



ミニゼミ報告

OTC 薬販売の現状を考える

小嶋慎二

OTC 医薬品をとりまくこの 30 年

1980 年代までは地域の個人店が主な供給の担い手だった OTC 医薬品販売は、この 30 年余りで大きく変わりました。きっかけとなったのは、1992 年の大規模小売店舗法（大店法）の改正です。大規模店舗の出店には事前審査が必要だったものが、国内外からの圧力から事前審査などの規制が緩和され、郊外でも自由に大型店が出店できるようになりました。

さらに、過当競争・乱売防止対策として定価販売を促す「医薬品の再販指定（再販売価格制度）」が徐々に解除され、1997 年にすべての医薬品で値引き販売が可能になりました。これらにより、大規模チェーンによる大型ドラッグストアがロープライス、ローマージンを戦略に郊外に次々と進出し、旧来の薬局は品揃えや価格面で太刀打ちができなくなりました。

一方で、国立病院による院外処方箋の発行推進政策と 1992 年の医療法改正で、医療の担い

手として「医師，歯科医師，薬剤師，看護婦」と「薬剤師」が明記されたことで，調剤業務への関心が高まりました。同時に，旧来からの薬局との差別化を図るため，OTC 医薬品を取り扱わない「調剤薬局」が医療機関の近隣に次々と開設されるようになりました。

薬局は，セルフ販売をメインとする「ドラッグストア」，「調剤専門薬局」，漢方専門など調剤や売れ筋の OTC 医薬品を取り扱わない，いわゆる「相談薬局」のいずれかの道を選ばざるを得なくなりました。

結果，セルフケアの支援としての OTC 医薬品の販売に，薬剤師の関わりは少なくなり，「OTC 医薬品 はセルフで，専門家の関与は不要」という生活者への認識につながったと思います。現場に「OTC 医薬品 を取り扱え」といってもなかなか進まなかったことにはそういう背景があります。

OTC 医薬品の流通・供給の現状

この 30 年余りで OTC 医薬品の流通も大きく変わりました。新薬メーカーの多くは，OTC 医薬品事業から撤退し，現存はアリナミン（旧武田ヘルスケア），第一三共ヘルスケア，興和くらいです。家庭薬メーカー（トクホン，ビオフェルミン）は単独で生き残れず，大手メーカーの傘下に入りました。

OTC 医薬品の流通の現状

- ボランタリーや大手チェーンによる P B 品の登場
 - 大手メーカーは，同じブランドで独自製品を供給
- チェーンメーカーによる個店の後押し（販売店の限定）
- 新商品も販売開始時は販売店や販売地域を限定
 - タリオン A R エフコート セレキノ
- 処方せん医薬品の導入で売れなくなったくすり
 - コンバントリン
- 現場のニーズがあっても，需要がなければ市場から撤退
 - アンチスタックス，シガノン
 - ピコスルファート液，アセトアミノフェンシロップは昔は OTC もあった

また，会組織で販売を拡大してきたチェーンメーカー（ゼリア，エスエス製薬他）などは個人店減少で戦略の見直しを迫られました。さらに，特約店などで販売先を絞っていた伝統薬メーカーは卸ルート，ネット販売など販路の拡大に向かっています。

一般用医薬品の医薬品規制

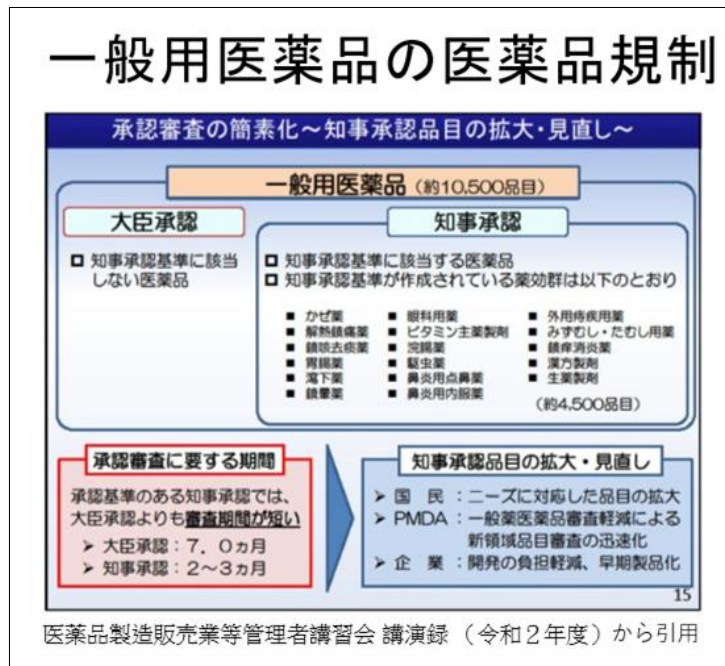
一般用医薬品の承認審査には，大臣承認（主にスイッチ OTC 医薬品など新成分，新効能のもの）と知事承認のものがあります。知事承認のものは，配合できる有効成分の種類，分量，配合ルール，剤型，用法用量，表示できる効能効果の範囲，包装単位や審査のために添付すべき参考資料などまで詳細に規定した「製造販売承認基準」というものがあり，メーカーは，この基準の範囲で配合成分を替えるなどして，新製品として発売します。

この承認基準は，OTC 医薬品規制の根幹を形成し，アンプル入り感冒薬事件といった薬害事件の発生を抑制しました。その一方，製薬メーカーの開発意欲を阻害して OTC 医薬品の「切れ味」を悪くし，長い間に消費者の OTC 医薬品に対する信頼を失わせたという指摘もあります。

配合成分の安全性は

日本では市販薬の成分について、「使用経験が長い＝安全」という認識があり、承認された用量内であれば問題ないとして、リスクベネフィットの検証が行われていないのが現状です。

海外の医薬品規制当局は、市販薬として使われる成分であっても最新の知見などを基に必要な対策を常に行っています。しかし、こういった海外規制機関の対応が日本での対応に必ずしもつながりません。



海外規制機関の対応例

カルボシステイン・アセチルシステイン

- 気管支炎などでこれらを使用した小児で、気管支内の分泌物増加のため気管支が閉塞し入院となったケースが相次いで報告されたことから、(2008年2月までに70例、うち半数が1歳未満) 2歳未満への適応が削除。小児は生理機能が対応できないためとのこと (Infssaps(現ANSM) 2009.04.29)

ロペラミド

- オピオイドによる退薬症状の自己治療や多幸感を得る目的での過量服用を警告 (米FDA 2016.06.07)
- 1976年から2015年にFDAの有害事象報告システムに寄せられた同薬使用例の重篤な心イベントの症例48件が確認 うち10例が死亡で9例の原因は過量服用
- 乱用量は100~200mg/日との報告があり、この用量になると血管脳関門を通過し、他のオピオイド製品のような陶酔効果を生み出す可能性がある
- 広く国内外でOTC薬として使用されていて、日本は配合量が少ないが、零売を通じて乱用される可能性がある

ビスコジル、センナ/センノシド

- BBC TV Watchdogプログラムが、2014年の調査で、摂食障害のある人々による市販の下剤の誤用リスクが伝えられる
- 2018.9摂食障害の人の中で乱用懸念でレビュー開始
- 誤用や過剰摂取による死亡例を含む重篤な報告があるとして、刺激性下剤 (stimulant laxatives) の販売規制
- 刺激性下剤の濫用
血清カリウムの低下→心臓血管系に悪影響を及ぼす (特に摂食障害の人が濫用して命を落とすことは広く知られている)

プソイドエフェドリン

- 連用による心血管系および神経系のリスク
- 「使用は最大5日まで遵守する」「重症高血圧、冠動脈疾患、重度の痙攣の既往歴がある人、15歳未満には使用しない」などの適正使用を呼びかけ (仏)
- ディレグラ配合錠の不適切処方

不十分な乱用対策

また、「生活者が実際に使う」ということを想定したレビューを行っていないため、社会的な問題に対応できていません。とりわけ対策が遅れているのは、依存や乱用、悪用される可能性のある成分が含まれる製品についてです。

海外では、プソイドエフェドリンが含まれる鼻炎薬はメタンフェタミンの密造につながるとしてほとんどの国で厳格な販売規制が行われています。英国では、コデインやジヒドロコデインが配合された OTC 医薬品 (鎮痛薬として使用) については、2009年に「短期間 (最大3日間) の使用に留めることを患者向け説明書やラベルに明記する」「パッケージの正面には

つきりと 'Can Cause Addiction. For three days use only' という表示を義務づける。広告の場合も同様。」「患者向け説明書には、依存の兆候を示す症状を追記する」といった対応がとられています。(現地報道によると現在、処方箋医薬品に限定する動きもあります)

下記のように、海外では濫用や不適切使用による健康リスクを生活者に認知してもらうために、包装制限や販売数量の制限などが行われています。しかし日本では、現場の努力に頼っているのが現状です。

海外規制当局の濫用対策

<p>デキストロメトルファン (DXM)</p> <ul style="list-style-type: none"> 2005年5月の米FDA Talk Paperで、カプセル剤で販売されているDXM粉末の使用に関連すると思われる10代若者の死亡例を受けて、乱用では脳損傷、発作、意識消失および不規則な心拍のような重篤な有害事象があると警告 2010年9月の米FDAでの諮問委のDXMに濫用の可能性を示す薬理学的・疫学的データがあることについては合意されたものの、濫用の広がりは限定的だとして、処方箋医薬品への再分類は否決 日本でも潜在的乱用の一方、DXM単剤のメジコンせき止め錠Proが今年8月に販売開始 	<p>コデイン類</p> <ul style="list-style-type: none"> 2009年1月に英国議会の超党派による薬物濫用に関する委員会 (APPG: All-Party Parliamentary Drugs Misuse Group) が、ベンゾジアゼピン系薬剤などの処方せん医薬品やコデインを含有するOTCによる依存についての懸念を記したレポートを公表 (英国では、(アセトアミノフェン)の鎮痛作用を強化する目的でコデインやジヒドロコデインが配合) 国内外の文献や報道等を引用して、依存や不正使用といった問題やアセトアミノフェンによる肝障害、イブプロフェンによる潰瘍などのリスクが無視できないとして、患者向け説明書 (PIL) の他、外箱にも潜在的な依存の可能性があることを記すことやバックサイズ制限などを勧告 2009年9月、この勧告を受けて安全対策を発表
<p>包装制限や販売制限</p> <p>刺激性下剤</p> <ul style="list-style-type: none"> 18歳以上であれば薬局、スーパーマーケット、その他の一般の小売店 (GSL) で購入可 但し、GSLは、標準容量タイプで20錠、大容量タイプで10錠液剤で100mLまでに制限 12歳から18歳への販売は、薬剤師の監督の下でのみ許可 12歳未満の子供の購入は不可。GPなどの処方者からのアドバイスがある場合のみ利用可 <p>MHRA Issues New Regulations on OTC Stimulant Laxatives https://carehco.co.uk/insight/new-regulations/</p>	<p>包装制限や販売制限</p> <p>ブソイドエフェドリン</p> <ul style="list-style-type: none"> 2000年代中頃から各国で規制 米国：一部の州で処方箋医薬品、IDによる販売管理 豪州：一部製品は要薬剤師薬、広告禁止 NZ：1パックあたり1800mgを超えるものは処方箋医薬品 英国：1パックあたり720mgを超えるものは処方箋医薬品 中国：1錠あたり30mgを超えるものについては処方せん医薬品に、またOTC製品については一包装あたり固形剤で720mg、液剤で800mgの上限 <p>日本では、2011年に一般用医薬品からブソイドエフェドリンを抽出するなどとして、覚せい剤を密造した錠いのある事案が発生、大量購入者へは購入理由の確認 (1回の購入量60日分以上) が必要とされたが...</p>

日本でも、総合感冒薬は配合されるアセトアミノフェンの大量摂取による肝障害リスクがあり、もっと懸念されるべきです。また、潜在的な乱用リスクがあるデキストロメトルファンの販売のあり方については、現場任せにせず、行政はもっと業界を巻き込んで対策を行うべきだと思っています。

業界から反発がありそうですが、海外のような取り組みを行うことで、生活者は市販薬であっても、不適切な使用による健康リスクがあることを知り、くすりとうどう関わったらよいかという「くすりについてのリテラシー」を高めることができるのではないかと考えています。

生活者は専門家の助言を受け入れるか？

要指導医薬品や第一類医薬品については、専門家による情報提供を行うことで、OTC 医薬品であっても慎重に使用することを呼びかけていますが、情報提供書はいわば「取扱説明書」のようなものです。初回販売時は有効であっても、繰り返し購入する人への情報提供には不十分です。生活アドバイスや受診の目安などをきちんと伝えることが求められています。

海外では消費者に最新のエビデンスに基づく健康アドバイスをまとめたリーフレットを関係団体や職能団体が協力して作成し、現場での活用が進んでいます。日本でもこういったものが

作成され、現場で利活用されることが望まれます。

生活者は専門家の助言を受け入れるか？

	Strongly agree	Agree	Unsure	Disagree	Strongly disagree
More prescribed drugs should be deregulated to OTC status.	日:7.4% ア:6.5%	日:49.9% ア:43.5%	ア:15.5%	日:38.5% ア:24.7%	日:4.2% ア:9.8%
Non-prescription medicines can have dangerous side effects	日: 3.5% ア: 5.9%	日:30.0% ア:59.7%	ア:20.0%	日: 62.5% ア: 14.1%	日:4.0% ア:0.3%
Non-prescription medicines can sometimes mask serious health problems.	日:8.2% ア:4.0%	日:50.9% ア:57.7%	ア:28.9%	日:39.0% ア:9.1%	日:2.0% ア:0.3%
Some non-prescription medicines interfere with the natural healing process of the body.	日:4.0% ア:4.1%	日:38.5% ア:50.5%	ア:31.9%	日:55.1% ア:13.3%	日:2.5% ア:0.2%
Some non-prescription medicines may cause dependency or addiction if taken for a long period of time.	日:8.2% ア:14.7%	日:47.1% ア:65.2%	ア:10.8%	日:40.9% ア:9.0%	日: 3.7% ア:0.3%

日本人はOTCの副作用や依存性はあまり気にかけない？
<http://www.watarase.ne.jp/aponet/blog/120917.html>

最後に

2003年の話ですが、ドラッグストアが台頭していくなか、生活者が休日夜間に市販薬を買えないという声が出てきて、ディスカウントストアのドン・キホーテがテレビ電話という手段でこうい

った時間帯の販売に乗り出し（販売がだめなら無償で提供するという荒業も）、大きな話題になりました。

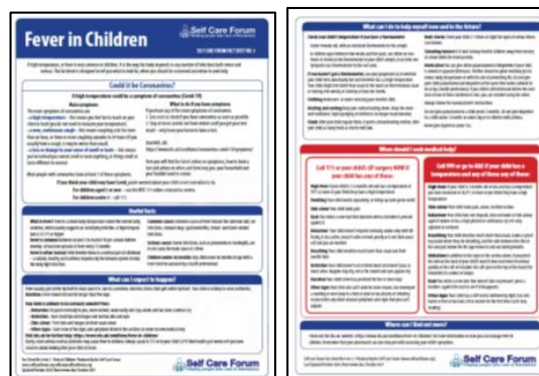
当時の石原慎太郎東京都知事の後押しもあり、厚生労働省は渋々これを認め、省令案を2004年2月に示して、意見募集を行いました。その中に、通常時間帯での薬剤師等の常時配置の義務化（当時、昼間の営業時間帯での薬剤師不在が潜在化していた）を盛り込んだことから、ドラッグストア業界などから猛反発がありました。

意見募集には何と2,275件の意見が寄せられ、その中には「OTC医薬品で重篤な副作用が起こる可能性はほとんどない」「薬剤師不足や薬剤師の偏在がある」「一般用医薬品は使用者の判断・自己責任で使用されるものである」といった多数の意見が寄せられ、厚生労働省は薬剤師等の常時配置の義務化については撤回したというできごとがありました。

ドラッグストアの多くは、消費者の選ぶ権利に名を借りて「セルフ販売」を推進したもの

Fact Sheets (UK Self Care Forum)

- GPと患者が診療相談の中でセルフケアに関する問題、特に将来の症状に対処する方法について話し合うのに役立つことを目的
- 19の疾患やケースに対応



<https://www.selfcareforum.org/fact-sheets/>

であり、当時の業界紙も「いまどき、誰でも分っているのに OTC 医薬品を対面で売るのは化石」といった現場の声をとりあげ、「セルフ販売」を正当化しました。-

2010 年に OTC 医薬品販売をテーマとした模擬患者研修に参加したことがあります。研修後に、「OTC 医薬品はドラッグストアで買うものだとずっと思っていました。今回、薬剤師さんの説明を受けて買うものだと分りました。今後は薬局で相談して買いたいと思います。」と、何人もの模擬患者さんが感想を話されました。このことを今でも鮮明に覚えています。

調剤薬局とセルフ販売を主体としたドラッグストアに 2 極分化した歪みが、すでにこういった深刻な形で生活者に植え付けられたことを痛感しました。正直言ってショックでした。

OTC 医薬品販売の今後を考える上で、こういったことを常に念頭に課題に当たる必要があると考えています。

まとめ（今後の課題）

- メーカー主導で必要な OTC 薬が取り扱えない
- 薬剤師が介入する販売スタイルの確立
(生活者にいかに専門家の介入の必要性を伝えるか)
- 非対面の推進もあり、より強いメッセージも必要
(特に過剰服用に関する健康リスク)
- 繰り返し購入者への情報提供の在り方
(公的機関によるリーフレットの検討)
- 乱用が懸念される成分のレビューと販売規制導入の検討
- くすりとどう関わるかということへの若いときからの啓発の必要性→くすり教育の検討

参考文献

- 1) 【特別企画】市販薬販売、これからの薬剤師にできることは？（ドラッグストアとジャーナリズム 2021.06.14） <https://drugstore.hatenablog.com/entry/2021/06/14/202200>
- 2) 医薬品製造販売業等管理者講習会講演録（令和 2 年）
<http://www.fpma.j.gr.jp/documents/R02kanrisya.pdf>
- 3) 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 ニッセイ（2001.03.25）
https://www.nli-research.co.jp/files/topics/35600_ext_18_0.pdf
- 4) Focus on Over-the-Counter Drugs ‘ Misuse: A Systematic Review on Antihistamines, Cough Medicines, and Decongestants (Front Psychiatry. 2021 May 7)
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8138162/>
- 5) OTC ingredients (Association of the European Self-Care Industry)
<https://otc.aesgp.eu/>
- 6) かぜ薬の製造販売承認基準について（薬食発 0325 第 28 号 平成 27 年 3 月 25 日）
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000092775.pdf>

（こじま・しんじ 栃木県 コジマ薬局）