

# 大衆薬販売のあり方を考える

小嶋慎二

最近の医薬品販売制度改正検討部会の動きを見て、大衆薬販売のあり方に関して感じたことを書きます。

## 1 現場から規制緩和反対の声が上がらないのはなぜか

今回の大衆薬販売に関する規制緩和の動きに対して現場の薬剤師から大きな批判の声が上がらないのには、さまざまな要因があると考えます。その理由をいくつか考えてみました。私の思い込みの部分もあるかもしれませんが…。

①調剤や漢方などの薬局の専門化が進み、一般的な大衆薬（かぜ薬・胃腸薬・皮膚病薬）の販売は、経営効率や専門性を出すうえでは必要のないものとの認識ができてしまった。当然そこで勤務する薬剤師たちも、大衆薬に関する知識を要求されず、関心を持つ必要がない。

②大衆薬の販売の主力となっている量販店は、効率性を重視しセルフ販売を推し進め、価格訴求とPOPという、薬剤師による相談販売を必要としないスタイルを社会に認知させてしまった。量販店の薬剤師は消費者の立場に立った情報提供よりも、利益のとれる商材をいかに多く売るかが要求されている。

③薬剤師の助言を必要としない、配置販売が日本の伝統とはいえ、正当化されている。

④薬剤師会自身が、大衆薬に関心が薄い。先の虫よけ剤の安全性問題についても、一般への働きかけがなかった。リアップなどのスイッチ品などについても、本来はメーカー任せではなく、独自の販売指針（ニコレットはようやく今になって指針らしきものができた）をつくり、現場の薬剤師に大衆薬の販売のあり方を伝えるべきであった。これでは、今後必要となる、ニコチンパッチなどのスイッチ化もうまくいかないと思う。

## 2 大衆薬に関する情報をどう伝えるか

薬剤師の助言を得ずに、大衆薬が手に入る現状を考えれば、一部の消費者団体や大衆薬による健康被害者の反対があつたとしても、「薬剤師がいなくても、今まで問題はなかったのだから、規制緩和は問題ない」として、アメリカなみの販売自由化が進むと考えます。

当然大衆薬の使用は自己責任となりますが、現場にいると正露丸を胃腸薬として使っている人や、連用はよくないと助言しても点鼻薬を買い求める人がいるという現状を考えると、そういった人たちに正しい薬の選択方法や、連用によるリスクといったきちんとした情報を伝えることが必要となります。しかし、POPや陳列方法だけで解決できるものでしょうか？

また、大衆薬の添付文書には、「薬剤師に相談すること」との記載が多くあります。店頭ですぐに尋ねたいとするときに、今後は新しくできる「販売士」に委ねるのでしょうか？

さらに、大衆薬選択の正しい判断が手助けとなる情報などは、メーカー主導のものはあっても、中立的・公的なものはあるのでしょうか？

### 3 クスリのリスクは評価したけれども

専門委員会の行った薬のリスクの評価は、大変な作業であり、その結果をリスクによる分類に生かすべきなのですが、1 で示した理由から、薬剤師が関与する成分はほとんどないという結論になってしまいそうです。

しかし、今回のリスクの評価は、大衆薬の販売・情報提供のあり方を考える材料としては重要で、ぜひ活用してもらいたいと思います。

#### ① 副作用

副作用といっても、SJS など予見できないものと、コデイン製剤による便秘、抗ヒスタミン剤による眠気、抗コリン剤などによる口の渇きなど、成分ごとによって予見できるものの2つがあります。

前者については、店頭でいちいち伝えることは現実的ではなく、むしろ一般的なくすりの知識として、対処方法や健康被害にあったときの相談窓口についての情報を、販売という場以外で啓蒙する必要があると考えます。後者については、やはり対面で行う必要があり、販売士にも求めるべきだと思います。

また、連用による副作用（腎障害・肝障害など）については添付文書や外箱などでもっと強調されるべきであり、大衆薬は症状緩和目的で必要最小限にとどめるということを啓蒙していかなければいけないと思います。当然、鎮痛薬や総合感冒剤などの大包装品は販売を中止すべきです。

#### ② 相互作用

大衆薬の添付文書には、同薬効群の成分が含まれる大衆薬の重複使用をしないとする記載はありますが、処方薬との相互作用についての具体的な記載はなく、「薬剤師に相談すること」となっています。そうすると、「医者でこういう薬を飲んでいるんだけど」とか、「今これを飲んでいて、医者でこんな薬を出されたんだけど、一緒に飲んで大丈夫か」といった質問が、販売の現場では当然寄せられることとなります。薬学的な知識を要求される相互作用に関する質問に対し、販売士が答えることになるのでしょうか？

大衆薬の添付文書にも、具体的に相互作用を起こす成分名を記載することを義務づけて、使用者に注意を喚起すべきだと思います。また、販売士にも相互作用に関する知識の習得を要求すべきと考えます。

#### ③ 誤用

日本には総合感冒剤、総合胃腸薬というものが多く存在します。このため、咳がなくても総合感冒剤を服用するということがしばしば行われています。しかし結果的に、便秘といった別の症状をもたらすことが考えられます。

自己判断による購入が今後ますます増えることを考えれば、消費者団体が指摘するように、大衆薬はなるべく単独成分のものにすべきと考えます（タイレノール＝アセトアミノフェンは、なかなか売れないようですが）。

#### ④ 濫用・悪用

一昔前から言われていますが、ブロン液など習慣性や濫用の恐れがある成分が配合されているものについては、社会的リスクという観点から、オーバー・ザ・カウンターによる販売を義務づけるべきです。

具体的には、コデイン製剤、メチルエフェドリン、プソイドエフェドリン、デキストロメトルファンなどです。これらの規制だけでも、総合感冒剤など多くの品目が規制の網にかかります。

では配置薬は問題ないかということになりますが、もともと配置薬は症状緩和のためにとりあえず使う傾向があり（割高ということもある）、濫用の問題が少ないと思います。多く使用されるのであれば、業者が販売制限するなどの対応を行えばよいのです。

## 4 規制緩和への妥協策

いくら薬剤師がクスリのリスクを訴えたとしても、大衆薬の販売の現状をみれば、規制緩和に反対すると「既得権の確保」というレッテルを貼られて、社会を敵にまわす可能性があります。

妥協という言葉は使いたくありませんが、消費者保護という観点から、次の点だけは主張してもらい、現実的な対応をするしかないと考えます。

①販売士には、相互作用や連用による副作用などの薬学的知識を要求する。配置販売業の販売員にもこれらの知識を求める。全国統一試験で、一定の資質の確保を求める。

②大衆薬の添付文書をさらに詳しいものとして、成分ごとの相互作用や誤用や連用による副作用や弊害を具体的に明記する。

③くすりの副作用（特に予見できないもの）については、日頃から啓蒙する方法を検討する（薬剤師会が中心になって、学校や地域の間で行うべき）。

④濫用や悪用される成分については、社会的リスクの観点から、販売制限やオーバー・ザ・カウンターによる販売を義務づける。

⑤大衆薬は症状の緩和のために、症状に応じて一時的に用いるのが本来の姿であり、連用や濫用をさけるため、大包装品の販売を中止する。大包装品のニーズがあるものについては、オーバー・ザ・カウンターでの販売に限定する（漢方薬など）。

⑥消費者が適切な商品購入の判断ができるように、大衆薬に関するデータベース（ウェブサイト）を構築する（メーカーではなく、薬剤師会が中心になって行うことが望ましい）。

⑦スイッチ品については、薬剤師会が販売指針を作成して、現場の薬剤師に徹底する。

⑧大量陳列など、商品選択の判断に影響を及ぼす陳列方法は是正する方向で検討する。