



生活衛生ニュース

August 2021
Vol. 8 / No.08 (通巻92号)

発行：(株) 静環検査センター
静岡県藤枝市高柳2310番地 tel.054-634-1000 fax.054-634-1010

OTC医薬品を知っていますか？

1. はじめに

皆さんはOTC医薬品という呼称を知っていますでしょうか？ OTCはOver The Counterを略した表記を指します。直訳すると“カウンター(売り台)越しに”という意味となりますが、これだけでは何の事か解らないでしょう。実はこの呼称、薬局やドラッグストアで購入できる薬を指しているのです。薬局で薬を購入

するときカウンターの向こうにいる薬剤師に薬を注文したことが由来となっています。

2. 私たちが服用している薬

日本で私たちが入手できる薬は2つに大別されます。1つは医師が発行する処方箋に従って病院や調剤薬局から入手(購入)する医療用医薬品、もう1つは薬局やドラッグストアで購入できる市販

薬です。OTC医薬品とはこの市販薬を指しているのです。

3. 薬に関する法律

国内の医薬品は「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」という法律の規制下にあります*1。「医薬品医療機器等法」と略されたり、「薬機法」と呼ばれたりしています。この法律の中でOTC医薬品は「要指導医薬品」と「一般用医薬品」の2つに分けられ、一般用医薬品には3つの分類があります(表1)。なぜこのような区分けがあるのでしょうか。医療用医薬品
(次頁につづく)

表1 OTC 医薬品の分類

要指導医薬品		・医療用医薬品から市販薬に転用されて間もない薬 ・副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に取扱いに十分注意を要する ・原則として販売後3年経過で一般用医薬品(第一類医薬品)に移行
一般用医薬品	第1類医薬品	・副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に注意を要する
	第2類医薬品	・副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要する (特に注意を要する成分を含むものについては指定第2類医薬品となっている)
	第3類医薬品	・副作用、相互作用などの項目で、第1類及び第2類医薬品に相当するもの以外

日本 OTC 医薬品協会ホームページから引用(一部追記)

表2 OTC 医薬品の販売時の対応

OTC 医薬品の分類		対応する専門家	店舗内での陳列	購入者への説明	通信販売 (ネットも含む)	代表的な薬
要指導医薬品		薬剤師	購入者の手の届かない場所に陳列	対面で書面での情報提供(義務)	不可	抗アレルギー薬 解熱鎮痛薬
一般用医薬品	第1類医薬品			書面での情報提供(義務)	可	胃腸薬 育毛薬 解熱鎮痛薬 禁煙補助薬
	第2類医薬品		自由に選ぶことができる場所に陳列	努力義務		解熱鎮痛薬 かぜ薬 漢方薬
	第3類医薬品			法的制限なし		整腸薬 ビタミン薬

日本 OTC 医薬品協会ホームページから引用(一部追記)

(前頁のつづき)

と対比させて考えてみたいと思います。

4. 医療用医薬品とOTC医薬品の違い

2つの医薬品で大きく異なっている点は、その入手方法にあります。OTC医薬品は薬局やドラッグストアで必要とする薬を自由に選んで購入できます。医療用医薬品はどうでしょうか。病院に行くと具合が悪いので薬が欲しいと言っても入手することはできません。まず医師の診察を受けて薬の処方箋を発行してもらいます。次に病院や調剤薬局の薬剤師が処方箋の内容を確認した後、調剤された薬を受け取ります。但し、薬を受け取る時には服薬指導と呼ばれる説明を受けなければなりません。医師の診断に基づく処方箋と薬剤師の服薬指導という条件によって、服用する上での安全性は確保されているのです。OTC医薬品も同様の条件を設けることが可能でしょうか。薬局には薬剤師の常駐が義務づけられていますので薬を買いに来た購入者に対し服薬指導は可能ですが、医師の診断とそれに基づく処方箋の発行に相当する対応は難しいでしょう。そこで医師の診断という条件を省く代わりに、先に述べた区分ごとに購入する際の制限を設けて服用する際の安全性を担保しているのです(表2)。

5. 要指導医薬品と第1類医薬品

要指導医薬品や第1類医薬品は特に取扱いに注意が必要なので、購入者が薬剤師の説明を聞かずに購入することがないように店舗のカウンターの向こう側にある陳列棚の高い所に置いてあり、まさに“Over The Counter”となっています。また第1類～第3類医薬品までは通信販売で購入できますが、要指導医薬品は許可されていません。これは医療用医薬品からOTC医薬品に転用されたばかりで取扱いに十分な注意が必要とされ、より安全に使用されるよう購入の際には必ず薬剤師から対面での指導や情報提供が義務付けられているからなのです。ちなみに医療用医薬品と同じ名前でも要指導医薬品や第1類医薬品として市販されている薬はスイッチOTCとも呼ばれます。また医療用医薬品としての使用実績をもたずに直接OTC医薬品となった薬はダイレクトOTCと呼ばれています。

6. 第2類医薬品と第3類医薬品

第2類及び第3類医薬品の陳列場所は要指導医薬品や第1類医薬品と違って自由に選ぶことができる所となって

います。但し、指定第2類医薬品を陳列する場合には、薬剤師等が薬の情報提供をする設備(情報提供カウンターなど)から7メートル以内の範囲に陳列すること、という規定が薬機法に設けられています。

購入時の情報提供は第2類では努力義務、第3類は法的には求められていません。また販売や情報提供は薬剤師だけでなく登録販売者という資格を有する専門家も可能となります。

このようにOTC医薬品は区分ごとに販売時の対応や制限を変えることで使用上の安全性を確保しているのです。

7. 登録販売者

先ほど登録販売者という専門家について触れましたが、皆さんはこの専門家のことはご存じでしょうか。登録販売者とは2009年に法改正で新設された、第2類医薬品と第3類医薬品を取り扱うことができる資格です。この資格は国から委託された各都道府県が行う試験に合格することで取得することができます。では具体的に登録販売者とはどのような資格なのでしょう。薬剤師は大学の薬学部を卒業した上で国家試験に合格した専門家で、全ての医薬品を取り扱うことができます。その人たちの就業の場は病院や調剤薬局が中心です。よってOTC医薬品を販売する薬局やドラッグストアでは薬剤師が不在で販売できないという事例が多かったのではないのでしょうか。しかし、登録販売者が常駐していれば薬剤師不在でも第2類及び第3類医薬品のみという制限が付きますが、OTC医薬品の販売が可能となります。登録販売者資格は学歴・実務経験不要で取得できる(試験合格後、一定の実務経験をつむまでは研修期間となる)ので雇用の中心はドラッグストアとなります。さらに登録販売者がいれば一定の条件を満たしたコンビニエンスストアやスーパーマーケット、ホームセンターでも医薬品の販売ができるようになりました。近年、OTC医薬品がドラッグストア以外でも販売されるようになったのはこのような経緯があったからなのです。これはOTC医薬品の販売について規制緩和が進んでいることの現れといえるでしょう。

8. セルフメディケーション税制

最後にOTC医薬品に関する節税の話をしてしまおう。ご存じの通り、医療費控除は扶養家族を含む一家族で一年間に支払った額が10万円を超えた場合、確定

申告することにより所得税が一部還付、または翌年の住民税が減額される制度です。この費用の中にはOTC医薬品も含まれますが、年間で10万円を超えることがない場合もあるでしょう。しかしOTC医薬品を多く購入している場合には、2017年1月より施行されたセルフメディケーション税制(特定の医薬品購入額の所得控除制度)という制度を利用すると税金が還付または減額される可能性ができました。対象となるOTC医薬品の購入額が年間1万2千円以上で、一定の取り組み(本特例の適用条件)を行った場合に適用される制度です。申告の対象となるには以下の条件が必須となります。

- ・ 所得税、住民税を収めていること。
- ・ 1年間(1～12月)に健康の維持増進及び疾病の予防のための一定の取組を行っていること(定期健康診断、特定検診等)。
- ・ 対象となるOTC医薬品^{*2}の購入額が年間1万2千円以上であること。

セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任をもち、軽度の身体の不調は自分で手当すること」であると世界保健機関(WHO)は定義しています。セルフメディケーション税制は、OTC医薬品を積極的に利用して軽度のケガや体調不良は自分で対処するように促す国の施策といえるでしょう。各区分に分類されたOTC医薬品の効能や副作用は様々ですが、その性質を良く理解し上手く利用できれば皆さんの健康維持にきっと役立つことと思います。

(文責 大橋 晃)

(参考資料)

^{*1} 2014年(平成26年)11月、薬事法の法改正に伴い施行された法律

^{*2} セルフメディケーション税制の対象製品であることを示す識別マーク(図1)をパッケージに表示した製品



図1 セルフメディケーション税制の識別マーク