

# RETAIL CEO REPORT

Vol . 3  
2009. 6. 30

## 국내외 일반의약품 규제개선사례와 시사점

### [목 차]

- I. 국내 일반의약품 현황
- II. 일반약 판매구조 개선의 필요성과 기대효과
- III. 일반약 판매규제 개선사례
- IV. 교훈 및 시사점

## Executive Summary

- 우리나라의 고령화 추세는 세계에서 가장 빠르게 진전되고 있음. 젊은 층보다 노인이 많아지는 고령화시대의 특징은 경제 활력이 저하되고 소득은 줄어드는 반면 질병치레가 많아진다는 것임
  - 국내 65세 이상 고령화 인구는 2000년에 7%를 넘어섰고 2018년에는 14%를 웃돌 것으로 보여 **국민의료비 증가를 가속화시킬 전망**
- 선진 각국은 모든 국민들이 값싸게 의료 혜택을 받을 수 있는 정책 및 제도 마련을 통해 고령화시대에 대비하고 있음
  - 질병예방 및 건강유지를 위한 ‘자가치료 제도 개발 및 정책 지원’
  - 복제의약품 및 스위치OTC 개발 장려로 ‘약품 제조가격 인하 유도’
  - 약품판매망의 다원화, 일반유통망의 공동 활용으로 ‘유통비용 최소화’
- 세계적으로 안전 추구 경향이 강한 일본도 안전성을 강화하면서 일반 약의 소매점 판매를 확대해 오고 있음
  - 일본은 46년만의 약사법 개정을 통해, 금년 6월 1일부터 주요 감기약, 해열진통제 등 일반약의 95%를 일반소매점에서 판매토록 조치
  - 일반의약품을 3분류하고, ‘등록판매자제도’를 신설하여 안전성을 제고  
(※ 등록판매자제도 : 지자체의 시험에 합격하고 실무경력이 1년 이상인 자(등록판매자)라면 일반의약품의 약 95%를 판매할 수 있도록 함)
- 우리나라도 이제 고령화시대에 대비, ‘저비용 국민건강’을 실현할 수 있는 의료체제로 개편해야 함
  - 일본의 등록판매자제도와 같은 제도 마련을 통해 의약품 유통의 안전성 제고
  - 일반의약품의 유통소매점 판매를 단계적으로 확대하여 약품가격 인하 및 소비자 편의성 제고

## I. 국내 일반의약품 현황

□ 국내 약사법에서는 의약품을 일반의약품과 전문의약품으로 분류하고 있음

- 일반의약품(약사법 제 2조 제13항) : 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품 또는 약리 작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품
- 전문의약품 : 일반의약품(이하 일반약)이 아닌 의약품

※ **의약외품** : 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 비슷한 것 (약사법 제2조 7항 제2호)

- 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 (예 : 생리대, 마스크, 붕대, 반창고 등)
- 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하는 기구로 기계가 아닌 것 (예 : 구취/체취 방지제, 욕용제 등)
- 전염병 예방을 위하여 살균·살충 용도로 사용되는 것(예 : 살충제, 살균·소독제 등)

□ 일반의약품 판매현황

- 국내 일반약의 2007년 생산액은 2조 6,475억원 규모로 전문의약품생산액(8조 7,675억)의 1/3 수준 (자료 : 제약협회, 2008)

· 생산액 비중 변화('01~'07년) : 전문약(4조 4,404→ 8조 7,675억원)  
일반약(2조 6,350→ 2조 6,475억원)

- 국내 소비자가 주로 구입하는 일반약은 소화제(23.3%), 진통제(18.9%), 감기약(15.1%), 피부질환연고제(13.6%) 순으로 나타남 (자료 : 소비자시민모임, 2005)

※ OTC (Over The Counter) :

부작용, 오남용이 적어 안전성이 높게 평가돼 의사의 처방없이 일반 소매점에서 판매할 수 있도록 한 의약품. 일본에서는 대중약, 일반약, 시판약 등으로 지칭.

## II. 일반약 판매구조 개선의 필요성과 기대효과

### □ 판매구조 개선의 필요성

- 심야시간이나 공휴일에는 의약품 구입이 어려워 소비자 불편이 가중, 특히 의약분업 이후 심화

- 2000년 의약분업 이후 처방약 비중이 늘어나면서 소비자불편 심화

- 품목수 변화('02~'07) : 전문약(6,940→8,859개), 일반약(7,718 → 7,142개)
- 품목수 비중 변화('01~'07년) : 전문약(62.8→76.8%), 일반약(37.2→23.2%)

(자료 : 제약협회, 2008)

- 소비자의 약 80%가 일반소매점(슈퍼마켓, 편의점 등)에서 일반약 구입을 희망하는 것으로 나타남 (자료 : 소비자시민모임, 2005)

- 선진국의 경우 처방전 없이 구입할 수 있는 일반약 판매 확대를 통해 의료 보험재정 건전성 제고

- 한국의 1인당 국민의료비가 크게 늘고 있는 가운데, 국내 건강보험 재정은 적자폭 크게 확대 추세<sup>1)</sup>

- '91년 대비 '05년 국민1인당 의료비 : OECD 평균증가율(117.6%)의 2배 이상(243.2%)
- 건강보험재정 적자 : '06(747억) → '07(2,847억)

- 특히 건강보험 진료비에서 약품비<sup>2)</sup>가 차지하는 비중은 25.8%('06년 기준)로 OECD 평균 17.3%보다 크게 높아 건강보험 재정에 큰 부담이 되고 있음 (자료 : OECD health data, 2008)

※ 총 진료비 대비 약품비 비중(일본) : 20.5%('04년 기준)

- 건강보험 약품비 지출규모 : '04(6조 3,537억) → '08(10조 3,036억) 85% ↑
- 건강보험 약품비 연평균 증가율('04~'08) : 12.8% ↑

(자료 : 국민건강보험공단, 2009)

1) 지원금 2,273억원[국고(1,902억원)+담배(371억원)] 제외.

2) 건강보험 재정에서 지불된 비용과 환자 본인부담금을 합친 건강보험 약품비.

○ 고령화시대 대비 **개인의료비 부담을 최소화 할 수 있는 정책 필요**

- 국내 65세 이상 인구는 2000년에 이미 7%를 넘어섰고, 2018년에 이르러서는 14%를 웃돌게 될 것으로 보여 **국민의료비 증가를 가속화시킬 전망**

- 65세 이상 노인인구 비율 : '90(196만명) → '07(425만명) 2.2배 ↑
- 65세 이상 노인 건강보험월평균진료비 : '90(10,020원) → '07(170,511원) 17배 ↑
- 노인의 의료기관 월평균 방문일수 : '90(0.78일) → '07(3.38일) 4.3배 ↑

- 고혈압 총진료비 : '95(3,593억) → '05(3조 2,439억) 9배 ↑
- 당뇨병 총진료비 : '95(2,142억) → '05(1조 7,120억) 8배 ↑

(자료: 건강보험공단, 2008)

- 일반약의 '약국의 판매'를 통해 소비자 개인의 의료비 부담을 절감할 수 있는 **자가치료(self-medication)<sup>3)</sup> 환경 조성 필요**

- 일반약 판매채널을 다양화하여 일반약의 소비자 가격 인하 유도

- 경기침체 속에서도 국내 일반의약품 가격이 인상되어 소비자 부담 증가(자료 : International Business Times, '09.3.10)

## □ 판매구조 다변화의 기대효과

이해관계자	기대 효과
소비자	- 판매경로 다양화로 '편의성 증대' 및 '선택폭 확대' - 약값 인하로 '의료비 절감'
정부	- 소비자 편리성 제고, 저가의 질 좋은 약 제공 등 '소비자후생 증진' - 유통·제약산업 '경쟁력 제고' - 자가치료 환경조성을 통한 '건강의료보험 건전성 제고'
약국	- 상품구색 다양화로 '원스톱쇼핑 제공'(드럭스토어 도입 및 활성화 전제) - 판매경쟁을 통한 '서비스 제고'(약사만이 할 수 있는 서비스 개발 촉진)
제약사	- 신약 개발 촉진으로 '기업 경쟁력 제고' - 판매망의 다원화로 '유통선진화 촉진'
유통기업	- 기존의 유통물류망을 활용해 '약품가격 인하 가능' - '소비자 편리성 제고'(시간·장소 제약 없이 소비자들이 쉽게 이용 가능)

주 : 일본의 경우, 소매업이 전반적으로 감소 내지 정체하는 상황에서도 드럭스토어는 18년 연속 성장 구가. 2007년 매출액은 4조 9,657억엔으로 2000년 대비 점포수는 131%, 매출액은 187% 성장

3) WHO는 셀프메디케이션을 "자신의 책임 하에 경미한 신체의 부조(minor ailments)는 자신이 치료하는 것"으로 정의.

- 소비자의 이용편의성을 충족시키고 의료비 증가 억제를 위해서는 판매경로 다양화 등 일반약 활성화 방안 마련 시급
  - “일반약 약국의 판매문제”는 정부, 소비자, 시민단체 등에 의해 꾸준히 제기 되어 왔으나 이익단체 등의 반대로 지지부진한 상황
  - 그러나 고령화 사회에 대비해 예방적·치료적 차원에서 새로운 접근방법을 모색해야 할 시점임
  - 이하에서는 약사법개정(2009년 6월 1일 시행)으로 의료관리체계를 대폭 개선한 일본의 의약품관리정책 사례를 살펴봄으로써 일반약 활성화를 위한 시사점을 제시하고자 함

### III. 일반약 판매규제 개선사례

#### 가. 주요국의 일반약 판매현황

- 일본, 미국, 영국, 호주 등 선진국에서는 일반약(비처방약)의 소매점 판매를 허용
  - 부작용 및 오남용의 우려가 적고 안전성 및 유효성이 검증된 처방약을 비처방약으로 전환(스위치OTC)하는 것이 세계적인 추세
    - 의료선진국들은 자가치료를 지원하는 관점에서 안전성과 유효성이 검증된 의약품에 한해 소매점 판매를 허용

#### 주요국의 의약품 분류체계 및 약국외 판매여부<sup>4)</sup>

국가	분류체계	의약품 구분	소매점 판매 유무
일본	2	- 의료용약 - 일반약(1류: 약사, 2류·3류: 약사 또는 등록판매업자) ※ 의약부외품(소매점)	○
미국	2	처방약/비처방약(소매점)	○
영국	3	처방약/약국판매약/자유판매약(소매점)	○
독일	3	처방약/약국판매약/자유판매약(소매점)	○
호주	4	처방약/약국조제 판매약/약국판매약/자유판매약(소매점)	○

자료 : 일본 후생노동성, 의약품판매제도검토부회 자료 등을 토대로 작성

#### □ 실효성 있는 안전성관리제도 개발, 시행

- EU(유럽연합)의 경우, 부작용 등 약화사고가 없는 처방약에 대해서는 비처방약(OTC)으로 전환하도록 권고(자료: 경실련, 일반의약품의 약국외 판매 토론회, 2007)
  - 영국의 경우, 연2회 의약품 분류체계 조정

4) 상세는 [첨부자료 1] 참조.

- 약사회의 반대가 심했던 **일본도 약사법 개정을 통해 ‘등록판매자제도’를 마련** 하는 등 **안전성 관리 대책을 강구하면서 OTC 확대**

#### □ 자가치료 환경 조성

- 일반약을 가벼운 질병 치료 외에 **증상의 예방과 유지, 자가진단검사 약품으로 개발 확대 추세**
  - 선진국은 고령화사회의 의료비 급증을 억제하기 위해 의료용으로 사용되어 온 치료약을 예방/개선약으로 대중화하는 추세
  - 일본의 경우, 일반약을 “일반인이 약사 등으로부터 제공되는 적절한 정보를 기초로 스스로의 판단에 의해 구입하고, 스스로의 책임 하에 사용하는 의약품”으로 정의하고 일반약 활성화를 통한 **자가치료 환경 조성**에 노력

#### □ 의료비 절감 노력

- **제네릭의약품<sup>5)</sup>(복제의약품) 확대를 통해 약가 인하 유도**
  - 고령화의 진전과 의료기술의 고도화로 고액 의료서비스의 보급/확산에 따라 의료비 급증이 전망되는 가운데, **일본정부는 다양한 의료비억제책 강구**
    - 일본 의료보험재정 현황 : '03(▲180억엔) → '07(▲1,269억엔)
  - 특히 후생노동성은 의료비절감을 위해 2012년까지 **제네릭의약품의 비중을 현재 16.9%('06년)의 2배 이상 끌어올린다는 계획**
    - 총진료비 대비 약품비 비중('04년 기준) : 20.5%(66조엔) ※ 한국 : 27.4%('04)
- **스위치OTC<sup>6)</sup>의 장려를 통해 안전관리 장치를 마련하면서 약품소비자가격 인하 유도**

5) 오리지널의약품(선발의약품)과 반대되는 개념으로 오리지널 의약품과 유효성분이 동일해 투여경로, 용법 및 용량, 효능효과가 동일한 의약품. 오리지널의약품의 노하우를 이용해 생산되기 때문에 승인심사가 간결하여 저비용으로 개발 가능.

6) 의료용의약품 성분을 의사의 처방 없이 일반소비자가 구입할 수 있는 의약품으로 변경한 것.

- 미국, 일본 등 의료선진국은 다양한 제도 개정을 통해 효과가 좋고 위험 정도가 낮은 생활습관병 의약품을 스위치OTC화하여 약품 소비자가격 인하를 유도함으로써 자가치료 환경조성 추진

#### ○ 판매망 다변화로 경쟁축진을 통한 가격인하, 소비자편리성 제고

- 판매채널 다변화로 소비자 편의성 제고 및 시장 확대 유도
  - 일본 드럭스토어업계 총 매출액('07) : 4조 9,674억, '06년대비 6.2% ↑
  - 일본 드럭스토어업계 총 매출변화 : '99(2조 3,155억엔) → '07(4조 9,674억엔) 2배 이상 성장 (자료 : 일본 체인스토어에이지 2008)
- 일본 드링크제시장은 의약외품 전환(1999년)을 계기로 판매점이 증가하고 판매량이 늘어나 시장이 확대되었지만 가격경쟁이 치열해지면서 드링크제 가격 하락
  - '08년 드링크제시장 규모 : '07년 대비 0.1% 감소한 1,343억엔(자료 : 후지경제, 2008)

## 나. 일본의 의약품판매구조 개혁 과정

### □ 1차 개혁 : 의약품의 의약부외품 전환을 통해 소매판매 허용

- 1998년 4월 일본정부는 일부 일반약(드링크제, 비타민, 건위제 등 15개 품목)의 의약부외품 전환을 통해 소매점 판매 허용

#### 의약부외품 전환 15개 품목

- 목청량제(1), 건위청량제(1), 외피소독약(1), 상처소독보호제(1), 손발틈용제(3), 부스럼용제(1), 땀띠·짚무름용제(1), 티눈·굳은살용제(1)
- 비타민제 C(1), 비타민 E(1), 비타민 E/C제(1), 비타민 함유보건제(1), (자양강장, 허약체질 개선 효능을 갖는 “드링크제”)
- 칼슘보급제(1)(임신수유기 및 발육기의 칼슘보급)

※ ( )안은 품목수

7) 소화제, 정장제, 진통제, 관장제, 치질제 등은 제외됨.

- (개혁 과정) 체인스토어협회 및 경단련의 판매규제 완화 요구에 후생노동성 등 관련 정부부처는 반대 입장을 분명히 했으나, 규제개혁 차원에서 일부의 약품의 소매점 판매를 허용(자료 : 일본 후생노동성)

### 1차 개혁과정과 주요이해관계자의 주장

- 1994년 체인스토어협회가 의약품 판매규제에 대해 감기약 등의 자유로운 판매를 요구해 규제완화추진위원회가 검토 개시(1997.7)
- 후생노동성은 적절한 품질관리와 복약지도를 위해서는 지식과 경험을 소지한 전문가에 의해 약 판매가 이루어져야 한다며 편의점의 약 판매에 반대
- 경단련은 소비자단체와 연계하여 규제 개선을 제언하는 행정개혁위원회를 지원(1995.8)하는 등 소비자 입장에 서서 규제완화 촉구
- “규제완화추진계획”에 의약품카테고리 조정문제가 포함(1997)되면서 수면제, 종합감기약, 해열진통제 등 23개 품목이 선정되었고, 이중 15개 품목이 의약부외품으로 전환(1998.3)

### □ 2차 개혁 : 의약부외품 전환 범위 확대로 판매망 다원화

- 2004년 7월에는 “안전상의 문제가 없는 의약품”으로 선정된 소화제, 정장제 등 15제품군 371품목<sup>8)</sup>의 일반약을 의약부외품으로 전환하여 소매점 판매 범위를 확대 (자료 : 일본 후생노동성)

8) [첨부자료 2] 참조.

### 의약부외품 전환 15개 제품군

- 위장약(10), 정장약(33), 소화약(3), 위장약, 소화약, 정장약 중 2개 이상에 해당하는 것(16), 사하약(7)
- 비타민제 함유보건약(148), 칼슘을 주성분으로 하는 보건약(14), 생약을 주성분으로 하는 보건약(7)
  - ※ 비타민함유보건약 : 비타민, 아미노산을 포함한 내용제
  - ※ 칼슘함유보건약 : 임신수유·노년·발육기의 칼슘 공급 및 발육 촉진
- 코막힘개선약(10), 살균소독약(66), 동상약·손발틈용약(17), 구강청결제(8), 콘택트렌즈장착약(2), 코골이방지약(2), 구강인후약(26)
  - ※ ( )안은 품목수

- (개혁 과정) 약사회 및 후생노동생이 반대했으나, ‘경제재정운영과 구조개혁에 관한 기본방침 2003’의 결정에 따라 ‘안전성에 특별한 문제가 없는 371 품목’을 의약부외품으로 전환<sup>9)</sup> (2004.7.26)
- 의학 및 약학 관련 전문가로 구성된 “안전상 특별한 문제가 없는 의약품 선정에 관한 검토회”를 설치해 과학적·전문적으로 검토

9) ‘소아, 임산부 등에게 투여가 금지된 약’, ‘습관성이나 부작용이 강한 약’, ‘인체에 대한 작용이 큰 약’은 제외됨.

## 2차 개혁과정 및 주요이해관계자의 주장

- **경단련**은 ‘경제활성화를 위한 규제개혁 긴급 요망’에 ‘일반소매점의 의약품 판매 규제완화’문제를 신규 추가(2002.5)하고 인체에 작용이 작은 위장약, 건위약, 종합감기약 등에 대해 소매점 판매를 주장
- **종합규제개혁회의<sup>10)</sup>**는 ‘의약품 일반소매점 판매’를 ‘규제개혁을 위한 12개 중점검토사항’으로 선정하고 2년내 실현 방침 피력(2003.2)
  - 후생노동성의 조사결과('01)을 인용, 약국의 2.6%, 약점<sup>11)</sup>의 22.6%가 약제사 없이 약판매를 하였으나 이로 인한 오남용·부작용사고는 보고되지 않았음을 강조
- **일본 편의점협회, FC가맹점전국협의회**는 편의점 등에서 의약품판매를 인정해 달라며 성명 발표(2003.5)
  - 편의점점주의 72.6%가 손님으로부터 ‘약을 판매했으면 좋겠다’라는 요청을 받은 적이 있다며 의약품 판매 허용을 정부에 요청
- **후생노동성과 약제사협회**는 의약품은 과다사용/부작용 우려가 있기 때문에 복약지도가 가능한 약국이나 약점에서만 판매되어야 한다고 반대
- 내각부의 종합규제개혁회의의 집중 심의를 거쳐, **코이즈미총리**가 ‘경제재정운영과 구조개혁에 관한 기본방침 2003’을 내각결의로 결정(2003.6.27)

### ※ 경제운영과 구조개혁에 관한 기본방침 2003

의약품의 일반소매점 판매 문제는 편리성과 안정성 확보에 대해 연내에 충분히 검토하여 안전상 문제가 없는 의약품에 대해서는 약국 및 약점에 한정하지 않고 판매할 수 있도록 한다.

- **일본 약제사협회**는 ‘안전성을 무시한 규제완화여서는 안된다고 신중한 검토를 요망한다’는 성명 발표(2003.10.9) 및 전국지 1면 의견광고 등을 통해 소매점 판매에 반대

## □ 3차 개혁 : 안전관리 강화로 OTC 확대

- 일반약을 위험정도에 따라 3분류하고 ‘정보제공’ 및 ‘상담응수체제 정비’ 등 안전관리체계와 ‘등록판매자제도’ 신설을 통해 전체의 95%<sup>12)</sup>에 해당하는 일반약을 소매점에서도 판매할 수 있도록 개선
  - 안전성 확보를 전제로 편리성을 배려하여, 의약품의 적절한 선택 및 적정 사용을 위한 의약품판매체제 정비
  - 자가치료 환경 조성과 지속적 규제개혁 추진 관점에서 검토
- (개혁과정) 규제개혁회의의 계속적·근본적 개혁추진 요구와 정부의 적극적 추진의지와 더불어 2차에 걸친 개혁을 통해 안전성이 검증됨에 따라 과거에 비해 약사들의 반발도 크게 약화되어 규제개혁의 추진 가능

### 3차 개혁과정 및 주요이해관계자의 주장

- 종합규제개혁회의는 371품목의 의약외품 전환(2003) 조치에도 불구하고 의약품 판매구조의 근본적 개선 필요성 제기(2003.12)
- 이에 일본 정부는 ①일반약을 둘러싼 환경변화(국민의식 변화, 의약분업 진전, 드럭스토어 확산 등) ② 판매제도와 실태간의 괴리 ③ 약학교육 6년제 도입에 따른 약제사 전문성 향상<sup>13)</sup> 등을 이유로 의약품 판매제도의 개선 의지 표명
- 후생노동성은 '04년 4월 후생과학심의회 하에 “의약품판매제도개정검토부회”를 설치해 일반약의 분류기준 및 정보제공 방법 등을 검토하여, 약사법 개정안을 작성해 정기국회에 제출(2006.6.8 개정약사법 성립)

10) 코이즈미내각이 구조개혁을 추진하기 위해 조직.

11) 시판약 등의 판매가 주 업무인 업태.

12) 일반의약품을 3분류하고 일반 전체의 95%를 차지하는 2,3류 의약품에 대해서는 등록판매자가 판매할 수 있도록 함.

13) 후생노동성은 약학부를 6년제 과정으로 만들어 약제사에게 고도의 역할을 담당하게 하여 제네릭의약품의 활성화 및 스위치OTC화를 위한 기반 마련에 노력.

## □ 3차 규제개혁의 주요내용

### ○ 위험정도에 따른 의약품 분류

- 약사법 개정(2009년 6월 시행)을 통해 약품의 효능이나 부작용 정도에 대해 한눈에 알 수 있도록 하고 일반약을 3분류하여 2종과 3종(전체 일반약 매출의 95%)에 대해서는 일반 소매점 판매를 허용 (자료: 일본 후생노동성)

### 일반약의 분류체계 개요

리스크 분류	해당 의약품	성분레	시장비중 ('08년)	판매처
제1류 (매우 높음)	안전상에 특별한 주의를 요하는 성분을 포함하는 의약품	일부 모발용제 등	약 5% (300억엔)	약국
제2류 (비교적 높음)	부작용 등으로 인해 일상생활에 지장을 줄 정도의 건강피해가 발생할 우려가 있는 일반의약품	주요감기약, 해열진통제, 위장약 등	약 60% (3,600억엔)	약국 또는 소매점
제3류 (비교적 낮음)	제1류, 제2류 이외 일반의약품	비타민B/C함 유약, 소화제 등	약 35% (2,200억엔)	

자료 : 일본 후생노동성, 일본 OTC의약품협회

주 : 시장규모는 제약사 출하액 기준

### ○ 리스크별 정보제공 및 상담응수체제 정비를 통해 안전성 강화

- 구입자의 입장에 서서 적절한 선택이 가능하도록 의약품판매 환경 정비
- ‘일률적 정보제공’에서 ‘위험정도에 따른 정보제공’으로
  - H2브로커 함유 위장약, 일부 모발약 등 위험성이 높다고 평가되는 의약품을 1류로 지정하고, 판매시에는 서면에 의한 정보제공 의무화
  - 감기약, 해열진통제 등 비교적 위험 정도가 높은 의약품을 2류로 지정하여 약제사나 등록판매자가 관리하게하고, 판매시에는 문서를 통한 정보제공을 노력의무로 규정

- 비타민B·C함유 보건의약과 정장제 등 비교적 위험 정도가 낮은 의약품을 3류로 지정하여 약제사나 등록판매자가 판매할 수 있게 하고 정보제공의무는 불필요
- 한편, 구입자가 질문 및 상담을 요청할 경우에는 의약품의 위험 정도와 상관없이 전문가에 의한 상담 응수 의무화

### 위험 정도에 따른 판매대응

리스크 분류	진열 방법	정보 제공	상담 대응	대응 전문가
제1류	소비자가 직접 만질 수 없도록 카운터 내측에 진열	문서에 의한 정보제공 의무	의무	약사
제2류	일부 효능이 강한 것은 카운터로부터 7미터 이내에 진열	노력 의무		약사 또는 등록판매자
제3류	제1류, 2류가 혼재되지 않도록 진열	불필요		

자료 : 일본 후생노동성

#### ○ 등록판매자 제도<sup>14)</sup> 신설

- 위험에 따른 정보제공과 적절한 상담 응수를 위한 자질 확보를 위해 ‘등록판매자제도’ 신설
- 제1종을 제외한 제2류(감기약, 해열진통제, 위장진통제 등) 및 제3류(의약품과 비타민제 및 정장제, 소화제 등) 일반약에 대해서는 ‘등록판매자’이면 판매할 수 있도록 개선

14) 수험자격이 약학부 졸업자인 약제사에 반해, 등록판매자는 고졸 이상으로 지자체가 실시하는 시험에 합격한 자로 실무경험 1년 이상인 경우, 일반약의 판매가 가능.

## IV. 교훈 및 시사점

- 세계적으로 안전 추구 경향이 강한 것으로 알려진 일본도 의약품 판매체제 정비를 통해 안전성을 강화하면서 일반약의 소매점 판매를 확대해 오고 있음
  - 일본은 일반약을 위험정도에 따라 판매형태를 명문화함으로써 안전성과 유효성, 편리성을 동시에 확보하고자 함
  
- 규제완화 후에도 일반약시장의 대부분을 여전히 약국이 차지하고 있는 일본 사례를 볼 때, 국내에서 일반약 판매구조 개선이 이루어진다고 하더라도 약사회 등이 우려하는 시장쟁탈전은 발생하지 않을 것으로 보임
  - '06년 의약부외품 시장(드링크제 제외)은 일반판매점(종합슈퍼, 슈퍼마켓, 편의점, 홈센터)이 14.3%, 약국이 85.7% (자료 : 일본 A제약사 제공)
  - 일반약의 소매점 판매가 허용된다고 하더라도 긴급성을 요구하는 경우를 제외하고는 복약지도를 해주는 약국에 대한 구매 의존도는 여전히 높을 것으로 예상됨
  
- 의료체계 개편이 더 이상 지연될 경우, 막대한 의료보험 재정 수요 증가는 물론, 고비용 의료체계가 유지될 경우 특히 서민과 노인들의 건강문제가 심화될 전망이다
  - 고령화의 진전으로 질병 예방 및 건강 유지 수요가 급속히 늘어날 것으로 보이는 가운데, 질병예방과 건강증진을 위한 선제적 투자가 필요한 시점
  
- 우리나라도 이제 고령화시대에 대비, '저비용 국민건강'을 실현할 수 있는 의료체제로 개편해야 함
  - 의약품 개발, 유통물류, 의료서비스 체계의 혁신을 통해 안전하고 질 좋은 의약품의 안정적 공급기반을 마련해야 함

- 선진국처럼 정부는 의사 또는 약사의 처방이 필요하지 않은 의약품 개발 및 스위치 OTC 정책을 강력 추진
  - 의료 선진국에서는 보편화된 드럭스토어 업태를 도입하여 판매채널 다원화 및 유통물류 비용의 감축을 통한 소비자 가격 인하 유도
- OTC의 일반 유통점 판매관련 안전성 문제 제기 등을 감안, 유통안전관리제도를 보장하면서 단계적으로 추진할 필요가 있음
- 고비용 의료체제로 인하여 국민 전체가 막대한 부담을 떠안는 제도는 혁신되어야 함
- 일반약 활성화를 위해서는 안전관리체계 구축을 통해 올바른 정보 전달 체계 확보와 함께 구입자인 일반 국민의 입장에서 어떤 제도가 가장 바람직한가를 검토하는 것이 중요
- 정부는 미국 일본 등 선진 사례를 면밀히 검토하여 국내 의약품관리체계의 문제점을 진단하여 우리 실정에 맞는 일반약 활성화 방안을 마련해야 함

## (첨부자료 1) 주요국의 의약품 분류기준 및 판매방법 비교

국가	의약품 분류	분류기준	판매 업태	정보제공 및 판매방법
일본	치료용 의약품	제품의 특성이 비추어 주의 가 필요한 의약품	약국	약사에 의한 대면판매
	일반용 의약품	의료용 이외의 의약품으로 스 스로의 판단으로 사용하는 의 약품(자가치료 측면에서 선정)	약국 · 약점	약사 · 약종상에 의한 대면판매
	의약부외품	인체에 작용이 적은 것	일반 소매점	-
미국	처방전 의약품	처방전의약품에서 비처방전 의약품으로의 이동은 충분한 사용경험 및 자기사용이 가 능 여부 등이 필요 요건	약국	약사에 의한 대면판매
	비처방전 의약품		일반 소매점	-
영국	처방전 의약품	-	약국	약사 또는 약사의 감독하 대면판매
	약국판매 의약품	일정의 안전성이 확보되었지 만, 효과 및 포장량 기준으 로 약사가 판매를 감독할 필 요성이 있는 의약품	일반 소매점	약사 또는 약국조수에 의한 대면판매 (임산부 일 경우 약사에 의한 대면판매
	자유판매 의약품	안전성이 인정돼 약사가 판 매를 감독할 필요가 없는 의 약품		-
독일	처방전 의약품		약국	약사에 의한 대면 판매
	약국판매 의약품	부작용이 적고 안전성이 확 인 된 것	약국 · 일용 잡화점	약사 또는 약사 감독 하에 약사조수에 의한 대면판매
	자유판매 의약품	강장, 건강상태의 개선 등을 목적으로 한 것		-
오스 트리아	처방전 의약품	(1) 독성 및 안전성 (2) 제형, 용량, 포장량 (3) 이용 목적 (4) 남용 가능성	약국	약사 또는 약사 감독하에 조수에 의한 대면 판매
	약국약사판매의 약품			약사에 의한 대면 판매
	약국판매 의약품			약사, 조제 조수 또는 약국 조수에 의한 대면판매
	자유판매 의약품		일반 소매점	

자료 : 일본 후생노동성, 의약품판매제도개정검토부회 자료 등을 토대로 작성

## (첨부자료 2) 의약부외품으로 전환된 15개 제품군 371개 품목

의약부외품 구분	구분 범위	품목수
건위약(健胃藥)	소화불량, 식욕부진, 과식, 과음 등의 개선을 목적으로 하는 내용제	10
정장약(整腸藥)	장내의 세균총을 정리하고 장 운동 조절이 목적인 내용제	33
소화약(消化藥)	소화 촉진이 목적인 내용제	3
건위약, 소화약, 정장약 중 2개 이상에 해당되는 것	식욕부진, 소화촉진, 정장(整腸) 등 복수의 위장 증상 개선이 목적인 내용제	16
사하약(瀉下藥)	장내에 체류해 변비 개선 등을 목적으로 하는 내용제	7
비타민 함유 보건약	비타민, 아미노산 등 신체유지에 필요한 영양소 보급 등이 목적인 내용제	148
칼슘을 주된 유효성분으로 하는 보건약	칼슘 보급 등을 목적으로 하는 내용제	14
생약을 주된 유효성분으로 하는 보건약	허약체질, 육체피로, 식욕부진, 발육기 자양강장 등이 주된 목적인 생약배합제	7
코막힘 개선제	가슴 또는 목 등에 적용해 코막힘이나 재채기 등 감기에 수반하는 증상 완화가 목적인 외용제	10
살균소독약	손가락 또는 피부 표면 또는 창상부에 적용해 살균을 목적으로 한 것	66
동상, 손발 틈 용약	손가락, 피부 또는 입술에 적용해 동상이나 입술 터짐, 손발 틈 등의 개선이 목적인 것	17
함수약	구강 내 또는 인후의 살균, 소독, 세정 등이 목적인 것	8
컨택트렌즈 장착약	소프트콘택트렌즈 또는 하드콘택트렌즈의 장착을 용이하게 하는 것이 목적인 것	2
코골이 방지약	코골이의 일시적인 억제 및 경감을 목적으로 하는 것	2
구강인후약	목구멍의 염증에 의한 통증, 부종 완화가 목적으로 입안에 물고 서서히 녹여서 사용하는 것 또는 구강내에 분무·도포하는 것	26

자료 : 일본 후생노동성

## (첨부자료 3) 일본의 일반의약품 리스크 분류

**일반의약품의 리스크 분류**

- 제1류의약품 성분수 : Famotidine, Minoxidil 등 11
  - ※ Famotidine(히스타민 수용체 차단) → 예 : 위장약
  - Minoxidil(혈관 확장, 탈모 치료) → 예 : 두발용약
  
- 제2류의약품 성분수 : Ibuprofen, Indomethacin 등 200
  - ※ Ibuprofen(감기, 해열, 두통·치통·신경통 등 통증 제거) → 예 : 해열진통제
  - indomethacin(류머티스관절염·통풍 치료) → 예 : 진통소염제
  
- 제3류의약품 성분수 : Bifidobacterium, Oxidol 등 274
  - ※ Bifidobacterium(비피더스균) → 예 : 정장제
  - Oxidol(과산화수소용액) → 예 : 살균소독제

자료 : 일본 후생노동성, 후생과학심의회 의약품판매제도개정검토부회 분류결과(2005년 12월 시점)

## (첨부자료 4) 일본 약사법 개정 전후의 판매구조 변화

## 약사법 개정 전

종 류		전 문 가	판매 가능 일반의약품	점포수
약 점	약국	약제사(국가시험)	모든 일반의약품 (485성분)	51,233
	일반판매업			11,377
	약종상판매업	약종상판매업자(지자체 시험)	지정의약품외 의약품 (474성분)	13,197
	배치판매업	배치판매업(무시험)	일정 품목 (270성분)	10,247
	특례판매업	약사법상 규정 없음	한정 품목 (80성분)	7,631

주1 : 약점(藥店) : 시판약 등의 판매가 주업무

주2 : 일반판매업 : 종합슈퍼, 슈퍼마켓, 편의점, 홈센터 등

주3 : 약종상(藥種商) : '약종상판매인정시험'에 합격한 자를 지칭. 이들은 약국이나 약점에 근무하며 약제사처럼 약조제는 불가능하나 시판중의 일반의약품에 대해서는 취급 가능

주4 : 배치판매(配置販賣) : 약상자를 가정에 비치하고 사용 한만큼 영업담당자가 수금하는 형태의 판매방법

## 약사법 개정 후

종류	전문가	판매가능 일반약
약국	약제사	모든 일반의약품 성분(485성분)
점포판매업	약제사 또는 등록판매업자	약제사 : 모든 일반의약품 (485성분)
배치판매업		등록판매자 : 제1류 제외 일반의약품(474성분)

**작성 : 대한상공회의소 염민선 선임연구원**  
(Tel. (02) 6050-1511 E-mail, msyeom@korcham.net)

**감수 : 대한상공회의소 정상익 연구위원**  
(Tel. (02) 6050-1510 E-mail, tbp47@korcham.net)

RETAIL CEO REPORT Vol. 3

## 국내외 일반의약품 규제개선사례와 시사점

발행인 손경식

발행처 대한상공회의소

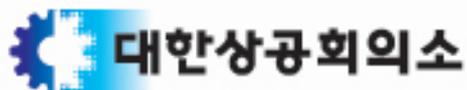
주소 서울시 중구 남대문로 4가 45번지

---

Copyright © 2009 By KCCI. All rights reserved.

본 보고서의 저작권은 대한상공회의소에 있습니다.

저작권법에 의해 한국 내에서 보호를 받는 저작물이므로  
무단전재와 무단복제를 금합니다.



대한상공회의소 유통물류진흥원

서울특별시 중구 칠패길 2(남대문로 4가 45)

대한상공회의소회관 17층

T. 02) 6050-1400

F. 02) 6050-1452

<http://www.korcham.net>

