

일반의약품 판매규제 완화효과와 정책제언

염민선*

국내 약사법에서는 약 판매를 약국에 한정하고 있다. 이로 인해 심야나 공휴일에 약 구입이 어려워 소비자 선택폭이 제한되어 소비자 불편이 가중되고 있다. 또한 급속한 고령화의 진전은 노인 의료비를 급격히 증가시켜 국가 의료보험 재정을 악화시키는 요인으로 작용하고 있다.

한편 미국, 일본 등 선진국들은 자가치료(self-medication)를 지원하는 관점에서 안전성과 유효성이 검증된 일반의약품에 대해서는 편의점이나 슈퍼마켓 등 일반 소매점에서의 판매를 허용하고 있다. 특히, 세계적으로 안전추구 경향이 강한 일본은 급증하는 의료비를 억제하기 위해 일반의약품의 판매채널을 다양화하였고, 그 결과 경제, 사회분야에 다음과 같은 다양한 규제완화 효과를 얻게 되었다.

첫째, 일반의약품의 유통채널이 약국에서 일반 소매점포로까지 확대되면서 잠재수요가 유발되어 관련시장이 확대되었다. 둘째, 판매채널 간 경쟁이 촉진되면서 의약품 가격이 하락했다. 셋째, 의약품 판매채널 증가로 소비자의 선택폭이 확대되었고 소비자 이용 편리성이 증대되었다. 넷째, 판매채널 다원화로 경쟁 환경이 조성되면서 기업의 경쟁력 제고 노력을 가속화시켰다. 다섯째, 자가치료 환경조성을 통해 의료비 재정건전성 제고 기반을 마련했다.

국내 65세 이상 인구는 2000년에 7%를 넘어섰고 2018년에는 14%를 웃돌 것으로 보여 국민의료비 증가는 가속화될 전망이다. 우리도 의료선진국과 같이 고령화시대를 대비하는 차원에서 일반의약품의 판매처를 다양화하여 자가치료 환경을 조성함으로써 개인의료비 지출을 줄이고, 국가 의료보험 재정건전성을 제고하며, 나아가 소비자 후생을 증진시켜나가야 할 것이다.

주제어: 고령화, 일반의약품, 자가치료, 규제완화, 드럭스토어

I. 서론

국내 약사법에서는 의약품을 의사의 처방을 필요로 하는 전문의약품(prescription

drugs)과 처방 없이 구입할 수 있는 일반의약품(nonprescription drugs)으로 분류하고 있다. 여기서 일반의약품¹⁾은 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할

* 대한상공회의소 유통물류연구실 선임연구원(msyeom@korcham.net)

〈2007년 국민의료비 중 약제비 비중(%)〉

국가	미국	스위스	호주	독일	프랑스	일본	한국	OECD 평균
비중	12.0	10.3	14.3	15.1	16.3	19.6	24.7	17.4

(주) 일본은 2006년 말 기준

자료 : OECD (2009), Health Data 2009.

수 있는 의약품 또는 약리 작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품으로 정의되고 있고, 일반의약품이 아닌 의약품은 전문의약품으로 분류된다(약사법 제2조 13항).

또 국내 약사법에서는 모든 약은 원칙적으로 약국에서만 판매할 수 있도록 규정하고 있다. 다만, 인체에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니하면서 병의 치료나 경감, 처치 또는 예방 목적으로 사용할 수 있는 품목들을 의약외품(약사법 제2조 7항)으로 분류하여 약국이 아닌 장소에서도 판매할 수 있도록 하고 있지만 치약, 생리대, 붕대, 반창고, 구취방지제, 살충제, 살균소독제 등과 같이 약으로 보기에 어려운 품목들로 제한되어 있다. 이렇게 일반의약품의 판매 장소가 약국에 제한되어 있어 심야나 공휴일에는 의약품 구입이 어려워 소비자 불편이 가중되고 있다.

한편, 우리나라가 급속하게 고령화 사회로 진입하면서 국민의료비가 증가되어 국가 의료재정을 압박하고 있는 것으로 나타났다. 실제로 65세 이상 노인인구 비율은 1990년도 196만명에서 2007년도에는 425만명으로 2.2배 증가했고, 같은 기간 동안 65세 이상 노인의 건강보험 월평균 진료비도

10,020원에서 170,511원으로 17배나 늘어났다(염민선 2009). 특히, 의약분업 직후인 2001년에 총진료비 대비 23.5%를 차지했던 약제비는 2009년에 들어 29.8%로 증가했다. 연평균 12.8% 늘어난 셈이다. 이를 반영하듯 건강보험 진료비에서 약품비²⁾가 차지하는 비중은 2006년 기준으로 25.8%로 나타나 OECD 평균 17.4%의 1.4배에 달했다(OECD 2008).

이렇게 약제비 비중이 높은 이유는 첫째, 의약분업 이후 외래진료 횟수가 증가했고, 둘째 신약 등 고가약 처방 비중이 높아졌으며, 셋째 고령화의 진전에 따라 당뇨, 고혈압 등의 만성질환자가 크게 늘었고, 넷째, 복제약(generic drug) 가격이 지나치게 높고, 다섯째 의약품 거래과정의 리베이트 관행 등이 영향을 미친 것으로 분석되고 있다. 특히, 오리지널약 대비 복제약 가격은 미국이 16%로 가장 낮았고, 대부분의 나라가 30% 수준인데 반해 우리나라의 경우 80% 수준으로 매우 높은 것으로 나타났다(윤희숙 2008, p.24).

급격히 증가하고 있는 약제비 지출은 국내 건강보험 재정의 적자폭 확대에 영향을 미치며 건강보험 재정에 큰 부담으로 작용하고 있다. 건강보험재정 적자는 2006년

- 1) 일반의약품 자체를 OTC(Over The Counter drugs)라고 정의하기도 하나, 부작용, 오남용이 적어 안전성이 높게 평가돼 의사의 처방 없이 일반 소매점에서 판매할 수 있도록 한 의약품을 OTC라고 지칭하기도 한다.
- 2) 건강보험 재정에서 지불된 비용과 환자 본인부담금을 합친 건강보험 약품비.

〈국내 인구변화 추이〉

(단위 : 천명, %)

	2000년	2010년	2018년	2030년	2050년
총인구	47,008	48,875	49,430	48,635	42,343
0세~14세 (증가비중)	9,911 (21.1)	7,907 (16.2)	6,286 (12.7)	5,525 (11.4)	3,763 (8.9)
65세이상 (증가비중)	3,395 (7.2)	5,357 (11.0)	7,075 (14.3)	11,811 (24.3)	16,156 (38.2)

자료: 통계청, KOSIS 국가통계포털(<http://kosis.kr>).

747억원이었던 것이 2007년에는 2,847억으로 늘어나 전년대비 3.8배 증가했다³⁾.

한편, 선진국에서는 처방전 없이 구입할 수 있는 일반의약품을 편의점 등 일반소매점에서도 판매할 수 있도록 하여 소비자의 이용 편리성을 도모하고 의료보험 재정건전성을 도모하고 있다. 가까운 나라 일본의 경우도 약국 당 인구가 2,300~2,400명 수준으로 우리나라와 비슷하고 약사회 등 이해집단의 반대가 심했지만 국민편익 증진 및 규제개혁 차원에서 의약품의 판매채널을 약국에서 일반소매점으로 확대해 오고 있다.

국내 65세 이상 인구는 2000년에 이미 7%대를 넘어섰고, 2018년에 이르러서는 14%를 상회할 것으로 보여 국민의료비 증가를 더욱 가속화시킬 전망이다.

우리도 의료선진국들과 같이 고령화시대에 대비해 가벼운 질병치료는 자신의 책임하에 치료하는 자가치료(self-medication) 환경을 조성함으로써 개인의료비 부담을 줄이는 동시에 의료보험재정 건전성을 제고하며 소비자 후생을 증진시켜 나갈 필요가 있다.

이에 본 연구에서는 첫째, 주요 선진국의 일반의약품 판매정책을 비교 분석하고, 둘

째, 일반의약품의 판매정책을 꾸준히 개선해온 일본의 의약품관리 정책사례를 집중해부하며, 일반의약품의 판매 규제완화가 경제, 사회분야에 미치는 효과 및 영향을 분석하고, 이를 바탕으로 국내의 일반의약품 판매체계 개선을 위한 정책방향과 정책과제를 제언하고자 한다.

II. 일반의약품 약국외 판매문제의 주요쟁점 및 선행연구

1. 일반의약품시장 현황

2009년 일반의약품시장은 2조 5233억원 규모로 전체 의약품시장 규모인 10조 6494억원의 1/4 수준에 그치고 있다(식품의약품안전청 2010). 일반의약품 비중은 1990년에 59%였던 것이 2000년 의약분업 이후 지속적으로 하락했고, 2008년에 이르러서는 19.2%까지 감소했다. 반면, 전문의약품은 1991년 41.4%에서 2009년에는 80.8%로 두 배 가까이 증

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

〈일반의약품·전문약품 생산실적 추이('03-'09)〉

(단위: 십억원, %)

구분		'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09
일반의약품	생산액(A)	2,486	2,549	2,664	2,663	2,647	2,545	2,523
	성장률	-2.9	2.6	4.5	-0.1	-0.6	-3.9	-0.9
전문약품	생산액(B)	5,526	6,229	7,005	7,786	8,767	9,995	10,649
	성장률	6.5	12.7	12.5	11.2	12.6	13.5	7.0
전문약품 비중[B/(A+B)]		69.0	71.0	72.4	74.5	76.8	79.6	80.8

자료: 식약청 (2010), 2009년 국내의약품 생산실적 통계.

가했다. 생산금액도 2008년 대비 7% 늘어난 10조 6494억원을 돌파하며 전문의약품 생산액은 10조원 시대를 열었다.

이와 같이 일반의약품 시장이 침체되고 있는 직접적인 원인은 2000년에 실시된 의약분업의 시행에서 비롯된다(고은지 2006). 의약분업의 시행으로 국내 제약기업들이 일반의약품으로 개발된 제품을 보험 급여가 가능한 병원에서 처방받을 수 있도록 병, 의원마케팅에 치중하면서 상대적으로 일반의약품의 개발 및 판매를 소홀히 해왔다. 여기에 의원을 찾아 진료를 받고 약을 처방받는 것과 약국에 가서 약을 복용하는 금액이 별반 차이가 없어 감기와 같은 가벼운 질환까지 약국보다 병원을 찾게 되는 폐단이 심화되면서 일반의약품 시장을 더욱 침체시키고 있다.

2. 일반의약품 약국의 판매문제의 주요 쟁점

소비자의 불편함을 해소하고 건강보험 재정 건진성을 제고하는 차원에서 약국이 아닌 곳에서도 일반의약품을 판매해야 한다는 주장은 2000년 의약분업 이후부터 꾸준

히 제기되어 왔다.

이렇게 일반의약품의 약국의 판매가 지속적으로 제기되어온 가장 큰 이유는, 의약품 유통채널을 다양화하면 소비자의 의약품에 대한 접근성이 개선되어 소비자의 이용 편리성이 증대된다는 점에 근거를 두고 있다. 최근 대한상공회의소가 전국 성인남녀 834명을 대상으로 조사한 결과에 따르면 응답자의 69.8%가 심야나 공휴일에 약국이 문을 닫아 약 구입에 불편함을 경험한 것으로 조사됐다(대한상공회의소 2010). 또 약구입의 불편을 경험한 소비자들은 그 대처법으로 '영업 중인 약국을 찾아다닌다(37.6%)', '가정상비약을 이용한다(27.8%)', '상태가 좋아질 때까지 참는다(19.9%)'로 나타나 약구입에서 오는 불편함을 전적으로 소비자가 감수하고 있었다(대한상공회의소 2010). 이를 반영하듯 소화제나 진통제, 감기약 등의 일반의약품을 약국이 아닌 편의점, 슈퍼마켓 등 일반 소매점에서 판매할 경우 '구입의향이 있다'는 응답자가 86.3%에 달해 '구입하지 않겠다(13.2%)'는 비율보다 훨씬 높았다.

일반의약품의 약국의 판매 주장의 두 번째 논리는 판매채널의 다원화로 판매처간 가

격 경쟁을 촉진하고, 이를 통해 약품가 하락을 유도함으로써 의료보험 재정건전성을 제고할 수 있다는 점에 근거한다. OECD가 최근 발표한 자료에 따르면, 한국의 경우 급속한 고령화 및 건강보험의 보장범위 확대 계획 등은 향후 의료지출은 크게 증가시킬 것으로 예상된다면서 약국에서만 일반의 약품을 판매할 수 있도록 한 규제를 점진적으로 철폐하면 경쟁이 촉진되어 의약품 가격이 인하될 것이라고 주장했다(OECD 2010).

한편, 일반의약품의 약국외 판매의 반대론자들은 국내의 경우 다른 나라에 비해 약국 수가 많아 약국 접근성이 결코 떨어지지 않으며, 모든 약은 부작용을 발생시킬 우려가 있기 때문에 소비자의 편의성보다는 국민의 건강권 확보가 우선시 돼야 한다고 주장한다. 그러나, 이러한 주장은 다음과 같은 이유에서 타당성을 결여하고 있다고 판단된다.

첫째, 우리나라의 경우 선진국에 비해 약국수가 많아 약국 접근성이 결코 떨어지지 않는다는 점을 강조하나, 문제는 심야나 공휴일 등 긴급한 상황에서 실제로 필요로 할 때 약 구입이 어렵다는 점을 간과하고 있다. 소비자를 대상으로 한 최근 조사에 의하면, ‘집에서 가장 가까운 약국까지 도보로 얼마나 걸리냐’는 질문에 응답자의 78.3%가 10분 미만이라고 응답해 지리적으로는 약국 접근성이 양호한 편으로 나타났다. 반면, ‘심야나 공휴일에 약국이 문을 닫아 이용하지 못했다’는 응답이 69.8%에 달했다(대한상공회의소 2010). 이는 국내 편의점 점포수보다 많은 2만개가 넘는 약국이 있어 지리적 접근성은 뛰어나지만, 심야나

공휴일에는 거의 대부분의 약국이 문을 닫아 시간적 접근성은 크게 떨어진다는 점을 의미한다.

둘째, 모든 약은 부작용을 가지고 있으며 이에 대한 복약지도 또한 복약상담이 필요하다며 소비자의 편의성보다는 국민의 건강권 확보가 우선시 되어야 한다는 주장 또한 설득력이 떨어진다. 대한상공회의소 조사에 따르면 약국에서 일반약 구입시, 사용방법, 부작용 등 주의사항 등에 대한 약사의 설명 여부에 대해 물어본 결과, ‘설명해 주는 편이다(38.4%)’이라고 답한 비율보다 ‘설명해주지 않은 편(43.7%)’이라는 비율이 더 높게 나타나, 실제로는 복약상담 없이도 의약품 판매가 이루어지고 있었다(대한상공회의소 2010).

또한 의약품 판매를 약국으로 제한하고 있는 국내에서 조차 열차, 항공기, 선박, 고속버스, 도서벽지 등 특수 장소에서는 소화제, 해열제, 진통제 등의 일반의약품의 판매를 허용하고 있다는 점이다. 이렇게 특수 장소를 예외적으로 간주하고 있듯이 심야나 공휴일 등 약 구입이 거의 불가능한 경우에는 약국이 아닌 곳에서도 약을 구매할 수 있게 해야 할 것이다.

여기에 일반소매점에서도 판매했지만 아무런 문제가 발생하지 않았다는 점 또한 일반의약품 약국외 판매에 반대하는 주장의 설득력을 떨어뜨린다. 일본의 경우, 약국의 2.6%, 약점4)의 22.6%가 약사 없이 약을 판매한 것으로 나타났으나 이로 인한 오남용·부작용사고는 보고되지 않았다(日本厚生労働省厚 2005).

이와 같이 의약품을 구입하면서 겪는 불

4) 시판의약품 등의 판매가 주 업무인 업체.

편함을 소비자에게 감당하게 할 논거를 찾기는 매우 어려우며 이는 시급히 개선되어야 할 것이다.

3. 일반의약품 약국외 판매문제에 관한 선행연구

경실련은 안전성과 유효성이 검증된 의약품에 대하여 약물의 오남용 및 부작용을 이유로 국민의 선택권을 제한을 한다면 오히려 보건의료의 편의성과 효율성을 저해하는 결과를 초래할 수 있다며, 국민의 선택권을 허용하는 범위에서 안전성과 유효성이 확실하게 검증된 의약품에 한해서는 약국외 판매를 허용해야 한다고 주장한다(경실련 2008).

김진현은 의약품 판매는 부작용, 오남용의 위험을 수반하지만 한편으로는 진료비용 절약, 교통비용 감소, 시간비용 절약, 소비자 불편감소, 치료시기를 놓쳤을 때 추가비용 감소 등 소비자의 선택권과 경제적 편익을 증진시켜주기 때문에 위험과 편익 중 어느 쪽에 더 큰 비중을 둘 것인가라는 선택의 문제라고 지적하고, 가정상비약 수준의 일반의약품부터 시작하여 점진적으로 확대해 나갈 필요가 있다고 주장했다(김진현 2009).

고은지는 일반의약품의 소매점 판매허용이 아직 국내 수준에서 시기상조라면 소매점 유통을 전면 허용하기보다는 일본과 같이 의약품 재분류를 통해 일반의약품을 의약품으로 전환하는 것이 바람직하다고 주장한다(고은지 2006). 염민선은 약 구입의 어려움으로 소비자의 불편함이 가중되고 있다며 의약품 시장에도 경쟁원리를 도입하여

소비자의 편의성을 제고하는 동시에 의료비를 절감해야한다고 보고하고 있다(염민선 2009). 윤희숙은 의약품을 전문의약품, 일반의약품, OTC의약품으로 3단계로 분류하고 이중 이미 약사의 복약지도 없이 소비자가 통상 상품명을 지정하여 구매하고 있는 감기약, 해열제, 진통제, 비타민, 영양제, 소화제 등에 대해서는 일반소매점 판매를 허용할 필요가 있다고 주장한다(윤희숙 2008). 국회입법조사처도 일반약 중 오남용의 우려가 없고, 안전성 및 유효성이 확보되었으며 의사의 처방이나 약사의 전문적인 지식을 필요로 하지 않는 단순 의약품은 별도 분리하여 관리하여야 한다고 강조하고, 의약품 체계를 전문의약품, 일반의약품, 단순의약품 등 3단계로 재구축하는 방안을 제시했다(국회입법조사처 2009).

이러한 주장들의 공통점은 일반의약품 분류체계의 정립을 통해 안전성과 유효성이 검증된 의약품부터 단계적으로 일반소매점에서 판매하자는 것으로 귀착된다고 하겠다.

Ⅲ. 주요국의 의약품정책과 일반의약품 판매제도

1. 주요국의 의약품 정책

고령화가 진전된 선진국에서는 의료비 급증의 주요인인 생활습관병 및 만성질환자에 대한 대응차원에서 자기자신의 건강에 대해 책임을 가지고 가벼운 질병(minor ailments)은 자신이 직접 치료하는 셀프메

디케이션 환경조성에 중점을 두고 있다. 특히, 미국, 영국, 일본 등 선진국에서는 리스크가 높은 의약품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위한 다양한 제도개혁 및 개선책을 추진해오고 있다.

첫째, 효과가 좋고 위험 정도가 낮은 전문의약품을 생활습관병 예방약으로 전환한 스위치OTC를 활성화함으로써 셀프메디케이션을 추진하고 있다. 이와 같이 전문의약품을 일반의약품으로 전환하면 할수록 소비자들의 의약품 접근성이 향상돼 결과적으로 정부의 보험재정 부담도 경감될 수 있기 때문이다.

가까운 일본의 경우, 2007년 기준으로 65세 이상 고령자 인구가 과거 최고인 2,746만명으로 증가하면서 총구인 대비 21.5%를 넘어섰고, 이로 인해 의료보험재정 적자가 2003년 180억엔에서 2007년 1,269억엔으로 크게 상승하면서 국민의료보험제도가 파탄될 수도 있다는 위기감을 고조시켰다. 이에 일본 정부는 의료비 급증에 따른 의료보험제도의 붕괴를 막기 위한 해결책으로 스위치OTC 촉진 등 일반의약품 활성화 기반을 마련하고 셀프메디케이션 환경 조성을 추진하기에 이른다(三菱UFJ리サーチ & 컨сал팅 2009).

둘째, 선진 각국은 제네릭의약품⁵⁾의 확대 정책을 통해 약가 인하를 유도하고 있다. 제네릭의약품은 오리지널의약품의 노하우를 이용해 생산되기 때문에 승인심사가 간결하여 저비용으로 개발 가능하기 때문에 약가 인하를 가져다줄 수 있다. 특히 일본에서는 의료비 절감을 위해 2006년 16.9%를 차지하고 있

는 제네릭의약품 비중을 2012년까지 두 배 이상 끌어올린다는 계획이다(염민선 2009).

셋째, 실효성 있는 안전 관리제도를 개발, 시행하고 있다. 실제로 미국은 오랜 기간 사용하여 안전성을 검증받은 전문의약품을 일반의약품으로 전환시켜 일반의약품의 활성화를 도모하고 있다(경실련 2007). EU의 경우에는 부작용 등 약화사고가 없는 처방약에 대해서는 비처방약으로 전환하도록 권고한다. 특히, 영국은 2002년 4월부터 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)를 설치하여 의약품 분류체도를 시행해오고 있으며, 연 2회 의약품 분류체계를 조정하고 있다. 독일은 5년 동안 일반의약품의 약화사고가 없는 경우 OTC로 전환한다. 또 일본은 국민의료비의 약 30%를 차지하는 생활습관병의 예방과 중증화로 인한 합병증의 발병을 억제하기 위해 2008년 4월부터 40세 이상 70세 이하의 피보험자, 피부양자에 대해 특정건강진단 및 특정보건지도를 스스로가 정한 일정에 따라 실시하는 것을 의무화했다(三菱UFJ리サーチ & 컨сал팅 2009).

넷째, 의료선진국들은 자가치료를 지원하는 관점에서 부작용 및 오남용의 우려가 적고 안전성과 유효성이 검증된 일반의약품은 일반소매점에서도 판매할 수 있도록 허용하고 있다.

2. 주요국의 일반의약품 판매현황 및 실태

국내에서는 약 판매를 약국에 한정하고

5) 오리지널의약품과 유효성분이 동일해 투여경로, 용법, 용량, 효능효과가 동일한 의약품.

〈주요국의 의약품 분류기준 및 판매방법 비교〉

국가	의약품 분류	분류기준	판매처	정보제공 및 판매방법
일본	의료용의약품	제품의 특성에 비추어 주의가 필요한 의약품	약국	약사에 의한 대면판매
	일반용의약품	의료용의약품 이외의 의약품으로 스스로의 판단 하에 사용하는 의약품	약국·소매점	약사 및 등록판매사에 의한 대면판매
	의약부외품	인체에 작용이 적은 것	소매점	약국 및 약국외에서도 자유롭게 구입 가능
미국	처방약	처방전의약품에서 비처방전의약품으로의 이동은 충분한 사용경험 및 자기 사용의 가능여부 등에 따라 결정	약국	약사에 의한 대면판매
	비처방약		소매점	약국 및 약국외에서도 자유롭게 구입 가능
영국	처방약	-	약국	약사 또는 약사의 감독하에 대면판매
	약국판매약	어느 정도 안전성이 확보되었지만 효과 및 포장량 기준으로 약사가 판매 감독할 필요성이 있는 의약품		약사 또는 약국조수에 의한 대면판매
	자유판매약	안전성이 인정돼 약사가 판매를 감독할 필요가 없는 의약품	소매점	약국외에서도 판매가능
독일	처방약	처방전이 필요하며 약국을 통해서만 판매 가능	약국	약사에 의한 대면 판매
	약국약	부작용이 적고 안전성이 확인된 것		약사 또는 약사 감독하에 약사조수에 의한 대면판매
	자유판매약	강장, 건강상태의 개선 등을 목적으로 한 것	약국·일용잡화점	-

자료: 医薬品販賣制度改正檢討部會 (2005)을 수정, 보완.

있지만, 의료선진국들은 자가치료를 지원하는 관점에서 부작용 및 오남용의 우려가 적고 안전성 및 유효성이 검증된 일반의약품은 일반소매점에서도 판매할 수 있도록 허용하고 있다(염민선 2009).

영국의 경우 처방약(POM: Prescription-Only Medicine), 약국약(Pharmacy Medicine), 자유판매약(GSL: General Sale List Medicine)으로 의약품을 3분류하고, 이중 자유판매약인 진통제, 피부연고, 진해제, 기침약, 소화

제, 구강청정제, 비타민 등에 대해서는 일반소매점에서도 판매할 수 있도록 허용하고 있다.

독일 역시 의약품을 처방약(Rp: Rezeptpflichtig), 약국약(Ap: Apothekenpflichtig), 자유판매약(F: Freiverkauflich)으로 3분류하고 아스피린 등 두통약과 감기약, 미네랄제, 저함량 비타민제, 정장제 등은 일반소매점에서 판매할 수 있다. 미국은 처방약(Rx)과 비처방약(OTC)으로 의약품을 2분류하고,

약 800개 제품군 10만품목에 이르는 비처방약을 약국이나 할인점, 편의점 등 소매점에서 쉽게 구입하도록 하고 있다(경실련 2007). 우리나라와 유사한 의약품 분류제도를 운영하고 있는 일본은 1998년, 2004년, 2009년 등 세 차례에 걸쳐 일반의약품의 판매규제를 완화해 오고 있다.

IV. 일반의약품 판매규제 개선사례

3차에 걸쳐 일반의약품의 판매채널을 점진적으로 확대해온 일본의 의약품 판매규제 개선사례는 국내 일반의약품 판매정책 수립에 많은 시사점을 제공해 준다.

1. 1차 개혁: 일반의약품을 의약부외품으로 전환하여 소매점 판매를 허용

1998년에 시행된 1차 개혁을 통해 15개 일반의약품을 의약부외품(quasi drug)으로 전환하여 일반 소매점에서도 판매할 수 있도록 조치했다. 1994년 슈퍼마켓, 편의점 등이 가맹하고 있는 체인스토어협회 안전상에 큰 문제가 없는 위장약, 감기약, 파스 등 일반의약품에 대해 판매규제 완화를 요구했다. 일본경제단체연합회 또한 소비자단체와 연계하는 등 소비자 입장에 서서 규제완화를 촉구하고 나섰다(염민선 2009). 이러한 규제완화 요구에 대해 정부기관인 후생노동성은 적절한 품질관리 및 복약지도를 위해서는 전문가에 의해 약 판매가 이루어져야 한다며, 편의점의 약 판매에 반대했다(澤野

2007). 이러한 찬반양론에 대해 1997년 7월 규제완화추진위원회가 수면제, 종합감기약, 해열진통제 등 23개 품목을 조정대상으로 선정했고, 이 중에서 드링크제, 비타민, 건위제 등 일반의약품 15개 품목을 의약부외품으로 전환해 소매점에서도 판매할 수 있도록 했다.

2. 2차 개혁: 의약부외품 전환범위 확대

2004년 7월에는 ‘안전상의 문제가 없는 의약품’으로 선정된 소화제, 정장제 등 15제품군 371품목의 일반의약품을 의약부외품으로 전환하여 소매점 판매 범위를 확대했다. 일본경제단체연합회는 2002년 5월 ‘경제활성화를 위한 규제개혁 긴급요망’에서 인체에 작용이 적은 위장약, 건위약, 종합감기약 등을 소매점에서 판매해 줄 것을 요구했다. 또 ‘프랜차이즈가맹점전국협의회’는 편의점 점주의 72.6%가 손님으로부터 “약을 판매했으면 좋겠다”라는 요청을 받은 적이 있다며 편의점 등에서도 약 판매를 허용해 줄 것을 정부에 강력히 요구하고 나섰다. 한편, 후생노동성과 약제사협회는 의약품은 과다 사용 및 부작용의 우려가 있기 때문에 복약지도가 가능한 약국이나 약점에서만 판매되어야 한다며 의약품의 소매점 판매에 반대했다. 그러나 2004년 7월 26일 안전상 문제가 없는 일반의약품에 대해서는 약국에 한정하지 않고 판매할 수 있도록 하는 내용의 ‘경제재정 운영과 구조개혁에 관한 기본방침 2003’이 내각 결의로 결정됨에 따라 안전성에 특별한 문제가 없는 371품목을 의약부외품으로 전환되면서 약국이 아닌 일반

소매점에서도 판매할 수 있게 되었다.

3. 3차 개혁: 안전관리 강화로 판매체계 전면 개선

2009년 6월에는 자가치료 환경조성과 지속적인 규제개혁 추진관점에서 일반의약품의 위험정도에 따라 3분류하고, 정보 제공 및 상담대응 체제, 등록판매자제도 신설 등을 통한 안전관리체계를 강화하면서 전체 95%에 해당하는 일반의약품을 소매점에서도 판매할 수 있도록 개선했다.

첫째, 위험정도에 따른 리스크에 따라 일반의약품을 세 가지 타입으로 분류하고 리스크 정도에 따라 정보제공 및 상담체제를 정비했다. 약사법 개정 전에는 리스크의 정도에 관계없이 일률적인 정보제공을 해왔다. 또 정보제공 및 상담대응에 대한 규정이 없었기 때문에 리스크가 높은 의약품에 대해서도 중점적인 정보제공이 이루어지지 못하는 문제를 가지고 있었다.

둘째, 위험에 따른 정보제공과 적절한 상

담 대응을 위해 판매자의 자질 확보 차원에서 등록판매자 제도를 신설했다. 등록판매자 제도는 고졸 이상으로 지자체가 실시하는 시험에 합격한 자로 실무경험이 1년 이상인 등록판매자라면 감기약, 해열진통제, 위장진통제 등 제2류 및 비타민제, 정장제, 소화제 등 제3류 일반의약품을 판매할 수 있도록 한 제도다.

셋째, 구입자의 입장에 서서 적절한 선택이 가능하도록 의약품판매 환경을 정비했다. 특히 리스크별 정보제공 및 상담대응체제 정비를 통해 안전성을 강화했다. H2브로커 함유 위장약, 일부 모발약 등 위험성이 높다고 평가되는 의약품을 1류로 지정하고, 판매시에는 서면에 의한 정보제공을 의무화했고, 감기약, 해열진통제 등 비교적 위험 정도가 높은 의약품을 2류로 지정하여 약제사나 등록판매자가 관리하게 하고, 판매시에는 문서를 통한 정보제공을 노력의무로 규정했다. 또 비타민B·C함유 보건의약품과 정장제 등 비교적 위험 정도가 낮은 의약품을 3류로 지정하여 약제사나 등록판매자가 특별한 정보 제공 없이도 판매할 수 있도록

〈일반의약품의 분류체계 개요〉

분류	해당 의약품	성분에	시장비중 ('08년)	판매처
제1류 (매우 높음)	안전상에 특별한 주의를 요하는 성분을 포함하는 의약품	일부 모발용제 등	약 5% (300억엔)	약국
제2류 (비교적 높음)	부작용로 일상생활에 지장을 줄 정도의 건강피해 발생 우려가 있는 일반의약품	주요감기약, 해열진통제, 위장약 등	약 60% (3,600억엔)	약국 또는 소매점
제3류 (비교적 낮음)	제1류, 제2류 이외의 일반의약품	비타민B/C함유약, 소화제 등	약 35% (2,200억엔)	

(주): 시장규모는 제약사 출하액 기준.

자료: 염민선 (2009), 국내의 일반의약품 규제개선사례와 시사점, 대한상공회의소, p.13.

〈위험 정도에 따른 진열방법 및 판매대응 체계〉

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		
제3류	제1류, 2류가 혼재되지 않도록 진열	불필요		약사 또는 등록판매자

자료: 日本厚生労働省厚生科學審議會 (2005).

했다.

이와 같이 46년만의 약사법 개정을 통해 이루어진 3차 개혁은 일반의약품을 위험 정도에 따라 판매형태를 명문화함으로써 안전성과 유효성, 편리성을 동시에 확보하고자 한 것으로 평가된다.

V. 일반의약품 판매규제 완화효과와 시사점

1. 1, 2차 규제완화 효과

1999년 1차 규제완화를 통해 드링크제의 판매채널이 다양화되고 판매량이 증가함에 따라 드링크제 시장규모가 확대되었고, 동시에 가격경쟁이 치열해지면서 드링크제 가격이 하락했다.

첫째, 드링크제의 판매채널이 약국에서 일반소매점포로 다원화된 결과 드링크제 시장 규모가 크게 확대됐다. 규제완화 전에 1,014억엔이었던 드링크제 시장규모는 2005년 1,300억엔으로 22% 증가했다(宇南, 慶田

2008). 규제완화 직후인 1999년 3월에 10%에 불과했던 드링크제 취급점포는 규제완화 1개월 후에는 90%까지 증가했고, 규제완화가 단행된 1년 후에는 거의 대부분의 점포에서 드링크제를 판매하기에 이르렀고, 이로 인해 드링크제 판매액도 규제완화 직후 1개월 사이에 2배가량 늘었다(松尾 2009). 이와 같이 규제완화 이후 드링크제 시장이 크게 확대된 것은 판매처 다양화로 소비 기회가 확대되면서 잠재수요를 유발시킨 것으로 분석된다.

둘째, 드링크제의 판매처 다양화로 드링크류 가격이 3% 인하됐다. 판매처 다양화는 판매처간 가격경쟁을 유발시키는 동인으로 작용하였고, 치열한 판매경쟁은 드링크제의 가격 인하로 이어졌다. 다만, 드링크제 매출이 20% 이상 증가했음에도 불구하고 드링크류 가격이 3% 하락에 그쳤다는 것은 규제완화 효과로서 경쟁촉진에 의한 가격저하가 주목되고 있지만, 단기적으로는 실제 가격하락효과는 기대보다 크지 않았다는 시사해 주고 있다(宇南, 慶田 2008).

셋째, 판매처가 다원화되면서 소비자의 이용 편리성이 제고되었다. 宇南은 1999년에 시행된 드링크제 규제완화가 소비자의

〈1차 규제완화 효과〉

규제완화 효과	주요 내용
시장 확대	잠재수요를 촉진시켜 드링크제 판매액이 22% 증가
가격 인하	가격경쟁으로 드링크제 가격이 3% 인하
소비자 편리성 증대	구입이 용이해져 드링크제 평균구입횟수가 25% 증가

자료: 宇南, 慶田 (2008)을 토대로 저자 작성.

〈드링크제 및 위장내복약의 규제완화 전후의 시장점유율 변화〉

판매처	규제완화前(1998) M/S		규제완화後(2005) M/S	
	드럭스토어	일반소매점	드럭스토어	일반소매점
드링크제	100%	0%	57.4%	42.6%
위장내복약	100%	0%	47.5%	52.5%

자료: 松尾 (2009)를 토대로 저자 작성.

〈종합위장약 및 건위제·정장제의 규제완화 전후의 시장점유율 변화〉

판매처	규제완화前(2003) M/S		규제완화後(2005) M/S	
	드럭스토어	일반소매점	드럭스토어	일반소매점
종합위장약	100%	0%	99.7%	0.3%
건위제·정장제	100%	0%	97.3%	2.7%

자료: 松尾 (2009)를 토대로 저자 작성.

편리성에 미치는 영향을 파악하기 위해 드링크제 구입 빈도를 분석한 결과, 규제완화 이후 드링크제 평균 구입횟수가 25% 증가했다고 보고하고 있다(宇南, 慶田 2008). 이와 같이 소비자가 드링크제 구입을 늘렸다는 것은 드링크제의 판매점포가 증가하면서 소비자의 선택폭이 넓어지고 소비자의 이용 편리성이 크게 향상되었다는 점을 의미한다고 하겠다.

한편, 1999년 1차 규제완화 조치를 계기로 드링크제 및 위장내복약 매출액의 약 절반가량이 약국, 약점 등 드럭스토어로부터 슈퍼마켓과 편의점 등으로 이동한 것으로 나타났다. 1998년 당시만 해도 드럭스토어

(약국과 약점)가 드링크제시장 및 위장약시장을 100% 점유하고 있었으나, 판매채널이 약국에서 슈퍼마켓, 편의점 등으로 다원화되면서 일반소매점의 드링크제 및 위장약의 점유율이 각각 42.6%와 52.5%로 크게 상승했다(松尾 2009).

그러나, 2004년 종합위장약, 건위제, 정장약 등을 일반소매점에서 판매토록 허용한 2차 규제완화시에는 관련약품의 매출액의 소매점으로의 이동은 미미한 수준에 그쳤다. 규제완화 후인 2005년에 이르러서도 종합위장약의 99.8%, 건위제·정장제 시장의 대부분을 여전히 약국, 약점 등 드럭스토어가 점유하고 있는 것으로 나타났다.

이는 소비자가 긴급 상황 발생시에는 편의점을 이용하겠지만 약의 효능을 고려한다거나 상세한 상담이 필요한 경우에는 약국을 이용할 것이라는 점을 의미하는 것으로 소비자들은 이용목적 또는 약의 기대효과를 동시에 고려해서 구입점포를 분별하여 이용하고 있다는 점을 시사해준다고 하겠다. 실제로 소비자들은 약국에서 구입하는 것이 불가능 할 때만 구입하겠다고 답한 조건부 구입 찬성자들은 ‘약국에서 약을 구입해야 안전할 것 같아서’라는 의견(45.8%)과 ‘소매점에서는 약사로부터 주의사항을 설명받을 수 없기 때문’이라는 의견(33.0%)이 높게 나타났다(대한상공회의소 2010).

2. 3차 규제완화 효과와 시사점

2009년 6월부터 시행된 新판매제도의 도입으로 일반의약품(OTC)의 판매채널은 확대된 반면, 2009년 4월에서 2010년 3월 동안의 일반의약품 매출액은 전년 같은 기간 대비 94.3% 수준으로 감소한 것으로 나타났다⁶⁾. 그러나, 일반의약품시장의 축소에도 불구하고 판매채널의 다양화로 업체간 경쟁이 치열해지면서 기업의 경쟁력 제고 노력을 가속화하고 있다.

첫째, 약사법 개정으로 점포출점이 용이해져 일반의약품 시장의 확대를 가속화시킬 전망이다. 드럭스토어는 약사의 부족으로 신규출점에 제약이 있었지만 등록판매자를 활용하면 약사 수급의 어려움이 해소돼 출

점 확대가 가능해질 것으로 보인다. 편의점 업계 또한 개정약사법 시행으로 감기약, 해열·진통제 등도 취급할 수 있게 됨에 따라 수익 창출원이 늘어나고 24시간 영업의 편리성이 더욱 증대될 것으로 예상된다.

둘째, 판매처 다양화로 인해 업체내, 업체간 경쟁이 치열해져 가격경쟁을 촉발시켰다. 약사법 개정으로 등록판매자라도 제2류 및 제3류 일반의약품의 판매가 가능해짐에 따라 편의점, 슈퍼, 가전양판점 등 유통업체들이 일반의약품 판매에 나서고 있어 업체내 및 업체간 경쟁을 가속화시킬 전망이다. 실제로 대형슈퍼마켓인 이토요카도와 자스코는 집객력 유도 차원에서 2, 3류 일반의약품 중 일부 인기품목의 가격을 10~20% 인하해 가격경쟁을 촉발시켰다(販賣革新 2010, p.60).

셋째, 판매규제 완화로 업체간 경쟁이 치열해짐에 따라 동종업체 및 이종업체간 제휴와 신업체 개발이 가속화되고 있고, 업체의 복합화, 융합화가 진전되는 등 업체진화 바람이 불고 있다(月間マーチャン다이ジング 2010, 13(5)). 종합양판점(GMS) 업계는 건강기기 상품을 구매하면서 의약품도 함께 구입하는 등 일반의약품 판매가 점포 방문 빈도를 높이는 효과가 있다고 판단, 기존 드럭스토어 매장의 확대 및 시설을 추진하고 있다. 편의점업계는 규모가 큰 점포를 중심으로 등록판매사를 고용하여 2·3류 일반의약품 판매에 특화 추세를 보이고 있고, 드럭스토어 체인과의 제휴를 통해 약

6) 일반의약품 매출이 감소한 이유는 첫째, 판매채널간 가격경쟁 심화되어 의약품 단가가 하락했고, 둘째, 1류 의약품 취급점 감소로 판매 기회가 감소했고, 셋째, 2009년 신형 인플루엔자가 확산되면서 치료를 위해 약국보다 병원을 찾는 소비자가 증가했고, 넷째, 따뜻한 겨울날씨와 화분량 감소로 관련약품인 종합감기약, 미니드링크, 눈약, 비염용제 등의 매출이 감소했기 때문이다(月間マーチャン다이ジング 2010, 13(2), p.21).

사·등록판매사의 채용·육성에 관한 경험과 노하우를 활용하는 방안을 모색 중에 있다⁷⁾. 드럭스토어 업체는 인수·합병을 통해 규모화를 추진(販賣革新 2010, p.49)하는 한편, 병원 내나 앞에 편의점과 공동으로 조제약국을 출점하거나 종합슈퍼마켓, 쇼핑몰 내에 점포를 오픈하여 상호 점포로의 집객을 도모하는 한편, 이업종과의 경쟁격화에 대비해 심야 영업을 강화하는 편의점형 점포개발을 가속화시키고 있다.

넷째, 전문성 강화 등 경쟁력 제고 노력이 가속화되고 있다. 주로 개인이 운영하는 소형약국은 1류의약품 취급품목수를 확대하여 전문성을 강화하고 있는 추세다. 약사법 시행 이후 전체 약국의 32%가 약사만이 취급가능한 제1류의약품의 취급품목 수를 늘린 것으로 조사돼 전문성을 강화하고 있는 추세다(日本藥劑師會 2010, p.4). 드럭스토어도 일반의약품 판매가 가능해진 편의점에 대항하기 위해 24시간 영업 점포를 확대하는 한편, 처방전 및 카운셀링 강화로 전문성을 부각시키며 편의점과의 차별화를 도모하고 있다.

다섯째, 전문가가 점포에 상주하고 대면 판매가 강화되기 때문에 안전성이 확보된다는 점에서 소비자들에 다양한 혜택을 제공해 줄 전망이다. 소비자들은 일반의약품에 대한 접근이 용이해져 병원에 필요 이상으로 가지 않아도 되고 의약품에 대한 안전정보, 효과, 사용법, 건강상담에 대한 상세한 설명을 받을 수 있는 기회가 증가할 것으로 보인다. 다만, 소비자들의 기대가 컸던 편의

점의 의약품 취급은 그다지 진전되지 않을 것으로 예상돼 이용 편리성 증대효과는 한정적일 것으로 판단된다.

여섯째, 일본은 판매제도 개선으로 저렴한 국민건강 의료체계를 구축하고, 유통 및 제약사들에게는 일반의약품 시장이 활성화되어 다양하고 저렴한 일반의약품 개발 동기를 부여할 것으로 전망된다. 특히, 일본 정부는 의료비 억제를 목적으로 스위치 OTC, 의 장려와 승인에 노력하고 있어, 제약사들이 스위치 OTC 약의 개발을 확대하고 추진하는 계기를 마련해 주고 있다.

V. 결론 및 정책제언

본 연구에서는 반세기만에 약사법 개정을 통해 일반의약품의 판매구조를 점진적으로 개선해온 일본의 일반의약품 판매구조 개혁과정과 개혁에 따른 효과를 분석했다. 세계적으로 안전추구 경향이 강한 일본은 급증하는 의료비를 억제하기 위해 일반의약품의 판매채널을 다양화하였고, 그 결과 경제, 사회분야에 다음과 같은 다양한 규제완화 효과를 유발시켰다.

첫째, 일반의약품의 유통채널이 약국에서 일반 소매점포로까지 확대되면서 잠재수요가 유발되어 관련시장이 확대되었다. 둘째, 판매채널 간 경쟁이 촉진되면서 의약품 가격이 하락했다. 셋째, 의약품 판매채널 증가로 소비자의 선택폭이 확대되었고 소비자 이용 편리성이 증대되었다. 넷째, 판매채널

7) 편의점의 경우, 13.2제곱미터(4평) 이상의 판매공간을 확보해야 하고, 12시간 이상 약을 판매해야 하는 법적 규제에 의해 등록판매사의 상주 경비를 커버할 만한 점포는 제한될 수밖에 없다(販賣革新 2010, p.58).

다원화로 경쟁 환경이 조성되면서 기업의 경쟁력 제고 노력을 가속화시켰다. 다섯째, 셀프메디케이션 환경조성을 통해 의료비 재정건전성 제고 기반을 마련했다.

규제완화 후에도 일반의약품시장의 대부분을 여전히 약국이 차지하고 있는 일본 사례를 볼 때, 국내에서 일반의약품의 소매점 판매가 허용된다하더라도 긴급성을 요구하는 경우를 제외하고는 복약지도를 해주는 약국에 대한 구매 의존도는 여전히 높을 것으로 예상된다. 따라서 일부에서 제기되는 우려와는 달리, 일반소매점포로의 급속한 매출 이동은 없을 것으로 판단된다.

결론적으로 의약품 구입의 불편함을 소비자에게 감당하게 할 논거는 찾기 어려울 뿐만 아니라, 일반의약품의 판매규제 완화의 다양한 경제효과를 감안할 때 일반의약품 판매규제 정책은 시급히 개선되어야 할 것이다.

최근 급속한 고령화의 진전으로 당뇨, 혈압 등과 같은 생활습관병이 증가하고 생활양식의 변화로 야간 활동인구도 꾸준히 증가하고 있다. 한편, 인터넷, 스마트폰 등 IT 기술의 발전과 보급으로 편리성 추구 경향이 심화되고 있고, 다양한 의약정보를 접할 수 있는 기회 또한 많아지면서 국민의 미용·건강에 대한 관심과 의식수준도 높아지고 있다. 이러한 환경변화에 대응하는 한편, 경쟁축진을 통한 약가인하 및 소비자 후생증진을 위해서는 일반의약품의 판매정책 전환이 시급하며, 이는 셀프메디케이션 환경조성이라는 큰 틀에서 추진되어야 할 것이다.

이를 위해서는 첫째, 일반의약품의 역할을 재정립하여 셀프메디케이션의 환경을 조성해나갈 필요가 있다. 국내 약사법에서는

일반의약품을 오남용의 우려가 적고, 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 등과 같이 의·약학적인 지식을 토대로 판단하도록 하고 있어 객관적 판단이 어렵다는 문제점을 안고 있다. 일본이 일반의약품을 “일반인이 약사 등으로부터 제공되는 적절한 정보를 기초로 스스로의 판단에 의해 구입하고, 스스로의 책임 하에 사용하는 의약품”으로 정의(一般医薬品承認審査合理會 2002)하고 있듯이 우리도 국민의 질병, 건강에 대한 의식, 지식 및 소비자니즈의 변화를 감안하여 일반의약품의 역할을 재정립할 필요가 있다.

둘째, 국민의 선택권을 허용하는 범위에서 안전성과 유효성이 검증된 일반의약품에 한해서는 약국의 판매를 허용함으로써 의약품 판매정책을 공급자 중심에서 소비자 중심으로 전환시켜나가야 한다. 이를 위해서는 일반 국민의 입장에서 어떠한 판매제도가 가장 바람직한가를 검토하는 한편, 약 판매를 약국으로 한정하고 있는 약사법 규정을 개정해야 할 것이다.

셋째, 의약품 판매정책은 의료 및 의약품의 안전성에 대한 관심이 증가하고 있는 점을 감안, 올바른 안전관리체계를 구축하여 안전성을 강화하면서 소비자 편익을 최대한 추구하는 방향으로 추진되어야 한다. 이를 위해서는 일반의약품을 안심하고 구입하여 사용할 수 있도록 복약상담, 복약지도의 개선 등 적절한 정보제공에 대한 환경정비가 필요하며, 안전성 정보의 수집과 평가를 위한 상시적인 의약품 재분류시스템을 구축할 필요가 있다.

넷째, 소비자 후생증진과 유통산업 발전을 위해 드럭스토어 업태 도입 등 新유통채널 도입 및 발전환경 조성이 필요하다. 저

출산 고령화가 진전되면 될수록 건강 및 미용과 관련 소비는 확실히 증가할 것으로 예상된다. 이러한 환경변화에 대응하고, 소비자의 편익을 최대화하기 위해서는 미국, 일본 등 선진국에서 보편화된 드럭스토어(drugstore) 업태를 도입하여 약국과 유통기업들이 드럭스토어 업태에 진출할 수 있는 환경을 조성해나갈 필요가 있다.

다섯째, 일반의약품의 판매 규제완화를 위해서는 무엇보다도 정부의 적극적인 추진 의지가 필요하다. 일본이 소비자 후생 및 규제개혁 차원에서 일부의약품의 소매점 판매를 허용하고, 안전성이 검증된 일반의약품의 소매점 판매를 점진적으로 확대함으로써 의약품의 약국외 판매 반대자들의 반발이 약화되었듯이, 일반의약품의 약국외 판매여부는 전적으로 정부의 추진 의지에 달려 있다고 하겠다.

여섯째, 일반의약품 활성화 정책을 추진할 필요가 있다. 특히, 효능이 좋고 위험정도가 낮은 전문의약품을 일반의약품을 전환하는 스위치OTC를 촉진하여 일반의약품의 기능 및 범위를 확대하고 소비자들의 의약품을 접근성을 개선시켜 나감으로써 일반의약품을 활성화해 나갈 필요가 있다.

일곱째, 셀프메디케이션 확산을 위해서는 일반의약품의 안전성 및 적정사용에 관한 계몽 및 교육활동을 추진할 필요가 있다. 특히, 학교 교육 등을 통해서 의료비경제의 공헌을 포함한 일반의약품의 역할에 대한 계몽활동을 강화하여 국민의식을 점진적으로 변화시켜 나가야한다.

본 논문은 세 차례에 걸친 일본의 일반의약품 판매규제 개선사례를 통해 일반의약품 판매채널 규제완화 효과를 제시했다는

점에서 국내 의약품 정책방향 결정에 기초자료로 활용될 수 있을 것이다. 다만, 국내에는 일반의약품의 약국외 판매가 금지되어 있어 관련 데이터가 존재하지 않아 실증분석을 통한 효과분석에는 미치지 못했다.

논문접수일: 2010. 12. 4

게재확정일: 2010. 12. 9

참고문헌

- 김진현 (2009), OTC의약품의 약국외 판매방안, 한국소비자단체협의회.
- 고은지 (2006), “일반의약품 활성화 대책 시급하다”, LG주간경제, 9월 13일, 16-20.
- 고은지 (2008), “의약품 유통선진화를 위한 과제”, LG Business Insight, 1월 16일, 21-39.
- 국회입법조사처 (2009), 일반의약품 약국외 판매허용, 국정조사 정책자료, 465-473.
- 경실련 (2007), 일반의약품의 약국외 판매 토론회자료, 경제정의실천시민연합.
- 경실련 (2008), 가정상비약 약국외 판매 정책제안자료, 경제정의실천시민연합.
- 대한상의 (2010), “일반의약품 약국외 판매외 관한 소비자인식조사”, 대한상공회의소.
- 식약청 (2009), 2009년 국내의약품 생산실적 통계, 식품의약품안전청.
- 윤희숙 (2008), 건강보험약가제도의 문제점과 개선방향, KDI.
- 염민선 (2009), “국내외 일반의약품 규제개선사례와 시사점”, 대한상공회의소.

- 통계청, KOSIS 국가통계포털(<http://kosis.kr>).
- OECD (2009), Health data 2009, OECD.
- OECD (2010), Health data 2010, OECD.
- 一般医薬品承認審査合理化等検討會 (2002), 셀프メディケーションにおける一般医薬品のあり方について, 日本厚生労働省.
- インテージリサーチ (2010), 一般用医薬品販賣制度定着状況調査結果報告書, インテージリサーチ.
- 宇南山卓, 慶田昌之 (2008), “流通業における規制緩和の効果-少子高齢化社会へのインプリケーション”, RIETI Discussion Paper Series.
- 月間MD (2009), “ドラッグストア白書2009”, 月間マーチャンダイジング”, Vol.12(5), 41-89.
- 月間MD, (2010), “改正薬事法施行1年徹底検証”, 月間マーチャンダイジング, Vol.13(2), 18-45.
- 月間MD (2010), “ドラッグストア白書2010”, 月間マーチャンダイジング, Vol.13(5), 57-83.
- 澤野孝一郎 (2007), “日本の薬事法制と医薬品の販賣制度: 薬局・薬剤師・商業組合および規制緩和-薬局・薬剤師・商業組合および規制緩和-”, オイコノミカ, 44(2), 121-142.
- 中川宏道 (2008), “改正薬事法の概要と流通・小賣業への影響”, 流通情報, Vol.473, 4-13.
- 日本薬剤師會 (2010), 平成 21年 一般医薬品販賣制度に関する實態調査結果, 日本薬剤師會.
- 日本厚生労働省厚生科學審議會 (2005), 医薬品販賣制度改正検討部會報告書, 日本厚生労働省.
- 日本厚生労働省厚生 一般医薬品承認審査合理會 (2002), 셀프メディケーションにおける一般医薬品のあり方について, 日本厚生労働省.
- 三菱UFJリサーチ&コンサルティング, 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式會社 編 (2009), “2025年 高齢化で変わる日本經濟・社会: 少子高齢化社会を勝ち抜くビジネスモデル-サンキュードラッグの事例をもとに-”, 季刊政策・經營研究, 2009 Vol.1, 129-143.
- 医薬品販賣制度改正検討部會 (2005), 諸外國における医薬品販賣制度等について, 日本厚生労働省.
- 松尾大輔 (2009), “改正薬事法が与えるインパクト - 法改正を契機に生じる業態革新とドラッグストアに求められる専門性強化”, 知的資産創造, 2009년 10월호, 6-15.
- 販賣革新 (2010), “ドラッグ変化への胎動”, 販賣革新, Vol.48(7), 49-75.
- 本藤貴康 (2008), “流通機能分業構造の変化と小賣業態間競争に関する考察: 改正薬事法が与える小賣業態競争への影響”, 東京經大學會誌, Vol.258, 229-241.
- 厚生科學審議會 (2005), 医薬品販賣制度改定検討部會報告書, 日本厚生労働省.
- りゅうぎん總合研究所 (2009), 改正薬事法施行と縣内 OTC医薬品動向-医薬品販賣業界における今後の課題, りゅうぎん總合研究所.

The Effect of the Improvement of the Sales Regulation of General Medicine and Political Proposals

Yeom Minsun*

Abstract

The Korean Pharmacist Law has limited the sales of medicine to pharmacies. This has caused difficulty in purchasing medicine late at night or on holidays, which has limited the range of customers' selections and accelerated customers' discomfort, accordingly. Also, the rapid progress of aging has quickly boosted medical expenses for seniors, and has served as a factor that aggravates the budget of national medical insurance.

Meanwhile, advanced countries, including the USA and Japan, have allowed the sales of general medicine, of which the safety and efficacy have been tested, in general retail stores such as convenience stores or super markets from the perspective of supporting self-medication. In particular, Japan, which has a strong tendency of pursuing safety in the world, diversified sales channels for general medicine in order to control quickly rising medical expenses. As a result, Japan has achieved the effect of easing various regulations as follows in the economic and social fields.

First, the increasing distribution channels of general medicine from pharmacies to general retail stores provoked a potential demand, which also expanded related markets. Second, the competition between sales channels resulted in the reduction of the price of medicine. Third, the growing sales channels of medicine have extended the options of consumers and, subsequently, the convenience in the use of consumers has increased. Fourth, the creation of a competitive environment owing to the diversification of sales channels has accelerated an effort to enhance corporate competitiveness. Fifth, the foundation of enhancing the financial soundness of medical expenses has been prepared through the formation of a self-medication environment.

* Senior Researcher, Department of Distribution and Logistics, The Chamber of Commerce & Industry

In 2000, the Korean population aged 65 or over exceeded 7%, and it is anticipated to be over 14% by 2018; thus, the increase of national medical expenses will be sped up. As a way of being prepared for the era of aging, we, just as other advanced countries, need to create a self-treatment environment by diversifying the sellers of general medicine, and, thus, reduce spending on personal medical expenses, enhance the financial soundness of national medical insurance, and, further, promote the welfare of consumers.

Key Words: population ageing, nonprescription drugs, self-medication, deregulation, drugstore