

*CEGS*

DISCUSSION PAPER SERIES

No.2017-CEGS-01

ヘルスケア政策におけるセルフメディケーション推進の論点と地方自治体

～医薬品販売制度の沿革と昨今の政策～

岡野内 俊子

横浜国立大学 成長戦略研究センター リサーチャー

2018年3月

横浜国立大学 成長戦略研究センター

Center for Economic Growth Strategy (CEGS)

Yokohama National University

79-4 Tokiwadai hodogaya-ku

Yokohama 240-8501 JAPAN

*CEGS*

## 1 はじめに一研究の背景

現在、少子高齢化は課題として、国際機関、各国機関、専門家、市民など様々なレベルで議論が行われている。医療、介護、ライフスタイル、コミュニティなどが社会課題として捉えられているが、「ヘルスケア」はその議論の中心にある。ヘルスケア政策では、医療、医薬品といった最先端科学の開発を不可欠な要素とする領域の他に、生活習慣、運動、施術サービス、いわゆる健康食品など多岐にわたって射程とされている。共通の目的である健康寿命の延伸と共に、産業としての成長が期待されている。

我が国においては、いわゆるアベノミクスにおいて医療・医薬産業に高い関心が置かれ、健康医療戦略が示されているところである。

地方分権改革の推進により「身近な行政」を担う主体とされた地方自治体においてもこの課題への対峙、目的の共通化がなされてきている。地方自治体にとって、産業として地域に大きな経済的効果が期待される一方、高度専門的な見地からの科学的根拠の要求、既存の社会システムとの抵触などの難しい問題が混在する。市民レベルにおいては、個人の課題としてセルフケア、セルフメディケーションが取り上げられる。そして、これに資するための施策として、かかりつけ薬局・薬剤師事業等が、国及び地方自治体において推進されている。

現在、ヘルスケア政策上の重要なキーワードとなっているセルフケア、セルフメディケーションという語は日本語に翻訳されることなく使われている。さまざまな政策のための議論において、この語の語意が唯一と理解できない使われ方がされている実態があり、政策の推進に伴い、その混乱は市民レベルの理解にも影響を及ぼす可能性が高い。

## 2 研究の目的・本稿の位置づけ

上記背景を踏まえ、国、地方自治体、市民に係るヘルスケア政策の 이슈のひとつとなっているセルフメディケーションをとりあげる。まず、その概念について概観する。我が国におけるセルフメディケーションの政策的議論の歴史を審議会等の記録から紐解くと、セルフメディケーションについての意義を示した唯一のガイドラインと言えるのは、WHO ガイドライン (Guideline for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in self-medication (Geneva 2000)) である。このガイドラインの前身である Guideline for the medical assessment of drugs for use in self-medication draft (WHO 欧州地域事務局が 1985 年 6 月公表ドラフト) も射程とし、セルフメディケーションとは如何なるものかを示す。

次に、売薬から始まる一般用医薬品の制度における沿革をセルフメディケーションの観点から調査し、我が国の薬事制度における位置付けについて明らかにする。これらを踏まえて、セルフメディケーションの本質、及び現在のヘルスケア政策におけるセルフメディケーションの論点を指摘する。そして、昨今、我が国において推進されているセルフメディケーションの推進政策について、その背景、目的について、明らかに、その推進において、国一地方関係の観点から、地方自治体の役割について検討したい。

前稿(横浜国立大学成長戦略研究センターDISCUSSIN PAPER SERIES No. 2016-CEGS-04(2017))では、セルフメディケーションとは如何なるものか、その意義について、WHO ガイドライン等か

ら、示した。本稿は、それに続く稿として、セルフメディケーションに用いる一般用医薬品制度における沿革を明らかにし、我が国の薬事制度における位置づけを示す。

### 3 セルフメディケーションとは如何なるものか

前稿(横浜国立大学成長戦略研究センターDISCUSSIN PAPER SERIES No. 2016-CEGS-04(2017))において、調査を行い、以下のとおりの知見を得た。

すべての議論、制度の原点となっていたのは WHO ガイドライン (2000)、欧州ドラフト (1985) であり、そこではセルフメディケーションは明確に定義として示されているのではなく、概念として「個人が自己責任で行う薬物治療を単に意味するのではなく、信頼性のある一般用医薬品という (ハード (物)) と添付文書や表示に加えてセルフケアの専門家から適切な情報を受けるといふ (ソフト (情報)) の存在を条件として、自己判断・自己責任下でなされる薬物治療を意味する」と示されていた。その意義としては「信頼性のある一般用医薬品というハード (モノ) と添付文書や表示に加えてセルフケアの専門家から適切な情報を受けるといふソフト (情報) の存在を条件として、自己判断・自己責任下でなされる薬物治療である」と言える。

### 4 医薬品販売制度とセルフメディケーション

WHO ガイドラインにおいて、セルフメディケーションが示されているが、我が国の医薬品販売制度にどのように影響し、それらはいかなる関係となっているのであろうか。セルフメディケーションは、信頼性のある一般用医薬品 (非処方箋薬) というハード (物) と適切な医薬品情報を受けるといふソフト (情報) が重要な鍵となる。ここでは、セルフメディケーションに用いられる一般用医薬品 (WHO ガイドラインでは非処方箋薬) (ハード (物)) が、我が国の薬事制度において、どのように位置づけられてきたか、また、一般用医薬品の使用についての情報提供 (ソフト (情報)) の制度がどのように構築されて来たかをみていくことで、現行の医薬品販売制度とセルフメディケーションの関係について示していく。

「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」という) においては、一般用医薬品は、「その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あって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」(法 25 条 1 号括弧書き) として定義され、さらに 3 つの区分が定められている。しかし、これは平成 18 年の薬事法改正 (平成 21 年 6 月施行) により定められたものであり<sup>1</sup>、それ以前は、一般用医薬品という法律上の分類はなかった。

歴史的に見ると、我が国においては、近世 (江戸享保年間 (1700 年代初頭) ごろ) から、富山や奈良の置き薬にみられるように一般大衆が和漢薬を売薬として購入することが盛んであった。明治以降の近代では、明治政府が西洋医学の医療制度の整備を進め、西洋より導入された薬を現在の医療用医薬品に当たる「薬品」と位置づけた。そして、薬品取扱規則 (後に薬品営業並薬品

---

<sup>1</sup> 法律上の分類がなされる以前は、一般用医薬品と医療用医薬品は承認の区分として昭和 42 年 9 月から分けられてきた。

取扱規則（以下、「薬律」）という法制度を整備、主要な薬品を定めて日本薬局方として品質を確保、その取扱者を薬剤師として人的確保をすることにより医療用医薬品の制度を整備した。一方、一般大衆が購入するという意味で一般用医薬品に当たる和漢薬系の「売薬」については明治 10 年に「売薬規則」を制定して、販売が免許制とされた。ただしこれは、「売薬」に対して無効無害主義を採ることにより、有害なものの排除と無害無効のもの淘汰を図るものであった。しかし、社会情勢は廉価にして応急的な売薬に対する一般大衆の需要は減らず、むしろ広告の発達とともに売薬の生産量は増加し、輸出までがなされるに至ったため、大正 3 年に売薬法が制定され売薬の制度が整備された。この売薬法により、売薬について、営業者の資格に加えて品質規格と検査制度、広告規制などが定められた。

その後、薬律及び売薬法は、戦時体制化の下、旧々薬事法（昭和 18 年制定）に統合され、各種手続きを統合統一するため「薬品」と「売薬」の区分がなくなり医薬品として一元化された。第二次大戦後に制定された旧薬事法（昭和 23 年制定）において、医薬品は抗菌性物質製剤、生物学的製剤、コカイン等の特殊な医薬品について厚生大臣が指定する指定医薬品が別に区分されたが、これは医療用医薬品と一般用医薬品の区分とは異なるものであった。その後、平成 25 年まで約 50 年間続く薬事法が昭和 35 年に制定されるが、医薬品については一般用医薬品と医療用医薬品は法律上の区分はされなかった。一般消費者が直接購入するものを売薬、大衆薬と呼び、民衆の自己治療薬として存在してきた。そして、一般用医薬品と医療用医薬品を昭和 42 年 9 月から承認の区分として分けた。

これは、昭和 42 年 9 月に「医薬品の製造承認等の基本指針」（薬務局長通知（昭和 49 年 9 月 13 日薬発 645 号））が発出され、一般用医薬品と医療用医薬品の区分をしたものである。すなわち、法律上の区分ではないが、医薬品承認制度において、承認審査の際に提出が求められる資料が異なることをもって、医療用に特に用いられるものを医療用医薬品としてその他医薬品と承認審査を分けることで事実上区分したものであった。<sup>2</sup>

この区分をもたらした背景は、アンプル入り風邪薬によるショック死事件（昭和 34 年～）、サリドマイド事件（昭和 37 年～）といった一般消費者が購入した医薬品を原因とする多数の死亡者や重篤な副作用事例が発生したことを起因として、承認審査・市販後安全対策制度の改定がなされたことによるものであった。すなわち、医療用医薬品と一般用医薬品を区分した理由は、承認審査・安全対策を厳しくすることが目的であり、セルフメディケーションを推進することがその背景となっているものではない。

このように我が国では、明治以降、一般大衆が直接購入できる薬として和漢薬を主とする売薬があり、幾度かの変遷を経て、一般大衆の自己治療薬としての一般用医薬品に当たる売薬が制度化された。しかし、この売薬を使って自己治療をすることは、適切な一般用医薬品を用いて、自己の健康維持や疾患の治療を、適切な情報を受けて自己が判断して行う薬物治療ではなく、WHO ガイドラインの示すセルフメディケーションとはいえない。また、昭和 42 年 9 月に制度化された区分による一般用医薬品も、承認審査・安全対策を厳しくする目的でなされた分類であり、セル

---

<sup>2</sup> 提出資料が異なることにより手数料が異なる（手数料令 7 条）

フメディケーションのための一般用医薬品として制度化されたものではない。

また、この時代の医療の背景として、保健医療制度の整備が進んだことが一般用医薬品の使用に対して影響している。我が国では、昭和 36 年に国民皆保険が達成され、昭和 43 年に国民健康保険の本人の自己負担率が 5 割から 3 割へと負担軽減された。さらに、昭和 48 年には 70 歳以上の老人医療の無料化、同年に保険被扶養者の負担率も 5 割から 3 割へと軽減された。これらの保健医療の制度の整備により、国民は医療機関における医療を受けやすくなり、これは必然的に一般用医薬品を購入して自己薬物治療をすることを減少させることにつながった。これは、昭和 30 年において医療用医薬品と一般用医薬品がほぼ 5 : 5 の生産比率であったのに対して、昭和 43 年には 7 : 3 に昭和 53 年には 17 : 3 となっていることから見て取れる。

しかし、昭和 50 年代後半となると、政府管掌健康保険は赤字額が 5000 億円を超え、健康保険の財政が逼迫し始め、医療費抑制、薬価切り下げなどが行われるようになってくると、大衆薬の比重を高めようとする動きが医薬品業界に起きていた。それは、1980 年以降に新規有効成分含有の一般用医薬品の承認申請としてインドメタシンなどの医療用医薬品の一般用医薬品への成分転用（スイッチ OTC）が増加していることに見て取れる。1990 年以降は、胃潰瘍の特効薬であるヒスタミン受容体（H<sub>2</sub> ブロッカー）拮抗薬（商品名：ガスター10 等）が一般用医薬品へと転用され、発毛効果のあるミノキシジルが一般用医薬品として承認されるなど、ダイレクト OTC やスイッチ OTC 化が進められた。

この間、WHO ガイドラインの前身として、Guideline for the medical assessment of drugs for use in self-medication draft が WHO 欧州地域事務局から 1985 年 6 月に公表されている。これはドラフトであるが、WHO ガイドラインの先駆的内容であり、当時の状況を反映しているため以下言及する。

このドラフトのガイドラインには、セルフメディケーションに当たって考慮しなければならない点として、①自己診断による誤診の危険、②不適切な治療手段の選択、③特別な薬理的危険性の欠如、④重篤な副作用に対する認識、回避方法の欠如、⑤製品、その特性に対する基礎知識の欠如、⑥過量投与、過度の長期使用の危険、⑦誤った併用、⑧不適切、過度に長期の保管など示されている。

そして、このドラフトのガイドラインが WHO の欧州事務局から出されていることが特徴的である。1985 年当時の高齢化率（総人口に占める 65 歳以上の人口）は日本が約 10%であったのに対して、欧州ではスウェーデンは約 18%、ドイツとイギリスは約 15%、フランス及びイタリアは約 13%と欧州諸国は高齢化先進国であった。これは、この当時において保険医療制度の進んだ欧州各国では、医療費の負担が増大しており、医療費抑制を求める社会的背景があること、我が国に先じてスイッチ OTC 化が進められており、欧州においてセルフメディケーションのための医薬品の評価についてガイドラインを作成する必要性があったといえる。

その後、平成 14 年 11 月に「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（一般用医薬品承認審査合理化等検討会）が、薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会（現要指導・一般用医薬品部会）において報告された。報告書の内容として WHO ガイドラインによるセルフメディケーションの定義が引用され、また、一般用医薬品の役割として、国民の疾病・健康に

対する意識や知識、ニーズの変化に対応するため、「軽度な疾病に伴う症状の改善」、「健康の維持・増進」及び「保健衛生」に加えて、セルフメディケーションの手段としての「生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る）」、「生活の質の改善・向上」、「健康状態の自己検査」の各分野の必要性が示された。そして、一般用医薬品の適正使用に際しての信頼性を高めるために、薬剤師等は医薬品の専門家として地域の中で国民の医薬品に関する相談等に応じることが示された。これらの報告内容は、一般用医薬品の役割としてセルフメディケーションを意義付けたものとして、その後の一般用医薬品に関わる政策に大きな影響を与えた。例えば、一般用医薬品の役割の拡充として示された内容は、生活習慣病改善としてイサコペント酸エチル（商品名：エパデール T）がスイッチ OTC 化され、平成 18 年の薬事法改正において一般用医薬品（第一類）の薬剤師による情報提供の義務化へと繋がっていく。

平成 18 年の薬事法改正により、既に示した現行の医薬品販売制度（平成 25 年改正）の基本的な形が制度化された。まず、この改正において、一般用医薬品とは医薬品のうち、「その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あって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」（薬事法 25 条 1 号括弧書き）と法律上定義された。また、一般用医薬品が、リスクの程度により、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品と 3 つに区分された（薬事法 36 条の 3 第 1 項）。そして、その販売に際して、第一種医薬品は薬剤師、第二種及び第三種医薬品は薬剤師又は新たに創設した登録販売者という資格者が販売又は授受すると定められた（薬事法 36 条の 5）。さらに、第一種医薬品は薬剤師による情報提供義務が、第二種及び第三種医薬品は薬剤師又は登録販売者による情報提供の努力義務が定められた。すなわち、一般用医薬品についてリスクにより区分をして、区分により専門家を分けて販売と情報提供を対応させることにより、一般用医薬品の販売について、リスクに応じた販売の制度を構築した。

平成 18 年改正の薬事法は平成 21 年 4 月から施行されたが、従来は規制されていなかった一般用医薬品のインターネットを介して郵送等で販売する方法（以下、「医薬品ネット販売」と呼ぶ。）が、同法規則により一般用医薬品の郵送販売等については第三類医薬品に限るとされた。そのため、第一類及び第二類医薬品が郵送等で販売できなくなったことから、その販売方法で営業を継続してきた医薬品のネット販売業者が、郵送等販売を第三類医薬品に限ることが違法であるとして最高裁まで争う訴訟事件となった。訴訟結果は郵送等販売を第三類医薬品に限ることが違法とされたが、この事件をきっかけに一般用医薬品の販売制度が改定され、これが平成 25 年改正という現行の医薬品販売制度となった。この事件の背景には、一般用医薬品を販売する際の医薬品情報伝達の手段として、販売者が店舗で需要者に直接医薬品を販売する「対面販売」とインターネットを介して情報を送る「ネット販売」の相違が問題とされた。これは、後述する医薬品の情報提供等において、セルフケアの専門家等から適切な情報を受けるというセルフメディケーションにとって必要な条件であるソフト（情報）を如何に提供するかの問題である。

平成 25 年改正による医薬品販売の制度の内容については、既に示したところである。制度の主要な点として、インターネットによる一般用医薬品の販売を認める一方で、需要者が直接購入できる医薬品であるが、スイッチ直後品目で安全性の確保が特に必要である医薬品については、要

指導医薬品という新たな分類を創設して、薬剤師による対面販売と薬学的知見に基づく指導が義務付けられている。これは、情報化技術による販売方法の変化への対応と医薬品の安全性の確保を図ったものといえる。

## 5 昨今の政策におけるセルフメディケーションの推進と地方自治体

セルフメディケーションにおいて一般用医薬品の位置づけが重要であることを示してきた。昨今の国の政策において、これを用いたセルフメディケーションが取り上げられている。「日本再興戦略」(2012)では、薬局によるセルフメディケーション機能の拡充を求めている。薬局を通じた施策の打出しにおいては「一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために」薬局・薬剤師の活用を促進するとした。<sup>3</sup>これを受けて、厚生労働省の平成25年(2014)度予算では、セルフメディケーション推進のため薬局を地域のヘルスケア拠点として整備を行う「薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業」が事業化された。これは都道府県単位でこうした活動を担う「健康づくり支援薬局」を認定するものである。計上された予算は、都道府県へ交付され、都道府県が各都道府県薬剤師会を通じて事業推進を行うこととされた。<sup>4</sup>さらに、厚生労働省は臨床検査技師法の告示を一部改正することにより、薬局での自己採血検査を可能とし、市民が自らの健康状態を把握し、専門家の助言を得て、セルフメディケーションを行うことの推進を図っている。<sup>5</sup>

また、セルフメディケーション推進のため、平成29年よりいわゆる「セルフメディケーション税制」が創設された。これは、従来の所得税、個人住民税における医療費控除の特例に位置づけられる。適切な健康管理の下で、医療用医薬品からの代替を進める観点から、健康の維持増進及び疾病予防への取組<sup>6</sup>として、一定の取組を行う個人が平成29年1月1日から平成32年12月31日までの間に、自己または自己と生計を一にする配偶者その他親族に係る一定のスイッチOTC医薬品<sup>7</sup>の購入に対価に支払った場合において、その年中に支払った対価の額の合計額が1万2千円を超えるときは、その超える分の金額<sup>8</sup>についてその年分の総所得金額等のから控除するというものである。なお、本特例を受ける場合は、医療費控除を受けることができない。対象となるスイッチOTC医薬品は、成分により指定され、全ての医薬品が対象となるわけではない。<sup>9</sup>

国は、医薬品提供の側面と併せて、経済的なインセンティブにより、セルフメディケーション

<sup>3</sup> 「日本再興戦略」(2012)の「国民の健康長寿の延伸のために」において記載された

<sup>4</sup> 認定を希望する薬局は都道府県薬剤師会に認定申請し、同薬剤師会は都道府県が設置する認定審査機関に推薦し、当該機関で認定が決定される。認定審査機関は都道府県裁量によるが、国は「医薬連携・セルフメディケーション推進協議会」などの新設を推奨した。

<sup>5</sup> 従来は薬局において、自己採血検査を行う場合は衛生検査所の届出が求められていた。

<sup>6</sup> 特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診断、がん検診

<sup>7</sup> 要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品(類似の医療用医薬品が医療給付の対象外のものを除く。)

<sup>8</sup> 8万8千円を超える場合は、8万8千円

<sup>9</sup> 厚生労働省 HP :

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000124845.pdf> 参照  
(2018年3月2日ダウンロード)

の推進を図ってきている。

## 6 おわりに一まとめと今後の課題

すべての議論、制度の原点となっていたのは WHO ガイドライン（2000）、欧州ドラフト（1985）であり、そこではセルフメディケーションは明確に定義として示されているのではなく、概念として「個人が自己責任で行う薬物治療を単に意味するのではなく、信頼性のある一般用医薬品という（ハード（物））と添付文書や表示に加えてセルフケアの専門家から適切な情報を受けるという（ソフト（情報））の存在を条件として、自己判断・自己責任下でなされる薬物治療を意味する」と示されていた。その意義としては「信頼性のある一般用医薬品というハード（モノ）と添付文書や表示に加えてセルフケアの専門家から適切な情報を受けるというソフト（情報）の存在を条件として、自己判断・自己責任下でなされる薬物治療である」と言える。

また、我が国の一般用医薬品制度の変遷においては、セルフメディケーションについて、ハードとしての制度が先に確立して医薬品が供給されてきたのに対して、ソフトとしての情報提供等は近年の2度の販売制度の改正でようやく制度が整備されていた。

昨今の政策によるセルフメディケーションの推進は、医薬品制度の側面だけでなく、経済的なインセンティブを提示することにより協力を推し進めようとしている。

以上を踏まえ、次稿においては、医薬品行政においては地方分権改革により、医薬品販売は地方自治体が自治事務としてその事務を担うこととなっていることから、セルフメディケーション推進において、どのような役割を果たしているのか、また、期待されるのかについて考察を行い、議論を深めたい。

本稿は、筆者が研究発表を行った第30回自治体学会おんせん県おおいた日田大会「ヘルスケア政策におけるセルフメディケーション推進の論点と地方自治体の役割」（2016.8.20）予稿に基づき作成したものである。

### 【主な参考文献等】

- 一般社団法人日本 OTC 医薬品情報研究会編著（2017）『医薬品製造販売指針 別冊 要指導・一般用医薬品製造販売承認基準・申請実務の手引き 2017』じほう
- 岡野内俊子（2017）「WHO ガイドラインによる「セルフメディケーション」の意義」横浜国立大学成長戦略研究センターDISCUSSIN PAPER SERIES No.2016-CEGS-04
- 岡野内俊子（2016）「ヘルスケア政策におけるセルフメディケーション推進の論点と地方自治体の役割」予稿（発表要旨集）自治体学会
- 岡野内俊子、岡野内徳弥（2013）「医薬品販売規制制度の問題点—医薬品ネット販売問題を起点として—」横浜国際社会科学研究所第17巻第4・5号、pp.107-123、2013
- 厚生労働省（2005）「医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）」厚生科学審議



会

じほう (2016) 『薬事ハンドブック 2016 薬事行政・業界の最新動向と展望』 じほう

じほう (2011) 『薬事ハンドブック 2011』 じほう

新薬事法研究会監修 (2006) 『カラー図解よくわかる改正薬事法 医薬品販売制度改革編』 薬事日報社

坂巻弘之ほか (2011) 「諸外国におけるセルフメディケーション・OTC 販売に関する専門家の役割及びトレーニングの状況に関する研究」平成 22 年厚生労働科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業)

高野哲夫(1985) 『だれのための薬か—社会薬学序説』 海鳴社

多田羅浩三、高鳥毛敏雄(2010) 『健康科学の史的展開』 放送大学教育振興会

薬事日報社 (2016) 『薬事衛生六法 2016』 薬事日報社

WHO (2000) Guideline for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication. World Health Organization. Geneva

WHO (1985) Guideline for the Medical Assessment of Drugs for use in Self-Medication: draft. World Health Organization. Regional Office for Europe.

※ 本ディスカッションペーパーは、筆者が横浜国立大学成長戦略研究センターの研究者として行った学術活動であり、現在の勤務先の意見を表したものではない。