



## 改正薬事法

情報広報部長 中川俊男

新年度の最初のキーワードは「改正薬事法」を取り上げました。薬事法は医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品などの有効性、安全性、品質等の確保を目的として、一定の基準や取り扱いを定め、必要な規制を行うための法律です。その規制の対象は製品を製造する企業だけではなく、製品を取り扱う医療機関・医療関係者も対象となっています。とくに薬事法には、医薬品・医療機器等の取り扱いや、添付文書の記載事項、治験を実施する上でのルールなどが定められていることから、医療関係者にとって非常に重要なものです。

薬事法は昭和35年の成立以降、平成15年までに13回改正されていますが、平成14年7月に改正された薬事法（法律96号）が今月から施行され、これで改正薬事法が全面施行されることになります。

改正の内容を大まかに言えば、医療用医薬品の分類が、これまでの「要指示医薬品」と「要指示医薬品以外」から、「処方せん医薬品」と「処方せん医薬品以外（通称：非処方せん薬）」に変更されることとなります（図1）。

「処方せん医薬品」には、従来の「要指示医薬品」700成分に加え、多くの「要指示医薬品以外」の医薬品が移行します（図2）。

「処方せん医薬品」とは、表1に示す指定基

準によるもので、文字通り、処方せんがなければ販売することはできず、違反したものは、3年以下の懲役か300万円以下の罰金が科せられる医薬品のことです。この通称「非処方せん薬」には、3匹の子羊と呼ばれる年間の診療報酬請求額が900億円に相当する漢方薬、パップ剤、ビタミン剤、のほか抗ヒスタミン剤や抗高脂血症剤の一部などが含まれています。非処方せん薬は、薬価収載が継続され、医師が処方すれば従来と同じく保険給付されますが、処方せんがなくても自費で購入が可能となります。

厚生労働省は、この非処方せん薬についても、処方せんがなければ販売しないようにとの行政指導を行うとしていますが、厳しい罰則規定がある処方せん医薬品とは違い、あえて罰則規定を設けないとしています（表2）。

「非処方せん薬」の全額自費での購入に医療機関を受診せずに済むという利便性を重ね合わせて考えてみると、患者の立場なら、「再診料+3割負担」の自己負担額を負わされるより、安価な薬やパップ剤なら、患者はむしろ、再診せずにまっすぐ薬局に向い処方せんなしで薬品を購入するほうへ流れていくと考える方が自然ではないでしょうか。

薬局側についても同様のことが言えます。通知による行政指導に罰則やペナルティーが

ない限りは、強く販売を求める患者に対して、薬局に販売自粛のインセンティブなど働かず、結果として、患者が処方せんなしで薬品を購入するためのハードルが低くなるだけであると考えます。

懸念されるのは、全額自費で購入する患者が増えれば、厚生労働省が「非処方せん薬」を薬価収載から外し、同時に保険給付も外す理由付けを与えることになるのではないかと危惧されます。

今後、非処方せん薬の取り扱いについて安

全性の確保という観点からも、処方せんなしでは販売しないようにとの、強力な行政指導を求めてゆくべきであると考えています。

全国の医師会をあげて混合診療解禁の反対運動をしている時、巧妙に保険給付範囲の縮小の基盤整備が行われていたとすれば由々しきことです。今後も、国、厚生労働省の動きを厳しく注視してゆく必要があるでしょう。  
注：非処方せん薬のリストを本会ホームページに掲載します。

URL：http://www.hokkaido.med.or.jp/

図 1 改正薬事法全面施行による医療用医薬品の分類

現 行		⇒	2005. 4～
医療用医薬品	要指示医薬品	⇒	処方せん医薬品 (約 8 割)
	要指示医薬品以外		処方せん医薬品以外 要指示医薬品以外の約 3 割
	OTC薬 (一般用医薬品)		OTC薬

図 2 改正薬事法全面施行による医療用医薬品の分類

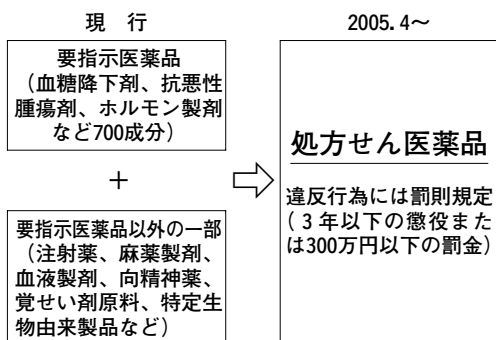


表 1 処方せん医薬品の指定基準  
2004年 9月 薬事・食品衛生審議会薬事分科会

- ①医師等の診断に基づき、治療方針が検討され、耐性菌を生じやすい、または使用方法が難しい等のため、患者の病状や体質等に応じて適切に選択されなければ、安全かつ有効に使用できない医薬品(例：抗生物質剤、ホルモン製剤、注射薬全般、麻薬製剤)
- ②重篤な副作用等の恐れがあるため、その発現防止のために、定期的な医学的検査を行う等により、患者の状態を把握する必要がある医薬品(血糖降下剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤)
- ③併せ持つ興奮作用、依存性等のため、本来の目的以外の目的に使用される恐れがある医薬品(精神神経用剤)

表 2 2005. 4 改正薬事法施行

処方せん医薬品以外 (通称：非処方せん薬)
<input type="radio"/> 薬価収載は継続される
<input type="radio"/> 医師が処方すれば保険給付・3割負担
<input type="radio"/> 処方せんがなくても自費で販売可能
<input type="radio"/> 通知による行政指導する(厚生労働省)
<input type="radio"/> 罰則規定なし