

OTC流通の変革動向についての論点整理

保 田 宗 良

I はじめに（論点整理のための予備考察）

改正薬事法により、大衆薬流通が大きく変革しようとしている。まさにChangeの時が来ているといえよう。今までの問題点を整理し、大きな改善を目指すべき時である。

昭和35年の薬事法制定から年月が経過し、平成16年5月の厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会設置から5年の歳月を経て、改正薬事法が平成21年6月1日からスタートすることになる。医薬品販売の実務経験を1年以上積んだ高卒以上の者が、受験資格を得て、都道府県が実施する試験に合格すれば登録販売者になる¹⁾。

医薬品は、厳格な取り扱いが求められるものであるが、一般用医薬品に関して言えば、薬剤師以外の従業員が扱ってもそんなに違和感が無かった。違和感が無いということは、それが通常のスタイルとなり、疑問を有しないものとなった。しかしながら、一般用医薬品にもスイッチOTCが現れ、こうした元医療用医薬品を薬剤師以外が扱っても良いのかという不安が高まってきた。

新たに新設される登録販売者は、約9割を占める第2類、第3類の医薬品を扱えるようになる。これはすべての情報を薬剤師が扱うのは負担が大きいという意味もあり、薬剤師不在問題に対する解決策という考えも含まれている。

登録販売者がいれば第1類以外の医薬品を扱えるので、家電量販店やコンビニエンスストアといった小売大手が医薬品の販売に参画する方向である。風邪薬や胃腸薬などに力を入れることが予想され、薬剤師より人件費が低い登録販売者を有効活用する計画である²⁾。

夜間に医薬品を必要とする場合、24時間営業のコンビニエンスストアで購入できれば重宝であり、ドラッグストアもそれに対応して営業時間を拡大するので消費者の利便性は高まる。ファミリーマートは「ファミマドラッグ」を開設したが、09年から3年間で千店まで広げ24時間販売も始める。登録販売者を育成する場という位置付けも含んでいる³⁾。

家電量販店の参画も価格に変革をもたらすものとなる。価格破壊の実績を生かし、値引きの戦略に進むことは必定で、ドラッグストアはどこかで差別化を図らなければならない。

医療用医薬品から一般用医薬品への転換の計画が挙げられている。持田製薬は高脂血症治療薬を転用、大正製薬とノバルティスファーマは外用の消炎鎮痛剤を販売する。改正薬事法の全面施行により需要が増加するという見込みによるもので、持田製薬は高脂血症薬「エバデール」をドラッグ

ストアなどで販売する大衆薬向けに、安全面で問題が起きないように作り直す。成分を見直すことで一般的な軽度の症状に対応した新たな需要を開拓する。

厚生労働省は、医療費削減を狙い大衆薬の利用促進を目指している。医療用医薬品の転用について08年に転用に向いている有効成分7種類を明示した。従来は製薬会社の判断にすべてを任せていたが、スイッチ薬を開発しやすいようにしたことになる。

改正薬事法はスイッチ薬を販売する際に、顧客への説明が義務付けられている。エーザイはこうした製品を主に開発する専門組織を設けた⁴⁾。

スイッチOTCは、もともと医療用医薬品で安全面に問題がないものが転用された医薬品である。薬剤師の厳格な指導が不可欠であったが、それが果たされないことがあった。今回の法改正で第1類は薬剤師の説明が条件となり、責任の伴った販売が可能となる。これを機に製薬会社がスイッチOTCの方針を見直したのである。これは改正薬事法は、流通経路の変革が特に注目されているが、医薬品を供給する製薬会社も新たなマーケティング戦略を思考していることを明示している。

持田製薬のように成分を見直し、伸び悩んでいる医療用医薬品を再活用するという試みは、後に続くメーカーが想定され、興味深い挑戦であると考えられる。

一般用医薬品流通は、改正薬事法の施行により厳格な部分が生じる。2009年2月6日告示の、厚生労働省令は、陳列場所の閉鎖等にも言及している。

(医薬品を陳列する場所の閉鎖)

第15条の3 薬局開設者は、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 薬局開設者は、第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただしかぎをかけた陳列設備に第1類医薬品を陳列している場合は、この限りではない。

(一般用医薬品の陳列)

第218条の2 薬局開設者及び店舗販売業者は、法第57条の2第2項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列場所に陳列する場合は、この限りではない。

(薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令の一部改正)

第3条

一 薬局の営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。

三 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第1類医薬品を販売し、又は授与す

る営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること⁵⁾。

陳列場所の閉鎖等の措置は、第1類医薬品の扱いは厳格なものであることを意図している。そうした取り扱いが、医療消費者の信頼を高め、セルフメディケーションの促進に寄与するものとなる。

改正薬事法の方向は、第3類医薬品のみネット通販を認めるというものであったが、実施2ヶ月前の2009年4月の段階では、意見が正反対に二分化していた。対面販売が必要である医薬品を、ネット通販で販売するのは安全性を保てるのかという強い疑義と、国民の健康維持の観点から見ると、通販で購入しなければならない医療消費者は断念しなければならず、不利益が大きいという主張である。

この問題は、消費者にとって望ましいマーケティング戦略の方向を包括した問題である。安全性と便利という二律背反になりかねないものへの対応であり、論点は、医療消費者が自己責任で対応できる知識が修得できるのかということに行き着く。消費者が望むからということで進めていくと、どこかで限界が生じるので、規制が必要ではないかという疑問が生じることになる。

今まで通信販売を続けてきた全国伝統薬連絡協議会の声明を、要点のみ引用する。

- ・日本の文化的遺産である伝統薬の多くが、今回の省令で途絶えていいのか、はなはだ疑問である。
- ・本当に国民の安心・安全を守るためには、一般用医薬品はどのような環境で販売されるべきなのか。
- ・電話等による通信販売を行う上での安全な販売環境整備と、国民の安心・安全の維持向上に向けての努力を精力的に続けていく⁶⁾。

この協議会の意識は、今まで安全性に特に問題はなく通販を希望している消費者がいるので、安易に方針を決めるべきではないというものである。薬剤師による対面販売が不可欠とされていたが、現実一般用医薬品で重篤な副作用の障害が起きることはあまり無く、なにゆえ急にルールが厳格になるのかという不信によるところが大きい。

日本置き薬協会は、医薬品販売は対面が不可欠と考えている。配置薬は家庭を訪問し内容の説明を基本とするので、通販は考えられないという立場である。

日本置き薬協会を含む医薬品販売専門団体は、「医薬品ネット販売阻止」の共同声明を発表しているが、要約すると以下のものとなる。

- ・厚生労働省は政省令改正のためのパブリック・コメントの手続きを取り、既に意見募集を終了している。
- ・インターネットによる販売については、今回の薬事法改正の要旨が「対面販売」を原則とするものであることから、一部の医薬品に限定するとの理解のもとで議論を進めた。
- ・医薬品を安全かつ適正に使用してもらうためには対面販売が必須である。薬業に関係する団体は、国民の安心と安全を守るためインターネットによる医薬品販売を阻止する⁷⁾。

漢方薬や第2類医薬品まで、ネット販売を行う可能性があるという流れに、強い危惧を現した声明となっている。もし通販業者が多くを扱えるならば、第2類、第3類の医薬品を扱う登録販売者の位置付けすら不明なものとなる、懸念を含んでいる。

2009年6月1日以前の対立した議論を、紙幅を割いて紹介したのは、これらの議論の行き先が非常に深い論点を指摘しているからである。

対面販売を要求する団体は、通販業者に顧客を奪われる危険も想定している。したがって本業の医薬品の服薬指導で差別化を図ろうと模索している。こうした議論が白熱することは、お互いにコアの部分を強化し差別化を図ることに意欲を示すので、そうした意欲、マーケティング戦略の追及が、質の高いセルフメディケーションの推進につながる可能性を期待させる。

改正薬事法は、ドラッグストアのあり方が目につきやすいが、川上、川中、川下すべてが変革する、大変動の伏線となるものである。法改正という動きは川下のみでなく、医薬品流通の大幅整備の必要に迫られるものとなる。

Ⅱ 論点整理

上述した問題の所在を踏まえて、いくつかの論点を整理、考察する。

1 一般用医薬品市場の動向

今まで、一般用医薬品市場の伸びは厳しいものであった。国民皆保険が確立している日本では、3割負担の診療所に行き、医師から処方箋をもらい調剤薬局にいくというスタイルが多く見られていた。3割負担なので医療用医薬品に対するコスト意識は高いものではなかった。

今回の薬事法改正は一般用医薬品市場を拡大させる可能性を有している。新スイッチOTCは薬剤師しか扱えないということが浸透すれば、それらの医薬品の信頼度は確実に高まる。登録販売者の質が高いものとなれば、多くの一般用医薬品が安心して服用できることになる。一般用医薬品は、必ず専門のスタッフが取り扱うということが明確になれば、信頼度が増すことは必定である。

更に大きいのは、コンビニエンスストアや家電量販店が一般用医薬品を扱えば、流通経路が拡大するので、ついで買いによる市場拡大である。

市場規模が4%程度のスイッチOTCがどこまで拡大するか不明であるが、大抵の元医療用医薬品が、薬剤師の確実な指導のもとで服用できることが周知されれば、そのことが誘因となり、新しいスイッチOTCにより市場規模が拡大し、セルフメディケーションの推進が期待できる。

2 省令再改訂について

本稿を脱稿した2009年5月下旬の段階で、ネット販売のあり方がやっと示された。これまでの議論は、一般用医薬品のマーケティング活動のあり方の本質的なものを含んでいる。

伝統薬のネット販売についても、議論は錯綜していた。新販売制度の検討会のヒアリングは、
・対面でも箱に記載されている以上の情報は聞けない。情報量はネットの方が多い。

- ・障害者にとってネットは便利。音声コードがあることでバリアフリーになる。
- ・スーパーの薬品部や僻地診療所があり困っていない。相手と直接ふれ合うことで信頼が生まれる⁸⁾。

といった意見が出され、対面販売が義務付けられなくても支障がないといった今までの経験。ドラッグストアまで移動できない消費者は、ネット販売が不可欠であるといった主張、利便性より安全性が問われるという種々の考えが示された。

6月1日全面施行を目前にして、これだけ議論が混乱したのは、従来の一般用医薬品販売のあり方が未整備であったことによる。そもそも伝統薬とは何かという定義も不明瞭であり、多くの検討課題が露呈された。

問われるべきことは、医療消費者の立場に立てばという論旨が、本当の意味での発言かということである。利便性を考えればインターネットを利用できなければ多くの支障を来すのは自明の理で、決着がつかなくなるのは分かり切ったことである。離島のみは認めようという提言も出され、結果的にそれが期限付きで採用されたが、利便性の線引きをどこで確定するかが決め手となった。

第3類医薬品のみは、通販でも可という従来の流れにそんなに無理があるとも言えず、この議論の本質は、「大手の攻勢を避け、仮想商店街に活路を求めてきた規制が死活問題になる中小のドラッグストア」と、「価格競争によりネットへの顧客流出が続いては、日用品や化粧品の安売りで集客し、一般用医薬品は定価販売で利益を稼ぐという事業モデルが崩壊する大手のドラッグストア」が、通販の可否により将来構想が根底から崩れるという、それぞれの思惑に起因する⁹⁾。利害に起因するそこに至るまでの対立する議論の深い洞察は、今後のドラッグストアの進路を模索する重要な研究課題である。

3 登録販売者の活用について

登録販売者は、県によって合格率がかなり異なり、問題のレベルが均一化されているのかという懸念があるが、さしあたり有資格者の育成の方法が問われている。薬剤師の人件費が高いので、9割以上を占める第2類、第3類医薬品の対応策として登録販売者を活用するという見解が大勢を占めつつあるが、そうした範囲を大きく超えて健康指導のアドバイザーとしての役割が求められている。薬学部が4年制から6年制に変わり、2010-11年の2年間は新卒の薬剤師が採用できないという事情もあるが、登録販売者の一般用医薬品に対する専門知識が、この新制度に対する評価となり、ドラッグストアが町のヘルスケアセンターとしての役割を担えるかという、試金石となる。

今まで薬種商だった人は経験があるが、実務経験1年で受験資格を得て合格した登録販売者は、十分な教育・研鑽が必要である。

4 配置薬への影響について

登録販売者の新設に際して、配置薬業者の資格が問われたが、既存の配置薬の販売員は登録販売者の資格を有しなくても配置医薬品を扱えることになった。配置薬は先用後利を旨とした、顧客本位のシステムである。無医村や現金収入が一定の時期に限られる第一次産業の顧客には、先に医薬

品を納入し後から服用した分だけ支払うという方法は、非常に好都合のものであった。ドラッグストアが価格破壊を進め、無医村が変革したので、その役割は大きく変化した。家庭の健康指導を担うという使命は見過ごせないものである。

配置業者は、独自の資格を策定し研鑽に努めている。登録販売者の資格が導入されないということで、顧客の信頼を失いたくないゆえである。新規開業の配置業者は登録販売者の資格が義務付けられ、質の向上が期待される。

5 事業モデルの変化

ドラッグストアの変革は、調剤事業の変革に直結する。一般用医薬品の有効活用により医療費抑制の意識が高まれば、調剤薬局はジェネリック医薬品の調剤を意識するようになる。つまり新しい事業モデルの構築が始まる。

米国は、医薬品販売の自由化が先行したが、ウォルマートストアーズが安売りにによりシェアを拡大した。しかしながらドラッグ店業界もコンビニエンスストアと融合しつつ、カウンセリング販売を強化し、ウォルグリーンは六千店を超える巨大勢力になった。法施行を機に新たな成長モデルを構築することが求められるのである¹⁰⁾。日本でも同じ動きがあるが興味深いものがある。

第1類医薬品で市場活性化の期待を抱いている製薬会社がある。外用消炎鎮痛薬市場で14年ぶりの新しいスイッチ成分「ジクロフェナクナトリウム」が登場するが、医療用の実績を武器にブランド力で勝負する。

医療用医薬品で高い実績があることを医療消費者に伝達することが不可欠で、薬剤師の小売店頭でのコミュニケーション力が問われている。医師の認知率が高いということと、スイッチOTCが速やかに浸透するということは別物である。潜在層の開拓や、今後の商品展開は、小売店頭でのマーケティングスキルに依存している¹¹⁾。

価格競争に依存せず、堅実な健康指導の理念にもとづき、ヘルスナビゲーションを意図した事業モデルを展開することが急務となっている。

Ⅲ 小括

一般用医薬品の役割の一端は、軽医療であれば、セルフメディケーションの促進により医療費が抑制できることにある。医療機関で受診し医療用医薬品が必要な場合もあるが、軽医療で対応できることがある。医療機関で長時間の待ち時間を費やさなくてもかかり付け薬剤師に相談すれば解決する軽度の疾病は、一般用医薬品で対応できる。

登録販売者の導入により医薬品流通は大きく変革するが、医療消費者の便益を念頭においたものでなければならない。通販問題は厚生労働省の裁断で決まったが、便益（安全性・利便性）を損ねず対応するという姿勢が不可欠で、今までの実態に基づく既得権の主張では葛藤を残すものとなる。

一般消費者は、販売制度の変革に対する認識が高いとはいえず、スイッチOTCが何であるか不明の人が少なくない。改正薬事法施行の際に、こうしたことに対する認識の度合いを高めることが必要である。医薬品と健康食品を混同することも多々あり、筆者が議論を進める際にも、こうしたズレにより会話が進まないことが再三あった。

日本OTC医薬品協会・インテージ共同調査の結果が、上記のことを示している。1,307人の回答者の7割強が販売制度改定を知らない。OTC医薬品の認知率は15.7%であり、スイッチOTCの認知率は3.8%にしかすぎない。一般生活者の一般用医薬品に関する度合いは、その程度にしかすぎないのである。セルフメディケーションという言葉の認知率も思うように浸透していない。知っていた人は全体の18.1%にとどまっている¹²⁾。

第9回JAPANドラッグストアショーにおいても、OTCのサンプルの配布は長蛇の列であったが、改正薬事法に関する陳列の説明はさほど多くの人は見られず、一般消費者の意識の一端が伺えられた。

改正薬事法に伴い多くの現状が変革するが、現実には関わりのある実務家を除いて関心が高いとは言えない。もっと国民的議論となり、ドラッグストアの医療消費者に対する取り組みや、国民の健康維持についてセルフメディケーションがどのようにかわるべきかという議論が進んで欲しいが、まだ医療関係の専門家の領域にとどまっている。

一般生活者のOTCに対する認識は、TVCMの商品名ぐらいであり、商品名を覚えてもらい指名買いしてもらうという従来の方法は、販売者が薬剤師か否かということはさほど気にならないことであった。薬剤師が扱わなくても困らないというような主張は、こうした過去の実態にもとづくものである。

医療消費者志向の医薬品流通の模索は、限られた専門研究者・実務家の議論であってはならない。健康な暮らしのあり方に流通業者がどのように関わっていくべきなのか、多くの生活者が関心を有すべきことである。

セルフメディケーションの促進は医療費抑制に結びつく。高齢社会の進む日本においては慎重に検討すべき課題である。伝統薬、スイッチOTC、配置薬で対応できればそれで良い。そうしたことは地域医療という面の中で考え、その面のなかに流通システムを組み入れることにより考慮すべきである。

一般用医薬品の無効服用により、重篤な症状になってから医療機関に行くというトラブルが少なくなかった。地域のヘルスナビゲーションの担い手としての、薬剤師の責務は一層重くなる。文章による情報提供が義務付けられる第1類医薬品の説明や登録販売者を育てる役割もある。ドラッグストアにおける薬剤師の責任はより大きなものとなる。医師が処方するという信頼感が医療用医薬品の根幹にあったことは否めない。そうであるならば、薬剤師からの情報提供の信頼度を高めることが、スイッチOTC等の評価を高めることに繋がる。

補足

厚生労働省は2009年5月29日、一般用医薬品の通信販売規制について、薬局などのない離島住民と漢方薬など特定の薬の継続利用者に限り、2年間猶予する経過措置を盛り込んだ改正省令を公布した。改正薬事法では通販は第3類しか認められていない。ネット業者による障害者や子育て中の人の利便性に対する異議を考慮し、2年間対象者に限り風邪薬など第2類も通販購入できるよう省令を再改正した¹³⁾。

引用文献

- 1) 『Drug Magazine 2009年別冊』(株)ドラッグマガジン、2009年、pp.10-11。
- 2) 『朝日新聞』 2009年4月17日。
- 3) 『朝日新聞』 2009年4月17日。
- 4) 『日本経済新聞』 2009年4月18日。
- 5) 『ドラッグトピックス』 2009年4月13日。
- 6) 『薬粧流通タイムズ』 2009年2月15日。
- 7) 『薬粧流通タイムズ』 2009年2月15日。
- 8) 『ドラッグトピックス』 2009年4月27日。
- 9) 『日本経済新聞』 2009年4月25日の事実関係をもとに筆者の意見を組み込んだ。
- 10) 『日本経済新聞』 2009年4月25日。
- 11) 『ドラッグトピックス』 2009年5月4日・5月11日合併号。
- 12) 『ドラッグトピックス』 2009年5月4日・5月11日合併号。
- 13) 『朝日新聞』 2009年5月30日。

参考文献

「薬事ハンドブック 2008年」、2008年、(株)じほう。
「薬事ハンドブック 2009年」、2009年、(株)じほう。
Marketing At Retail, Popai, 2007 December pp.26-28
ドラッグトピックスの関連記事。

聞き取り調査

(株)ツルハホールディングス 人事部副部長 山本茂紀氏
(株)九九プラス 管理本部地域管理部東北管理課課長 長谷川武彦氏
大正製薬(株) 仙台支店管理・庶務グループ主任 吉川昌彦氏

2009年5月30日脱稿