

医薬品流通と規制緩和

石 居 正 雄

はじめに

政府の行政改革推進本部の下部機関である規制緩和推進委員会は、平成7年2月22日に規制緩和推進計画をまとめ、翌月の31日に閣議決定し公表した。この計画は輸入促進や内外価格差の縮小を図るため、1995年から5年以内に住宅、情報、流通、運輸、金融など11分野合計1,091項目について、政府による市場介入の緩和ないし廃止を求めたものである。その半月後の14日に急激な円高・ドル安を是正するための緊急輸入促進等を盛り込んで、当初計画の5年から3年に短縮することを閣議決定した。

流通団体からも規制緩和の要望書が提出されており、日本ショッピングセンター協会、日本百貨店協会、日本チェーンストア協会、日本フードサービス協会などが規制緩和を求める一方、全国

商店街振興組合連合会では、中小零細企業の実体を見捨てた規制緩和には反対し、中小小売業者を中心とした街づくりの観点から規制を強化すべきであると主張している。これらの要望に対して政府は、酒、たばこの免許基準緩和や通信販売の容認、大店法の段階的廃止など流通・物流関係43項目(全体で91項目)が対応困難であるとしたネガティブリストを作成した¹⁾

医薬品流通に関して規制緩和の対象項目がいくつかあげられているが、本稿においては、これらが規制緩和の波にどのように影響を受け、また何が問題として取り上げられているのか、医薬品流通の仕組みのなかで探っていくことにする。医薬品は二つの分野に分けることができ、主に医療機関で用いるもので処方箋を発行する医療用医薬品と、薬局や薬店で購入できる比較的作用が緩和な一般用医薬品とがある。この比率は医療用医薬品が85パーセントを占め残りの15パーセントが一般用医薬品となっている²⁾

1) 日経流通新聞、平成6年11月15日

2) 次の表は、医薬品総生産額を医療用医薬品とその他の医薬品(薬品・薬店、および配置販売用)の占める割合を示したもので、その他の医薬品が若干ではあるが増加傾向にある。薬業時報社「薬事ハンドブック 91」平成3年、p.131。

医薬品用途区分別生産金額

用途区分	生産金額		対前年増減		構成割合	
	元年	63年	増減額	比	元年	63年
	百万円	百万円	百万円	%	%	%
総数	5,502,271	5,059,459	442,813	8.8	100.0	100.0
医療用医薬品	4,676,456	4,309,824	366,632	8.5	85.0	85.2
国産	3,230,933	2,991,784	239,149	8.0	58.7	59.1
輸入	1,445,523	1,318,040	127,483	9.7	26.3	26.1
その他の医薬品	825,815	749,634	76,181	10.2	15.0	14.8
一般用医薬品	768,792	695,374	73,418	10.6	14.0	13.7
配置用家庭薬	57,023	54,260	2,763	5.1	1.0	1.1

ここでは後者について規制緩和の対象になっている薬事法と独占禁止法の観点から論を進めていくことにする。なお、一般用医薬品とは、薬局での調剤、配置薬、医薬部外品を除いたもので、店頭薬、大衆薬、最近ではOTC（Over the Counter：カウンターごしに購入できる）薬とも呼ばれ、ドリンク剤、ビタミン剤、胃腸薬、便秘薬、総合感冒薬、解熱鎮痛剤、鎮咳・去痰剤、鼻炎治療剤、漢方薬、外用薬などが含まれる。

医薬品小売業の実体

医薬品を販売できるものとして 薬局開設者（薬局）、医薬品の販売の許可を受けたもの（医薬品販売業）、医薬品製造業者または輸入販売業者が薬局や医薬品販売業者に売る場合の3つをあげることができる（薬事法第24条）。

これらのうち医薬品小売業は薬局と医薬品販売業のいずれかに該当し、卸売業は 医薬品販売業に該当する。

1 薬局

薬局とは、薬剤師が販売または授与（試供品の無料配布など）の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業をあわせ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む）をいう（第2条第5項）。つまり、薬局とは医師の処方箋によって薬剤師が医薬品を調剤する場所のことであり、そしてその薬局が医薬品の販売をするのであれば、販売する場所を含めて「薬局」ということになる³⁾。また第7条によって、薬局の許可を取ったところ以外は薬局の名称を付けてはならな

いことになっている。

2 医薬品販売業

薬事法でいう医薬品販売業には一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業の四業種があり、それぞれ医薬品販売業の許可を店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事から与えられることになっている⁴⁾。

一般販売業...これは、薬局や他の販売業者、病院や診療所、医薬品メーカーなどに納める卸売専門の卸売一般販売業と、一般消費者に販売する小売専門の小売一般販売業とに分類することができる。一般販売業の特徴は、薬局と同様に薬剤師が管理してすべての医薬品を販売することができるが、薬局とは異なって調剤はできないことと、薬局の名称は使用できないことになっている（第26条、第27条）。それゆえ薬店、薬品店、ドラッグストア等の名称を付すことが多い。

薬種商販売業...薬種商販売業の許可は、一般販売業と同様に店舗ごとに所在地の都道府県知事が与えることになっているが、その際、指定医薬品（取り扱い上、薬剤師の能力を必要とする医薬品で厚生大臣が指定したもの）以外の医薬品を取り扱える必要な知識経験を有するかどうかの試験を行ったうえで与えられる（第28条）。薬種商販売業での8年以上の経験があれば受験することが可能となる。薬局あるいは一般販売業との大きな違いは、(a) 薬局という名称は使用できないことと、(b) 薬剤師の管理はいらないが、申請者は都道府県の行う試験に合格しなければならないことである。店舗は一般販売業と同じような名称を使用する。

配置販売業...これは日本独特の販売方法で、歴史も古く、越中富山の薬売りで知られるよう

3) 薬事法規研究会編「やさしい薬事法 医薬品のライフサイクルを追って」薬業時報社、改定版、平成7年、pp. 99-100。

4) 同書、pp. 108-116、二宮 英編「薬の知識」新日本法規、平成7年、pp. 433-437。

に、発祥は富山県といわれており、その他三重県、滋賀県に多く存在する。この販売方式は、まえて業者が消費者に医薬品を預けておき、次回に使用された分の薬代を請求し、新たな薬を補給するという訪問販売である。配置販売業の許可については、配置しようとする区域ごとにその都道府県知事の許可を必要とする。また、都道府県が指定した「配置販売指定品目」以外の医薬品は販売できない（第30条）。

特例販売業...薬局や医薬品販売業の普及が十分でない地域では、特例販売業を都道府県知事が許可することになっている（第35条）。都道府県知事が「品目を指定して」許可をだすが、胃腸薬や船の売店などで売られる乗り物酔いの薬などの簡単な薬剤が認められている。村の農協、売店、雑貨屋などが許可をとることが多い。

一般消費者が直接、非医療用医薬品を購入できるのは以上の5業種である。これらのうち、一般薬（OTC薬）を取り扱い、販売できる小売業は薬事法で決められた薬局、一般販売業、薬種商、特例販売業の4業種で、無店舗販売業の配置販売業は一般薬と異なった製造承認許可を必要とする⁵⁾

この他に店舗面積の規制があり、薬局が6坪以上、一般販売業5坪以上、薬種商4坪以上となっている。

一般用医薬品の流通経路

医薬品全体の85%は医療用として病院や診療所等から患者に渡され、残りが一般用医薬品として薬局、薬店、その他の小売業者を経由するか、あるいは直接消費者に流れる。一般用医薬品は既

に述べたように薬局の調査、配置薬、医薬部外品を除いたもので⁶⁾ 典型的には次に示した3つのパターンをあげることができる。

新薬メーカールート...一般卸を経由して薬局・薬店に流されるもので、このパターンを採用しているのは大手メーカーで武田、三共、塩野義、田辺、藤沢、中外、エーザイ、第一、山之内などがある。

チェーンメーカールート（または直販メーカー）...薬局・薬店を自社製品チェーン店として直接販売しているメーカーで大正、エスエス、佐藤、全薬、ゼリアなどである。

家庭薬メーカールート...単品あるいはごく限られた品目のみを生産し、専門卸を経由させるメーカーでロート、久光、龍角散、参天などが含まれる。

一般用医薬品の流通経路			
メーカー	医薬品一般卸	薬局・薬店	消費者
メーカー		薬局・薬店	消費者
メーカー	家庭薬専門卸	薬局・薬店	消費者

新薬メーカーは成分・組成は合成物質を主体とし、医療用医薬品を中心とするメーカー群で、流通形態は開放的で、卸（特約店）を経由し、医療用と一般用の兼業卸を中心としている。人的サービスに力点を置いて卸、小売店援助を行っているが、1980年以降一部のメーカーが限定品目での限定店ルート（疑似チェーン化）での販売を試み、今後この方向が増加する可能性もある。

チェーンメーカーは、新薬メーカーと同様に成分・組成的には合成物質が中心であるが、栄養保険薬群（ドリンク剤、ミニドリンク・アンプル剤等）を多く開発し、販売実績も高い。小売店への直販チャンネルで小売店のマージンを高く設定

5) 薬業時報社「薬事ハンドブック 95」平成7年、pp. 292-293。

6) 一般用医薬品と混同しやすい名称に大衆薬がある。これは一般用医薬品と配置薬を指すことが多く業界でよく使用されるが薬事法上の用語ではない。

し、メーカーのセールスマンの訪問頻度を高め、小売店の推奨力を活用した強力な管理体制が築かれている。医薬品業界において、再販制度を最初に採用したのが大正製薬であるが、これを可能にしたのがすでに構築されていた大正チェーンという強固な流通組織網であったとされる。

他の2メーカー群とは異なり、生薬・漢方薬を主体として、メーカー戦略よりブランド戦略を優先させているのが家庭薬メーカーである。小規模

上記3つのパターンを上位75社の総販売額からみると、48社でもっとも社数の多い家庭薬系1992年では23.7%に縮小しており、それに比して、14社でもっとも社数の少ないチェーン・直販系が販売額において年々増加し新薬系を抑えて41.7%と高い構成比を獲得している[表1, 2参照]。この成長要因は、ドリンク剤やミニドリンク・アンプル剤等の栄養保険薬群によるところが多い。⁸⁾[図1参照]

表1 マーケティング・ミックス戦略パターン別販売額推移(上位75社)

(単位:億円,カッコ内は%)

	1990年	1991年	1992年	メーカー数
計	7,028.0 (100.0)	7,545.9 (100.0)	7,554.4 (100.0)	75社
新薬系	2,742.6 (39.0)	2,907.4 (38.5)	2,615.0 (34.6)	18社
家庭薬系	1,599.4 (22.8)	1,655.0 (21.9)	1,792.9 (23.7)	43社
チェーン・直販系	2,686.0 (38.2)	2,983.5 (39.6)	3,146.5 (41.7)	14社

表2 販売増額状況 指数

	計	新薬系	家庭薬系	チェーン・直販
1975-1980	163	158	151	182
1980-1985	125	124	119	132
1985-1990	146	146	121	166
1990-1992	107	95	112	117

薬事ハンドブック 94, P325

メーカーが多く、製品品目数も販売員数も少なく、大手専門卸を中心に医薬品を流通させている。高配荷店率を有する商品を多く扱っているが、値崩れが多い。また、スイッチOTC(医療用医薬品の主成分を用いて大衆薬に転用したもの)薬の進出でかなりの影響を受けたメーカー群である。⁷⁾

公約している191項目の達成率は100%であった。また、同年度中に実施を明記している686項目の達成率は37.3%で、平成8,9年度を加えた計画全体の達成率は24.1%となっている。これは、調査時点が9月上旬で法律などで規制緩和に向けた対応がとられている項目を「達成済み」とみなしている。⁹⁾

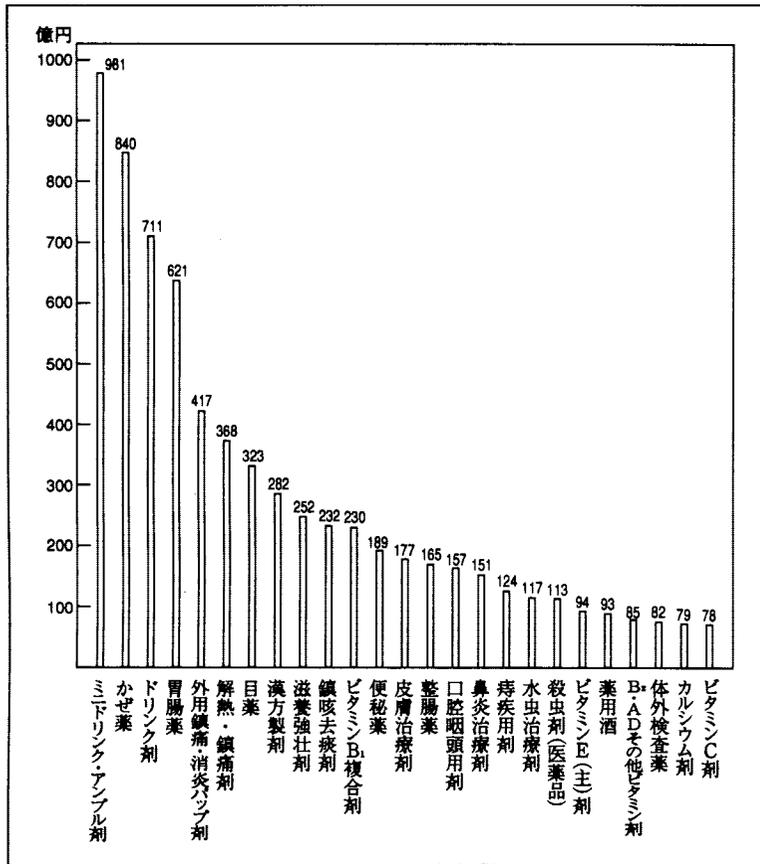
医薬品流通 と規制緩和

経団連は政府の規制緩和推進計画(1,091項目)の進捗状況を調査した結果、平成7年9月までに実施を

7) 薬業時報社「薬事ハンドブック 94」平成6年, pp. 322-323.

8) 同書 p. 324.

9) 日本経済新聞, 平成7年10月1日.



店頭売販売額ベスト25

(M.C.C 調査)

図1 薬事ハンドブック 95, P309

このように推進計画は着実に推進されており、医薬品流通においても規制緩和がすでにいくつかは実施に移されているが、これらについて具体的に検討する前に医薬品流通における規制緩和の足どりについてみていこう。

1 外部要因

1985年1月に開催されたMOSS協議（Market Oriented Sector Selective：市場重視型個別協議）

は、日本の市場開放を一括して協議するのではなく、貿易不均衡の原因となっている分野を個別的に話し合うもので電気通信、エレクトロニクス、木材製品、医薬品・医療機器の4分野が取り上げられ、その年に3月から12月にかけて6回の会議が行われた。医薬品分野では、日本の医薬品市場の開放を促進するため外国臨床データの受け入れ、製造承認手続きの簡素化、新薬の保険価格の迅速な決定などおもに医療用医薬品が対象となった。¹⁰⁾

1989年9月に初会合が行われた日米構造協議は、平成3年6月に約2年にわたる協議を経た後、日本側の改善項目として貯蓄・投資パターン、土地利用、流通、

排他的取引慣行、系列関係、価格メカニズムの6分野について最終報告書をまとめあげ日米両首脳に提出した。医薬品流通に関しては、不透明であり外資企業が独自の販路を築くことは困難であると指摘され、流通と排他的取引慣行の2点の改善を求められた。

つまり、これには内外の医薬品メーカーが医薬品市場に自由に参入し、活発な事業活動を行えるよう日本の医薬品流通・取引慣行の複雑性を改め

10) 安田有三著「激変する医薬品産業」産能大学出版社、平成5年、p. 35、日本経済新聞、昭和60年12月12日。

ることと、医薬品メーカーが流通業者の経営に関与してはならないということなどが含まれていた。¹¹⁾

厚生省は、これらの具体的措置として、スーパーなどの売場にある医薬品の「一般販売業」に関する薬事法の規制緩和を決め、一般販売業に設置を義務付けている試験検査器具を31品目から10品目に減らすとともに、各地に支店を持つ薬品店については各店舗ではなく同一県内なら一店舗だけに設置すればよいことに変更した。また、薬事法にもとづく「薬局等構造設備規制」では、調剤室を持つ薬局と同様に一般販売業にも蒸発皿、薄層クロマトグラフ（微量成分の分析テクニック）装置、温度計など比較的簡単な器具も設置を義務づけていたことから、日米構造協議において米国から「一般販売業は調剤作業をしないのに試験検査器具が多すぎる」と指摘され、削減する方向を示した。¹²⁾

2 内部要因

平成4年11月8日、経済改革研究会（いわゆる平岩研究会）は、当時の細川首相の諮問に対して規制緩和の基本スタンスについて中間報告を行った。ここでは、需給調整の観点から行われている参入規制、設備規制、輸入規制および価格規制についてはできるだけ早い時期に廃止することを基本とし、その効果を高めるために独禁法の厳正運用を徹底し、個別法による適用除外カルテルは5年以内に原則撤廃することにした。¹³⁾

また、同年12月16日に提出された最終報告では、規制緩和は計画的に実施し、ビジネスチャンスの拡大、消費者選択の幅の拡大と同時に、内外

価格差の縮小とそれによる実質購買力の増加を図ることとし、とくに流通に関する項目では、「非効率産業分野の規制緩和による内外価格差の縮小」、「農業における生産・流通の規制緩和による市場メカニズムの活用」、「輸入関連の規制緩和による輸入拡大」などをあげている。

このいわゆる平岩レポートは、細川内閣の主要な経済政策の基礎となり、羽田内閣、村山内閣へと継承されていった。平岩レポートの勧告によって、政府は総理大臣を本部長、関係閣僚を本部員とし、これに民間人の専門員を加えた行政改革推進本部をつくり、この中に3つの作業部会の1つとして「輸入促進・市場アクセス改善・流通作業部会」を設けた。さらに、法律にもとづく強力な第三者機関を設置して、規制改革推進計画を審議するとともに、その実施を監督させることにした。¹⁴⁾

これらは、1961年の第1次臨時行政調査会に始まり、第1次から第3次行革審（1983～1993年）の長い道のりがあり、これに具体的には政府は1995（平成7）年3月末に決定した「規制緩和推進5カ年計画」で住宅、流通、運輸、金融など1091項目を明示したが、その半月後これを前倒して3年計画に改め実施する方針を決定した。

医薬品の規制緩和はこの中の「流通」の分野で取り上げられ、次のようなものが対象になり、すでに規制から除外されているものがでている。

- ・再販売価格維持制度指定品目の早期廃止
- ・販売業の許可期間の延長（3年→5年）
- ・面積緩和（下限を緩和）
- ・医薬品範囲の見直し 平成8年度内にビタミン剤が見直しされる

11) 同書, p. 41.

12) 日本経済新聞, 平成2年6月1日.

13) これについては平成7年9月20日, 政府の経済対策において2年前倒しの平成8年度中に取り消しの手続きを行うことを決めている.

14) 田島義博・流通経済研究所著「規制緩和 流通改革ビジョン」日本放送出版協会, 1994年, pp. 16-17.

- ・平成7年10月中、コンタクトレンズ消毒液が医薬部外品になる
- ・ハーブ（生薬）の一部を平成11年度見直し食品
- ・医薬品販売の規制緩和（品目を限定した医薬品のコンビニ等の販売）

このうち、以下において一般医薬品の流通分野から再販売価格維持制度と医薬品販売の規制緩和について検討を加えてみる。

3 一般医薬品の再販売価格維持制度

（1）指定再販制度の沿革

あるメーカー等が、取引先である卸売業者や小売業者に対して卸売価格や小売価格を指示してこれを維持させる行為、いわゆる「再販売価格維持行為」は、流通業者間の価格競争を減少・消滅させることになり、不正な取引方法として独占禁止法により禁止されているが、著作物および公正取引委員会が指定する商品については例外的に認められている（第24条の2）。

再販売価格維持行為は原則として違法とされるが、一定の条件に適合する場合（日用品であること、有標品であること、自由な競争が行われることなど）は、独占禁止法の適用除外となり、適法な行為としてこれを実施することができる。この再販売価格維持制度は次のような沿革をたどる。

再販売価格維持制度は、昭和28年の独占禁止法改正時において、指定商品および著作物について、独占禁止法の適用除外として認められた。指定商品は朝鮮戦争後の不況下において、各地で乱売やおとり廉売が行われ、小売業者が大打撃を受けるとともにメーカーの信用が侵害される弊害が生じたため、そのような不当な販売手段を防止するため例外的に認められたが、適用除外の認可については内外の経済・社会状況の変化につれて以

下のような変遷をたどった。

昭和28年～34年に化粧品、染毛料、歯磨き、家庭用石鹸・雑酒、キャラメル、医薬品、写真機、既製襟付ワイシャツの9品目が業界からの要望をベースに再販指定商品として認定された。

昭和30年代後半から物価の高騰が大きな社会問題となり、その原因の1つとして再販適用除外制度の弊害が叫ばれ、昭和41年に雑酒、キャラメル、および襟付ワイシャツの3品目が指定取り消しとなる。昭和46年には海外旅行者向け免税カメラの指定が取り消される。

制度導入後20年の経過を契機に、昭和48年に内外の状況を勘案し、大幅な整理・縮小を実施した。その結果、指定商品として残された1,000円（消費税導入後は1,030円）以下の化粧品24品目と、国民の健康にかかわり深い一般用医薬品26品目となった。その後平成4年に医薬品14品目、化粧品1,030円以下10品目に削減された。

（2）医薬品と指定再販制度

医薬品については、最近大幅な見直しが行われ平成5年4月1日に26品目から16品目へ削減され、さらに平成7年1月1日に総合代謝性剤（ドリンク剤）と混合ビタミン剤の2品目が廃止され、現在14品目が例外規定の指定再販として認められている[表3を参照]。平成10年3月までに残りの指定品目について、取り消しのための所用の手続きの実施をはかることが閣議決定されていたが、平成7年9月20日の政府の経済対策において医薬品の再販売価格指定を平成8年度中に取り消しの手続きを行うことが盛り込まれた¹⁵⁾。医薬品の指定再販制度で認められた品目は次のような理由で変化してきている。

15) 朝日新聞，平成7年9月21日。

表3 一般用医薬品

中枢神経系用薬	解熱鎮痛剤	
	鎮うん剤	×
	総合感冒剤	
抹消神経系用薬	鎮けい剤	×
感覚器官用薬	眼科用剤	
	耳鼻科用剤	×
アレルギー用薬	抗ヒスタミン剤	×
循環器官用薬	強心剤	
	動脈硬化用剤	×
呼吸器官用薬	鎮咳去たん剤	×
消化器官用薬	歯科口腔用剤	
	消化性潰瘍用剤	×
	健胃消化剤	
	下痢・浣腸剤	
	整腸剤	
泌尿生殖器官 及び肛門用薬	痔疾用剤	
外用用薬	外用用殺菌消毒剤	
	創傷保護剤	×
	化膿性疾患用剤	×
	鎮痛・鎮痒・ 収斂・消炎剤	
	寄生性皮膚疾患用剤 その他の外用用薬	
ビタミン剤	混合ビタミン剤 〔ビタミンA・E〕 〔混合製剤を除く〕	×
その他の代謝性 医薬品	総合代謝性製剤	×
寄生動物に 対する薬	駆虫剤	×

×印が指定がとり消されるもの。
印は平成6年12月31日まで存続が認められるもの。

- ・昭和29年9月20日告示(同日施行),おとり販売の防止やブランド品の信用保護のため45品目が認可される。
- ・昭和43年12月28日告示改正(同日施行),施行時と同じような理由で11品目追加して56品目になる。
- ・昭和46年4月26日告示改正(同日施行),化学療法剤が有効に利用されていないことから1品目削除して55品目になる。
- ・昭和47年4月1日告示改正(同日施行),ホルモン剤が日用使用の観点からはずされ54品目になる。
- ・昭和48年10月19日告示改正(昭和49年9月1日施行),国民の健康にかかわり深いものに限定され28品目を削除し26品目が残った。
- ・平成4年5月1日告示改正,首位企業のシェアが昭和47年の10%から平成7年の17%になり,寡占化がすすみ価格が下方硬直的になり内外価格差が存在するとの理由から12品目削減され残り14品目になる(12品目削減のうち10品目は平成5年4月1日施行,2品目は7年1月1日施行)。

再販実施商品は,一般用医薬品全体の2割強(金額ベース)であり,平成7年1月1日に削減された2品目は混合ビタミン剤(ビタミンA・E混合製剤を除く)と総合代謝性剤で再販品の中で約65%の販売高を占める¹⁶⁾大正製薬のドリンク剤「リポビタミンD」や武田薬品工業のビタミン剤「アリナミンA」がその代表格である。この再販指定の除外により,自由に小売価格を設定できることからすでに値引き販売が広がり,市場に大きな影響を与えている。

ドラッグストア,薬局各社は今回,告示改正が施行されたことを機にビタミン剤,ドリンク剤の

16)「薬事ハンドブック 95」前掲書,p.305,公正取引委員会事務局「再販適用除外制度について」平成3年,p.5.

値引きを一斉に始め、安売り店の相次いだ開店とともに価格競争の様相を呈している。「リポピタンD」は、これまで定価が1,500円（10本消費税込み）であったが、集客の目玉商品になりやすく、すでに1,000円台が中心になり、一部では1,000円を下回る価格も出現している¹⁷⁾。また、これ以前にも大阪市内に拠点を持つチェーン薬局では、4,800円のエスエス製薬のビタミン剤が1,880円と約6割引で売られていた¹⁸⁾。このように規制緩和の流れの中で指定再販が外され、価格切り下げを訴求する広告・表示方法も派手になり、中小小売店を巻き込んで各地で激しい価格競争が展開された。

4 品目を限定した医薬品のコンビニ等の販売

コンビニエンスストアや駅の売店などで医薬品を販売するのは危険性を伴うのか、「薬局・薬店以外で風邪薬、胃腸薬などを売れば消費者には便利」という規制緩和論に対し、薬剤師会などが「資格を持たない素人にまかせたら薬害が心配」と反論して政府への働きかけを強めている。

緩和をめぐるのは、スーパーマーケットやコンビニエンスストアなど132社が加盟する日本チェーンストア協会などが「胃腸薬や風邪薬、湿布薬などを販売させてほしい。夜間に体調を崩した場合に便利だし、服用方法などが明記されているので問題はないはず」と以前から国に要望していた。しかし、厚生省は「知識や経験のない人が販売すれば悪い飲み合わせによる副作用などを未然に防げない」として拒んできた。それが平成7年7月、政府の行政改革を監視する第三者機関である行政改革委員会で緩和を進めるテーマの一つとして浮上してきた。同年11月にまとめられる結

論が政府の方針に影響を与えかねないとして、薬局・薬店側に危機感が高まった¹⁹⁾。以下、厚生省と経団連の対応について要点を列挙してみよう。

(1) 厚生省の対応

- ・ 医薬品は、人の生命・健康に直接関連する商品であり、その販売に際しては、適切な品質管理や服薬指導を行うための専門的な知識経験が要求される。
- ・ また、構造設備や在庫管理も適切に行う必要がある。
- ・ そのためには、現行制度の薬剤師等による管理や許可制度が必要、都道府県が許可制に従って適切に指導し調査する。
- ・ コンビニエンスストアで販売するというのであれば、医薬部外品とか食品の範疇に入れればよい、したがって、医薬品の販売許可を受けないコンビニ等の販売の規制緩和は困難であるとする（厚生省）。

(2) 経団連の対応

- ・ 世論の一層の理解を得るためにさらに踏み込んだ規制緩和が要求されると判断し、消費者の視点に立って規制緩和を提言する。
- ・ 提言をまとめるのは経団連の消費者・生活者委員会。
- ・ 風邪薬がコンビニエンスストアで買えない問題など具体的質問を盛り込んで、主婦やサラリーマンなど千人以上の個人にアンケートを送り、規制に対する不便や意見を聞く。
- ・ 同委員会はこの結果をもとに、9月中旬に報告をまとめ、各消費者団体と提携しながら、規制緩和推進計画の見直しを提言している行政改革委員会を支援し、年度末の政府による推進計画改訂作業に反映させる²⁰⁾。

17) 日本経済新聞、平成7年2月17日。

18) 朝日新聞、平成6年12月14日。

19) 朝日新聞、平成7年10月21日。

20) 日本経済新聞、1995年8月20日。

おわりに

医薬品の再販売価格維持制度は、乱売防止や小売業の保護、ブランド品の信用保護を目的としてメーカーが小売店に対して定価を守らせることができる制度で、昭和29年9月20日に告示とともに施行され、その後5回にわたって改正された。当初56品目が認定されていたが5回目の改正では14品目となり、さらに政府の経済対策において平成8年度中に全廃の手続きを行うことを決定した。

薬局・薬店から「健康に直結する薬は安く売ればよいものではない」、「医薬品は他の一般商品とはまったく異なるものである」など再販廃止に反対する声があったが、結局他の商品とともに削減の方向に抗しきれず価格の硬直性を理由に全廃を余儀なくされた。

今後、薬局・薬店は、安売りを前面に打ち出したドラッグストアやチェーンストアに迎合するのではなく、安全、品質面を重視する方向を強く打ち出す必要がある。

また、この先、日本は3人に1人が老人になるとの予想もあり、すでに国民医療の増大で国の健康保険財政が悪化していることから、厚生省は軽い病気なら大衆薬を購入して治すという「セルフメディケーション」を打ち出し、大衆薬の認可基準を緩和した。これがスイッチOTCの開発を促進する大きな要因となっている。スイッチOTCは医療用医薬品が一般用医薬品に転用されたもので、従来的一般用医薬品よりも効能が強い反面、副作用も考えなければならない。このことは、薬局・薬店にとって医薬品の作用など消費者の要求

する適切な情報を提供することでその知識と専門性を生かすチャンスと捉えることもできる。医薬分業の進展ともあわせて消費者の病状を一人ひとり把握しきめ細かいサービスを提供することが、価格指向を強める他の小売店との差別化をはかり、もって存続を可能にする有効な手法となる。

一方、医薬品のコンビニ等の販売については、医薬品を一定の品質に保持する店内温度や日照度などの品質管理・店舗管理を適切に行うことのできる知識を有した人が常駐していれば、そこでの販売が認められようが、パートやアルバイトで資格も知識もない臨時従業者が対応しているのであれば消費者は安心して購入することはできない。まして、過去に副作用の恐ろしさを経験していたり、アレルギーで体に合う薬が少ない人は特に不安を抱くであろう。

発売後に16人の命を奪ったソリブジン²¹⁾薬害事件は医薬品の安全性を問う深刻な事件であった。これは、ソリブジン(帯状ほうしんの薬)が動物実験などから抗ガン剤の毒性を強めることが判明し、添付文書に「抗ガン剤との併用を避けること」と記載されていたにもかかわらず、被害者を担当した医師のなかで記載そのものを見落とししたものもいたという²²⁾。病院の保険調剤室で添付書類を見ることのできる薬剤師が薬を選定していれば、このような事故は防げたかもしれないのである。

医薬分業は医者が薬を選ぶのではなく、医薬品の検査や調剤のできる薬剤師が処方箋にもとづいて、患者一人ひとりの薬歴管理や相互作用の点検を行い、被害発生を最小限度に食い止めることが求められる。

現状におけるコンビニエンスストアの医薬品の販売は、スイッチOTCのような薬局・薬店で販売

21) 1993年7月にN商事が製造承認を取得した新薬で9月にE製薬会社と販売提携して発売された。帯状疱疹のための薬で、これまでの同じ効能をもつ薬品と比べて一日に服用する回数が少なくすむ。朝日新聞、平成5年11月25日。

22) 朝日新聞、平成6年8月6日。

する医薬品の中では効能の強いものは扱わず，食品や医薬部外品に近いもので，他の薬と飲み合わせても作用が軽微でかつ安全性が保てるものに限定する必要がある。それ以外は，薬局・薬店に常駐する薬剤師に委ねるべきであろう。しかし，臨床経験が不足していることもあろうが，薬局薬剤師の消費者に対する意識改革は否めないであろう。