これは一日量でなく、一回量のまちがいでないか」と驚かれた。 - 分量制限の背景には、「有効性の高いOTC薬を出されては困る」という医師会の圧力がある。

(資料) メーカーの開発担当者に対するインタビューより作成

⁽²⁴⁾ 承認基準の作成は、まず業界団体が素案を作成し、これを厚生省内部で検討した後、中央薬事審議会一般用特別部会で審議・修正し、最終的に医薬安全局長から各都道府県知事へ「通知」として出される。作成過程は非公開とされ、一般消費者が承認基準の内容に関与することは許されないのが普通である。

⁽²⁵⁾ 承認基準は必要に応じて30回を超える追加、修正が行われてきたが、基準の大筋を変えるほどの大改正は行われていない。

承認基準の影響は次のように整理することができよう。

① 薬害事件の抑制と安全性の確立

承認基準によって有効性を高めるための開発競争が後退し、基準外申請も激減したが、その結果、アンプル入り感冒事件のような薬害事件が抑制されたことは事実である。薬害事件の抑制は承認基準の最大の功績であったといえる。

② 審査事務の透明性向上と審査期間の短縮化

承認基準によって審査事務の透明性と簡素化が図られ、審査期間も短縮されることになった。承認基準内で申請する限り、メーカーは申請コストを大幅に節約できるため、開発力に乏しい中小メーカーにとっては特にメリットが大きいといわれている。このため、「承認基準は中小メーカーの保護装置として機能している」という業界関係者がいるほどである。

③ メーカーの開発意欲の阻害と有効性の限界

基準内申請の審査は迅速になるものの、基準外申請の審査は厳しくなり、開発力のあるメーカーの新商品開発意欲は著しく阻害されることになった⁽²⁶⁾。

もちろん、基準外申請も可能であるが、その場合は基準から外れる必要性を厳密に証明することが求められる。例えば、OTC薬は処方薬に比べて「作用緩和なもの」とされているため、有効成分の分量を処方薬より減量するのが原則だが、処方薬より減量したうえで、すでに有効性が認められている承認基準の分量より増量する必要性を証明することは、極めて困難である。このため、OTC薬の有効性は処方薬と比べて大きく後退することになった。OTC薬の代表的な薬効であるかぜ薬と胃腸薬について、OTC薬と処方薬の有効成分の一日最大量を比較すると、OTC薬では1/3～1/2まで減量されているのが実態である⁽²⁷⁾。

これは、安全性を重視した審査方針の反映であるが、本当にここまで減量しなければ安全性を維持できないのかは不明である。もし、安全性が維持できないとすれば、そもそも処方薬で倍量、3倍量を認めることの安全性も問題とされなければならない。処方薬では問題が少ないとすれば、消費者がOTC薬の有効性に疑問をもつのは当然ともいえよう。

⁽²⁶⁾ 特に、処方薬の分野での開発成果をOTC薬で生かすことが難しくなったといえる。

⁽²⁷⁾ OTC薬の最大用量は、処方薬での最低用量が目安とされているが、成分によって異なる。どれだけ減量されるかはケースバイケースであるが、誤用・乱用による副作用が起きやすい神経精神用系成分での減量が顕著である。一方、制酸剤など副作用懸念が少ないものについては、ほとんど減量されていない。

図表－10 OTC薬と処方薬の一日最大量比較(単位：mg)

主要薬効	区分	承認基準成分	OTC薬	処方薬	制限率	主要薬効	区分	承認基準成分	OTC薬	処方薬	制限率	
かぜ薬	A項	アスピリン	1,500	4,500	33%	鎮去 咳痰	D項	アミノフィリン	300	400	75%	
		アセトアミノフェン	900	1,500	60%			ジプロフィリン	300	600	50%	
		サザビリン	1,500	3,600	42%			テオフィリン	600	400	150%	
	プロキシフィリン	210	300	70%								
	B項	塩酸ジフェニルピラリン	4	8	50%		E項	アンモニア・ウイキョウ精	2	2	100%	
		塩酸ジフェンヒドรามミン	75	450	17%			△グアイフェネシン	300	900	33%	
		塩酸トリプロリジン	4	9	44%		F項	塩化リゾチーム	60	270	22%	
		酒石酸アリメマジン	5	10	50%			G項	塩酸ジフェニルピラリン	6	8	75%
		テオクル酸ジフェニルピラリン	4.5	9	50%		塩酸ジフェンヒドรามミン		90	150	60%	
		d l-マレイン酸クロルフェニラミン	7.5	24	31%		塩酸トリプロリジン		6	9	67%	
		d-マレイン酸クロルフェニラミン	4	8	44%		塩酸プロメタジン		15	200	8%	
	C項	クエン酸ペントキシベリン	48	120	40%		酒石酸アリメマジン		7.5	10	75%	
		ヒベンズ酸チペピジン	75	120	63%		タンニン酸ジフェンヒドรามミン		150	450	33%	
		リン酸コデイン	48	60	80%		テオクル酸ジフェニルピラリン	9	9	100%		
		リン酸ジヒドロコデイン	24	30	80%		dl-マレイン酸クロルフェニラミン	12	24	50%		
	D項	ノスカピン	48	120	40%	H項	安息香酸トリウムカフェイン	300	1,800	17%		
	E項	dl-塩酸メチルエフェドリン	60	150	40%		カフェイン	300	900	33%		
	F項	グアイフェネシン	250	900	28%		無水カフェイン	300	900	33%		
	G項	安息香酸トリウムカフェイン	300	1,800	17%	J項	合成ケイ酸アルミニウム	3,000	10,000	30%		
		カフェイン	150	900	17%		合成ヒドロタルサイト	4,000	4,000	100%		
無水カフェイン		150	900	17%	酸化マグネシウム		500	1,000	50%			
I項	合成ケイ酸アルミニウム	3,000	10,000	30%	水酸化アルミニウムゲル		1,000	3,000	33%			
	合成ヒドロタルサイト	4,000	4,000	100%	乾燥水酸化アルミニウムゲル		1,000	3,000	33%			
	酸化マグネシウム	500	1,000	50%	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		1,500	4,000	38%			
	水酸化アルミニウムゲル	1,000	3,000	33%	制酸剤	1項	乾燥水酸化アルミニウムゲル	3,000	3,000	100%		
	乾燥水酸化アルミニウムゲル	1,000	3,000	33%			合成ケイ酸アルミニウム	10,000	10,000	100%		
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	1,500	4,000	38%			合成ヒドロタルサイト	4,000	4,000	100%		
A項	アセトアミノフェン	1,000	1,500	67%			酸化マグネシウム	1,000	1,000	100%		
	アスピリン	1,500	4,500	33%			炭酸水素ナトリウム	5,000	5,000	100%		
	サザビリン	1,500	3,600	42%			沈降炭酸カルシウム	3,000	3,000	100%		
D項	安息香酸トリウムカフェイン	300	1,800	17%			メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	4,000	4,000	100%		
	カフェイン	250	900	28%			リン酸水素カルシウム	3,000	3,000	100%		
	無水カフェイン	250	900	28%		3項	ロートエキス	30	90	33%		
	F項	合成ケイ酸アルミニウム	3,000	10,000			30%	止瀉剤	1項	塩化ベルベリン	300	300
合成ヒドロタルサイト		4,000	4,000	100%		タンニン酸ベルベリン	300			300	100%	
酸化マグネシウム		500	1,000	50%		2項	タンニン酸アルブミン		4,000	4,000	100%	
水酸化アルミニウムゲル		1,000	3,000	33%			天然ケイ酸アルミニウム		10,000	10,000	100%	
乾燥水酸化アルミニウムゲル		1,000	3,000	33%		4項	沈降炭酸カルシウム	3,000	3,000	100%		
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		1,500	4,000	38%			乳酸カルシウム	5,000	5,000	100%		
鎮去 咳痰	A項	クエン酸ペントキシベリン	60	120		50%	鎮鎮 痛瘧	1項	塩酸ジサイクロミン	30	80	38%
		臭化水素酸デキストロトルファン	60	120		50%			塩酸メチキセン	8.75	15	58%
		ヒベンズ酸チペピジン	75	120	63%	臭化水素酸スコポラミン			0.3	0.5	60%	
		リン酸コデイン	60	60	100%	臭化メチルアニソトロピン			30	80	38%	
		リン酸ジヒドロコデイン	30	30	100%	臭化メチルペナクチジウム			30	80	38%	
	B項	塩酸トリメトキノール	6	12	50%	ロートエキス	60	90	67%			
		塩酸メトキシフェナミン	150	300	50%	2項	塩酸パパベリン	90	200	45%		
		△dl-塩酸メチルエフェドリン	75	150	50%		3項	アミノ安息香酸エチル	600	1,000	60%	
	C項	△ノスカピン	60	120	50%							
	△印は、トローチ、ドロップ剤での配合量											

△印は、トローチ、ドロップ剤での配合量

(資料)「一般用医薬品製造(輸入)承認基準・1995年」、「治療薬マニュアル・1999年」より作成

④ 特殊なOTC市場の形成と高価格

OTC薬で基準外申請を行うことは膨大な時間とコストを要求されるため、市場規模の小さなOTC薬でそこまで開発費を投入するメーカーは少なくなる。結果として、承認基準が定められた薬効分野では商品の差別化が難しくなり、新製品といっても包装容量を変えただけの「リニューアル製品」を、多額の広告宣伝費を投入して拡販する企業行動が主流となってしまう。

現在、わが国では13,000品目を超えるOTC薬が上市されているが、そのほとんどが基準適合品か、それに準じた製品である。OTC産業を全体としてみた場合、これだけの品目を生産し、流通させることに費やされるコストが最終消費価格へ反映されていることを考えると、OTC産業の効率性に疑問をもたざるを得ない。

図表－11 わが国OTC市場における上市品目の構成

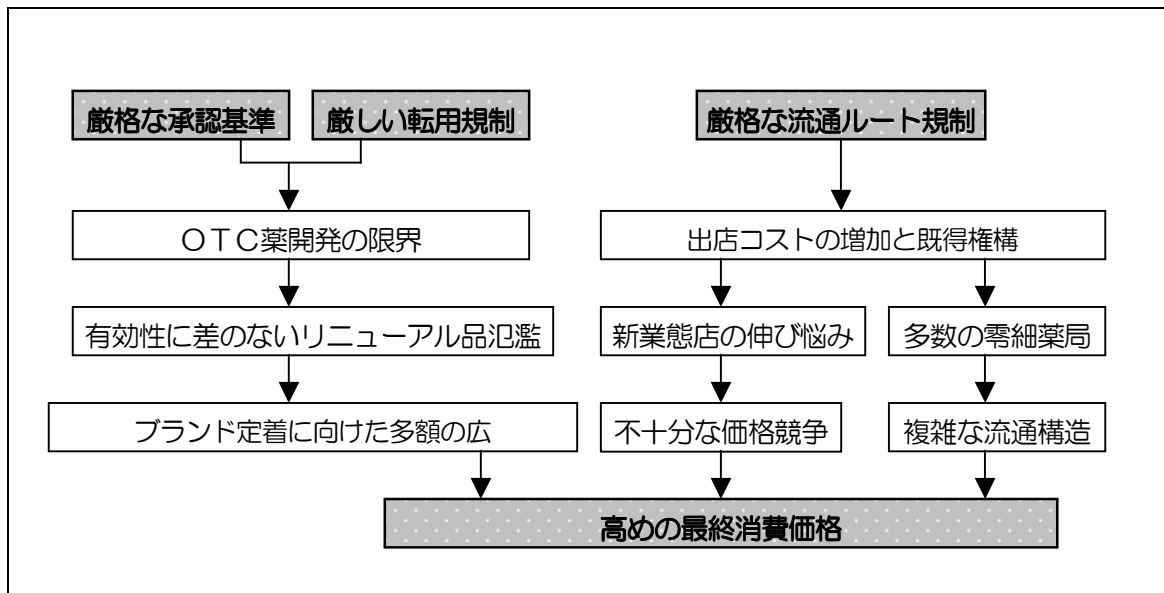
主 要 薬 効		品目数	構成比
神経用薬	かぜ薬(内用)	1,124	8.6
	鎮痛解熱剤	719	5.5
	鎮咳去痰剤	567	4.3
	(小計)	2,201	16.9
消化器官用薬	健胃薬	564	4.3
	H2 ブロッカー	21	0.16
	整腸薬	153	1.2
	健胃・整腸・消化・制酸のうち 2つ以上の効能効果を標榜	448	3.4
	(小計)	2,236	17.2
呼吸器官用		658	5.1
栄養保健用薬(ビタミン主製剤)		2,162	16.6
外皮用剤		1,971	15.1
漢方製剤		1,370	10.5
その他		2,426	18.6
上市品目(計)		13,024	100.0

(資料) 日本医薬情報センター「一般薬日本医薬品集 99 年 7 月データ」より作成

承認基準による開発規制が、わが国のOTC市場を複雑にし、流通構造と相まって（後述）、結果的に最終消費価格にはねかえっていると見ることも可能である。実際、JETROやチェーンドラッグストア協会が実施した価格調査をみても、わが国のOTC薬の価格は欧米より平均して2～3倍高いという結果になっている⁽²⁸⁾。

⁽²⁸⁾ しかし、厚生労働省が実施する価格調査では、製品によっては日本のほうが安いという結果もある。こうした違いが生じるのは、OTC価格は包装単位によって大きく異なり、価格の国際比較は単純にはできないからである。わが国では、OTC薬は医師にかかるまでの当座の「つなぎ」としての位置づけが徹底しているため、包装単位が一週間を超えるものは認められにくい。承認基準では2日分に制限されるものもある。これに対し、欧米では大容量包装が認められる場合もあるので、国際比較すると日本の価格が高めになるのは避けられない。

図表－12 わが国における公的規制とOTC価格との関連構造（概念図）



ただし、最終消費価格が高めでも、わが国の製薬メーカーがOTC薬で高収益をあげているわけではない。主要製薬メーカーの決算状況を見ると、OTC部門で黒字を計上しているのは売上額が上位の数社に限られる。また、黒字企業でも最大の収益源はドリンク剤で、一般のOTC薬では赤字となっていることが多い。処方薬の分野では大手とされるメーカーでも、OTC部門は惨憺たる状況になっていることも珍しくない。

承認基準による開発規制が、結果的に開発力の乏しい製薬メーカーの市場退出を遅らせ、過当競争を生み出して、開発力あるメーカーのスケールメリット発揮を難しくさせている可能性すらある。

⑤ 海外ブランドの輸入抑制効果

わが国では承認基準の一日最大量制限が欧米より厳しいため、外国製品をそのまま輸入することはできない。外国製OTC薬をわが国へ輸入しようとする外国メーカーや輸入業者は、承認基準に合わせて成分量の調整を余儀なくされる。これはコスト増となるうえ、有効性での差別化が困難になるため、既存の日本製品に対抗して新規参入するのは極めて難しくなる。

代表的な鎮痛解熱成分の一日最大量で比較すると、日本は世界一規制の厳しい国である⁽²⁹⁾。わが国で認められている成人用の分量は欧米では子供の分量に過ぎない。これを体重差、人種差⁽³⁰⁾で説明しようとする見方もあるが、体格的にも人種的にも類似する東アジアの国々と比較

⁽²⁹⁾ アセトアミノフェンだけをとれば、わが国の処方薬の一日最大量は 1,500mg であるので、わが国の処方薬の最大量は、海外のOTCよりも少ないといえる。

⁽³⁰⁾ 有効成分の影響が人種によって異なる影響を及ぼすことはしばしば認められる（アスピリンによるライ症候群など）。このため、日本国内で使用実績のない成分を輸入するにあたっては、日本人を対象とした外挿試験を行って安全性や有効性を確認するのが原則である。

しても少ないのが実態である。

図表－13 代表的な解熱鎮痛成分の最大量規制（世界主要国比較：分量順）

国 名	アセトアミノフェン			イブプロフェン		
	分類	最大量(mg)		分類	最大量(mg)	
		一回	一日		一回	一日
タイ	家庭薬	1,000	4,000	危険薬	800	2,400
インドネシア	OTC	1,000	4,000	OTC	600	1,800
韓国	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,600
ベネズエラ	OTC	1,000	4,000	薬局専売	400	1,600
アメリカ	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
カナダ	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
アルゼンチン	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
ブラジル	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
コロンビア	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
メキシコ	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
オーストラリア	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
中国	—	1,000	4,000	—	400	1,200
マレーシア	OTC	1,000	4,000	—	400	1,200
シンガポール	OTC	1,000	4,000	医療用	400	1,200
サウジアラビア	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,800
バーレーン	医療用	1,000	4,000	医療用	400	1,200
クウェート	医療用	1,000	4,000	医療用	400	1,200
レバノン	医療用	1,000	4,000	医療用	400	1,200
オマーン	医療用	1,000	4,000	医療用	400	1,200
カタール	医療用	1,000	4,000	医療用	400	1,200
南アフリカ	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200

国 名	アセトアミノフェン			イブプロフェン		
	分類	最大量(mg)		分類	最大量(mg)	
		一回	一日		一回	一日
アラブ首長国	医療用	1,000	4,000	医療用	400	1,200
チェコ	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
ドイツ	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
ハンガリー	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
イスラエル	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
ポーランド	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
ルーマニア	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
ロシア	OTC	1,000	4,000	—	400	1,200
スペイン	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
イギリス	OTC	1,000	4,000	OTC	400	1,200
ウクライナ	OTC	1,000	4,000	—	400	1,200
インド	OTC	1,000	4,000	医療用	—	1,200
エストニア	OTC	1,000	4,000	OTC	200	800
ラトヴィア	OTC	1,000	4,000	OTC	200	800
リトアニア	OTC	1,000	4,000	OTC	200	800
ベルギー	OTC	1,000	3,300	OTC	400	1,200
フランス	OTC	1,000	3,000	OTC	400	1,200
フィリピン	OTC	500	2,000	OTC	200	800
イタリア	OTC	125	1,000	OTC	400	1,200
台湾	OTC	325	1,600	OTC	200	1,000
日本	OTC	300	900	OTC	150	450

（資料）各国資料より作成 （注）1999年時点の規制

分量制限のために、日本市場へ参入しようとする外国製薬メーカーは「剤型変更（例えば、徐放性製剤⁽³¹⁾やドライシロップ⁽³²⁾）」で差別化を図ることも多い。剤型変更は成分増量より容易だが、国内で実績がない場合は、吸収、分布、代謝、排泄などの試験を日本国内基準に則って行う必要があり、これだけでもさらに数百万～1,000万円以上の経費がかかる。新製品の予測市場規模が小さければ日本市場への参入は大きな冒険であり、結局、参入をあきらめざるを得

⁽³¹⁾ 消化器官内での有効成分の放出を調節することによって治療効果を延長した持効性製剤のこと。投与回数が少なくても、血中濃度の変化が少なく、効果が安定するメリットがある。徐放性製剤など新剤型の場合は、例え有効成分や分量が承認基準内であっても、地方委任（都道府県知事）ではなく、厚生労働大臣による承認となる。

⁽³²⁾ 小児が服用しやすいように、有効成分に甘味料や香料を加えて顆粒状に製剤したもの。水やお湯に混ぜて服用する。

ないことも多い⁽³³⁾。

承認基準は、結果としてOTC薬の輸入を制限し、適正な市場価格形成を阻害している可能性もある。

4. セルフメディケーション推進に向けて

わが国で本気でセルフメディケーションを推進するつもりなら、承認基準を中心とする現行のOTC規制のあり方を再検討することが必要である。特に承認基準の分量規制は、時代の要請やこれまで蓄積されてきた副作用情報と照らし合わせて見直すべきである。見直しにあたっては、以下の5点を考慮することが重要であると考えられる。

① 消費者には副作用情報も含め、十分な情報を提供する

OTC薬の規制緩和について考えるとき、必ず「副作用被害が発生したとき誰が責任をとるか」という点が議論となる。厚生労働省は、薬害エイズをはじめとする薬害事件の責任を追求された過去の経験から、スイッチOTCやOTC薬の販売自由化などの規制緩和には消極的である。一方、製薬業界も収益性の低いOTC分野で、規制緩和を主張して薬害の責任を負うようなリスクを冒したくないというのが本音であろう。

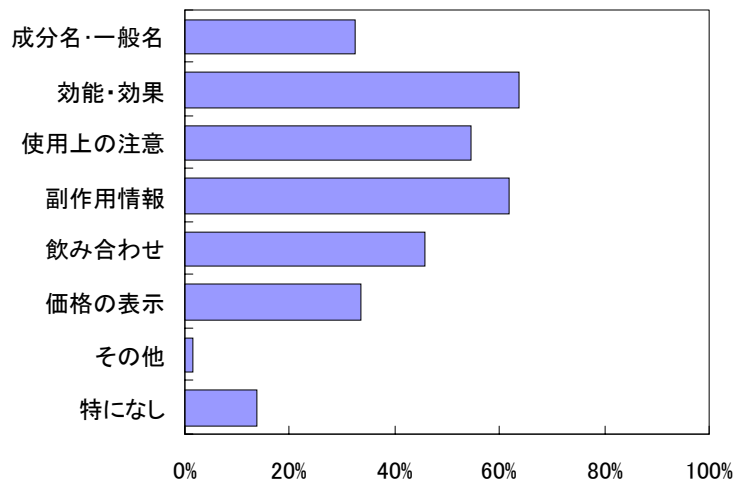
このため、OTC分野で規制緩和を主張すると、「消費者の自己責任原則が先である」という反論が行われることが多い。もちろん、セルフメディケーションを進めるなら、消費者の自己責任原則が確立されなければならない。しかし、そのためには、前提として厚生労働省も業界もOTC薬に関する情報提供を十分に行うべきである。

消費者の情報ニーズについてアンケートをとると、副作用情報に対するニーズが大きくなるが⁽³⁴⁾、消費者に副作用情報を開示するのは時期尚早であるとする業界関係者は多い。副作用情報が公開されると「それを悪用して不当な販売競争が行われる」とか、「消費者をいたずらに不安に陥れる」ことを懸念するためである。

⁽³³⁾ 海外メーカー製品が日本市場へ参入しにくいのは承認基準のためだけではない。もともと、OTC販売はブランドイメージや流通慣行が大きく影響するため、これらの要因も無視できない。様々な参入阻害要因については、JETRO（日本貿易振興会）の「対日アクセス実態調査報告書（大衆薬）」が詳細に分析しており、参考になる。

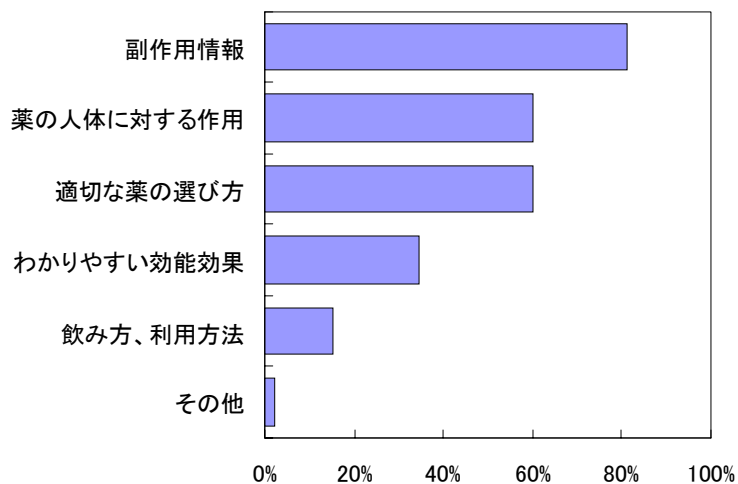
⁽³⁴⁾ 処方薬の副作用情報については、既にインターネット上でも公開されているが、OTC薬では全く公開されていない。

図表－14 市販薬の情報に対する要望（複数回答）



（資料）「保健福祉動向調査（薬の使用状況）」（平成9年）

図表－15 情報提供について充実してほしいと思う点（複数回答）



（資料）JETRO「対日アクセス実態調査・大衆薬（非処方薬）」（平成11年10月調査）

しかし、ほとんどのOTC薬が類似成分で構成され、処方薬より成分量を減量されている現状では、副作用情報を公開しても懸念される事態は少ないと思われる。中途半端な情報を公開するから誤解を招くという問題もある。製品名だけでなく、成分名、使用状況（分量、回数）、副作用被害の実態と回復までの帰趨など詳細に公開して、消費者が自己判断する際に参考にできるようにすべきである。

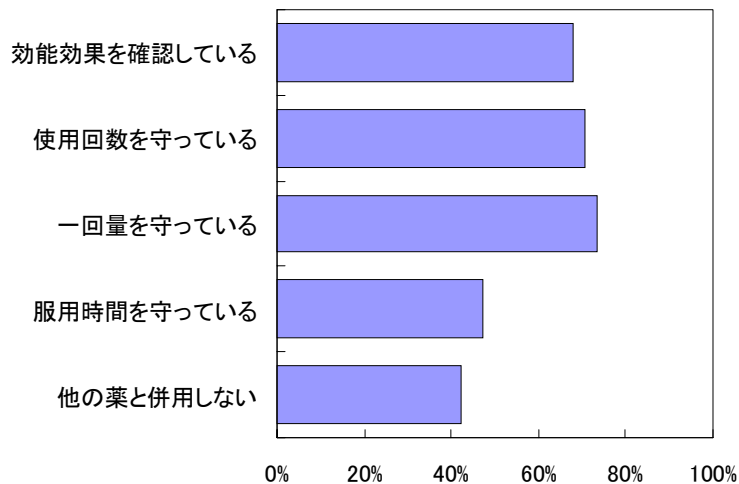
いずれにせよ、OTC薬における自己責任原則は、副作用情報の開示と表裏一体の関係にあると理解すべきである。

② 消費者は無知であるという前提で安全性を考えるべきではない。

OTC薬の規制緩和を検討する場合、「誤用・乱用の危険性」を必要以上に強調する論者もいるが、そうした考え方の前提には「大部分の消費者は薬について無知である」という固定観念がある。

確かに、厚生労働省のアンケート調査をみると、効能効果を確認しない消費者や用法用量を守らない消費者が3割もあり、1ヶ月以上も長期連用している消費者が2割もいる実態がある⁽³⁵⁾。

図表－16 OTC薬を使用している消費者の使用実態



(資料)厚生労働省「保健福祉動向調査(薬の使用状況)」(平成9年)

しかし、消費者の知識やOTC薬に対する意識は確実に変化している。最近では処方薬に関する解説書がベストセラーになるなど、処方薬の分野でさえ消費者の情報ニーズは高まっている。また、厚生労働省のアンケート調査をみても、消費者の3割はOTC薬の一般名や成分名に関心を持っていることが明らかになっている。OTC薬で使用される有効成分の種類は限られているので、関心があれば、一般の消費者でも適切なOTC薬を選択するような自己判断は十分に可能であると思われる。

消費者の情報ニーズに応えるような努力を十分に行わず、消費者を無知と決めつけて、安全性は成分減量や包装単位の制限⁽³⁶⁾で達成しようというのでは⁽³⁷⁾、消費者がOTC薬から離れ、セルフメディケーションが進まないのは当然であろう。

⁽³⁵⁾ 厚生労働省の調査では、連用しているOTC薬の種類まで調査していない。ビタミン主製剤などは連用による副作用は比較的小さく、経済的負担はともかく、連用自体が消費者の無知の反映と結論づけることはできない。

⁽³⁶⁾ 包装単位(パッケージ容量)を制限しても、消費者は複数個購入すればよいので、包装単位の制限だけでは連用を防止することはできない。OTC薬の連用を防止するには、消費者教育を徹底する以外に方法はない。なお、包装単位を制限すると価格は著しく割高になる。

⁽³⁷⁾ 成分量を減量しても、そもそも効能効果や用法用量を守らない消費者の副作用被害を防止することは困難である。

③ 消費者の自己判断能力を養成するため、ＯＴＣ薬の知識を義務教育に取り入れる

ＯＴＣ薬の有効性と安全性を調和させるには公的規制だけでは限界があり、消費者教育など総合的な対策が求められる。消費者の薬剤知識を向上させるため、ＯＴＣ薬の成分と効能効果に関する基礎的な知識を義務教育に導入すべきである。

文部科学省は「ゆとり教育」推進のなかで、授業時間の短縮を進めており、新しい知識を導入するのに消極的であると伝えられている。しかし、国民皆保険制度を守るためにセルフメディケーションを進めることは国家的な課題であり、省としての判断ではなく、政府として取り組むべき問題と考えられる。

保健体育の時間に、セルフメディケーションの基本的な考え方、背景、ＯＴＣ薬がカバーすべき軽医療分野の範囲と適切なＯＴＣ薬の選択方法、主要な薬効分野と代表的な成分、使用上の注意などの基礎的な知識を教えることで、ＯＴＣ薬の活用は進み、副作用被害も抑制されることが考えられる。

情報提供は消費者教育と一体となって初めて効果がある。基礎知識もない消費者に情報提供機会だけ増やしても反応が鈍いのは当然である。その結果、「消費者は必ずしもＯＴＣ情報を望んでいない」という結論になりやすい。学校教育で最低限のＯＴＣ教育を施せば、こうした状況は次第に改善していくと考えられる。

④ 有効性を強化した「新カテゴリー」を創設し、新カテゴリー品の流通管理を徹底する

消費者のＯＴＣ知識が増えれば増えるほど、今度は中途半端な有効性では消費者は満足しなくなるのが予想される。セルフメディケーションのなかで、ＯＴＣ薬を主要な治療手段として育成していこうとするなら、条件つきで有効性を強化したＯＴＣ薬の新カテゴリーを創設すべきである（これを、仮に「強化型ＯＴＣ薬」と呼ぶことにする）。

強化型ＯＴＣ薬は「薬局および一般販売業での専売」とし、薬剤師による対面販売を義務づけることにすれば、最低限の安全性は担保できると思われる⁽³⁸⁾。対面販売を徹底するために医薬分業で使用する「薬歴カード」のようなものを持参しない限り、強化型ＯＴＣ薬は販売しないことにするのもひとつの方法である⁽³⁹⁾。こうした経験を蓄積することによって、やがて消

⁽³⁸⁾ これと同じ発想は「日本薬剤師会」も提唱しているが（「要薬剤師薬」）、具体的成分や分量については明示されていない。分量が現行基準のままであれば大きな薬害事件は起こりにくく、あえて要薬剤師薬を主張する意義は薄いと考えられる。要薬剤師薬を提唱するなら、ＯＴＣ薬の有効性についての議論もあわせて行うべきではないと思われる。

⁽³⁹⁾ 強化型だけでなく、スイッチＯＴＣなど新規性の高いＯＴＣ薬でも同様の流通管理を導入すべきである。98年に、H2ブロッカーがドラッグストアで山積み販売されていることが問題とされ、厚生省から「薬剤師による対面販売」が指導された。最近では表立って山積み販売するところはみられなくなったものの、対面販売がどこまで徹底しているかは疑問である。ＯＴＣ薬の薬歴カードによって流通管理を徹底することで、こうした不都合を少しでも改善できると思われる。

費者の自己判断能力も高まってくると考えられる⁽⁴⁰⁾。

また、強化型OTC薬は、消費者の症状にピンポイントに対応した「単味剤」を原則とすべきである。わが国では、例えば、かぜには総合感冒薬が提供されるのが普通であり、症状に見合った単味剤が提供されることは希である。総合感冒剤は「複合剤」の典型であり、複数の症状に対応した数種類の成分が合成されているため、症状によっては必要のない成分も服用することになる。有効成分が減量されているとはいえ、過敏症状を起こしやすくなるという点で複合剤は問題が大きいと考えられる⁽⁴¹⁾。

なお、わが国のOTC市場が複合剤中心となっていることについて、製薬メーカーの多くが「消費者が複合剤を望んでいるから」と説明している。業界団体が一般消費者に対して行ったアンケート調査でも、多くの消費者が「複合剤のほうが便利である」と答えているのは事実である。しかし、一方で過敏と思えるほど副作用を気にしている消費者が本当に複合剤を望んでいるか疑問である。

前述のJETROのアンケート調査をみると、単味剤と複合剤の違いを説明したうえで、「OTC薬で複合剤と単味剤のどちらを選択するか」を尋ねた結果では、半数以上の消費者が「単味剤を選ぶ」としている⁽⁴²⁾。複合剤や単味剤のメリット、デメリットについて十分に情報提供せず、複合剤の利便性だけを強調すれば、多くの消費者が複合剤を選択するのは当然である。

⑤ OTC薬の規制緩和について、国民的なコンセンサスを得る仕組みを確立する

従来型の減弱されたOTC薬は、再度、成分や分量の安全性を吟味したうえで、コンビニなど一般小売店で販売できるよう規制緩和し、夜間の急な発熱などに対応できるように利便性を向上させるべきである⁽⁴³⁾。コンビニなど一般小売店での鎮痛解熱剤等の販売が、消費者への情報提供がおろそかになるため問題であるなら、新資格制度を創設し、最低限の薬剤知識を習得した従業員を配置しなければ販売できないような条件を付すこともひとつの方法である。

「新指定医薬部外品」を創設するにあたって、98年に開催された中央薬事審議会医薬品規制

⁽⁴⁰⁾ 現行規制のように、有効性を減弱し、流通規制も厳しくしておきながら、実質的にはドラッグストアでの山積み販売を見逃すような中途半端な規制では、有効性も安全性もともに担保できないと思われる。

⁽⁴¹⁾ 単味剤を主体とすることで、成分による過敏症状の発症を少しでも防止できる。過敏症状の発症は成分量を減量すれば防止できるわけではなく、安全性の点でも複合剤には問題が多い。EU諸国では薬局の薬剤師が消費者の症状を詳細に聞き出して、症状に最適な「単味剤」を提供している。なお、わが国でも薬剤師による対面販売を原則としているが、実際には消費者の求めに応じて販売することが多く、薬剤師に相談して買う消費者は3割に過ぎないという調査結果もある。

⁽⁴²⁾ JETROのアンケート調査によれば、「複合剤」と「単味剤」の違いについて「知っていた」とする回答が37%だったのに対して、「知らなかった」が62%と高くなっている。また、「複合剤」と「単味剤」の違いについての情報提供をした後に、現在、日本のOTC薬が「複合剤」となっていることについて質問をしたところ、「症状にあわせて単味剤を飲み分けるほうがよい」という回答が過半数を占め、「飲み分けるのは面倒なので複合剤のほうがよい」とした回答は16%にとどまっている。

⁽⁴³⁾ このような議論では必ず「薬局薬店の24時間営業で対応すべきである」という主張が行われるが、現実には人員やコストの問題から薬局薬店の24時間営業は難しく、問題の解決にはなっていない。

特別部会で提示された「部外品への移行に際しての判定基準」を巡る議論をみると、かぜ薬の主成分はほとんどが危険なものとして扱われ、当分、一般小売店への移行は難しいとの結論になっている。特別部会では、移行できない理由として「OTC薬でも実際に重篤な副作用事例がある。医療に関しては一つのミスも許されない」という議論が行われているが、具体的にどのような副作用事故が発生しているかは明確でない⁽⁴⁴⁾。また、そのような重篤な事故が薬局での対面販売によれば防止できる性質のものなのかも不明である。

セルフメディケーションの機運が高まっても、厚生労働省が指名した数人の専門家が集まって、曖昧な安全性評価基準のなかで議論を繰り返すだけなら、今後も規制緩和が進む可能性は低い。専門家といえども規制緩和による副作用事故の責任を負担することなどできるはずもなく、積極的な結論を忌避する傾向が強くなるのは当然であろう。

この点については米国の制度が参考になる。米国では、事前承認を受けなくても製造販売できるOTC薬の基準（モノグラフ）を作成しているが、ある医薬品成分をモノグラフにするにあたっては、公聴会を開催して議論する仕組みとなっている。その結果について利害関係者もコメントする機会が与えられ、仮許可を出した後も数年間は副作用事故などの追跡調査を行って、正式なモノグラフとなるために10年近い手続きを経るのが普通である。

わが国でも、消費者の要望の強い薬効分野の販売規制については、定期的に議論する場を設け、安全性の評価にあたっては評価基準を作成し、これを公開してパブリックコメントを募集するなど、透明性の高い議論を行う仕組みを確立する必要がある。

業界関係者と議論すると、承認基準の硬直性は認めつつも、承認基準を中心とした開発体制に慣れている現状から、「急に変更されても困る」という結論になる。実は、製薬メーカーが承認基準から多大な恩恵を受けてきたことも事実である。

承認基準が見直され、自由な開発が認められると、今度は新成分導入や有効成分の増量研究で開発費が増嵩するとともに、副作用発現率は高まり、メーカーはリスクコントロールに多大なエネルギーとコストを費やすことになる。公定基準に従っていれば、薬害リスクも開発競争も回避できる。このため、OTC分野ではブランドさえ確立してしまえば「楽に商売できる」という考え方が常識になっている。こうした構造に慣れたメーカーにとって、承認基準は都合のよい制度であるといえる。

しかし、処方薬の分野では有効性を基準とした再評価が進んでおり、OTC薬との乖離はま

⁽⁴⁴⁾ アスピリン等の服用によって100万人に1人の確率で発症するといわれるスティーヴンス・ジョンソン症候群（薬による過敏反応の一種で、急性の化膿性結膜炎や角膜炎を起こし、失明に至る）のような副作用事故を流通規制によって防止することは不可能である。一つのミスも許されないというなら、分量に関わらずアスピリンをOTC薬として認めること自体に問題はないのかという疑問も生じる。

ますます拡大する傾向にある。やがて欧米で有効性の高いOTC薬が開発され、国際化のなかで国内OTCとの違いが認識されるようになって⁽⁴⁵⁾、人種差、体重差による違いや重篤な副作用事故の可能性を理由に現状維持を続けるなら、消費者のOTC離れはますます加速することになる。

厚生労働省も製薬メーカーもセルフメディケーションという時代の要請のなかで、OTC薬規制のあり方を再度議論すべきである。2002年には東京で「第14回世界大衆薬協会総会」が開催される予定であるが、それまでの1年間、わが国でOTC薬の規制緩和がどこまで進むか注目される。

⁽⁴⁵⁾ 日本人の旅行者が海外でかぜをひいたために、現地で購入したかぜ薬を服用してその有効性に驚いたという話はかなり一般的になっている。このため、インターネットなどを利用して海外のOTC薬を個人輸入する例も増えている。こうした行為の是非はともかく、有効性の高いOTC薬を求める消費者のニーズからすれば当然ともいえる。

Ⅲ. スイッチOTCの規制と市場動向

1. 厳格な承認審査プロセス

(1) 規制強化された承認審査基準

医療用医薬品に限って使用されていた有効成分のOTC薬への転用（スイッチOTC）が申請された場合の承認審査の考え方は、98年12月開催の中央薬事審議会・一般用医薬品特別部会において再検討され、規制強化がなされた（図表－17）。規制強化の内容は、①医療用医薬品での再審査⁽⁴⁶⁾または再評価⁽⁴⁷⁾の終了が審査の条件となること、②必要に応じて、情報提供・販売・広告宣伝の方法について承認条件を付すこと、③原則として3年間のPMSを求め、市販後1年で一旦まとめた調査結果によっては承認事項等の見直しを行うこと、である。

図表－17 スイッチOTCの承認審査の考え方

- (1) 当該有効成分（いわゆるスイッチ成分）を含有する医療用医薬品について、再審査又は再評価が終了していることを条件とする。
- (2) スイッチ成分の副作用の発生状況、申請された用法・用量、海外での一般用医薬品としての使用状況、再審査又は再評価の結果等を踏まえ、一般用医薬品として適切な医薬品であるかどうかを中央薬事審議会の意見を聞いて審査する。
- (3) 適正使用と安全性確保の方策として、市販後調査の実施に加え、必要に応じ情報提供の方法、販売方法、広告宣伝に関し、承認条件を付す。
- (4) 市販後調査の実施を求めること等から、承認にあたっては、薬事法第29条に基づく厚生大臣の指定薬とする。
- (5) 承認後一定期間（原則として3年間）、副作用等に関する市販後調査（PMS）を市販後調査計画書に従い実施することを求める。なお、市販後1年の時点で一旦調査結果をまとめ、特に必要な品目については中央薬事審議会の意見を聞いて承認事項、承認条件等の見直しを行う。

（注）下線部は98年12月中央薬事審議会・一般用医薬品特別部会にて追加された箇所。

（資料）旧厚生省ホームページ

(2) 一律に定められてきた臨床試験の必要症例数

スイッチOTCの承認申請には臨床試験データが必要であり、OTC薬のなかではダイレクトOTCとともに最も多い症例が求められる。臨床試験は、同意を得た通院患者を対象に、新

⁽⁴⁶⁾ 医療用の新薬承認取得後、使用実績等に関する調査を行い、主として6年後に厚生大臣の再審査を受けなければならない。

⁽⁴⁷⁾ 医療用医薬品では、医学・薬学の進歩を踏まえた定期的評価のため、承認、再評価等がなされたときから起算して、5年毎に見直しが行われる。

G C P⁽⁴⁸⁾に則って大病院で実施される。医療用医薬品としての使用経験が長く、用量も変更しないケースでは、第3相試験（フェーズⅢ）⁽⁴⁹⁾から行い、二重盲検試験（D B T : Double Blind Test）⁽⁵⁰⁾も不要である。用量を変更する場合は、用量設定のためのフェーズⅡから行い、D B T も必要となる。

臨床試験は、これまで原則として、5ヵ所以上、150例以上の症例数が必要とされ、医療用として申請した時の臨床試験データやPMSデータを利用する場合も、3ヵ所以上、60例以上の新たな臨床試験の実施が要求されていた（図表－18）。

図表－18 O T Cの承認申請手続きの比較（2000年度）

申請区分	中央薬事審議会との関係			臨床試験の有無	臨床試験の必要症例***
	特別部会	常任部会	諮問の有無		
(1)ダイレクトOTC	○	△	有	○	5ヵ所以上、150例以上
(2)スイッチOTC	○	△	有	○	同上*
(3)新配合成分・新効能効果医薬品	△	×	無	○	3ヵ所以上、60例以上
(4)①PMS終了後新一般用医薬品	×	×	無	△**	2ヵ所以上、40例以上
②〃	×	×	無	×	—
(5)承認基準外剤型・特殊剤型	×	×	無	×	—
(6)基準適合品又は(1)～(5)に属しない医薬品	×	×	無	×	—

(注1) (4)①は新有効成分、新一般用成分、新配合成分と異種の薬理作用を有する有効成分のみが異なる場合。

(4)②は①の場合であって異種の薬理作用を有する成分が薬効に直接関わらない作用緩和な成分の場合。

(注2) 中央薬事審議会との関係で、○印は実質審議を行う場合、△印は事後報告を行う場合、×印は審議を行わない場合。

(注3) *医療用の臨床試験資料・PMS資料、医療機関での使用状況調査資料により、有効性及び安全性が推定できると認められた場合、3ヵ所以上、60例以上。

**医療機関で同様の処方が広く使用されている場合、その他合理的な理由がある場合は添付を要しない。

***当分の間の参考値とされるが、今後の方針が未決定のため、実質的な基準となっているとみられる。

(資料) 医薬品製造指針2000年版より作成。

これに対して、厚生省は「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（99年4月8日薬審666号医薬安全局審査管理課長通知）において、“臨床試験成績に関する資料については、申請医薬品の有効性及び安全性を評価するに足る症例数における試験成績を提出すること”とし、それまで明示してきた必要症例数を削除した。しかし、「医薬品承認申請基本通知に関するQ&Aについて」（99年8月2日医薬安全局審査管理課通知）において、“一般用医薬品の臨床試験の例数等については、当分の間、（従来基準である）「一般用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等について」（92年6月30日付け薬審第413号）を参考にされたい。一般用医薬品の臨床試験のあり方については、別途、研究班で検討中である”としており、実質的には臨床試験の必要症例数が緩和されているとはいえない。

⁽⁴⁸⁾ G C P（Good Clinical Practice）：臨床試験実施基準。新G C Pは97年省令として施行され、国際水準の臨床試験の実施を求めるもの。

⁽⁴⁹⁾ 臨床試験の第1相は、健康な志願者を対象に行う安全性・薬理試験。第2相は、少数の患者について薬物の至適投与量の検討、特定の疾病に対する治療効果を研究する探索的試験。第1～2相で用量が設定され、有効性等が妥当と証明されれば、多数の患者を対象とした第3相の検証的試験が行われ、一般にはコントロール（対照）を置いた比較対照試験が行われる。

⁽⁵⁰⁾ 心理的影響を避けて正しく薬効評価する目的で患者、医師の双方に被験薬と対照薬の区別を知らせずに行う臨床試験。

欧米では、必要症例数については、ケースバイケースで柔軟に定められ、医療用での効能・用量を変更しない場合、英国、ドイツ、フランスでは新たな臨床試験データが求められないこともある。一方、日本では一律に必要な数の下限値が示されてきたため、開発コストの増加要因になっていた可能性がある。スイッチ成分は、医療用での再審査や再評価により有効性、安全性が確認されているにもかかわらず、用量を変更しないケースでも、医療用と同様の厳格な臨床試験が再度求められる。臨床試験の実施コストは1症例当り140～150万円といわれており、150例の場合2億円強、60例の場合1億円弱の経費がかかる計算となる。

H2ブロッカー⁽⁵¹⁾のスイッチOTCの例をみてみよう⁽⁵²⁾。臨床試験成績を掲載した学会論文によれば、ファモチジンの場合、同剤のみを用いた試験が57例実施された（図表－19）。通常の症例数より少なかったのは、医療用と用量を変更しなかったためとみられる。一方、医療用での用量を変更したシメチジン、塩酸ラニチジンの場合、用量設定のためのDBTから求められたこと等から、シメチジンで合計555例、塩酸ラニチジンで281例と通常の症例数より多い臨床試験が実施された。上述の臨床試験の実施に要した期間は、ファモチジンで8ヵ月程度であったが、シメチジンでは通算30ヵ月程度、塩酸ラニチジンでは24ヵ月程度と長期にわたった。

図表－19 H2ブロッカーのスイッチOTCの臨床試験実施例数

化合物名	試験内容	症例数	実施期間
ファモチジン	同剤(散剤)のみ用いた有効性・安全性検討	57	94/7～95/2
シメチジン	DBTによる同剤配合用量検討	195	88/9～89/4
	DBTによる制酸薬配合用量検討	191	89/9～90/4
	同剤配合散剤のみ用いた有効性・安全性検討	48	90/9～91/3
	制酸薬とのDBT	121	90/9～91/3
	合計	555	
塩酸ラニチジン	DBTによる同剤配合用量検討	269	92/7～93/12
	吸収に及ぼす影響の検討	12	92/1～2
	合計	281	

(資料) Therapeutic Research、基礎と臨床、臨床成人病から作成。

(3) 一日最大用量の規制

OTCの1日最大用量は医療用での最低用量が目安になる。この原則はスイッチOTCでも例外ではない。H2ブロッカー配合胃腸薬⁽⁵³⁾の場合、「ガスター10」（山之内製薬が販売）では、H2ブロッカー成分（ファモチジン）の1日最大用量は医療用の最低用量⁽⁵⁴⁾、すなわち「急性胃炎、

⁽⁵¹⁾ H（ヒスタミン）2受容体遮断薬ともいう。胃酸分泌に関与するH2レセプターをブロックして酸分泌を抑制する。シメチジン（スミスクライン・ビーチャムが開発）、塩酸ラニチジン（同グラクソ・ウェルカム）、ファモチジン（同山之内製薬）が代表的な有効成分であり、主として医療用の消化性潰瘍治療剤として使用されている。

⁽⁵²⁾ H2ブロッカーは有効性がシャープである一方、まれに重篤な副作用がみられる点で、作用緩和な従来のスイッチ成分とは性格が異なる。以下では、今後のスイッチOTCの課題と方向性を集約していると思われるH2ブロッカー配合胃腸薬を例示に用いることとする。

⁽⁵³⁾ OTCとして97年7月に承認された（一部98年1月）。現在11社、3成分（ファモチジン、シメチジン、塩酸ラニチジン）が参入している。このうち、山之内製薬は日本メーカーで唯一、自社開発の化合物で参入している。

⁽⁵⁴⁾ ファモチジンの医療用での1日最大用量は40mgであり、適応症は胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群等。医療用の胃炎やOTC用の2倍の用量に相当。

慢性胃炎の急性増悪期における胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善」を適応症とするケースと同量に設定されている（図表－20）。

図表－20 H2 ブロッカーの医療用・OTCの用量・価格比較

化合物名	製品名		医療用			OTC		
	医療用	OTC	1錠当り 用量(mg)	1日最大 用量(mg)	1日薬価 (円)	1錠当り 用量(mg)	1日最大 用量(mg)	1日価格 (円)
ファモチジン	ガスター	ガスター10	10	20	87.2	10	20	326.7
シメチジン	タガメット	フロンティア錠等	200	400	61.8	50	300	326.7
塩酸ラニチジン	ザンタック	三共Z胃腸薬等	75	150	83.6	31.5	126	326.7

(注1) 医療用の適応症は「急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変の改善」とした。

(注2) 医療用は1錠当り用量が最小のものを用了。

(注3) 医療用の薬価は2000年度の値。

(注4) OTCの1日価格は3日包装品の希望小売価格から比例計算にて算出。

(注5) OTCはファモチジンを除き複合剤、かつ複数社が販売。

(資料) 治療薬マニュアル、保険薬事典、大衆薬事典から作成。

しかし、シメチジンを配合した「フロンティア錠」（同・藤沢薬品）や「住友胃腸薬スコープ錠」（同・住友製薬ヘスルケア）等では25%、塩酸ラニチジンを配合した「三共Z胃腸薬」（同・三共）等では16%低く抑えられている。「ガスター10」は単味剤、シメチジンや塩酸ラニチジンを配合した胃腸薬は複合剤という違いがあることや、複合剤の評価系が確立されていないという問題はあ

るものの、OTCでの減量の根拠が外部からは分かりにくくなっている。

米英と用法・用量を比べると、ファモチジンは各国とも全く同一であるが、シメチジンと塩酸ラニチジンの最大用量は、米国が日本の33%増し、英国が米国の2倍となっており、日本での用量規制が最も保守的である（図表－21）。ファモチジンが国際的に共通の用法用量となっていることを考えると、シメチジン、塩酸ラニチジンでの用量格差を欧米との人種や体重差のみで説明することは難しい。

図表－21 H2 ブロッカー配合胃腸薬の用法・用量、価格の国際比較

化合物名	国名	製品名	用法・用量	1日最大 用量(mg)	1日用量換算価格	
					現地通貨建	円建
ファモチジン	日本	ガスター10	1回1錠、1日2回	20	－	326.7
	米国	Pepcid AC	同上	20	1.10	132.8
	英国	Pepcid AC	同上	20	0.78	141.3
シメチジン	日本	フロンティア錠等	1回2錠、1日3回	300	－	326.7
	米国	Tagamet HB 200	1回1錠、1日2回	400	1.10	132.8
	英国	Tagamet 100	1回2錠、1日4回	800	1.38	249.5
塩酸ラニチジン	日本	三共Z胃腸薬等	1回2錠、1日2回	126	－	326.7
	米国	Zantac 75	1回1錠、1日2回	168	1.10	132.6
	英国	Zantac 75	1回1錠、1日4回	336	1.30	233.9

(注1) 1日用量換算価格は希望小売価格から比例計算にて算出。

(注2) 希望小売価格は3日分包装品を採用(米国・Zantac 75のみ2日分)。

(注3) 円建への換算は3/12の為替レート(\$1=¥121.10、£1=¥180.37)を採用。

(資料) 大衆薬事典、PDR、アメリカの薬、OTC DIRECTORY(英国)から作成。

(4) 市場投入時期が遅れるリスク

スイッチOTCの申請は、医療用での再審査または再評価の終了が条件となるため、医療用での承認取得から少なくとも5年の経過が必要となる。一方、欧米では、医療用での販売実績が3年あれば、申請が可能となる国が多い。

中央薬事審議会との関係では、特別部会での審議、常任部会への事後報告、諮問が必要とされる。98年度より、常任部会への事後報告、諮問の必要が加わり、最も厳格な承認手続きを要するダイレクトOTCと同一の条件となった（図表－18）。審査期間は、一般のOTC薬や欧米と比べ長期にわたっているとみられる。

スイッチOTCは、医療用の新薬特許期限をにらんだ製品ライフサイクルの延長戦略という側面もあるため、一概に論じることは難しいが、日本では、開発期間の長さもあり、欧米よりスイッチOTCの発売タイミングが遅れる可能性があるといえよう。

H2ブロッカー配合胃腸薬の場合、審査期間は1.5年、2年強、6年と3剤でばらつきがみられるが、いずれも標準的事務処理期間（10ヵ月）を大きく上回っている。

また、特許期間満了を待たずに世界的にスイッチOTC化が進められたH2ブロッカーのファモチジンについて、医療用での承認時期からOTCでの承認時期までのタイムラグをみると、日本が12年と最も長く、最短である英国の7年に比べ、5年の遅れが生じている（図表－22）。

図表－22 ファチモジンの承認時期と特許期限の国際比較

	承認年(年)			医療用特許 期限(年)
	OTC(A)	医療用(B)	(A)-(B)	
日本	97	85	12	2001
米国	95	86	9	2000
英国	94	87	7	2000
ドイツ	96	85	11	99
フランス	95	87	8	2004

(資料)ヒアリング等から作成。

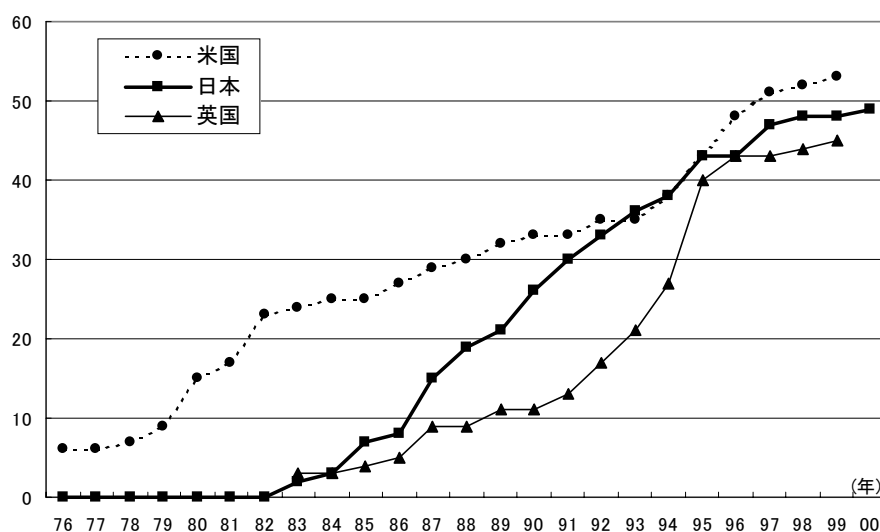
2. 本格化しないスイッチOTC市場

(1) 過小な市場規模が製薬企業の開発意欲を阻害する悪循環

日本では80年代後半以降にスイッチOTCの承認が本格化し、承認成分数では欧米に比べて大差はない（図表－23）。

しかし、国民皆保険制度下で消費者のセルフメディケーション意識が遅れ、処方薬中心の治療体系が主流となっていることに加え、安全性を重視した販売規制などにより、スイッチOTC市場の立ち上がりは著しく遅れている。とくにセルフメディケーション意識が浸透し、販売が自由化されている米国との市場規模の格差が極めて大きい。過小な市場規模が過大な開発コストや販促費の回収を困難にし、製薬企業の開発意欲を阻害する悪循環に陥っているとみられる。

図表－23 スイッチOTCの承認成分数（累積）の国際比較



(資料)各種資料から作成。

有効性の高いH2ブロッカーのスイッチOTCが97年に認められたことは画期的であったといえるが、医師会や薬害オンブズパースン等の反発から、98年末以降、販売面や広告宣伝の規制が強化されてきた。規制強化の結果、独り勝ちといわれる山之内製薬の「ガスター10」でさえ、99年度の年商は12億円にとどまり、前年比45%もの減少となった⁽⁵⁵⁾。

通常、スイッチOTCの市場規模は医療用の10%程度といわれるが、H2ブロッカーの場合はせいぜい15億円程度であり（99年度の推定）、医療用の1%にも満たない（図表－24）。

一方、米国では年間4億ドル超の市場規模となっており、医療用の30%弱に相当する。因みに、医療用の市場は、日本と米国で同規模となっている。日本人の胃腸の感受性を考えた場合、日本市場のポテンシャルは本来大きいとみられる。

図表－24 H2ブロッカーの市場規模（医療用／OTC）の日米比較

	米国(百万ドル)		日本(億円)	
	医療用	OTC	医療用	OTC
ファモチジン	830	210	950	12
塩酸ラニチジン	300	140	390	N.A.
シメチジン	30	70	140	N.A.
後発品	340	—	300	—
その他	—	10	—	—
合計	1,500	430	1,780	15
OTC/医療用比率	28.7%		0.8%	

(注1)米国は99年暦年、日本は99年度の数値。

(注2)3化合物の医療用は、後発品を除く先発品の市場規模を示す。

(注3)医療用:米国はManaged Careの数値を含まない。日本は薬価ベース。

(注4)日本の医療用の後発品には、3化合物以外の先発品を含む。

(資料)各種資料から推定。

⁽⁵⁵⁾ 「ガスター10」の売上高推移は、97年度19億円、98年度22億円、99年度12億円。2000年度の会社計画は35億円だが、未達となる模様。

(2) 薬剤師による管理・情報提供の徹底

96年の薬事法改正（97年4月施行）により、OTC購入者に対する情報提供は薬局開設者及び医薬品販売業者の努力義務とされていた。さらにスイッチOTCでは販売に際して薬剤師による情報提供が承認条件とされている。

しかし、H2ブロッカーでは薬局等における情報提供が十分行われていない場合があるとの指摘がなされたことから、厚生省は98年末にスイッチOTCについては、「承認後一定期間のPMSを課すとともに薬事法第29条に規定する指定医薬品とし、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと」を明示し、安全性徹底の意向を示した（98年12月「医薬安全局長通知」・薬発1043号）。

(3) 自主規制されてきた包装単位と広告宣伝

厚生省からの安全性徹底の要請を受けて、製薬企業はH2ブロッカー配合胃腸薬について、2000年7月までのPMS期間中は包装単位や広告宣伝等に関する自主規制を行うことを98年末に決めた。

H2ブロッカー配合胃腸薬の服用期間の用途は、胃炎まで至っていないケースでは1～2日で完治するとの前提から、3日間とされている。使用上の注意には「3日間続けて服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。2週間を超えて続けて服用しない」と記載されている。一方、米国では「医師の助言と監督下でなければ、2週間を超えて続けて服用しない」となっている。最長2週間の連続服用を許容している点で日米共通だが、日本では「3日間服用しても改善がみられない場合」の制約が付されている。

この点を徹底するため、業界では自主規制により、PMS期間中は6日分包装の製品出荷を中止し、3日分包装の製品のみを出荷してきた。包装単位のより大きい製品を発売して、単位当たり価格を引下げ、需要喚起を狙う販売戦略がこれまで制約されてきた。米国では40日分包装の製品も出荷されており、大口包装化が進んでいる。

また、PMS期間中はテレビ、ラジオによる広告宣伝も自粛された。現状はPMSの終了を受けて、一部では6日分包装の製品の出荷と広告宣伝が再開されている。

なお、H2ブロッカー配合胃腸薬の副作用は、市販後3年間のPMSによれば、いずれの薬剤でも副作用発現率は1%に満たない。しかも、調査例数の少ない市販後1年間の調査より発現率が下がっている（図表-25）。

図表－25 H2 ブロッカー配合胃腸薬の副作用発現の実態

	承認時までの調査			1年次PMS			1～3年次PMS		
	調査例数	副作用 発現症例数	発現 症例率	調査例数	副作用 発現症例数	発現 症例率	調査例数	副作用 発現症例数	発現 症例率
ファモチジン	739	18	2.44%	1,421	6	0.42%	9,953	34	0.34%
シメチジン①	419	6	1.43%	1,445	7	0.48%	3,984	9	0.23%
シメチジン②	236	2	0.85%	594	4	0.67%	3,872	19	0.49%
塩酸ラニチジン	280	1	0.36%	1,364	13	0.95%	3,644	20	0.55%

(注1) 承認時までの調査は、医療用の調査のため、検査値異常を含む。

(注2) 1～3年次PMSは3年間累計値。

(注3) シメチジンは2グループに分かれ、①は住友製薬、武田薬品、第一製薬、②は藤沢薬品、ロート製薬。

(資料) H2ブロッカー配合胃腸薬の市販後調査結果概要(1年次)、化学工業日報記事から作成。

3. スイッチOTCの普及に向けて

(1) 輸入浸透率向上による市場活性化

わが国の医薬品輸入浸透率(99年)は、最終製品ベースでは、医療用11%に対してOTCが4%であり、輸入原料(バルク、原末等)から生産された薬剤も含めたベースでは、医療用35%に対してOTCが7%となっている(図表－26)。OTCの輸入浸透度が医療用に比べ、極めて小さい。

図表－26 日本の医薬品市場の需給構造

単位:億円

	OTC					医療用				
	96年(構成比)		99年(構成比)		伸び率	96年(構成比)		99年(構成比)		伸び率
国産品・国内向け	8,475	96.3%	7,581	93.0%	-10.6%	36,898	65.3%	39,345	65.2%	6.6%
輸入バルク・製剤から製造	204	2.3%	264	3.2%	29.2%	13,944	24.7%	14,222	23.6%	2.0%
最終製品輸入	120	1.4%	311	3.8%	158.5%	5,684	10.1%	6,745	11.2%	18.7%
内需合計	8,799	100.0%	8,155	100.0%	-7.3%	56,526	100.0%	60,313	100.0%	6.7%
輸出	54	0.6%	59	0.8%	9.2%	426	0.8%	385	0.7%	-9.5%
国内生産総出荷	8,734	100.0%	7,904	100.0%	-9.5%	51,268	100.0%	53,953	100.0%	5.2%

(注1) 内需合計＝国産品・国内向け＋輸入バルク・製剤から製造(国内向け)＋最終製品輸入(国内向け)

(注2) 国内生産総出荷＝内需計－最終製品輸入＋輸出

(注3) 輸出は最終製品のみでバルクを含まない。

(資料) 薬事工業生産動態統計年報から作成。

医療用の輸入浸透率が高く、とりわけバルク、原末等での輸入が多くなっているのは、医療用医薬品では、国際的に評価される自社開発薬が近年散見されるものの、依然として欧米からの技術導入品が多いためである。例えば、85～97年に日本で承認された新薬(累計454成分)のうち、オリジン国が日本である薬剤は201成分に留まり、半分以上は欧米からの導入となっている。

これに対してOTCでは、承認基準内で製造承認されたものが市場の大半を占めるため、薬剤は日本で広く出回っている既知の化合物で構成され、海外企業がバルク輸出する旨味はない。このため、海外メーカーが開発した化合物のスイッチOTCやダイレクトOTCの開発・認可が進展すれば、OTC市場でもバルクや原末段階の輸入が活発化する可能性があるだろう。実際、最近では日本初のダイレクトOTCとなった大正製薬の育毛促進剤「リアップ」の原体(ミノキシジル)は、開発先のファルマシア&アップジョン社より輸入されている。また、スイッチOTC化されたH2ブロッカーは、山之内製薬の「ガスター10」を除けば、海外メーカーが開発した化合物である。

しかし、わが国では安全性を優先する厳格な転用規制とセルフメディケーション意識の遅れから、治療効果の高いスイッチOTCの開発と市場浸透が進みにくいのが現状である。この結果、外資のOTC市場参入も難しくなっているとみられる。メルクは日本市場での基盤確立と将来のスイッチOTCの販路確保のために、96年に中外製薬と合弁会社（中外MSD）を設立したが、その持株を2000年3月末までに中外製薬に譲渡した。メルクは撤退理由について「中外MSD設立当時に予想したセルフメディケーション分野の拡大が諸般の事情から当面見込めなくなったため」と発表している。

また、最終消費価格の低減も進まなくなっているとみられる。日本におけるH2 ブロッカー配合胃腸薬の販売価格は、同一の包装単位で比較しても、米国の2.5倍、英国の1.3～2.3倍に達しており、割高感が強い（図表－21 参照）。

（2）医療用市場からの示唆

わが国では、90年代に入って海外からの市場開放要求や保険財政の逼迫の影響から、医療用医薬品の承認制度が国際基準に準じた形に修正されてきている。とりわけ有効性重視の方向性が明確になっている。この結果、特徴のない類似新薬の承認が難しくなっただけでなく、80年代後半に発売されて大型化した脳代謝改善剤（老人性痴呆症薬）は有用性が認められないとして、98年に相次いで承認が取り消された。一方、有効性の高い新薬の薬価には“画期性加算”がなされるなど、積極的な政策誘導が行われている。

審査手続きの面でも、審査資料の国際的なハーモナイゼーションが進み、例えばエーザイの開発した抗アルツハイマー薬「アリセプト」は海外データの活用により、中枢神経関連では異例の速さ（約14ヵ月の審査期間）で99年に承認されている。

このようにわが国の医療用医薬品市場は急速にグローバル化が進みつつある。しかし、OTC市場は消費者のセルフメディケーション意識が遅れるなか、硬直的な承認基準と厳格な転用規制のために、依然としてリニューアル品や作用緩和な薬剤が大半を占める特異な市場構造となっており、医療用分野と比べて大きく遅れをとっているといえる。

医療保険財政の逼迫を受けた医療費抑制策の矛先は、医療費の30%近くを占めていた薬剤費の圧縮に向けられてきた。しかし、やみくもに薬価引下げを続けると、製薬企業の体力を弱め新薬開発力が低下するリスクがある。そこで、軽症の疾病については、セルフメディケーション意識の浸透と有効性の高いスイッチOTCの開発を誘導する政策が必要となつてこよう。例えば、胃炎治療のために、H2ブロッカー成分ファモチジンを用いる場合、医療用からOTCへ切り替えると、本人負担は増加するものの、国民経済レベルでは10～30%のコスト負担減となるとみられる（図表－27）。

図表－27 ファモチジンのOTCと医療用の薬剤負担コストの比較

	希望小売 価格(円)	包装単位 (錠)	1錠価格 (円)	1錠用量 (mg)	1日最大 用量(mg)	1日価格 (円)	医療費 ベース(円)	本人負担 ベース(円)
OTC	980	6	163.3	10	20	326.7	－	326.7
	1580	12	131.7	10	20	263.3	－	263.3
医療用	－	－	77.6	20	20	77.6	373.1	74.6
	－	－	43.6	10	20	87.2	419.2	83.8

(注1)医療用の適応症は「急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変の改善」、価格は公定薬価。

(注2)医療費ベースは国民医療費の薬剤比率20.8%(99年度)を用いて算出。医療費の本人負担率は20%。

(資料)治療薬マニュアル、保険薬事典、大衆薬事典から作成。

スイッチOTCは、一般のOTCに比べ有効性の高い薬剤であるため、副作用に関する知識の啓蒙や情報公開がとくに重要である。それらを徹底したうえでの消費者、メーカー双方の自己責任が、セルフメディケーションとスイッチOTCの普及の前提となろう。

IV. OTC薬の流通と取引慣行の変化

OTC薬の流通には、その商品特性を反映し他の商品の流通にはみられない特徴がある。第一点は規制の存在である。OTC薬は適切な管理・保存や正しい使用がなされないと、人命に関わる事故が起りかねない。このため、薬事法を中心に店舗の構造設備や薬剤師の配置などに関して規制が設けられてきた。第二点は、流通過程へのメーカーの関与が大きいことである。これは消費者がOTC薬を選択する際に安全性重視の傾向が強いこと、製造段階の規制によってOTC薬の本質的な成分や効能には商品間で大きな違いがないことが影響している。前者について、メーカーは消費者の信頼を得るために、広告・宣伝によって企業イメージの向上を図るとともに、医薬品の専門家である薬剤師や小売店から販売推奨してもらえるように、卸売業務を介さない直販ルートや卸売業者の系列化を進め小売店等への働きかけを強めてきた。後者については、メーカーは成分に微妙な違いをつけることで他社製品との差別化を進め、広告・宣伝によるブランドの確立に力を注いできた。

しかし、こうした医薬品流通の特徴は、規制緩和が進展し消費者のライフスタイルが変化する中で変容しつつある。以下では、流通規制、流通経路、取引慣行の順に、最近の現状を整理、分析し今後について展望することとしたい。

1. OTC薬の販売規制

(1) 規制の現状

医薬品を販売するためには、薬事法によって店舗ごとに都道府県知事から許可を得なくてはならず、6年ごとに更新が必要とされている。許可の要件としては、OTC薬が適正に管理され必要な情報が提供されるように、販売設備の構造や薬剤師などに関する基準が設けられている。

しかし、人体に及ぼす影響の程度はOTC薬の種類によって違いがあるため、販売できるOTC薬の内容に応じて複数の販売業が定められている。現行制度では、薬局、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業という5種類の販売業がある（図表-28）。

① 薬 局

薬局は全OTC薬の販売が可能であり、医師の処方箋に基づく調剤も認められている。一方で、構造設備や薬剤師の配置に関する規制は販売業の中で最も厳しい。構造設備については、換気や清潔性のほか、一定以上の面積（19.8平方メートル以上）、医薬品陳列場所の明るさ、冷暗で鍵のかかる貯蔵設備の保有等が規定されており、正確な調剤のために、調剤室の保有、調剤に必要な設備及び器具の保有、試験検査に必要な設備器具の保有等も必要とされる。薬剤師については1日に応需する平均処方せん数によって必要員数が定められており、1日平均処方せん数が40までは1とし、それ以上40又はその端数を増すごとに1を加えた数とされている。

② 一般販売業

一般販売業は調剤を行うことはできないものの、全てのＯＴＣ薬を販売することができる。一般販売業についても構造設備規制（例えば、店舗の面積が13.2平方メートル以上など）が課されているが、薬局より条件が緩和されているほか、薬剤師については1名配置すれば足りるとされている。なお、卸売業者は一般販売業としての許可が必要であり、小売の一般販売業と区別するため卸売一般販売業と呼ばれる。

③ 薬種商販売業

薬種商販売業は、労働厚生大臣の指定する医薬品⁽⁵⁶⁾以外の医薬品を販売することができる。薬種商販売業にも構造設備の規制が課されているが、一般販売業よりもさらに基準は緩和されている。薬剤師の配置は求められていない。しかし、経営者は販売業務に必要な知識経験に関する試験合格者などでなければならないとされ、医薬品に関する一定の知識を有していることが求められている。

④ 配置販売業

配置販売業は訪問販売を行う業者であり、都道府県知事が指定した医薬品を販売することが可能である。

⑤ 特例販売業

駅のキオスクでの販売が典型的な事例であり、都道府県知事が指定した医薬品を販売することができる。

図表－28 「薬事法」における薬局及び医薬品販売業の区分

	薬剤師 の有無	調剤 の可否	販売できる品目	販売方法
薬 局	○	○	すべての医薬品	店舗販売
一般販売業	○	×	すべての医薬品	店舗販売
薬種商販売業	×	×	指定医薬品を除く医薬品	店舗販売
配置販売業	×	×	都道府県知事が指定した医薬品	配置販売
特例販売業	×	×	都道府県知事が指定した医薬品	店舗販売

各業態ごとの許可件数の推移をみると、薬局は一貫して増加が続いている（図表－29）。これに対して、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業は減少が続いている。一般販売業は、1997 年度末にかけて増加してきたが、その後は減少に転じている。

⁽⁵⁶⁾ 例えばスイッチＯＴＣなどがある。

図表－29 薬局等の許可数の推移

区分	92	93	94	95	96	97	98	99
薬局	37,532	38,077	38,773	39,433	40,310	42,412	44,085	45,171
一般販売業	11,876	12,511	13,078	13,599	13,875	14,117	13,914	13,694
薬種商販売業	18,247	18,063	17,894	17,609	17,324	16,764	16,359	15,888
配置販売業	26,486	15,092	14,897	14,032	13,749	12,905	12,829	12,178
特例販売業	15,382	14,902	14,054	13,920	12,809	11,510	11,444	10,403
合計(除.配置、特例)	67,655	68,651	69,745	70,641	71,509	73,293	74,358	74,753
合計	109,523	98,645	98,696	98,593	98,067	97,708	98,631	97,334

(資料) 厚生省『衛生行政業務報告』各年版

こうした動きの背景としては、まず、近年のドラッグ・ストアチェーンや調剤薬局チェーンの大量出店が挙げられる。これらチェーンは、取扱い品目の制限が少ない薬局もしくは一般販売業としての免許を取得するため、薬局や一般販売業が増加しているのである。次に、ドラッグストアの台頭や経営者の世代交代が進む中で、閉店に追い込まれる小売店が増加していることが挙げられる。これらの店舗は規模の小さな一般販売業や薬種商販売業が中心となっている。第三点として、女性の社会進出や核家族化といったライフスタイルが変化し、訪問販売の形態をとる配置販売業の消費者ニーズが減少していることが挙げられる。最後に、販売品目が極めて限定される特例販売業もニーズが減少しているとみられる。

(2) 規制の変化

1980年代半ば以降から大きな政治課題として規制緩和が進められてきた。この流れはOTC薬販売についても例外ではない。

薬局および一般販売業者に対する構造設備要件については、かつては許可要件が厳しいことに加え、都道府県独自の規制や透明性に欠ける運用がみられた。しかし、近年では基準内容が緩和されるとともに、運用の透明化も図られてきている。また、薬剤師の員数要件についても、1998年から販売高による薬剤師の員数基準⁽⁵⁷⁾が廃止されるなど、基準の緩和が進められてきている。

このため、現在では、構造設備基準を満たし、薬剤師を配置できるのであれば、自由に薬局等を開設することができる状態となっており、新規参入上の障壁はほとんどなくなっているといえる。しかし、近年の立ち入り検査によると薬剤師が配置されていないか不在となっている小売店

⁽⁵⁷⁾ 薬局については、「医薬品の販売高の1月平均額が800万円までである場合は1とし、800万円以上である場合には、それに800万円又はその端数を増すごとに1を加えた数」という販売高による基準と処方箋による基準のいずれが多いほうの薬剤師を配置しなければならなかった。一般販売業については、「医薬品の販売高の1月平均額が800万円までである場合は1とし、800万円以上である場合には、それに800万円又はその端数を増すごとに1を加えた数」という販売高による基準に従わなくてはならなかった。

が依然として少なくないことが明らかとなっており、労働厚生省は薬剤師の常駐と販売時の情報提供の徹底を求める指導を強化している⁽⁵⁸⁾。薬剤師の絶対数が限られかつ地域的なバラツキがある中では、営業時間が長く配置する薬剤師数の多いドラッグストアなどでは薬剤師の確保が難しいケースもみられる。こうしたケースでは、薬剤師が新規出店の制約要因となっているといえる。

(3) 主要先進国との比較

医薬品の販売規制は国ごとに特色がある。米国では、OTC薬の販売には規制は設けられていない⁽⁵⁹⁾。全ての小売店がOTC薬を自由に販売することができる。また、薬剤師や有資格者の配置も必要ない。米国では、OTC薬は消費者自らが取扱説明書などを参照し、自己の責任で服用するものであるという考え方が徹底している。

英国では、OTC薬が薬局専売薬と一般販売用薬に分類され、この分類に対応する形で、小売店も薬局と一般小売店に分けられる。薬局は、薬局専売薬と一般販売用薬の販売、調剤が必要な処方薬の販売が認められている。これに対し、一般小売店は一般販売用薬の販売のみが可能である。薬局の開設には許可が必要であり、薬剤師の配置も義務づけられているが、一般小売店には特段の規制は設けられていない。

ドイツの規制は英国に近い。OTC薬は薬局専売薬と自由販売薬に分けられ、小売業も薬局と一般小売店に分れる。薬局は処方薬を含む全ての医薬品の販売が可能であるのに対し、一般小売店は自由販売薬のみ販売することができる。薬局の開設には許可が必要であり、経営者は薬剤師であり常駐義務が課される。このため、薬局は個人経営となる。一般小売店については、一定の専門知識を有する有資格者を配置することが求められている。

フランスでは、薬局でのみOTC薬の販売が認められている。開設には、薬剤師の常駐、設備要件、需給要件などを満たす必要がある。

以上の主要先進国とわが国の制度を比較すると、OTC薬販売に規制を課している点において、わが国の制度は米国より欧州諸国に近い制度といえる。また、欧州諸国と比較すると、わが国の販売業種の態様が複雑である点に特徴がある。欧州諸国は、OTC薬を薬局専売品と一般小売用薬の2分類とし、小売業者の区分もせいぜい2種類であるのに対し、わが国では、販売業態が5種類であり、それに対応して販売できるOTC薬のカテゴリーも少なくとも4種類ある。他の先進諸国に比べると、わが国のOTC薬の分類はかなり細かな内容になっているといえる。

⁽⁵⁸⁾ 「薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について」（98年12月2日付医薬発第1043号）

⁽⁵⁹⁾ 医師の処方に基づく処方薬を販売するためには許可が必要である。

表-30 主要国の販売規制

国名	販売店	取扱範囲	開設規制	
			構造設備	薬剤師
米国	薬局	全てのOTC薬	×	×
	一般小売店	全てのOTC薬	×	×
英国	薬局	全てのOTC薬	○	○
	一般小売店	一部のOTC薬	×	×
ドイツ	薬局	全てのOTC薬	○	○
	一般小売店	一部のOTC薬	×	△
フランス	薬局	全てのOTC薬	○	○

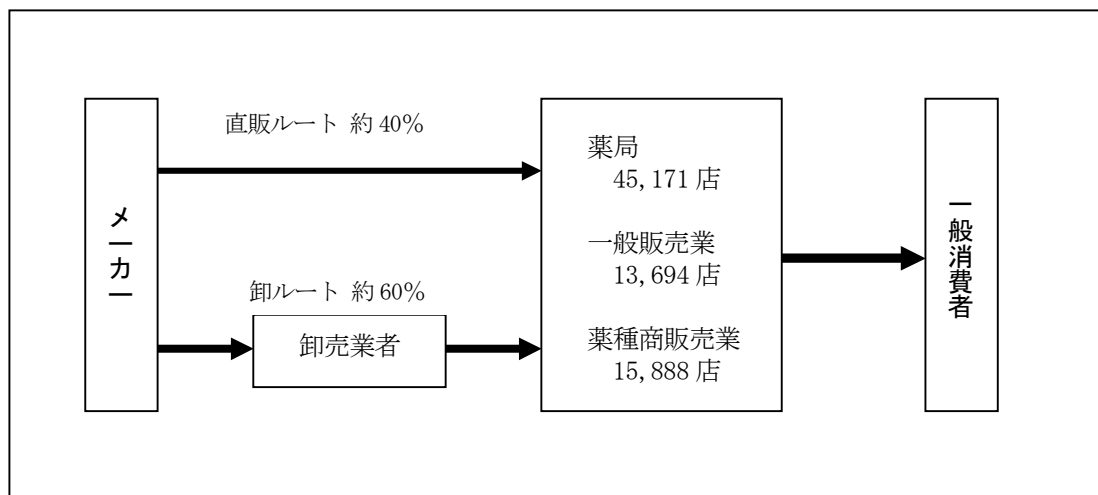
(注) 1. 薬局はOTC薬に加え処方薬も販売することができる。
 2. ドイツの一般小売店では、専門知識を有する者を配置する義務がある。

2. 流通経路

(1) 流通経路の特徴

配置販売業や特例販売業はやや特殊な販売形態でウェイトも小さい。このため、OTC薬の大部分は薬局、一般販売業、薬種商販売業という小売店舗を通じて販売される。メーカーからこれら小売店に至る流通経路は、メーカーが小売店に至る流通に卸売業者を利用するかどうかで、“直販ルート”と“卸ルート”に分けられる。直販ルートは、メーカーから直接、薬局・薬店へ販売されるもので全体の約4割を占めている。卸ルートは、メーカーから卸を経由し小売に至るもので、残りの約6割を占めている。直販メーカーが成長する中で、直販ルートのシェアが傾向的に高まってきたとみられているが、処方薬を中心に扱うメーカーでは卸売業者を経由してOTC薬を販売するものが依然として多い。

図表-31 OTC薬の流通ルート



① 直販ルート

直販ルートでは、メーカーは垂直統合によってメーカー機能のみならず卸売機能を併せ持っている。また、末端の小売店についても系列化していることも多い。直販ルートは薬局・薬店の商品推奨力を育成・活用するため、特約店方式や会員店方式などによって、メーカーが薬局・薬店を系列化・組織化することで形成されてきた。その方法として、メーカーと薬局・薬店との関係を深めるために、薬局・薬店にメーカー株の取得を働きかけたり、株主店への販売支援として高いマージン率や支払条件面での優遇措置を講じることなどが行われてきた。主な直販メーカーとしてはOTC薬専業メーカーである大正製薬、エスエス製薬、佐藤製薬、ゼリア新薬工業などが挙げられる。

直販ルートの第一の長所としては、マーケティング力が問屋を介する場合よりも強力となることが挙げられる。メーカー自らが卸売業者として直接小売業者と接触できるため、消費者ニーズや小売店の要望が汲み取りやすいと同時に、自社製品の情報を小売業者に直接伝えることができる。卸業者を介すると、卸売業者は他のメーカーの製品も同時に扱うため、当該メーカーの商品のみを重点的に売り込むことは難しい⁽⁶⁰⁾、小売店の情報も選別されたものしか届かなくなる恐れもある。OTC薬の販売では、商品ブランドの知名度や企業イメージはもちろんであるが、小売業者の推奨や商品陳列位置などが大きな影響を与える。こうした商品特性を持つOTC薬にとっては、小売店に対して強い働きかけができる直販ルートは特に大きなメリットになると考えられる。

直販ルートの第二の長所としては、参入阻止効果が挙げられる。幅広い商品群を有する大メーカーが直販ルートを一旦構築すると、後発の中小メーカーが同様の直販ルートを構築するのが難しくなる。これは、小売店が取引できる卸売業者の数には限界があるためである。仮に全メーカーが直販ルートを採用したとすると、小売業者は全メーカーの数と同じだけの卸売業者と取引をしなくてはならない。これに対し、卸売業者を間に介すると極端な場合卸売業者一社と取引することで事が足りることになり、流通の手間が省略される。小売店としては取引業者をある程度集約したいというニーズが常に存在する。このため、あるメーカーが先行して直販ルートを構築してしまった後に、後発のメーカーが同様の直販ルートを構築しようとすることは、小売業者の協力が得られないことが十分考えられ、ルートの構築が難しくなる。OTC薬の商品特性からみて、直販ルートがより効率的な販売方法であるとするなら、先行して直販ルートを構築したメーカーには超過利潤が生じることになる。

直販ルートの短所としては、まず、その構築に多額のコストが必要であることが挙げられる。卸売業務を行うためには物流施設の整備や情報システムの構築しなくてはならない。小売店を

⁽⁶⁰⁾ 卸売業者に対して小売業者への情報提供を促すインセンティブを与え、情報提供を促進させることが考えられるが、他のメーカーも同様の行動をとるとインセンティブ付与の効果は消滅してしまう。

訪問する営業マンを大量に抱える必要もある。また、小売店の関係を築き系列化するには長い時間でもある。ルート構築に多大なコストを要することは、事業の成功の見込みが不確かな新規参入者にとっては大きなビジネスリスクとなる。

次に、品揃えが比較的多い(150～200 銘柄)とされる大手直販メーカーにおいても、全ての薬効分野をカバーしているわけではないため、薬局・薬店は直販メーカー以外のメーカーの製品も調達しなくてはならない。このため直販メーカーが薬局・薬店と親密な関係を築いたとしても、薬局・薬店を直販メーカーの完全な系列店にできるわけではない。直販メーカーの薬局・薬店への影響力にも限界があるわけである。実際、特約店等の取扱品目においても、特定メーカーのシェアは1割程度とみられし、ドラッグストアなどでは医薬品以外の販売ウェイトが高まっており、直販メーカーの影響力は低下しているとみられる。

② 卸ルート

卸ルートはメーカーと小売店の間に独立の卸売業者が介在するものである。卸売業者のタイプは、処方薬を中心にOTC薬も扱う“兼業卸”と、OTC薬を中心に化粧品、トイレタリー用品、日用雑貨品等も扱う“薬専卸（薬粧卸ともいう）”の2つに大別される。

兼業卸と薬専卸の取扱量の比較では兼業卸が圧倒的に大きなウェイトを占めている。兼業卸には、メーカーと資本関係がある“メーカー系列卸”が多く、メーカーは系列卸中心に製品を流通させてきたためである。かつては兼業卸の取扱高のうち系列メーカーの製品が取扱品目の数割を占めていたといわれている。しかし、最近ではメーカーの系列色は徐々に薄れつつあり、薬専卸の成長もみられる。薬専卸は特定のメーカーの系列に属さない独立の卸売業者が中心である。

かつては兼業卸の系列化が進められたのに対し、最近では系列色が薄れてきている背景は次のように整理できる。

直販メーカーのところで指摘したように、OTC薬の販売では卸売業者が小売店に対して行うマーケティング活動が大変重要である。また、小売店を医療機関に置きかえると、このことはそのまま処方薬にも当てはまる。その場合、メーカーの意向をダイレクトに反映できる直販ルートを構築することが望ましいが、系列卸が当該メーカーの製品を中心に取扱うのであれば、卸売業者を系列化することでも直販ルートとほぼ同様の効果が得られる。また、卸売業者を利用することによって、直販ルートを構築するのに必要なコストが不要となる利点もある。こうした事情により、医薬品メーカーは卸売業者の系列化を積極的に推進してきたのである。

しかし、最近では、ドラッグストアでのセルフ販売や消費者の指名買いの増加から、小売店が消費者の商品選択に与える影響が小さくなってきた。これは、卸売業者の小売店に対するマーケティング活動が以前ほどは重要でなくなってきたことを意味する。また、小売店では卸売業者に単なる商品の配送機能を求めるのではなく、品揃えの幅、販売提案力、幅広い情報力などを期待するようになり、取引業者の絞り込みも進んできた。こうした変化は、特定のメーカ

一の製品を中心に取り扱いを行う系列卸の存在意義を失わせるものであり、兼業卸の性格を変化させることにつながってきたものと考えられる。

卸ルートの長所と短所は、基本的には直販ルートの長所と短所の裏返しになるが⁽⁶¹⁾、要点を整理すると次のとおりである。

メーカーにとっての卸売ルートの長所としては、まず、自前の流通網を整備する必要がないことが挙げられる。事業の成否が不透明な新規参入業者にとっては、初期投資負担が少ないルートは大きな魅力となる。次に、特定のメーカーに偏らない幅広い品揃えや専門化によって、卸売業務の効率化が実現され流通コストの節約につながる可能性がある。つまり、卸ルートには、メーカー自身が直接マーケティング部隊を持たないというデメリットがあったが、専門の卸売業者が規模の経済性や範囲の経済性を発揮する限りにおいて、卸売業者の効率的な業務遂行によるメリットがこのデメリットを上回ることがありうる。特に、メーカーのブランド力が強い場合には、卸売業者や小売業者としても当該メーカーの製品の品揃えを行わないわけにはいかず、卸売業者を利用することに伴うデメリットが最小限に抑えられる可能性がある。

(2) 最近の動き

1990年代に入ってから医薬品業界の構造変化は、OTC薬の流通経路にも大きな影響を与えている。既に指摘した兼業卸での系列色の薄れや直販ルートのメリットの低下はその一つであるが、より顕著な現象としては、M&Aによって卸売業者の淘汰・統合が急速に進んでいることが挙げられる。そこでは、昨年4月には、武田系の3社が合併し業界トップ企業のクラヤ三星堂が誕生したほか、メーカー系列を超えた地域レベルの業務提携や合併も活発に行われている（図表－32）。また、兼業卸がOTC薬部門を切り離しOTC薬部門の統合を図る事例も見受けられる。これを受け卸売業者の数は急速に減少している（図表－33）。

この原因としては、相次ぐ処方薬の薬価の引き下げによって卸売業者が受け取ることのできるマージンの縮小が続いていることが最も大きな要因である。

しかし、OTC薬の販売における次のような変化も、少なからぬ影響を与えていると考えられる。まず、大手小売業の成長に伴う小売と卸の交渉力の変化と小売業者間の競争激化が挙げられる。多店舗展開する小売業者の成長はそのバイイングパワーを高め、価格決定権が卸から小売に移ってきたのである。その状況下で、小売業者間の競争が激化し、小売業者からの値引き圧力や販売支援要請が強まっているのである。また、小売業者の卸売業者の絞り込みも始まっている。これにより、OTC薬についても卸売業者の利ざやが大幅に縮小しており、経営をより一層効率化しない限り生き残れない状況になっている。卸売業務では規模の経済性が強く働くため、経営の効率化を進めるためにはM&Aによる経営規模の拡大が不可欠となっているのである。

⁽⁶¹⁾ ただし、これまでの系列色の強かった兼業卸はむしろ直販ルートの性格に近かったと理解すべきである。

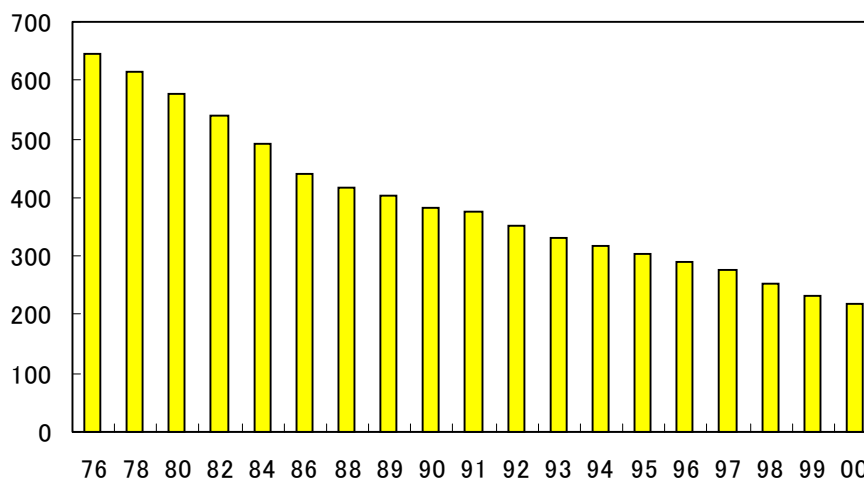
図表－32 最近の主要な企業合併

年	月	新会社	合併企業
1998	4	スズケン	スズケン、秋山愛生館
	4	アステム	キョーエイ薬品、ダイコーを含む4社
	7	オオモリ薬品	大森薬品、高田東栄薬品を含む11社
	10	アズウェル	日本商事、昭和薬品
	10	東邦薬品	東邦薬品、中日本薬業
1999	4	ほくやく	バレオ、ホシ伊藤
	4	ケーエスケー	協進、シンエー、錦城薬品
	10	アトル	九宏薬品、ユニック
2000	4	クラヤ三星堂	三星堂、クラヤ薬品、東京医薬品
	10	アズウェル	アズウェルが中川安と中央興医会を吸収合併
		アスカム	エーシン、菅野商会、出羽薬品を含む5社
2001	1	バイタルネット	サンエス、ニチエー、三栄薬品

(資料) 新聞報道等を基に作成。

次に、小売店の販売品目の変化が挙げられる。従来の薬局・薬店では、医薬品を中心に販売していたが、ドラッグストアチェーンでは、医薬品の販売比率は2－3割に止まり、健康食品、日用雑貨などが売上の大部分を占めるに至っている。この結果、医薬品のみならず日用雑貨も手がける卸売業者の役割が高まってきている。また、物流面の性質からみるとOTC薬は処方薬よりも日用雑貨に近い面があり、処方薬とOTC薬を共に手がけるよりも、OTC薬と日用雑貨への専門化を進めたほうが業務の効率化を進めやすい面がある。これらのことから、処方薬部門とOTC薬部門を分離する動きが強まっているのである。また、処方薬とOTC薬を手がける兼業卸の場合、これまでOTC薬部門は副次的に扱ってきたケースが少なくなく、処方薬の利益でOTC薬部門の赤字を補ってきた企業も多い。こうしたケースではOTC薬部門を分離し、独立した企業とすることによって、より収益性を重視した企業組織作りを目指す動きが見られる。

図表－33 医薬品卸売業者数の推移



(資料) 日本医薬品卸業連合会

3. 取引慣行の変化

OTC薬の選択では、広告や宣伝を通じた商品の認知度が極めて重要な役割を果たすことは間違いないが、小売店のマーケティングに依存する部分も依然として無視できない。

このため、直販メーカーは卸業務を自社の中に取り込み小売店への働きかけを強めてきたし、卸ルートを利用するメーカーでも卸の系列化などを進めてきたことは、先に指摘したとおりである。また、卸ルートを利用するメーカーは、卸とは別にメーカーが小売店へ直接働きかけることも行ってきた。

メーカー・卸売業者が小売店に働きかけを行う場合、小売店とメーカー・卸売業者は異なる企業体である以上、小売店に何らかのインセンティブを付与しなくてはならない。このため、大手メーカーは、大量に販売した小売店については価格をディスカウントする数量リベートを採用している。すなわち、取引数量に関わらず全国同一価格で出荷し、6ヵ月ごとの取引実績に応じて所定のテーブル表に基づき期末奨励金（リベート）を支給するというようなやり方である。また、販売促進策として、期間限定の取引総額や販売先拡大のキャンペーン、特定製品の販売促進期間などを設けて、報奨金を支給することなども行われる。卸売ルートの場合についても、こうした小売店に対するインセンティブはメーカーが実質的な供給者となっている。

メーカーは直接的な金銭面での支援のみならず、情報や物的な販売支援策も積極的に講じている。新商品の紹介はもとより、季節に応じた商品企画情報の提供や研修の開催、店頭装飾品や販促品等の製作・提供等を行っている。これは、小売店の医薬品情報の提供能力を高める効果を持っている。また、大口販売ルートの量販店やチェーンドラッグストアに対しては、新製品の説明や小売店の品揃えに関する棚割り提案等、卸売業者の営業活動に、メーカーの担当者が同行することも多い。棚割り確保への御礼や店員報奨金、大手小売業の新規開店や店舗改装に伴う協賛金等に、メーカーや卸売業者が出資することもある。

このように、メーカーがマーケティングに投じているコストは依然として多額であり、メーカー間の競争によって過剰なマーケティング資源が投入されている可能性も少なくない。しかし、リベートの支払体系が簡素化されるなど、以前に比べ取引慣行の透明性が増してきていることも事実であり、徐々にではあるが取引慣行の改善も進んでいるといえる。

4. 今後の課題と業界見通し

OTC薬の流通は、規制緩和による新規参入障壁の低下、取引慣行の透明化など社会的にみて望ましい方向に進んでいるとみられる。しかし、規制の関係では依然として残された課題がある。OTC薬の販売では販売時の情報提供が重要視され、薬剤師の常駐や情報提供義務が課されているが、販売の実態としてはセルフ販売が増加している点である。これには、消費者の指名買いが進んでいることや、セルフ販売しても特に問題のないOTC薬が少なくないことが主要な要因ではないかと思われる。こうした販売実態を踏まえると、OTC薬の中で薬剤師などによる情報提供や販売

規制が不可欠なOTC薬とそうではないものを一度整理し、提供すべき情報とその提供方法を検討すべきではないかと思われる。

医薬品の流通は、卸売業、小売業とも大きな変革が続いている。今後の業界を展望すると次のような変化が重要であると考えられる。

第一点は、卸売業者の統合である。先にみたように、わが国でも卸売業者の統合は急速に進み、卸売業者の数が激減しつつある。しかし、依然として150社を超える企業が営業し、全国展開する企業も誕生していないなど、営業規模は小さい。主要先進国の卸売業者数をみると、米国約30社、英国18社⁽⁶²⁾、ドイツ16社などとなっており、卸売業者の集約が大変進んでいる。ドラッグストアチェーンの規模が拡大し、卸売業者に対する効率化要求も高まる中で、M&Aによる規模のメリットの追求は今後とも不可避であると考えられる。

第二点は、直販メーカーの優位性の持続である。卸売業者の規模が拡大し効率化を進めてくると、直販メーカーが卸業務を垂直統合して取り込むメリットが薄れてくる可能性がある。垂直統合が行われるのは、市場の制約などにより当該機能が十分に発達していないときといわれている。直販メーカーが卸売機能を取り込んだのは、卸売業者の規模が小さく、卸売機能を十分に発揮している卸売業者がほとんどいなかったことが大きな理由であると思われる。卸売業者の統合・淘汰が進む中で、メーカーが卸売機能を自ら担うよりも、専業の卸売業者を利用するほうが、より効率的となる可能性もあると思われる。また、消費者が指名買いする傾向が強まり、小売業者への働きかけよりも広告・宣伝を通じたブランドの確立がより重要となってくることと考えられる。この場合にも、直販ルートの特長が相対的に低下するものと思われる。

⁽⁶²⁾ 卸売業の97%を占めるフルライン卸売業者を対象とした場合