

OTC医薬品と今後の保険薬局について

株式会社ココカラファインヘルスケア

統括薬局長 松本 雅弘

●はじめに●

(株)ココカラファインヘルスケアの松本でございます。本日の聴取者の方々には病院で勤務されている薬剤師の方が中心だと思いますので、OTC販売にはあまりなじみがないのではないのでしょうか。

今回は私がドラッグストア業界に入社して約19年間の保険調剤&OTC販売を通じて感じたこと、今後行っていきたいことを中心に話させていただきたいと思います。

●保険調剤&ドラッグストア併設店舗に配属されて●

19年前に薬科大学を卒業した私が最初に配属になったのは保険調剤、OTC販売ともに行ういわゆる調剤&ドラッグストア併設店舗でした。

私が就職先に製薬メーカー、病院、調剤薬局等ではなくドラッグストア業界を選んだのは医薬分業が進んでいるなか、

- ・ 0の状態から保険調剤運営に携わりたい。
 - ・ 処方箋を持ってみえた患者様にOTC医薬品や衛生材料を含めた指導をしていきたい。
- という思いから、調剤&ドラッグ併設店舗への配属は願ったりかなったりでした。

ここから私の薬剤師生活が始まるわけですが、OTC販売で新人の頃苦労したのは次のことです。

① お客様から逃げられない

服薬指導以外の調剤業務においては直接患者さんと接せずとも仕事ができます。ところがOTC販売においてはそうもいきません。常にお客様と接しての対応が求められます。商品知識はもちろんのこと、お客様の話を理解し、話を引き出す傾聴力、知識を知恵に変え、わかりやすく物を伝える能力が必要になってきます。ただお客様から学んだことも多く、今の調剤業務、特に服薬指導において非常に役立っており良い経験を積むことができました。

② 多種多様な相談

店舗でのお客様からの相談内容としては、医療機関で処方された医薬品と普段服用しているOTC医薬品の併用について、衛生用品の使用法について、健康食品（通信販売含）について、テレビの健康情報番組について等、多種多様にわたっています。特に健康食品については、商品に十分なエビデンスが無いものも多く、お客様からの相談には非常に苦労しました。

またこの時期、お客様からゴキブリ駆除等に使用するくん煙剤の使用法について相談を受けましたが、うまく答えられませんでした。そのことを先輩薬剤師に相談すると「くん煙剤も医薬品なんだから薬剤師が正しい使用法を説明できないとだめだ。他にも様々な分野の商品のなかに医薬品はあるよ」との言葉は、当時くん煙剤を医薬品としてあまり捉えていなかった私の耳に今でも大きく残っています。

●OTC販売に関わる2度の大きな改正●

新人だった私も19年間、保険調剤・OTC販売業務をこなしながら今に至るわけですが、この間にOTC販売に関わる2度の大きな改正薬事法（当時）が施行されました。

① 2009年改正薬事法施行

1つ目は、2009年より規制緩和をうたった当時の改正薬事法が施行されました。OTC医薬品をリスクに応じて、第一類、第二類、第三類に分類し、そのうち、第二類、第三類に関しては薬剤師不在でも販売できるようになりました。

また、この第二類、第三類の医薬品販売の担い手として、登録販売者の資格が創設されました。

OTC医薬品のリスク区分

- ・ 第一類医薬品（スイッチOTC等）
販売者：薬剤師
文書での情報提供：義務
- ・ 第二類医薬品（風邪薬等）
販売者：薬剤師または登録販売者
文書での情報提供：努力義務
- ・ 第三類医薬品（ビタミン剤等）
販売者：薬剤師または登録販売者
文書での情報提供：不要

比較的リスクの低い医薬品は薬剤師以外でも販売することができるよう規制緩和として登場した2009年改正薬事法ですが、一方で第一類医薬品販売時は、薬剤師より文書での情報提供が義務化される等、販売方法がリスク区分ごとに明確化され、販売における責任は強化されたところから規制強化の一面ものぞかせます。

当時のOTC販売に関わる薬剤師の一部からは「第一類医薬品以外の販売は関与しなくてよくなった」という声も聞かれ、残念な思いをしたこともよく覚えています。

また、ドラッグストアは薬剤師が存在する店舗、しない店舗が明確に分かれ始め、お客様が第一類医薬品を取り扱っている店舗かどうか店舗外から判断することが困難になり「不便になった」との声も聞かれるようになりました。

② 2014年改正薬事法施行

2つ目は、2014年6月12日より当時の改正薬事法が施行され、OTC医薬品の分類と販売方法について変更されました。

OTC医薬品の新規リスク区分

・要指導医薬品

改正前の第一類医薬品のうち、スイッチ直後品目や劇薬が該当します。

改正後の第一類医薬品との大きな違いは、原則使用者本人にしか販売できない、販売個数制限がある、対面販売でのみ認められています。

改正後の販売方法の変更点

・販売記録の作成・保存（2年間）

要指導医薬品、第一類医薬品、薬局用医薬品が該当。それ以外は努力義務。

・特定販売の解禁

インターネットでの販売、購入が原則可（要指導薬を除く）。

改正後の変更点のなかでもやはりインターネット販売が解禁になった点は大きく、消費者の利便性が良くなることは事実です。

しかし、一方でOTC医薬品の副作用報告は年間約250例程寄せられ、25例くらいの死亡例が確認されておりリスクは十分にあります。

今後、OTC医薬品をインターネットか薬局やドラッグストア等店頭で購入するかを消費者が選択できるようになったこともあり、いかに店頭での販売に有用性があるか薬剤師が中心に示していく必要があります。

●今後、保険薬局はどのようにOTC医薬品と向き合っていくべきか●

これまで一部私の業務上の体験やOTC販売に関わる改正について述べてきました。

これまでの改正内容を振り返るとOTC販売という面においてはやはり薬剤師の努力不足が招いた一面もあることは否めません。

今後、保険薬局はどのようにOTC医薬品と向き合っていくべきか。ヒントは今年9月14日に終了した有識者会議の「健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会」のなかにあるように思います。

このまとめた資料のなかに、

- ・要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等について利用者自らが適切に選択できるよう供給機能や助言の体制を有していること。
- ・またその際にかかりつけ医との適切な連携や受診の妨げとならないよう、要指導薬等の相談を受けた場合の受診勧奨の基準を遵守すること。

と記述があります。

まだまだ保険薬局はOTCを一切揃えていないところや調剤薬局という言葉にもあるように患者様から見ると処方箋を持っていないと入りづらいという声があるのが現状です。

これからは、

- ・ OTC医薬品、特定保健用食品、衛生用品を中心に必要数品揃えし、必要に応じ説明できる体制を整え、必要に応じ受診勧奨をしていくこと。
- ・ 薬剤師による薬の相談会、管理栄養士による栄養相談会の開催を実施し、健康のサポートを図る。
- ・ 検体測定室の設置

上記を積極的に進め、処方箋無しでも入りやすい保険薬局になるよう、自らを教育し、後輩を教育し試行錯誤しながらも努力していきたいと思っております。