

ズームアップ 商社の人と仕事

6月1日に

『クスリ』が変わりました



かみ や のぶ ゆき
神谷 信行

興和株式会社
常務執行役員
医薬事業部経営企画室長

◆薬の売り方が変わる

2009年6月1日の新聞朝刊各紙に、『『クスリ』が変わります』というややセンセーショナルな見出しの全面広告が出たことをご存知でしょうか。これは6月1日からのOTC医薬品（Over The Counter Drug）の新販売制度施行に向けて、日本OTC医薬品協会が掲載したものです。

「『OTC医薬品』って何？」というところですが、OTC医薬品とは、従来、通称で大衆薬とか市販薬という具合に呼ばれていたもの（法律上は「一般用医薬品」）を、同協会が2007年にOTC医薬品と呼称を変えたものです。それとともに同協会は、「日本大衆薬工業協会」から「日本OTC医薬品協会」と名称を変更しました。これまで市販薬とか一般薬などといったような呼び方がされてきたものが、これからは「OTC医薬品」と呼ばれることになったということです。

この広告は、まさに「薬の売り方が変わる」というお知らせです。46年ぶりに薬事法が大改正になり、店頭での販売方法に関し生活者の安

全と安心を主眼とした手法を取り入れたものになりました。OTC医薬品は、自らの判断で使用することを前提として作られているので、有効性とともな安全性への配慮が欠かせません。

クスリを使用するに当たっては、病歴や副作用、アレルギーの有無など、注意しなければならないことは結構たくさんあります。メーカーとしては、薬が効くこととともに、その使い方も生活者にはご留意をお願いしたいところです。「私は体が大きいから人より多く飲まない」と効かないかもしれない」と考える人もいます。「私に効いた薬をあの人に紹介してあげよう」というのも身の周りにありがちな危険な薬の取り扱いとなってしまいます。

OTC医薬品の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与することが必要となりました。専門家が関与し、適切な情報提供がなされるようルールづくりをしたのが、今回の改正の大きな柱といえます。

そのOTC医薬品の分類は次ページの表のようになります。

表1に記載のとおり、OTC医薬品は、第1類

表1 OTC医薬品の分類

第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
OTC医薬品としての使用経験が少ないなど安全性上特に注意を要する成分を含むもの ＜例＞H2ブロッカー含有剤、一部の毛髪用剤など	まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの ＜例＞主なかぜ薬、解熱鎮痛剤、胃腸鎮痛鎮痙剤など	日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの ＜例＞ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸剤、消化剤など

表2 専門家のアドバイス

OTC医薬品分類	対応する専門家	情報提供	相談対応
第1類医薬品	薬剤師	文書での情報提供（義務）	義務
第2類医薬品	薬剤師または、登録販売者	努力義務	
第3類医薬品		法律上の規定なし	

から第3類まで大きく3つに分類されます。第1類はOTC医薬品としての使用期間が少ないものや、副作用、相互作用などの項目で、安全上特に注意を要するものです。この第1類は店頭でカウンター越しに「薬剤師」のみが情報提供や相談対応の上販売できます。第2類、第3類は薬剤師に加え、「登録販売者」も情報提供、相談対応および販売ができます。登録販売者になるためには、各都道府県ごとに実施される試験に合格しなければなりません。しかも、この試験を受けるには、管理者の下で1年以上のOTC医薬品の販売経験が必要とされているのです（表2参照）。

このように販売者側で薬に関する資格を持つ人が増えるので、生活者は薬や健康管理に関する情報をより気軽に手に入れることができるようになるという仕組みです。

一方で、OTC医薬品という呼び名については、世の中の流れとは裏腹に、いまだにマスメディアでは「大衆薬、市販薬」の文字が紙面に載っています。世界的にも使用されているOTC医薬品という呼び方に、社会をリードす

る役割を担うところがいつまでも対応できないのはおかしなことです。

◆セルフメディケーションということ

以上のような動きの大きな背景の一つに、セルフメディケーションということがあります。このセルフメディケーションとは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されています。

日本は、1994年に65歳以上人口が全体の14%を超えた時点で、国連が定義する「高齢社会」に入りました。現在、それが20%を超え、さらに25%以上になると「超高齢社会」と呼ばれますが、そうした時代を迎えようとしているのです。ここでは、年金問題をはじめとする社会保障費の増大が大きな問題となってきます。特に行政サイドでは、1999年に初めて30兆円を超えた国民医療費の中で大きな割合を占めている老人医療費の増大に、なんとか歯止めを掛けたいところです。そうしたことから厚生労働省では、今回の薬事法の改正をセルフメディケーションの時代に適応したものにとらえています。

他方、消費者サイドも軽度な症状であれば、病院での診療に長時間を費やさなくともよくなる利便性が出てくることは明かです。加えて、コンビニでの取り扱い開始や、ニュースなどで取り上げられているドラッグストアの営業時間拡大なども、緊急時への対応という点で効力が発揮されることになります。

◆ネット販売者の声

問題がないわけではありません。厚生労働省の省令で、インターネット販売は安全性確保の観点から第3類の薬だけに限定され、取扱商品が小さな枠に限られてしまったネット業界からは、反発の声が上がっています。

厚生労働省を相手取っての訴訟にまでも発展しているようですが、いささか首をひねるところです。今回の改正は、4～5年を掛けて検討を重ねてきたものです。今までに問題提起のチャンスはあったのではないのでしょうか。もともと厚生労働省は安全性を重視する立場で、薬の対面販売を原則としてきているのです。今回はその安全性を重視した、対面販売の原点に立った改正なのです。ネット購入のために重大な健康被害を被った薬害被害団体などからは、厳格な対応を求める声もあがっていることはご存知のとおりです。「既得権」を盾に論ずる問題ではないのではないのでしょうか。

しかもネット市場を運営する側は、たとえ事故が起きたとしても「モールは出店者と消費者をつなぐだけで法的責任はない」と言い切っており、何をかいわんやです。また、一部週刊誌には「献金と天下りに負けた」と筋違いなコメントを発表するなど、多くの失笑を買っているところでは。

偽薬やら、許可されていない成分の入った薬のネット販売での健康被害は一部社会問題化しています。テレビでも「私も時々ネットで薬を購入している。便利です」とコメントされる方がおられますが、安全性の担保を確認せず、単に利便性だけを強調されるのは、視聴者に大きく誤解を招くのではないかと大変危惧するところでは。

いずれネット社会は来るでしょうから、それに向けたルール作りを提案し、皆で議論をしていくことが次代を担う「良識」といえるのではないのでしょうか。

◆医療関係従事者としての使命

病気で苦しむ患者さんに、なんとか明るい明日を望めるようになってほしいとの心から、新薬の開発に努力する新薬メーカー。特許期間の切れた薬の同じ成分で、同じ効能をもち、開発経費などコストを削減して安く提供するジェネリック医薬品。医療用でのみ使用が認められている成分の中で、比較的副作用が少なく、かつ安全性の高い成分について、一般用医薬品への配合を許可するというスイッチOTC医薬品。これらをはじめとして、現在、健康社会へ向けての取り組みはいろいろな切り口で進行しています。

男女とも世界の中でトップを走り続け、しかも伸び続ける日本人の平均寿命は無限ではありません。平均寿命より、健康で長生きのできる健康寿命が重要視されてもきています。誰もが行く道であるゆえに「健康」に関する要求は強いものがあります。健康であるということは「病気がないこと」ではありませんが、元気に暮らせる世の中を見ていきたいものです。 