

일본의 일반의약품(OTC)제도 운영현황

- 의약품을 의료용의약품, 일반용의약품, 의약부외품으로 구분하고 있으며 1999년 일반용의약품중 인체에 대한 작용이 비교적 완화하고 판매업자에 정보제공 노력의무를 부과할 필요가 없는 제품을 '의약부외품'으로 분류하여 일반소매점에서 판매를 허용
 - 락타·짓무름제, 비타민제, 건위청량제, 외피소독제 등 15개 제품군을 의약부외품으로 분류
 - 감기약, 해열진통제 등 중추신경계에 작용하는 성분이 함유된 의약품은 제외
- 2004년, 일반의약품중 인체에 대한 작용이 완화한 품목을 '의약부외품'으로 추가 (15개 제품군 371품목 추가)
- 일반의약품의 의약부외품 확대 정책에 따라 의약품의 본질적인 문제인 부작용과 오남용에 대한 사회적 우려가 증가되면서 이를 해결하기 위한 방안으로 2009. 6. 1부터 일반약 신판매제도를 시행하여 약제사와 별도로 일반약 판매담당 전문가인 등록판매자 제도를 도입하고 복약지도 등 정보 제공 노력을 의무화함.
- 일본의 등록판매자 제도는 약업계 종사자 대상으로 자격시험을 실시하여 정보제공 의무와 함께 일부 일반의약품 판매 자격을 부여한 것으로서 의약품 슈퍼 판매와는 형태가 다름.
- 그러나 신판매제도 시행이후 일반의약품을 판매하는 편의점은 거의 증가하지 않고 오히려 약제사 고용을 기피하여 소비자의 제1류 의약품 구입 불편을 초래하는 등 어느 누구에게도 이익되지 않는 상황이 전개되고 있음. 일반의약품 슈퍼 판매 문제는 의약품 부작용 및 오남용에 대한 사회적 위험성과 혼란을 고려할때 면밀한 검토와 신중한 접근이 필요함.

□ 일반용의약품 신판매제도(2009. 6. 1 시행)

① 일반용의약품 판매업소를 3개로 구분

구분	전문가	일반용의약품 판매 범위
약국	약제사(국가지험)	모든 일반용의약품
점포판매업	약제사(국가지험)	약제사 : 모든 일반용의약품 등록판매자 : 제1류 의약품이외 의 일반용의약품
배치판매업	또는 등록판매자(都道府縣시험)	

② 일반용의약품 판매담당 전문가로 등록판매자 제도 도입

- 약업계 종사자 대상 시험을 통해 일반약 판매 전문가 자격 부여
- 제2류, 제3류 일반약 판매는 약제사의 등록판매자 배치시 판매 가능
(제1류 의약품은 약제사만이 판매할 수 있음)

③ 일반용의약품을 위험도 기준으로 3분류 및 분류별 정보제공 의무 차등화

분류	제1류의약품	제2류의약품	제3류의약품
약사법상 규정	○ 부작용 등에 의해 일상생활에 지장을 초래하는 정도의 건강피해를 일으킬 우려가 있는 의약품이며, 사용에 관해 특히 주의가 필요한 것으로 후생노동대신이 지정하는 것 ○ 새 일반용의약품으로서 승인을 받고나서 후생노동성령으로 정하는 기간을 경과하지 않는 것(일반용의약품으로서의 사용경험이 적은 등 안전성상 특히 주의를 필요로 하는 성분을 포함하는 것)	부작용 등에 의해 일상생활에 지장을 초래하는 정도의 건강피해를 일으킬 우려가 있는 의약품이며 후생노동대신이 지정하는 것(간혹 입원 상당 이상의 건강 피해가 생길 가능성이 있는 성분을 포함하는 것)	제1류 및 제2류 이외의 일반용의약품(일상생활에 지장을 초래하는 정도는 아니지만, 신체의 변조·부진이 일어날 우려가 있는 것)
성분 예	파모티딘(위장약) 미녹시딜(두발용약)	이부프로펜(해열진통약) 인도메타신(진통소염약) 금연보조제 한방제제	비피더스균(정장제) 과산화수소(살균소독약)
판매자	약제사	약제사 또는 등록판매자	약제사 또는 등록판매자
정보제공 의무	문서에 의한 정보 제공 의무화	정보 제공 노력 의무	구입자 요구시 정보 제공 의무
진열방법	BTC 진열	구분진열	구분진열

□ 개정약사법 1년후 변화

- 일본 후생노동성은 일반의약품이라도 부작용이 실질적으로 발생하고 있으므로, 편의점에서 의약품 판매의 문제점을 해소하기 위한 안전장치로서 등록판매자가 상주하고, 4평(13㎡) 이상의 매장을 별도 확보하며, 의약품 판매시간을 영업시간의 1/2이상으로 규제함

< 편의점에서의 일반의약품 판매조건 >

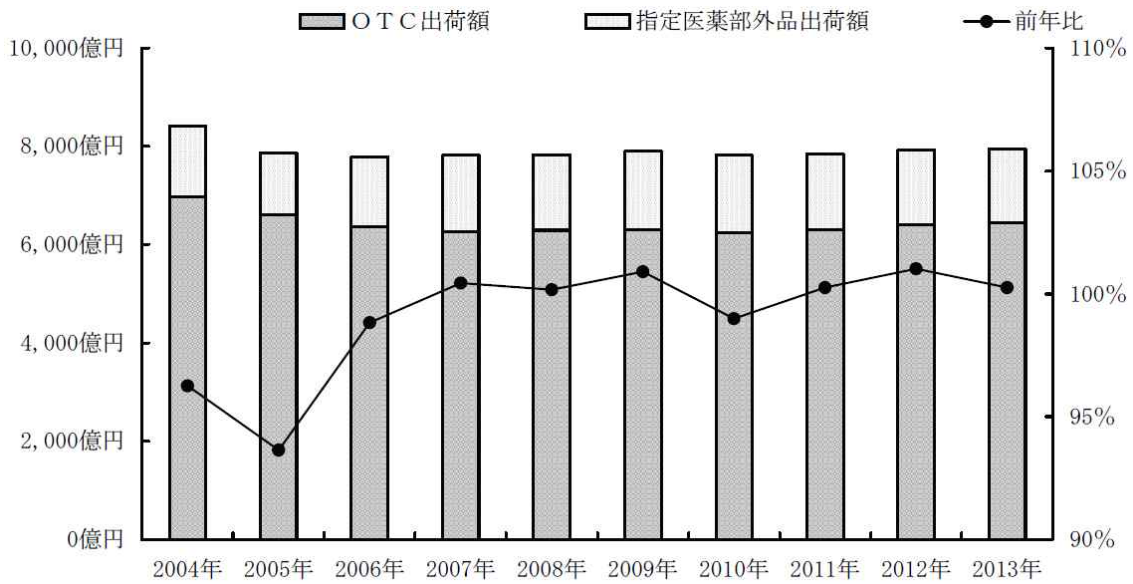
담당자	약제사 또는 등록판매자가 상주할 것
매장크기	4평 이상의 의약품 매장이 있을 것
진열방법	리스크별로 진열하고 제1류 의약품은 소비자가 직접 손을 댈수 없도록 진열
판매시간	의약품 판매시간은 영업시간의 1/2이상, 제1류 의약품은 의약품 판매시간의 1/2 이상

자료원 : 일본경제신문

- 이러한 안전장치로 인해 일반의약품을 판매하는 편의점은 거의 증가하지 않고, 오히려 약제사 고용을 기피하여 제1류 의약품 판매점이 감소하고 있어 소비자의 제1류 의약품 구입 불편을 초래함.(2010. 7. 15 발행 일본 Chain Store Age, 자료 후첨)
- 개정약사법이 시행된 이후 소비자나 소매업체, 제약회사 중에 어느 누구도 이득을 보지 못하는 상황이 전개되고 있으며, 약사법 개정이 일반약 시장의 역풍으로 작용하여 축소 경향에 있던 일반약 시장을 더욱 위축시키는 결과를 초래하고 있음.
- 아울러 통신판매 규정을 정비하여 개정약사법 시행 전까지 인터넷에서 전부 판매할 수 있었던 일반의약품의 종류를 제3류 의약품(살균소독제, 정장제 등)으로 제한함.
- 온라인 의약품 판매 규제에 대한 약사법 개정에 대해 약해피해자단체 등 시민단체 등은 환영의 입장을 밝히며, 인터넷을 통한 의약품 판매 금지에 대한 성명을 발표함(성명서 후첨)

- 일본 「야노경제연구소」의 '개정약사법 시행 1년이 경과한 OTC 시장의 내일 모습' 보고서에서도 개정약사법 시행에 따른 기타 소매업의 발전은 한정적으로서 OTC 시장에 큰 변혁을 가져 올 상황은 아니며, 시장 활성화에도 영향을 못친다고 평가함.

< 일본 OTC 시장규모 추이와 예측 >



(單位：億円、%)

	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
OTC出荷額	6,974	6,604	6,369	6,267	6,295	6,300	6,250	6,300	6,400	6,450
前年比	95.6	94.7	96.4	98.4	100.4	100.1	99.2	100.8	101.6	100.8
指定医薬部外品出荷額	1,435	1,270	1,413	1,549	1,534	1,600	1,570	1,540	1,520	1,490
前年比	99.6	88.5	111.3	109.6	99.0	104.3	98.1	98.1	98.7	98.0
合計出荷額	8,409	7,874	7,782	7,816	7,829	7,900	7,820	7,840	7,920	7,940
前年比	96.3	93.6	98.8	100.4	100.2	100.9	99.0	100.3	101.0	100.3

주 1) 메이커 출하금액 기준

주 2) 2008년까지는 후생노동성 「약사공업생산동태총계」에서 인용,

2009년은 야노경제연구소 추계치, 2010년 이후는 야노경제연구소 예측치

일본 개정약사법 시행 1년

- 일본 Chain Store Age(2010. 7. 15 발행)

□ 드럭스토어(DgS)와의 제휴에 나선 대형 편의점(CVS)

○ 후생노동성이 약사법을 개정한 배경

- 저출산 고령화로 인한 의료비 증가를 억제하기 위해 대중약의 판매거점을 늘려 소비자들이 대중약을 사기 쉽도록 하여, 건강을 직접 관리하는 셀프메디케이션을 추진하기 위함
- 그런데 실제로 개정법이 시행되자 정부의 의도와는 다른 상황이 나타남
- 점포 수가 많고 소비자들에게 밀접한 편의점에서는 판매 점포가 늘어나지 않았고, 부작용의 위험도가 높은 1종 대중약의 판매가 급감하였음
- 개정약사법이 시행되고 1년이 지난 지금, 결과적으로 소비자나 소매업체, 제조사 중에 어느 누구도 득을 보지 못하는 상황이 되었음

○ 개정약사법 시행의 혜택을 보지 못하고 있는 편의점

- 등록판매자 자격을 취득하기 위해서는 의약품 판매현장에서 1년 이상 종사한 실무 경험이 필요하며 편의점의 파트타임·아르바이트생은 처음부터 수험 자격이 없음
- 매장면적 약4평(13㎡) 이상을 확보할 필요가 있기 때문에 편의점의 대중판매약 판매는 장애가 상당히 높음
- 대형 편의점 업체들은 매장에 대중약을 도입하기 위해 드럭스토어와의 제휴에 나섬

□ 로손과 마쓰모토기요시, 2010년도 상반기에 새로운 형태의 점포

○ 드럭스토어와 편의점의 제휴 진척 상황은 원활하지 않음

- 아인파머시는 세븐일레븐재팬과 공동으로 제조실을 병설한 편의점을 전개하고 있는데, 효고현과 아이치현에 2개 점포를 오픈한데 그치고 있는 상황
- 로손과 마쓰모토기요시는 편의점과 드럭스토어를 융합한 점포를 2010년도 상반기 간토지역에 1호점을 출점하고 2012년도까지 3년간 100점포 출점한다는 계획을 세웠음
- 그러나 당초에는 합작회사를 09년 내에 설립하여 새로운 형태의 점포를 올 봄에

출점한다는 계획이지만, 출점이 늦어지고 있음

- 이는 상품정책과 운영 상에 장애가 많다는 것을 시사한다고 볼 수 있음

○ 편의점과 드럭스토어 융합 매장에서 앞서 나가고 있는 미니스톱과 글로웰홀딩스

- 5년 전에 1호점을 열었으나 아직 10개 점포에 미치지 못한 상황

- 남성 고객이 많은 편의점과 여성고객이 많은 드럭스토어는 상호보완점이 많은, 좋은 조합으로 보이지만, 상품정책 수립에서 어느 쪽에 중점을 두는가 등 많은 과제가 존재함

○ 대형 편의점 중에 유일하게 독자 노선을 걷고 있는 웨미리마트

- 드럭스토어와 제휴하지 않고, 자력으로 등록판매자를 육성하여 대중약 판매를 확대하는 것을 목표로 삼고 있음

- 웨미리마트는 개정약사법 시행 전인 08년 9월부터 대중약 실험판매를 시작했으나, 올 6월말 시점에서 등록판매자가 운영하는 점포는 7개 점포, 등록판매자수는 18명

- 확대 속도가 빠르다고 할 수는 없음

○ 식품슈퍼(SM)의 적극적인 움직임

- 마루에쓰에서는 개정약사법 시행 후, 새롭게 10개 점포에서 의약품 판매를 개시하여 2010년 2월말 의약품 판매점포는 57개가 되었음

- 라이프코퍼레이션은 09년 2월말에 의약품 판매점포는 46개였으나 1년 동안 15개 증가하여 2010년 2월말에는 61개 점포가 되었음

- 라이프코퍼레이션은 주변에 드럭스토어가 없고, 수요를 예상할 수 있는 점포에 새롭게 의약품을 도입할 생각으로 점포를 늘려가고 있음

□ 드럭스토어에서 1종 의약품의 판매가 저조한 것은 예상 밖

○ 드럭스토어, 식품슈퍼(SM), 종합슈퍼(GMS), 전체적으로 개정약사법의 혜택은 미약

- 상반기(2010년도 5월기)에 제1종 대중약 판매는 09년 5월에 비해 20% 감소하였음

- 드럭스토어에서는 이번 개정약사법 시행으로 1종 대중약이 드럭스토어 차별화의 유력한 수단이 될 것으로 예상했었음

- SM, GMS, 홈센터(HC) 등도 2종과 3종 대중약을 취급하기 시작하여 저가 경쟁 위험에 놓이게 되겠지만, 1종 의약품에서는 소비자들이 드럭스토어를 선택할 것으로 기대하였음
- 그러나 많은 드럭스토어 체인에서 1종 의약품 판매가 감소하였음
- 판매점 자체도 감소하여, 조사에 따르면 대상 점포 1200점포 중에 1종 판매점의 비율은 개정약사법 시행 직전인 작년 4월은 94%, 5월 95%, 6월 81%로 감소 추세임
- 올 3월에는 74%까지 감소하여 1종 판매점의 감소 추세가 계속되고 있음

○ 1종 의약품 판매가 감소한 원인

- 판매가 고전하는 이유는 부작용 위험이 높은 1종 의약품 판매방식을, 약제사에 의한 대면 판매로 의무화했기 때문임
- 예를 들어 여성 특유의 질환 등은 남성 약제사에게 상담하기 어려우며, 또한 약제사가 매장에서 자리를 비운 경우 등은 판매기회의 손실로 이어지게 됨
- 제약회사들도 드럭스토어의 판매가 증가할 것으로 기대했으나, 기대는 어긋났으며 '이 상황으로는 규제강화'라며 법 개정에 대한 의문의 목소리가 나오고 있음

○ 이번 법 개정으로 가장 심한 변화를 맞은 곳이 인터넷 통신판매

- 개정법 시행 전까지는 인터넷에서 전부 판매할 수 있었으나, 이제는 3종 밖에 판매할 수 없기 때문임
- 일본통신판매협회는 외딴 섬이나 대중약을 사러 외출하기 어려운 고령자, 장애인 등을 고려하지 않은 법이라고 주장하고 있음
- 판로의 확대라는 정책에서 역행하는 측면이 있음

○ 결국 이번 법률 개정은 축소 경향에 있던 대중약시장의 역풍으로 작용

- 소비자는 1종 의약품을 사기 어려워졌고, 생활에 밀접한 존재인 CVS 중에 대중약을 살 수 있는 점포도 늘지 않았음
- 드럭스토어에서도 1종 판매가 감소하였으며, 확대를 기대했던 만큼 제약회사들의 개발의욕도 꺾이고 있음

일반용의약품의 인터넷판매금지의 계속을 촉구하는 요청서

2010년 6월 18일

전국약해피해자단체연락협의회	NPO법인의약비지런스센터
전국소비자단체연합회	약의체크
사단법인전국소비생활상담원협회	특정비영리활동법인일본소비자연맹
전국소비자협회연합회	동경소비자단체연락센터
전국지역부인단체연락협의회	특정비영리활동법인
일본소비생활	동경도지역부인단체연맹
어드바이스·컨설턴트협회	약해대책변호사연락회
SJS환자회	약해옴부즈퍼슨회의
신약학연구자기술자집단	
의약품·치료연구회	

요청의 취지

우리들은, 일반용의약품의 인터넷판매의 금지의 계속을 촉구합니다.

요청의 이유

2009년 6월의 개정약사법 시행에 따라, 성령(省令)에 의해, 일반의약품에 대해 제3종의약품을 제외하고 인터넷 판매가 금지되었습니다.

「개정약사법」의 기본적 이념은, 전문가에 의한 실효성있는 정보 제공과 상담대응에 의해, 일반용의약품의 적절하고 안전한 사용을 실시하려고 하는 점에 있으며, 이를 위해서는 「대면판매」가 불가피합니다. 따라서 대면상담을 실시할 수 없는 인터넷 판매를 금지한 성령은 적절합니다.

소비자가 요구하는 편리성은, 어디까지나 안전을 전제로 한 것입니다.

2004년부터 2007년까지 의약품부작용구제제도에 의한 합의가 이루어진 2,743건 중 원인약제에 일반의약품이 포함된 것은 139건(5%)이며, 일반용의약품에 의한 건강피

해의 내역을 보면, 스티븐스·존슨 증후군, 중독성표피괴사증 등 심각한 부작용 피해가 가장 많으며, 또한 적어도 7명이 사망한 것으로 보고되어 있습니다. 그리고 그 원인약제의 반 이상은 제2종에 분류되어 있는 종합감기약이 차지하고 있습니다. 부작용피해구제제도의 이용자는 실제 피해자의 일부에 지나지 않는다는 점에 비추어 보면, 실제로 일반용의약품에 의해 보다 많은 부작용피해가 발생되었다고 생각할 수 있습니다.

규제에 반대하는 인터넷 판매업자 등은 고령자나 장애인, 낙도주민 등의 편리성을 훼손시킨다고 주장하고 있으나, 이러한 분들이야말로 전문가의 지도에 의한 적절한 의약품의 사용이 강력히 요구되고 있습니다.

성령에 의한 일반용의약품의 인터넷판매가 금지된 지 약 1년이 되어갑니다만, 지금 요구되고 있는 것은 대면판매의 원칙을 견지하여 점두거래를 포함한 전문가에 의한 효과성 있는 정보제공과 상담제공을 철저히 하여 개정약사법의 이념인 일반용의약품의 적절하고 안전한 사용을 실시하는 데 있으며, 인터넷 판매 금지를 해제하거나 규제를 완화하는 것이 아닙니다.

우리들은 일반용의약품의 인터넷 판매를 금지하는 조치를 계속하는 것을 다시 한번 촉구합니다.