

米国における OTCs の小売事情

Vol.4, No.65, December 21, 1999

Health and Welfare Department

伊原和人 (Kazuhiro Ihara)

天池麻由美 (Mayumi Amaike)

本年 4 月、日本ではこれまで薬局・薬店でしか販売が認められなかったビタミン剤、胃腸薬など 15 種類の製品群が、医薬部外品へと移行され、コンビニエンスストアなどの一般小売店でも販売可能とされた。

一方、米国では、一般用医薬品 (Over-the-counter Drugs: OTCs) が薬局のみならず、Walmart、K-Mart といった大型小売店やスーパーマーケットを含む食料品店、あるいはガソリンスタンド附属の販売店などでも販売されている。米国の場合、医薬品の小売販売の規制権限は州政府にあるが、OTCs の場合には、基本的に許可や届出といった規制はなく、通常の小売店として一般品目 (general merchandise) の販売許可さえ受けていれば、OTCs を自由に販売することが可能である。養毛剤の副作用問題がクローズアップされるなど OTCs といえども安全性が重視される日本の事情とは大きく異なっていることに驚かされる。

今回は、こうした米国における OTCs の小売販売の状況について取り上げ、レポートしたい。

1 OTCs とは 80 種類以上のカテゴリー、ビタミン関連製品の売上が最大

OTCs とは、各疾病分野の専門家によってその安全性と効果が認められた医薬品であり、その服用にあたっては、医師の処方や指導を必要としないもの (self-medication) を指す。FDA の承認が必要であり、現在、風邪薬や胃腸薬といった 80 種類以上のカテゴリーがある。なお、オレンジブックに掲載されているものは別表 1 のとおり¹。

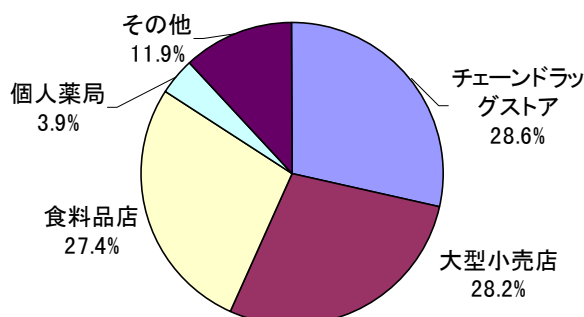
1998 年に大手小売販売ルートを通じて販売された OTCs のカテゴリー別売上げを見ると (別表 2)、ビタミン関連の製品が最も高い売上げを記録しており、続いて胃腸薬と風邪薬となっている。売上げの前年比を見ても、ビタミン関連製品が 24.1%増と大幅な伸びを記録しており、2 位のフット・ケア商品 (11.9%増) を大きく引き離している。

2 販売ルート 薬局以外の大型小売店、食料品店で全体の約 6 割弱を販売

OTCs の売上げを販売ルート別に見ると (下表参照)、食料品や衣料品を取り扱う大型小売店 (Wal-Mart、K-Mart 等) やスーパーマーケットを含む食料品店の売上げシェアは、それぞれ 28.2%、27.4%と大変高く合計すると約 6 割弱に上る。薬局ルートは、チェーンドラッグストアで 28.6%、個人薬局で 3.9%と、全体の約 3 割強といった状況にある。

¹ 各カテゴリーや OTCs として認められている成分のリストは、FDA のホームページ (<http://www.fda.gov/cder/handbook/index.htm>) で閲覧可能。

(表) 小売販売形態別に見る OTCs の売上げ
1998 年の OTCs 売上げ総額：235 億ドル



(出典) IMS

3 OTCs の小売販売規制 原則自由

米国の場合、OTCs を開発し、製造するに当たっては、FDA の承認が必要とされるが、小売販売に関しては州政府の管轄下に置かれている。一般に OTCs の小売販売に関する特定の規制は設けられておらず、小売業者は、通常の小売店として、州政府又は自治体から一般品目 (general merchandise) の販売許可を取得すれば、自由に OTCs の販売することが可能となっている。

自由な販売が認められていることもあって、OTCs による副作用その他の有害事象についての FDA 等に対する報告義務などもない²。

なお、1997 年に改正された FDA 法では、OTCs に関する規制の全国統一化 (National Uniformity for Nonprescription Drugs and Preemption for Labeling or Packaging of Cosmetics) が定められ、特別の場合³を除いて、州政府は、連邦政府が設定する規制と異なった規制あるいは上乗せ規制を、州政府が課すことはできないとされている。連邦政府の規制は、OTCs の製造 (ラベル表示等を含む) を対象に行われ、その小売販売に関して直接行われるものではないが、ラベル表示規制など内容によっては事実上、小売段階でも影響を受ける可能性がある。

² OTCs に関する副作用等の報告については、FDA の Center for Drug Evaluation and Research (CDER) に属する the Office of Compliance の一部門 Drug Labeling and Non-Prescription Drug Compliance が担当している。OTCs に関する副作用や苦情が寄せられた場合には、同オフィスがその実態を調査することとなっている。

³ 公衆衛生上の観点から規制の設定が特に必要であると認められ、かつ、Food, Drug and Cosmetic Act が定める規制と矛盾しない内容であることが条件とされている。なお、この判断は、厚生長官に委ねられている。

(参考) OTCs の小売販売に関する州法の例

アラスカ州

AS 08.80.045. 非医療用医薬品

- (a) (b)に該当する場合を除き、評議会 (the board) は、既に消費者使用向けに包装され (未開封であること) 連邦政府が定めるラベル表示を行っている特許医薬品若しくは非医療用医薬品の販売に関する規制を行ってはならない。
- (b) 評議会は、人々の健康や安全を守るための緊急措置として規制が必要される場合は、AS 44.62.250 に基づいて、特許医薬品若しくは非医療用医薬品の販売及び流通を規制することができる。

サウスカロライナ州

非医療用医薬品の小売販売

未開封の非医療用医薬品であれば、いかなる小売店で販売してもよいこととし、薬局評議会 (the Board of Pharmacy) が、非医療用医薬品の販売に関し、ライセンスを持つ薬剤師又は薬局に制限するといった内容の規制を課すことは許されない。

ただし、薬剤師が、医師等の指示あるいは処方箋に従って、非医療用医薬品を調剤し販売することは認められる。この場合、当該非医療用医薬品の取扱いに当っては、医療用医薬品と同様に取扱われなくてはならず、相談指導やラベル表示に関する規制が適用されるものとする。

<http://www.jma-med.or.jp>