

「税・社会保障改革シリーズ No.63」

2025 年 2 月 5 日
No.2024-038

医薬品「零売」規制の妥当性を問う

— 薬剤師の職能発揮を —

調査部 主任研究員 成瀬道紀

《要 点》

- ◆ 病院の薬（医療用医薬品）を処方箋なしで薬局が販売する「零売」が岐路を迎えている。厚生労働省は、従来、通知で医療用医薬品は原則処方箋に基づき販売すべき旨を示していたが、今通常国会で零売規制を法制化する方針である。他方、薬局 3 社が法的根拠のない通知による零売規制は、違憲・無効として国を提訴した。
- ◆ 零売を巡る問題の根底には、わが国の処方箋の要否を決める基準が、処方箋医薬品と医療用医薬品のダブルスタンダードになっていることがある。リスクが高い医薬品は、処方箋医薬品に区分され、法律上処方箋が必須とされる。これは、諸外国と同様の制度である。もっとも、わが国は医療用医薬品という独自の区分があり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品（約 7,000 品目）も原則処方箋に基づき販売するよう厚生労働省は通知している。
- ◆ 零売は、病院や診療所を受診せずとも処方箋医薬品以外の医療用医薬品を入手でき、患者にとって利点がある。とりわけ、処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、OTC 医薬品（市販薬）よりも費用対効果が高い製品が多い。さらに、零売は、公的医療保険の給付対象外のため、医療保険財政の改善に資する。公的医療保険で給付されている処方箋医薬品以外の医療用医薬品は年間約 1 兆円にのぼる。一方、零売は販売時に医師の関与がないため、薬剤師による患者指導が不十分な場合は、患者の健康に悪影響を与え得る懸念が指摘されている。
- ◆ そもそも 1967 年に医療用医薬品という区分が設けられた背景には、薬剤師への信頼が低く、医療の担い手として見做されていない状況があった。もっとも、2006 年度入学生から薬学部は従来の 4 年制から 6 年制となり臨床教育が大幅に強化されている。今求められるのは、第 1 に、薬剤師の職能の尊重である。もちろん、薬剤師自身が自己変革に取り組む努力も不可欠である。第 2 に、医療用医薬品というわが国特有の区分を廃止してダブルスタンダードを解消し、処方箋医薬品以外の医薬品は OTC 医薬品として薬局で薬剤師が堂々と販売できるようにすることである。

日本総研『Viewpoint』は、各種時論について研究員独自の見解を示したものです。

本件に関するご照会は、調査部・主任研究員・成瀬道紀宛にお願いいたします。

Tel : 080-4172-8107
Mail : naruse.michinori@jri.co.jp

[「経済・政策情報メールマガジン」](#)、[「X（旧 Twitter）」](#)、[「YouTube」](#)でも情報を発信しています。

本資料は、情報提供を目的に作成されたものであり、何らかの取引を誘引することを目的としたものではありません。本資料は、作成日時点で弊社が一般に信頼出来ると思われる資料に基づいて作成されたものですが、情報の正確性・完全性を保証するものではありません。また、情報の内容は、経済情勢等の変化により変更されることがあります。本資料の情報に基づき起因してご閲覧者様及び第三者に損害が発生したとしても執筆者、執筆にあたっての取材先及び弊社は一切責任を負わないものとします。



1. はじめに

「零売（れいばい）」が岐路を迎えている。零売とは、大まかにいえば、病院の薬（医療用医薬品）を処方箋なしで薬局が販売する行為を指す。医療用医薬品は、処方箋の有無にかかわらず、薬剤師が販売し、用法等の説明がなされる点には留意が必要である。厚生労働省は、零売はやむを得ない場合に限るべき旨を通知¹で示しているが、**今通常国会において、零売規制を法制化する方針**（引き続きやむを得ない場合は認められる）である。他方、1月17日には、薬局3社がそもそも法的根拠のない通知による零売規制自体が、違憲・無効であるとして国を提訴している。原告側は、今般の零売規制の法制化に対しても、当然ながら薬剤師の職能を制限し、市民に不利益を与えるものとして反対している。

現行の零売規制は、いわゆる通知行政である点も問題であるが、**規制内容そのものが今や存立根拠を失っている**。規制の結果として、セルフメディケーション（軽度な疾患は医師を受診せずに薬剤師と相談して薬を服用し対処すること）の阻害、患者の利便性の低下、および、医療保険財政の悪化に繋がっている可能性が高い。もともと通知による規制内容そのものが「筋違い」であるならば、その法制化は正しい解とはなり得ない。本稿は、零売を巡る状況を整理し、あるべき政策とはいかなるものかを考察する。

2. 零売とその市場規模

（1）零売とは

改めて、零売とは何だろうか。医薬品の販売は、患者の症状や体質などを把握したうえで、正しい用法用量で、副作用や飲み合わせにも注意しつつ服用するよう指導する、などの情報提供のサービスが付随する。一般の財のように単に代金と引き換えに商品を渡すだけではない。このため、医薬品の販売には、薬剤師や医師などの専門家の関与が不可欠である。**諸外国においては、医薬品はリスクの高低に応じて処方箋医薬品とOTC医薬品²（市販薬）に大別されている**。リスクの高い製品は、処方箋医薬品に区分され、薬局での販売にあたっては医師の処方箋が必須である。すなわち、医師と薬剤師によるダブルチェックを経て、はじめて薬が患者の手に渡る。一方、リスクの低い製品は、OTC医薬品に区分され、薬局で薬剤師が処方箋なしで販売できる。

わが国も、法律（薬機法³）により、処方箋医薬品の販売にあたっては処方箋が必須とされている。ところが、処方箋医薬品とは別に**医療用医薬品というわが国独自の区分があり、厚生労働省は、医療用医薬品は原則処方箋に基づき販売するよう通知している**。わが国では、医療用医薬品以外の医薬品がOTC医薬品とされている。医療用医薬品（約20,000品目）は、処方箋医薬品（約13,000品目）より範囲が広く、処方箋医薬品以外の医療用医薬品が約7,000品目ある（図表1）。リスクの高い医薬品（処方箋医薬品に区分される医薬品）⁴は必ず医療用医薬品に区分されるものの、リスクの低い医薬品は、メーカーの申請に基づき、医療用医薬品にもOTC医薬品にも区分され得る。処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、法律上は、処方箋が必要とされていないが、前述の通知により

¹ 2014年3月18日医薬食品局長通知薬食発0318第4号「薬局医薬品の取扱いについて」。2022年8月5日薬生発0805第23号医薬・生活衛生局長通知「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」。

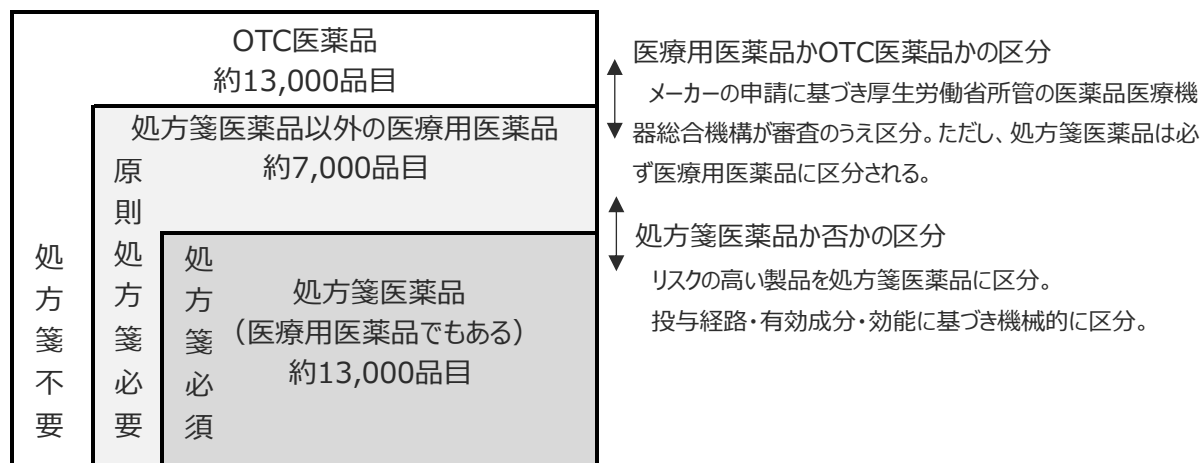
² Over the Counter の略。薬局のカウンター越しに販売されることから、このように呼ばれるようになった。

³ 正式名称は、「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」。

⁴ わが国における医薬品のリスクの高低や処方箋医薬品の区分についての考え方の詳細は、成瀬[2024]を参照。

原則処方箋に基づき販売するよう求められており、処方箋なしでの販売はグレーゾーンになっている。この「**処方箋医薬品以外の医療用医薬品を薬局が処方箋なしで販売する行為**」が零売と呼ばれている。医療用医薬品は原則公的医療保険の給付対象で、OTC医薬品は対象外であるが、医療用医薬品でも零売の場合は対象外となる。

(図表 1) 医薬品の区分の整理



(資料) 厚生労働省「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」(2023年2月22日第1回医薬品の販売制度に関する検討会資料)より日本総合研究所作成

そもそも、零売という概念自体、処方箋の要否を決めるわが国の基準が、処方箋医薬品と医療用医薬品のダブルスタンダードになっており、かつ、本来の基準とはいえない医療用医薬品がメインになっていることにより生じている。多くの薬局は厚生労働省の通知を尊重し、処方箋医薬品以外の医療用医薬品も、処方箋に基づき販売している。このため、処方箋の要否を決める本来の基準である処方箋医薬品か否かよりも、事実上、医療用医薬品かOTC医薬品かが重視されており、いわば居候が家主であるかのごとく振る舞っているのがわが国の現状といえる。実際、新聞やテレビなどのメディアで「病院の薬」といわれる場合の製品の範囲は、処方箋医薬品ではなく医療用医薬品を指しているのがほとんどである。

(2) 零売の市場規模と実態

零売の市場規模は不明だが、多くの薬局は零売規制の通知を尊重しているため、ごく小規模と考えられる。全国に約6万ある薬局のうち、零売に対応していることを公表している薬局自体が100程度にとどまるといわれる⁵。零売で主に取り扱われている製品は、抗アレルギー薬、外用薬、感冒・鎮咳去痰薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬、整腸薬、便秘薬、点眼剤、栄養剤・ビタミン剤、漢方薬などである⁶。零売の潜在的な対象となり得る処方箋医薬品以外の医療用医薬品が、公的医療保険の給付対象として(すなわち処方箋ありで)販売された金額は、NDBオープンデータ⁷から集計することが

⁵ 2023年2月22日第1回医薬品の販売制度に関する検討会における、日本零売薬局協会理事長小瀬参考人の発言。

⁶ 2023年2月22日第1回医薬品の販売制度に関する検討会資料、厚生労働省「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」。

⁷ 厚生労働省が保有するレセプト(診療報酬明細書)と特定健診のデータベースであるNDB(ナショナルデータベース)から、一般に開示可能な集計値等を公開したもの。

でき、年間約1兆円にのぼる（図表2）。処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、ほとんどがOTC医薬品と有効成分が重なっているといわれている⁸。処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、一般にOTC類似薬（市販品類似薬）と呼ばれる製品群と概ね一致する⁹。

厚生労働省の通知でも、「やむを得ない場合」の零売は許容されている。例えば、夜間や休日など医療機関の診療時間外に患者が薬を切らしてしまい、いつも服用している医療用医薬品を求めている、OTC医薬品で代替できない場合に、医療機関を受診するまでの間に必要最低限の量を薬局が販売するようなケースである。もっとも、法律で規制されているわけではないため、病院の薬が処方箋なしで買える旨を積極的に宣伝し、必要最低限の量ではなく一度に大量に販売し、売上の大部分を零売が占めるなど、通知の趣旨から外れた零売を行っている薬局も一部で見られる。このため、冒頭述べた通り、厚生労働省は零売規制の法制化に舵を切ったという経緯である。

（図表2）内服薬・外用薬の効能・区分別金額（2021年度）

効能	処方箋医薬品 以外の医療用 医薬品（A） （億円）	医療用医薬品 （B） （億円）	シェア （A÷B） （%）
漢方・生薬	1,472	1,472	100
消化器官用薬	1,460	5,048	29
外皮用薬	1,457	1,927	76
アレルギー用薬	1,074	1,814	59
血液・体液用薬	1,032	4,699	22
眼科用剤	960	2,002	48
滋養強壮剤	643	648	99
解熱鎮痛消炎剤	450	831	54
ビタミン剤	410	853	48
高脂血症用剤	392	2,066	19
鎮咳去痰剤	291	291	100
痔疾用剤	94	94	100
うがい薬	24	24	100
その他	694	35,502	2
合計	10,452	57,271	18

（資料）厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

（注1）原データが各効能の処方数量上位100品目までしか公開されていないため、それを集計した本表の金額は実際よりやや過少になっていると考えられる。

（注2）以下の効能は原データの分類による効能を統合して表記している。漢方・生薬は、生薬・漢方製剤・その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品。鎮咳去痰剤は、鎮咳剤・去痰剤・鎮咳去痰剤。

3. 零売の利点と指摘される留意点

（1）患者・薬局・医療機関それぞれにとっての利点

零売は、あらゆる主体にとって利点がある。まず、患者は、医療機関への受診の手間や診察料の負担が省けるほか、医療機関の診療時間外でも処方箋医薬品以外の医療用医薬品を入手でき、利便性が高い。もちろん、OTC医薬品も医療機関を受診することなく入手できるが、処方箋医薬品以外の医療用医薬品はOTC医薬品と比較して費用対効果が高い傾向がある。OTC医薬品は独自の承認基準¹⁰の影響で、医療用医薬品と有効成分の種類が同じであってもその含有量が少ない場合が多い（図表3）。一般的には、効果は有効成分の含有量に比例する。加えて、OTC医薬品は、広告に多額の費用をかけたり、光沢のある目立つパッケージにしたりしているうえ、しばしば生産規模も小さく規模の利益が働きにくいいため、コストが嵩む傾向がある。OTC医薬品のメーカー希望小

⁸ 2023年2月22日第1回医薬品の販売制度に関する検討会における、厚生労働省医薬・生活衛生局（当時）総務課薬事企画官の発言。

⁹ OTC類似薬は、定義が曖昧でどの範囲の製品を示すかは、論者によって幅がある。なお、成瀬[2024]では、OTC類似薬を処方箋医薬品以外の医療用医薬品と定義した。

¹⁰ 高橋ら[2001]は、承認基準は、OTC医薬品の切れ味を悪くし、長い間に消費者のOTC医薬品に対する信頼を失わせてきたと評価している。

売価格を医療用医薬品の公定薬価と比べると、単価が10倍ほどする製品も散見される(図表4)。医療用医薬品でも、零売の場合は、公定薬価ではなく薬局が販売価格を自由に設定できるが、一般的には公定薬価よりやや低い価格で仕入れているため、OTC医薬品よりも低い販売価格を設定しても薬局は十分な利鞘を確保できる。

(図表3) 解熱鎮痛薬のOTCと医療用での1日最大分量

有効成分	1日最大分量 (mg)	
	OTC医薬品	医療用医薬品
アセトアミノフェン	900	4,000
アスピリン	1,500	4,500
イブプロフェン	450	600
プロモバレルル尿素	600	1,000
トラネキサム酸	750	2,000
安息香酸ナトリウムカフェイン	300	1,800
カフェイン水和物	250	900

(資料) 厚生労働省「解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について」2015年3月25日薬食発0325第30号、医薬品医療機器総合機構の添付文書より日本総合研究所作成

(注) 解熱鎮痛薬の製造販売承認基準についての別表1の区分I欄～IV欄のうち、単剤の医療用医薬品の内服薬がある有効成分を抜粋した。

(図表4) OTC医薬品と医療用医薬品の価格の比較

有効成分	単位	価格 (円)	
		OTC医薬品 メーカー希望小売価格(税込)	医療用医薬品 公定薬価
アセトアミノフェン(解熱鎮痛薬)	300mg1錠当たり	88.9	6.0
ファモチジン(胃酸分泌抑制薬)	10mg1錠当たり	179.7	10.1
フェキソフェナジン(花粉症薬)	60mg1錠当たり	103.2	10.1
ロキソプロフェンナトリウム(湿布薬)	50mg1枚当たり	138.3	12.3
葛根湯(漢方薬)	1錠当たり	27.1	4.1

(資料) 厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(令和6年12月6日適用)」, OTC医薬品メーカーの各社ホームページより日本総合研究所作成

(注1) 医療用医薬品の販売時に薬局は技術料を得るため、医療用医薬品とOTC医薬品の価格を単純比較はできない。

(注2) OTC医薬品は、メーカー希望小売価格。販売は箱単位であり、1錠(枚)当たりの価格を求める場合は最も小さな規格を用いた。

(注3) 医療用医薬品、OTC医薬品ともに、同一有効成分・同一規格(単位)の製品が複数ある場合は、最も価格の低い製品を用いた。

(注4) 漢方薬である葛根湯は、複数の有効成分が配合されたものであり、配合は製品によりやや異なる。

次に、薬局あるいは薬剤師にとっても、患者のニーズに応えやすくなり、自らの職能の幅が広がる。零売は、薬剤師が患者の症状を聞き取り、適切な製品を選ぶという点で、医師の処方箋通りに調剤するよりも、より薬剤師の専門性が求められる面がある。

さらに、医療機関にとっては、軽症患者を零売で薬局が対応してくれるようになれば、医師の診察が不可欠な重症患者に、より多くの時間を割くことができる。医師不足が慢性化するなかで、医療機関と薬局との役割分担は、医療機関にとってもメリットが大きい。

加えて、零売は、医療保険財政の改善に資する。医療用医薬品であっても、前述のように、零売の場合は、公的医療保険の給付対象外となる。よって、患者が医療機関を受診せずに、零売で薬を購入すると、薬剤費と診察料の分、公的医療保険からの給付が抑制される。

(2) 患者の健康への悪影響の懸念など

一方、零売に指摘される懸念事項は、次のような点である。まず、患者にとって、1つは、薬剤師が患者への適切な指導や必要に応じた受診勧奨ができない場合、不適切な使用による副作用や、重症化により、健康に悪影響を与える懸念があることである。もう1つは、零売は公的医療保険の

給付対象外であるため、金銭的負担が重くなりがちなことである。零売であると全額自腹であるが、公的医療保険の給付対象だと1～3割の自己負担で済む。

次に、医療機関は、「やむを得ない場合」以外にも広く零売が行われると、患者の受診が減り、収入減に繋がる。もっとも、医師の職能団体も、受診減による収入減の回避を零売規制の根拠として公に主張する場面は見当たらず、もっぱら患者の健康への悪影響が零売の問題点であるとしている。

さらに、薬局は、医療機関の収入減に直結する零売を積極的に行えば、医療機関との関係が悪化する懸念がある。とりわけ、わが国の薬局は、約9割が医療機関に近接して立地するいわゆる門前薬局であり¹¹、近接する医療機関が発行した処方箋の応需が経営の生命線となっている。処方箋調剤に依存している薬局は、周囲の薬局が零売を行うと、医療機関から発行される処方箋が減少し、自らの売上の減少に繋がる。加えて、零売では、薬の販売価格を薬局が自由に設定できるため、薬局間での価格競争に巻き込まれる可能性がある。

4. 妥当性を欠く零売規制の根拠

（1）厚生労働省の根拠

厚生労働省は、もっぱら患者の健康に対する悪影響の懸念を零売規制の根拠として挙げている。例えば、零売規制の法制化を検討した厚生労働省の医薬品の販売制度に関する検討会でも、ステロイド点眼薬¹²など副作用の強い医薬品が零売で販売されているケースが指摘されている。ただし、もし一部の製品で医師が処方しなければ安全上の懸念があるのであれば、該当の製品を処方箋医薬品に区分し直せば済む。

いったいなぜ、約7,000品目に及ぶ処方箋医薬品以外の医療用医薬品が、原則処方箋を必要とするのか。この点に関し、厚生労働省は、次を根拠としている。

「処方箋医薬品以外の医薬品でも、医療の中で使われることを意図した医薬品は、『医療用医薬品』として製造販売され、パッケージや容量、添付文書などは医師・薬剤師等の医療者が見るために作られる（一般の人が自らの判断で購入し、適切に使用するために十分な情報が、わかりやすく提示されている状況にはなっていない）」。¹³

（2）薬剤師は医療の担い手

こうした根拠は全く妥当性を欠く。第1に、医師のみが医療の担い手であるという発想である。「医療の中で使われる」とあるが、そもそも、医薬品が医療に用いられるのは当然であって、医療用医薬品というのは重複した不自然な表現である。わが国では、医療は全て医師の差配のもとに行われるという考え方が根強く、薬剤師は事実上医療者と見做されてこなかった経緯があり、それが医療用医薬品というわが国独自の区分の創設に繋がったのである。医療法において、医師、歯科医師、看護師とともに薬剤師が医療の担い手として初めて明記されたのは1992年改正であり、比較的最近のことである。

医療用医薬品という区分が創設されたのは1967年だが、当時、薬学部は臨床よりも基礎研究を重

¹¹ 厚生労働省「薬局薬剤師に関する基礎資料（概要）」によれば、薬局の立地状況において、診療所の近隣62.9%、診療所の敷地内0.9%、病院の近隣19.4%、病院の敷地内0.5%、同一ビル内に複数の保険医療機関がある（医療モール）5.5%、同一ビル内に単一の保険医療機関がある2.4%で、これらを合計すると91.6%である。

¹² 漫然と使用すると緑内障になる可能性があると考えられる。

¹³ 2023年2月22日第1回医薬品の販売制度に関する検討会資料、厚生労働省「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」。

視する風潮があり、薬剤師は必ずしも患者を適切に指導するスキルを身に付けていなかった（成瀬[2023]）。そこで、処方箋なしで薬剤師が自由に販売できる医薬品の範囲をより限定することが是とされたが、当時は、医薬分業（医療機関で処方して薬局で調剤すること）がほとんど進んでおらず、処方箋医薬品¹⁴の範囲を広げれば薬局の経営基盤を揺るがす懸念があった。このため、医療用医薬品という玉虫色の区分が設けられたのである。医薬分業が進んだ 2005 年には、処方箋医薬品の範囲が医療用医薬品の約 3 分の 1 から約 3 分の 2 へと大幅に拡大されたうえ（田中[2005]）、医療用医薬品は原則処方箋に基づき販売すべき旨の通知¹⁵が初めて発出された。

もともと、その翌年の 2006 年度入学生から、薬学部は従来の 4 年制から 6 年制となり、臨床教育が大幅に強化された。薬学部教育が 6 年制になり 20 年近くが経過しようとする今、**薬剤師が医療の担い手であるのは明らかであり、処方箋なしで薬剤師が患者に医薬品を販売することが医療ではないとする発想は時代錯誤**といえよう。さらに、上述のように、医薬分業が進んで 2005 年に処方箋医薬品の範囲の拡大も実現しており、今や医療用医薬品というわが国独自の区分の存在意義は見当たらない。

第 2 に、パッケージや容量、添付文書などは医師・薬剤師等の医療者がみるために作られるため**処方箋が必要というのは実態を踏まえていない**。近年は、処方箋に基づく医療用医薬品であっても、医師の診察を終え、会計時に受付で処方箋を交付されることが多く、医師が医薬品について説明するケースは限られるのが実態であろう。薬局の薬剤師が患者にも分かりやすい説明書を交付し、患者への指導を行うのが一般的である。すなわち、**処方箋調剤でも零売でも、薬剤師が医薬品に関する患者への説明や指導の中心になることに変わりはない**。零売であっても、薬剤師が適切と判断した場合でなければ販売してはならないのであって、そもそも患者は自らの判断だけで購入できない。

5. とるべき政策

以上を踏まえると、求められるのは、**第 1 に、薬剤師の職能の尊重である**。零売の問題に限らないが、薬剤師を薬物療法に関する高度な専門性を持つ医療の担い手として認め、その前提のもとで、医師との連携や役割分担を進めるべきである。もちろん、薬学部教育が 6 年制になったことで、薬剤師の十分な能力が自動的に保証されるわけではなく、医師や看護師などの他の医療従事者や患者からより高い信頼を得られるよう薬剤師自身が自己研鑽に取り組む努力も不可欠である。医師の処方箋通りに黙々と調剤することで満足せず、むしろそうした業務は機械化を進めるなどして、処方箋の有無にかかわらず、薬に関する患者の相談に応じる、必要に応じ最適な薬物療法を医師に提案するという本来の専門性を発揮できる業務に重点を置くべきである。このような日々の業務と経験の積み重ねによってこそ、自らの専門性をより高め、周囲の信頼を得ることができる。

第 2 に、**医療用医薬品というわが国特有の区分の廃止である**。すなわち、**処方箋医薬品以外は OTC 医薬品とする諸外国と同様のシンプルな制度とする**。零売を認めるというよりも、従来零売の対象であった処方箋医薬品以外の医療用医薬品を、OTC 医薬品として薬剤師が堂々と販売できるようにする。医療用医薬品という区分が廃止され、ダブルスタンダードが解消されれば、零売という概念そのものがなくなる。OTC 医薬品は、これまで通り、原則として公的医療保険の給付対象

¹⁴ 当時は要指示医薬品と呼ばれたが、処方箋医薬品で統一。

¹⁵ 2005 年 3 月 30 日医薬食品局長通知薬食発第 0330016 号「処方せん医薬品等の取扱いについて」。本通知を発出して明文化する以前から厚生労働省は、医療用医薬品はなるべく処方箋なしでは販売しないように薬局に対して指導していたとされる（田中[2005]）。

外とする。よって、処方箋医薬品以外の医療用医薬品であった製品は、医療用医薬品という区分の廃止により、公的医療保険の給付対象から外れる。患者の自己負担は増加するが、処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、ほとんどが軽症疾患に用いられるものであり、価格も低いことから、許容範囲内と考えられる。多くの国で、OTC医薬品は、原則として公的医療保険の給付対象外とされている。必要に応じ、重症疾患の治療に不可欠な場合は、例外的にOTC医薬品でも公的医療保険で給付する措置を設ける。

こうした改革により、薬剤師の一層の職能発揮を通じて、セルフメディケーションが推進され、患者の利便性が高まり、医療保険財政の改善が期待される。患者は、医薬品を入手するためだけに医療機関を受診することはなくなり、重症化が懸念される場合など、医師による診察が必要な場合だけ受診するようになると考えられる。医療機関が診療していない夜間や休日でも、薬局で費用対効果の高い製品を入手できるようになる。従来の処方箋医薬品以外の医療用医薬品である約1兆円の薬剤費が公的医療保険の給付対象外となるうえ、医療機関への受診減少に伴う診察料の減少も見込まれ、医療保険財政は大幅に改善すると期待される。

6. おわりに

本稿で取り上げた零売の問題は、薬剤師を医療の担い手として見做さず、その職能の発揮を阻害している数々の問題の氷山の一角である。わが国の薬剤師は、多くの国で認められているワクチン接種も認められず、慢性疾患の患者を対象に1枚の処方箋を繰り替えし使えるリフィル処方箋は、ほとんど活用されていない（成瀬[2022]）。現在業務の中核となっている処方箋調剤でも、処方箋には病名や検査値すら記載されておらず、薬局薬剤師は医師の処方適正かどうか確認するのに十分な情報が共有されていない。薬学部が6年制となり、薬剤師数は今や32万人（2022年）と医師数（34万人）に迫るなか、薬剤師の職能をいかに発揮できる環境を整備することが、わが国の薬物療法の質の向上および効率化を進めるうえで不可欠である。

以 上

〔参考文献〕

- [1] 高橋敏信、百嶋徹、小本恵照[2001].「セルフメディケーションにおける大衆薬の役割と医薬品規制」ニッセイ基礎研究所報 Vol.17
- [2] 田中秀明[2005].「『処方せん医薬品』の怪」
- [3] 成瀬道紀[2022].「薬局薬剤師のプライマリ・ケアへの取り組み強化に向けてー多職種連携強化と薬剤師の役割の拡大をー」JRI レビュー Vol.4, No.99
- [4] 成瀬道紀[2023].「薬剤師供給の在り方ー薬剤師の将来ビジョンを描き薬学部定員半減と臨床教育強化をー」JRI レビュー Vol.4, No.107
- [5] 成瀬道紀[2024].「OTC 類似薬は OTC 医薬品に区分をー本質は医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰ー」JRI レビュー Vol.8, No.119