

# 「処方せん薬」指定の拍子抜け

## 医療用“非処方せん薬”の零売はグレーなまま

改正薬事法によって、4月から医療用医薬品の「要指示医薬品」が、「処方せん医薬品」に改められた。そこには、医師の指示なく医療用医薬品を販売する薬局を規制する伏線があったが、フタを開けてみれば、ほとんど今までと変わらず。零売の是非はあいまいなまま、品目が見直されただけという結果に終わった。

「一体、厚労省は何がしたかったのか」。「莫大な費用をかけて、結局、品目を見直しただけ」——。今回の薬事法改正の「処方せん医薬品」の指定に対して、そんな声が聞こえてくる。

ある薬局の零売用薬袋（写真左上）と薬局アットマークの荒居氏。厚労省は“非処方せん薬”の販売も、処方せんに基づくと「原則」と通知したが……。



### 薬事法改正の裏にアットマーク

2002年に成立した改正薬事法。すでにその多くは施行されているが、最後まで残っていたものの一つが、処方せん医薬品の指定だ。

改正点は、医療用医薬品の中の「要指示医薬品」を廃止し、新たに「処方せん医薬品」として再分類したこと。また旧薬事法時代の「要指示医薬品」では、医師の指示があれば処方せんがなくても販売、授与できたのが、改正薬事法の「処方せん医薬品」では、処方せんの交付なしに販売、授与できなくなった。さらに違反した者に対して、3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金の罰則規定も加えられた。

「処方せん医薬品」の指定は、薬事・食品衛生審議会薬事分科会の了承を得て定められた指定基準（表1）ののっとり行なわれた。指定されたのは、すべての「要指示医薬品」と、これまで“非要指示医薬品”だった医療用医薬品の約半数。これにより、医療用医薬品全体の3分の2程度が「処方せん医薬品」となった（図）。

新たに「処方せん医薬品」に指定された主なものは、注射薬、麻薬製剤のほか、①耐性菌を生じやすい又は使用方法が難しいなど、患者の病状や体質などに応じて適切に選択する必要がある抗生物質製剤やホルモン製剤など②重篤な副作用等のおそれがある血糖

降下剤や降圧剤など③本来の目的以外の目的に使用されるおそれがある精神神経用剤など——の三つ。ジゴキン（商品名：ジゴシンほか）やフェニトイン（商品名：アレビアチンほか）など、劇薬に指定されながらも要指示医薬品でなかったものなどが、見直された形だ（26ページ表2）。

厚労省では、主な改正目的は①実際には医師の指示によって投与されている注射薬や麻薬製剤などが「要指示医薬品」に指定されていなかったなど、現実と法とのギャップがあったこと②「要指示医薬品」の「指示」という言葉があいまいであるため、販売や授与には「処方せんが必要」と規定するこ

と—の2点だと説明している。

しかしその裏には、ある薬局の存在が少なからず影響している。その薬局とは、新潟市にある薬局アットマーク。同薬局は2001年の開局以来、医療用医薬品のうち“非要指示医薬品”を処方せんなしで販売することを“ウリ”にしてきた。

大々的にチラシを配ったり、大きな看板を掲げて「医者が出す薬が買える」ことを宣伝し、一般紙などでも多く取り上げられてきた薬局アットマーク。それが、**地元医師会の目に留まり、話題となり、厚労省が医療用医薬品の薬局での販売に規制をかけるために動いた。つまり今回の改正には「アットマークつぶし」という側面があったのだ。**

### 心配された零売の全面禁止

こうした経緯から、改正薬事法成立後、調剤用薬剤や公衆衛生用薬を除いたほとんどの医療用医薬品が「処方せん医薬品」に指定され、薬局独自では販売できないようになるのではないかと関係者の間でささやかれた。

そうならば薬局アットマークは大ピンチだ。「一時は店を畳まなければならないのではないかと本気で考えた」と薬局アットマークの開設者である荒居英郎氏は当時の心境を語る。

だが実はこれは、薬局アットマークだけの問題ではない。というのも薬局アットマーク以外にも「零売」という形で、医療用医薬品を販売している薬局は存在するからだ。

厚労省は従前から、“非要指示医薬品”といえども医療用医薬品を、医師の指示なく薬局で販売することは好ま

しくないと指導してきた。しかし法的にはなんら問題はない。

実際に、九州にあるA薬局では長年、限られた品目ではあるが、零売を行ってきた。開設者のA氏は「薬局業務の一部として、OTC薬と同じように販売してきた」と話す。

例えば、医療用医薬品にしかないポンタール(一般名:メフェナム酸)は「ほかの鎮痛剤に比べて、歯痛によく効くと評判」(A氏)。夜中に、歯が痛くてOTC薬では鎮痛効果が得られなかった人に、ポンタールを販売し、喜ばれた経験は多い。

「もちろん次の日に歯医者へ行くように話すか、一晩の痛みを止めてあげられるというのは大きい」とA氏は語る。

別の地域で市薬剤師会会長を務めるB氏も、自身が開設する薬局で数種類の医薬品の零売を行なっている。「OTC薬と同じものがかなり安い値段で提供できるのだから、患者さんのメリットは大きい」(B氏)。例えばB氏の薬局では、OTC薬と全く同じ成分

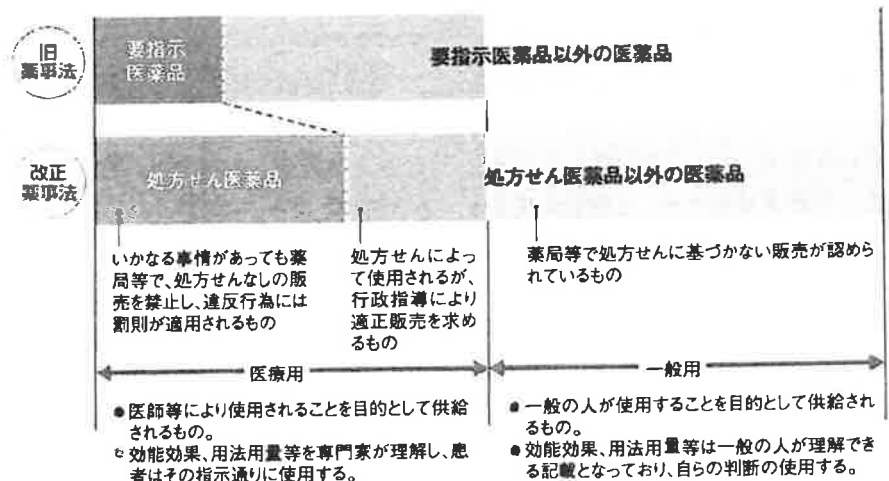
表1 ●処方せん医薬品指定基準

①	医師の診断に基づき、治療方針が検討され、副作用を生じやすい又は使用方法が難しい等のため、患者の病状や体質等に応じて適切に選択されなければ、安全かつ有効に使用できないもの	
②	重篤な副作用等のおそれがあるため、その発現の防止のために、定期的な医学的検査を行う等により、患者の状態を把握する必要があるもの	
③	・抗生物質製剤 ・注射薬全般	・ホルモン製剤 ・麻薬製剤
④	・血糖降下剤 ・血液製剤	・抗悪性腫瘍剤
⑤	併せ持つ興奮作用、依存性等のため、本来の目的以外の目的に使用されるおそれがあるもの	
⑥	・精神神経用剤	

※指定基準は、薬事・食品衛生審議会の了承を得て定められた。

であるバファリン330mg錠(一般名:アスピリン・ダイアルミネート)を、10錠150円と格安で販売している。OTC薬の場合、最小包装が20錠入りなのでそんなに多く必要ないという人にも喜ばれている。

「医療用医薬品が売れなくなると、不便を感じる患者は多いと心配していた」とA氏、B氏は口をそろえる。



図●新旧薬事法における医薬品の分類

## 販売不可あるが“今まで通り”

しかし、薬局アットマークや零売を行ってきた薬局関係者の心配は、今年の2月、処方せん医薬品の指定医薬品が公示されたことで“解消”された。

確かに旧薬事法の“非要指示医薬品”に比べ、“非処方せん医薬品”は大幅に減ったが、実態として零売されている薬のほとんどは、“非処方せん医薬品”として残ったからだ。

薬局アットマークの荒居氏は「売れなくなった医薬品は、取り扱い品目の10%程度に過ぎない」と言う。自費での購入となるため「メバロチンやリピトールなど薬価が高い薬は、買う人が少なく、もともとほとんど扱っていなかった」(荒居氏)。一部、売れなくな

った薬はあるものの、薬局アットマークは「今まで通り」の形態で薬局を続けていくつもりだ。

A氏らも、全面的に零売禁止にならなかったことに胸をなでおろす。ただしこちらは、零売することが多かった医薬品が、「処方せん医薬品」に指定されてしまったことに対する不満は隠せない。例えば、膀胱炎などを適応症に持つ抗菌剤であるナリジクス酸(商品名：ウイントマイロンほか)や、ぎょう虫などの駆虫剤であるパモ酸ピランテル(商品名：コンバントリン)だ。

ナリジクス酸はリピーターが多いだけに「患者さんは不便になるだろう」とA氏。B氏はパモ酸ピランテルに関して「学校などで検査をして陽性とい

表2 ●非要指示医薬品から処方せん医薬品に指定された主な医薬品

	一般名	主な商品名
利尿剤	トリクロルメチアジド	フルイトラン
	アゾセミド	ダイアート
	スピロラクトン	アルダクトンA
	イソソルビド	イソバイド
α遮断剤	塩酸プラゾシン	ミニプレス
Ca拮抗剤	塩酸ニカルジピン	ベルジピン、ニコデール
高脂血症治療薬	ブラバスタチンナトリウム	メバロチン
	アトルバスタチンカルシウム	リピトール
	フルバスタチンナトリウム	ローコール
	ベザフィブラート	ベザトールSR、ベザリップ
強心剤	ニトログリセリン	ニトログラムTTS
	ジゴキシン	ジゴシン
硝酸剤	硝酸イソソルビド	ニトロール
プロトンポンプ阻害剤	オメプラゾール	オメプラール、オメプラゾン
	ランソプラゾール	タケブロン
プロスタグランジン製剤	オルノプロスチル	ロノック、アロカ
喘息治療薬	テオフィリン	テオドール、テオロンG、スローピッド
抗菌剤	ナリジクス酸	ウイントマイロン
抗アレルギー性薬と精神安定剤	ヒドロキシジン	アタラックス
抗甲状腺ホルモン剤	チアマゾール	メルカゾール
蛋白同化ステロイド製剤	メテロン	プリモボラン
高尿酸血症治療薬	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム	ウラリット
抗てんかん剤	フェニトイン*	アレビアチン
広域駆虫剤	パモ酸ピランテル	コンバントリン

\*ヒダントールは従来より要指示医薬品

う結果が出ているのだから、さらに受診する必要性がどこにあるのか」と疑問を投げかける。

とはいえ、両者とも「積極的に販売はしないが、認められた範囲で求めや必要に応じて零売を続けていく」姿勢は変わらず、こちらも“今まで通り”だ。

### グレーゾーンが引き起こす混乱

零売に対する厚労省の態度も“今まで通り”だ。厚労省は、今回の制度改革後も“非処方せん医薬品”を含め「医療用医薬品はあくまで医師の処方せんに基づいて販売されることが原則」という見解。3月31日にその旨を文書で通知したが、法的根拠はなく、“グレー”なままだ。

こうしたグレーゾーンが存在することが、薬局アットマークの問題を引き起こしたわけだが、水面下では同じようなことが各地で起こっている。

先のB氏は、最近、地元の市医師会会長から「処方せんなしに薬を売っている薬局がある」との抗議を受けた。違法ではないことを告げると、医師会長は驚いたという。「薬局で独自に販売できる医療用医薬品があることを医師は案外、知らない」とB氏。

市医師会は、この件に関して市薬剤師会としての見解を文書で回答するよう求めてきた。B氏は「違法ではないことに理解を求めつつ、薬剤師は節度ある判断、販売に努めるという表現の回答になるだろう」と、謝罪や販売しないことを約束するものではないことを強調する。「法的に認められていることであり、患者さんのためにもなることなのだから、会員薬剤師にも零売をやめろというつもりはない」。



薬局アットマークの店内には、医療用医薬品が買えたことに感謝する手紙やファクスが貼られている。

一方、別の地域の薬剤師会では、同様の問題が勃発した際に、「零売は好ましくない」というスタンスをとった。薬剤師会は零売を行なった薬剤師を非難し、会員には零売を行わないよう、通達を出している。

“非処方せん医薬品”というカテゴリーを作りながら、処方せんなしに販売することを原則認めない厚労省の態度に、現場の意見も様々だ。

「今回の改正で零売をやめる薬局が出てくることは考えられる」という意見がある一方で、「はっきりと線引きし直されたわけだから、逆に安心して売れる。零売する薬局が増えるのではないか」という声さえある。

結局、改正前とほとんど変わらず、だれも零売に対して、明快な答えを出せないままだ。この問題は「薬剤師が独自に売れる薬」の範囲を法的にはっきりさせない限り、解決しないだろう。

(坂井 恵)



## “非処方せん薬”問題の裏のウラ

4月1日、改正薬事法に基づく「処方せん医薬品」が誕生した。処方せん医薬品に指定された成分を見ると、これまでの分類がいかにずさんだったかということがよくわかる。

しかし冷静に考えれば、旧薬事法における要指示医薬品の指定成分を見直しているだけのこと。法律を変えてまで「処方せん医薬品」を設ける必要があったのだろうか。

実は、今回の改正の裏には、2001年に新潟県で要指示医薬品以外の医療用医薬品を処方せんなしで販売すると大々的に宣伝を始めた薬局を取り締まる意図があった。そのため、3年前の法案成立時にはだれもが医療用医薬品の9割方は処方せん医薬品に移行するのだろうと考えていた。

その影響を把握すべく日本薬剤師会では、薬局が処方せんなしで販売し得る医療用医薬品としてどのような成分を残すべきか、秘かにアンケート調査を実施したようだ。そのアンケートには予想を超える数の回答があったと聞く。特に過敏に反応したのは漢方製剤を取り扱う薬局。その種の薬局で「零売」がかなり広く行われている実態が明らかになった。

医薬分業推進を旗印にする口薬にとって、処方元である医師への手前、処方せんによらず医療用医薬品を販売する行為を推奨するわけにはいかない。だが一方で薬局・薬剤師を代表する団体としては、多くの薬局が薬剤師職能に基づき営々と行ってきたことを否定するわけにもいかない。

それ故か、日薬は処方せん医薬品に関して表立った主張をしてこなかった。裏で何があったのかはわからない。ともかく最終的には、法律上は薬局が処方せんなしで販売可能な医療用医薬品がかなり残るという「意外な結果」になった。

今回の改正内容について日薬は「概ね妥当であり、受け入れられるもの」との見解を示している。だが、

“非処方せん医薬品”を薬局が独自に販売できるか否かという問題については、幹部が「薬剤師の良識に任せ」といったあいまいなコメントを残しているだけだ。

厚生労働省は3月30日付けの医薬食品局長通知で「処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、処方せんに基づく薬剤の交付が原則」としている。し

かし意味深長なのは、それに続く文章。「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨を行った上で、次に掲げる事項を順守すること」とあり、数量の限定、薬歴管理の実施、薬剤師による対面販売などの条件が示されている。つまり「それらの条件さえ満たせば、販売してもよい」とも受け取れるわけだ。

だとすれば、零売を大々的に行う薬局を規制するという狙いとはむしろ逆に、零売を認める条件を明示したことこそが今回の改正だったということになる。筆者は「受診勧奨を行った上でなお、“非処方せん薬”を求める患者には、薬剤師倫理と良識に基づき、販売できる」と読んだが、どうか？（五合庵）





**厚**生労働省は4月1日、改正薬事法に基づく「処方せん薬」という新しい医薬品分類を創設した。これは、従来の「要指示薬」に代わるもの。要指示薬は、処方せんがなくても医師から口頭などで指示を受ければ販売できたのに対し、処方せん薬には、処方せんに基づく販売が義務付けられる。

新たな枠組みでは、①耐性菌を生じやすい、または使用方法が難しいため、適切に選択しなければ安全かつ有効に使用できない医薬品（例：抗菌薬など）②重篤な副作用の恐れがあるため、定期的な検査が必要な医薬品（血糖降下薬など）③興奮作用や依存性が高い医薬品（精神神経用薬）——を「処方せん薬」と定義。この定義に従い厚労省は、要指示薬をすべて処方せん薬にシフトしたほか、要指示薬の指定から漏れていた医薬品の洗い直しも行った。

また、指定のなかった麻薬や注射薬についても、「自己注射などが一般化して必ずしも「注射は医師が行う行為」ではなくなった」（厚労省医薬食品局総務課）ため、新たに処方せん薬に指定した。結果、現在日本で承認されている約5000の医療用医薬品成分のうち、約3分の2程度までが処方せん薬に含まれることになり、要指示薬と比較して倍程度に適用範囲が広がった。

今回の制度改正が医師の業務に与える影響は全くない。にもかかわらず、このような改正が行われた背景には、新潟市のある薬局が要指示薬以外の医療用医薬品を処方せ

んなしに売る分割販売（いわゆる零<sup>れい</sup>売）を大々的に行い、地元医師会で問題になったことがある。新しい医薬品分類の創設が、零売に対して一定の歯止めをかけようとする動きだとみる向きは多い。

ただし、法改正で販売の罰則が強化された薬は、処方せん薬として指定されたもののみ。「OTC薬と同じ成分の薬に対してまで罰則を作るのは、やり過ぎと考えた」（医薬食品局総務課）ため、約1500の薬は、処方せんがないまま薬局が販売しても罰則の対象にはならない。

その代わりに医薬食品局は、3月30日付で局長通知を出し、零売に一定の歯止めをかけようとしている。通知では、処方せん薬以外の医療用医薬品についても、①処方せんに基づく薬剤の交付が原則であること②零売を行う場合の販売量は最小限とし、貯蔵庫で保管すること③販売時には医薬品名、販売日、患者の氏名・連絡先などを記録すること——などを販売の条件として明示。零売はあくまで緊急の措置で、それを基にしたビジネスは認めないとの姿勢を打ち出した。

「これまでは零売について、その是非も含めて、なんら縛るものがなかった。通知は零売を認めない根拠となる」（医薬食品局総務課）。すなわち、各都道府県はこの通知を基に指導を行えることになる。ただ、この指導には従わなくても罰則がない。新潟以外でも細々と行われてきた零売は、今後も続く可能性が高い。

（山崎 大作）

## 処方せんなしの零売に歯止め

# 処方せん薬

