

要 指 導 医 薬 品 を め ぐ る 規 制 の 概 要 と 課 題

常 森 裕 介*

I はじめに—問題の所在

医療技術の進歩は著しく、日々新たな医薬品が開発される状況において、医薬品に対する規制も常に議論の対象となっている。要指導医薬品に対する規制もその一つである。要指導医薬品をめぐる最高裁判決（最一小判令3.3.18判タ1487号92頁以下、令和3年最判）では、要指導医薬品という規制類型のあり方が中心的な争点であったものの、要指導医薬品の中心的な対象はスイッチOTCであった。そのため、要指導医薬品という規制類型について検討する際には、スイッチOTCをめぐる議論を避けて通ることができない。

スイッチOTC¹⁾は、従来処方箋を伴う購入が前提とされていた医療用医薬品（及びそれらと同じ成分をもつ医薬品）を、一般用医薬品に転用するものであり、転用にあたって、どの程度規制を緩和するのか、言い換えれば、処方箋薬等を一般用医薬品に開放する際の条件は何であるかが問題となる²⁾。またこの問題を考える際軽い症状に対しては、市販薬等を活用し、患者自ら治療するセルフメディケーションが推進されていることにも留意する必要がある³⁾。

そのような状況の下、次の点が問題となる。第1に、スイッチOTCの安全性確保という目的に対し、要指導医薬品という類型化、あるいは具体的手段として用いられる対面販売の義務付けという規制手段が適格的であるのか、第2に、要指導医薬品及び対面販売の義務付けという手法について、政策上の合意が成立しているのか、第3に、要指導医薬品及び対面販売の義務付けについて、目的と手段が整合し、政策的合意が認められるとしても、これらの手法が、個々の事業者や医薬品の使用者の権利を過度に制約するものではないか、という点である。

II 要指導医薬品に対する規制の目的と方法⁴⁾

1 店舗販売業における要指導医薬品の販売

日本で供給される医薬品は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）が定める薬事承認の過程で、科学的知見に基づいた客観的な審査により、その安全性が認められている⁵⁾。そして、製造段階と並んで重要なのが、販売段階での安全性の確保である。薬機法は、医薬品を、大きく薬局医薬品（4条5項2号）、要指導医薬品（同3号）、一般用医薬品

* 東京経済大学法学部 准教授

¹⁾ 「我が国における“スイッチ化”とは、医療用医薬品から要指導医薬品又は一般用医薬品への移行のことを指す」とされる〔厚生労働省（2016）、p.10〕。

²⁾ 「本当は根拠がないが、一般用医薬品のネット販売をすべて認めると、次は処方せん医薬品のネット調剤解禁の要求を拒否することが簡単ではなくなるので、効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものでさえ、ネット販売が禁止されているものがある（要指導医薬品）から、処方せん医薬品ならもちろんという主張を成り立たせるために、橋頭堡として、無理に作った制度と推察される」との指摘もある〔阿部（2018）p.177〕。

³⁾ セルフメディケーションの推進がスイッチOTC促進の主目的である旨につき〔検討会議（2021）中間とりまとめ、p.2〕。

⁴⁾ 以下、規制の内容については条文のほか〔堀尾（2021）〕、〔團野（2020）〕も参照。

⁵⁾ 薬事承認の詳細について〔島村（2019）、pp.136-142〕。

(同4号)に分類する。医薬品を販売できるのは薬局もしくは医薬品販売業の許可を受けた者(同24条1項)であり、上記医薬品の種類と、業態(店舗販売業、配置販売業、卸売販売業 同25条)により、販売可能な範囲が決まる。要指導医薬品を販売することができるのは、薬局と店舗販売業である。また、医薬品を販売する資格には、主として薬剤師(薬剤師法1条)と登録販売者(薬機法36条の8、4条5項1号)があり、要指導医薬品は、薬剤師しか販売することはできない。加えて、要指導医薬品は、薬剤師が対面で販売しなければならない⁶⁾。施行規則は、対面販売の方法⁷⁾と提供する情報の内容⁸⁾に加えて、医薬品の使用者に関して確認すべき情報(同36条の6第2項)の内容も定めている⁹⁾。

医療用医薬品と要指導医薬品、一般用医薬品を比較した場合、薬剤師だけでなく登録販売者でも販売可能で、かつ対面販売だけでなくインターネット(郵便)販売も可能な一般用医薬品に対する規制が最も緩やかだといえる。そして、要指導医薬品は、医師の関与が求められる医療用医薬品よりは緩やかであるが、薬剤師による対面販売を義務付けられている点で、一般用医薬品よりは厳格な規制に服していると位置づけることができる。

2 スイッチ医薬品

要指導医薬品の中心となるのが、スイッチ医薬品である。医薬品のスイッチ化には、大きく二つのルートが用意されている。一つ目は、学会や企業、消費者から、厚生労働省に対して各成分を候補とするよう要望が出される場合である。医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(以下、検討会議)は、要望が出された成分について検討し、パブリックコメントを経て、薬事・食品衛生審議会薬事分科会(要指導・一般用医薬品部会 以下、薬食審)に意見を提出し、薬食審が承認の可否を決める。もう一つが、企業から直接医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)に対し、承認申請が行われる場合である。この場合は、PMDAにおける審査の後、薬食審で承認の可否が決定される¹⁰⁾。医療用医薬品から要指導医薬品を経て、一般用医薬品となるまでには、製造販売後調査が行われるため¹¹⁾、要指導医薬品がすべて一般用医薬品となるわけではないが、スイッチ化の議論では、要指導医薬品は、薬機法が定める期間を経た後は、基本的には一般用医薬品になるという前提で議論が行われている面もある¹²⁾。

医療用医薬品と要指導医薬品、一般用医薬品の販売に対する規制を比較すると、いずれにおいても処方・販売可能な人にかかわる資格が軸となっていることが分かる。これに対し、対面販売がイ

⁶⁾ 薬機法は、「薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない」(同36条の5第1項)とし、上記厚生労働省令(以下、施行規則)は「法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること」(施行規則158条の11第4号)と定める。薬機法36条の6第1項は、要指導医薬品の販売または授与において、対面による情報提供及び指導を義務付けている。

⁷⁾ 「当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所(略)において行わせること」(施行規則158条の12第1項1号)、用法、用量など必要な情報の提供(同2号)、副作用等に関する説明(同3号)、情報や指導に対する理解ならびに質問の有無についての確認(同4号)、ほかの医薬品の使用の勧奨(同5号)、医師等の受診の勧奨(同6号)、薬剤師の氏名の告知(同7号)。また紙面または画面(映像)を用いるものとされる(同3項)。

⁸⁾ 施行規則158条の12第2項。

⁹⁾ 施行規則158条の12第4項。

¹⁰⁾ [第15回検討会議(2021)、pp.42-43]、[第16回検討会議(2021)、pp.7-8]。これら検討会議、薬食審、PMDAを含むスイッチOTC承認のプロセスは、いずれも薬機法に基づく医薬品の承認(14条)に根拠をもつと解されている。[第15回検討会議(2021)議事録事務局側の発言]を参照。

¹¹⁾ 要指導医薬品としての製造販売後調査については[厚生労働省(2014)]を参照。

¹²⁾ 例えば、第7回検討会議での医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長の発言[第1-9回検討会議(2020)議事録、p.75]。

インターネット販売かという論点は、販売者に関する議論とは別の文脈をもつ。対面販売という手法は、従来当然の前提とされてきたところ、インターネット（郵便）販売の拡大により、その効果や安全性について検証されざるを得なくなった。そして次にみるように、人（資格）を軸とする規制を維持しつつ、販売方法（対面販売）を柔軟化せざるを得なくなったことから、さまざまなひずみが生じた。

Ⅲ 要指導医薬品の規制をめぐる政策的合意

要指導医薬品という類型化の手法は、政治的妥協の産物であった。2006（平成18）年の改正と最二小判平25.1.11判タ1386号160頁（以下、平成25年最判）を経て、条件付きではあるものの、一般用医薬品のインターネット販売が解禁されることになった。その過程で2013（平成25）年改正により「要指導医薬品」という類型が創設され、要指導医薬品についてはインターネット販売の対象外となった。すなわち、平成25年最判及び2013（平成25）年改正に至る規制改革では、インターネット販売の是非が中心的課題であったといえる¹³⁾。加えて、スイッチOTC及びダイレクトOTCに対する規制は、2006（平成18）年改正時以降、一般用医薬品に対する規制においても、中心的な議論の対象であった¹⁴⁾。ただし、注意しなければならないのは、インターネット販売に対する規制緩和が活発に議論され、同時にスイッチ化が促進されていたにもかかわらず、スイッチ化の議論において、インターネット販売は必ずしも前提とされていなかったということである。

スイッチ化の可否を判断する観点のうち、薬剤

の特性は医師等の専門的知識に基づいた判断が軸となるのに対し、販売体制やOTC医薬品を取り巻く環境は、医薬品の市場に参入する多様なステークホルダーが作り出すものである¹⁵⁾。しかし、スイッチOTCの審査の過程をみると、製品としての医薬品ではなく、成分を対象とする審査であるということもあり、医師等の専門家が了承しなければ、スイッチ化の可能性は極めて限定的なものとなることがわかる。加えて、令和3年最判で問題となったインターネット販売についてはほとんど議論の対象となっておらず、インターネット事業者はステークホルダーからほぼ除外されている¹⁶⁾。

令和3年最判では、スイッチOTCを含む要指導医薬品のインターネット販売に対する規制の合憲性が争点となったものの、スイッチ医薬品をめぐる議論では、薬剤師による販売や対面販売の維持前提とされており、インターネット販売の是非は中心的な論点ではなかった。むしろインターネット販売を拡大することは、スイッチ化の障壁となると認識されていたということもできる。現時点では、令和3年最判で事業者側が求めた要指導医薬品のインターネット販売の可否という論点は、現行制度からも、スイッチ化を含む政策的議論の中心からも外れた例外的な議論だと位置づけざるを得ない。

Ⅳ 要指導医薬品と医薬品の使用者に対する制約

要指導医薬品に対する規制の目的と手法、スイッチ医薬品をめぐる政策上の議論を概観すると、医薬品の販売経路が多様化し、常に新たな医薬品及び成分が一般用医薬品として流通する中

¹³⁾ この間の経緯と政治的な動きについて〔村上（2016）、pp.152-160〕。

¹⁴⁾ 2006（平成18）年改正時に一類から三類まで一般用医薬品を類型化した際に、一類の中でも特に注意が必要なものとして、スイッチOTC及びダイレクトOTCが念頭に置かれていた〔下山（2009）、pp.3-4〕。

¹⁵⁾ 〔検討会議（2021）中間とりまとめ、p.5〕。

¹⁶⁾ 行政以外のステークホルダーとして挙げられているのは、製造販売業者、薬局開設者・店舗販売業者、薬剤師・登録販売者、医師、使用者である〔検討会議（2021）中間とりまとめ、pp.15-19〕。もちろん、上記カテゴリーに（店舗販売業者がインターネット販売も行うこと等を想定し）インターネット販売業者も含まれていると解釈できる余地がないわけではないものの、中間とりまとめ全体を見ても、インターネット販売業者が主たるステークホルダーとして認識されているとは読み取れない。

で、法規制がその多様さや流動性に対応するには限界があることがわかる。インターネット販売と対面販売をめぐる議論も、安全性と利便性のバランスだけでなく、セルフメディケーションのように、国家資格をもつ専門家から指示されて服薬するだけでなく、医薬品の使用者自身の選択を重視するという観点から検討する必要がある。

そうであるとすれば、要指導医薬品に対する規制がその目的と手法の適合性について首肯し得るものであり、専門家も含めた政策的合意が得られているとしても、上記規制のもとで医薬品に対するアクセスを阻害される医薬品の使用者に対する配慮がなされるべきであろう。令和3年最判は、販売事業者が訴えの主体であり、憲法22条1項違反が争点となったこともあり、事業者の経営に与える影響が中心的な論点であった。例えば、要指導医薬品のうち、スイッチOTCやダイレクトOTCは一定期間の後、一般用医薬品として販売されることが想定されており、長期的にみれば、事業者は一般用医薬品となった後、インターネット販売も含めてより緩やかな規制の下で収益を得ることができる。しかし、スイッチ化を待つ間に疾病が悪化するリスクを抱える人々や、地理的制約によりインターネット販売でなければ事実上医薬品を入手できない人々の存在も無視するわけにはいかない。

スイッチ化をめぐる議論を見ればわかるように、政策を議論する場では、医師や事業者が中心となり、医薬品の使用者の利益については消費者団体等が一般的利益を表明するにとどまる。また、セルフメディケーションの対象となるような疾病に対応する医薬品へのアクセスについて、医薬品の使用者個人が司法の場で争うことは、さまざまなコストに鑑みて容易ではないだろう。だからこそ、政策決定の場で、個々の医薬品の使用者が置かれた状況を勘案して、既存の規制手法が過度に医薬品へのアクセスを制約していないかという視点を保持することが重要である。

参考文献

堀尾貴将 (2021) 『実務解説 薬機法』, 商事法務。

- 團野 浩 (2020) 『詳説 薬機法 第5版 令和の大改正法』, ドーモ。
- 阿部泰隆 (2018) 『日本列島「法」改造論－続々・政策法学講座』, 第一法規。
- 島村暁代 (2019) 「医学研究に関わる法規制と公的医療保険－医薬品の開発を含む臨床研究も視野に入れて－」 社会保障法研究10号, pp.121-171。
- 村上裕一 (2016) 「いわゆるCorrosive Captureとその予防方策」 年報公共政策学10号, pp.141-165。
- 下山憲治 (2009) 「薬事法改正と一般用医薬品供給のリスク制御」 ジュリスト1387号, pp.2-7。
- 第1-9回検討会議 (2020) 議事録 (第10回検討会議配布分) <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000646990.pdf> (2022年4月5日最終確認)。
- 第15回検討会議 (2021) 議事録 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205207_00013.html (2022年4月5日最終確認)。
- 厚生労働省 (2014) 「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて (薬食審査発0612第5号 薬食安発0612第1号)」 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000092788.pdf> (2022年4月5日最終確認)。
- (2016) 「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究報告」 (第1回検討会議参考資料) https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000126356_8.pdf (2022年4月5日最終確認)。
- (2021) 「再検討の経緯」 (第17回検討会議資料) <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000838177.pdf> (2022年4月5日最終確認)。
- 印南一路 (2020) 「スイッチOTCに関する考え (私見)」 (第11回検討会議資料) <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000674934.pdf> (2022年4月5日最終確認)。
- 第11回検討会議 (2020) 「議事録」 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205207_00011.html (2022年4月5日最終確認)。
- 検討会議 (2021) 「中間とりまとめ」 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000736616.pdf> (2022年4月5日最終確認)。
- 第15回検討会議 (2021) 「会議資料」 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000757803.pdf> (2022年4月5日最終確認)。
- 第16回検討会議 (2021) 「会議資料」 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000788341.pdf> (2022年4月5日最終確認)。
- 日本OTC医薬品協会 (2020) 「当日資料」 (第11回検討会議) <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000674636.pdf> (2022年4月5日最終確認)。

(つねもり・ゆうすけ)