

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)

一般用医薬品の販売における薬剤師等による  
管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の  
構築のための研究



研究代表者  
東京薬科大学薬学部  
益山 光一

# 販売ケース①

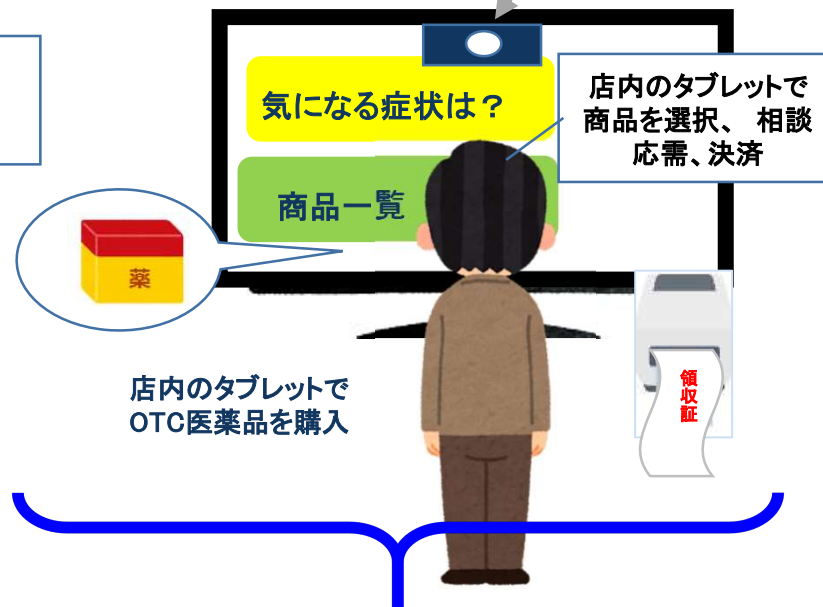


## 論点

### 受渡し(B社 販売員)



### 相談応需・販売&決済(A社 有資格者)



有資格者と遠隔で相談応需可能

インターネット販売と同様

## 販売ケース②



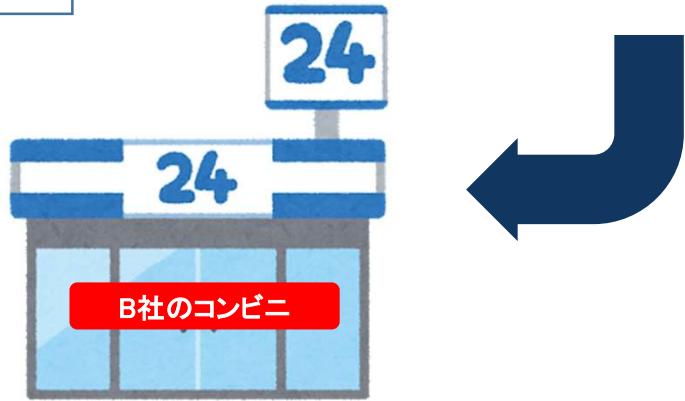
### 論点

#### 受渡し(B社 販売員)



商品を選択、相談応需、決済

インターネット販売と同様



※業許可なし:販売業者が責任をもって管理するという前提

# 研究実施内容

本研究の実施については、専門家等からなる検討委員会を設置し、研究計画等について合意を得て実施した。

## 【調査・研究①】情報通信機器を活用するにあたって一般用医薬品の販売に起こりうる課題に関する調査

- ①薬局ヒヤリハット事例の調査
- ②省略
- ③一般用医薬品による救急搬送事例調査(藤田医科大学病院へのインタビュー調査)
- ④現在販売されている製品で1箱で中毒量・致死量になる製品パッケージ調査
- ⑤外箱表示
- ⑥イギリスの自由販売医薬品(少量包装)調査
- ⑦日本の一般用医薬品の少量包装調査

## 【調査・研究②】一般用医薬品の販売時に購入者の安全や適正使用のために専門家(薬剤師又は登録販売者)が行う情報提供や、店舗等において専門家の管理者が行う管理の内容等について実際の事例の調査

- ①薬局等へのインタビュー調査

## 【調査・研究③】諸外国における一般用医薬品の販売制度等の調査

- ①文献調査
- ②英国の最近の状況に関するインタビュー調査(英国・ノッティンガム大学)
- ③米国の最近の状況に関する調査

## 【調査・研究④】一般用医薬品の販売に必要な在庫管理・品質管理・購入者及び医薬品情報の取扱い等についての調査

店舗で実施  
されている業務

- ・「第13改定調剤指針」日本薬剤師会編  
薬事日報社
- ・「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(薬局版)令和2年4月日本薬剤師会
- ・「調剤された薬局及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって」平成22年2月日本薬剤師会
- ・「日本登録販売者協会の業務手順書(2019年改訂)」

研究会議で検討

日本薬剤師会  
日本保険薬局協会  
日本チェーンドラッグストア協会等

医薬品販売業許可を取得した店舗において

専門家による対応  
が必要な業務

専門家が一時的に店舗を不在とする場合に、その専門家が遠隔にて対応が可能な業務、及びその際に求められる条件

店舗で実施  
されている業務  
(202項目)

- 医薬品の管理(62項目)
- 緊急時の体制整備や事故発生時の対応等イレギュラーへの対応(28項目)
- 従業員の管理(54項目)
- 対人業務(52項目)
- 災害(6項目)

※実施が必要。緊急時対応なので今回の検討からは除く。

## 一般用医薬品の販売に必要な在庫管理・品質管理・購入者及び医薬品情報の取扱い等についての調査

業務の分類	専門家による対応が必要な業務	専門家による対応が必要な業務のうち 遠隔対応不可or条件付で遠隔対応可 (高度なICT技術の導入が求められる業務)
医薬品の管理 (62項目)	32項目(5割以上)の業務	32項目のうち、概ね高度なICT技術で対応可能。
イレギュラー対応 (28項目)	15項目(5割以上)の業務	「事故発生時の対応」等の4項目で遠隔対応不可。 それ以外は、高度なICT技術で対応可能。
従業員の管理 (54項目)	22項目(4割以上)の業務	医薬品の販売方法等の一部で高度なICT技術が必要。
対人業務 (52項目)	50項目(9割以上)の業務	「受診勧奨」「濫用等のおそれのある医薬品の販売」「視覚 障害者等への相談対応」等で遠隔対応不可。

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)総括研究報告書一部改変

## 一般用医薬品の販売に必要な在庫管理・品質管理・購入者及び医薬品情報の取扱い等についての調査

項目		遠隔での対応に必要な条件
医薬品の管理	医薬品の採用	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家が遠隔で行う場合、採用の判断にあたり必要な情報(在庫・販売のデータなど)が入手できること</li> </ul>
	医薬品の発注、納品、検収	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家が遠隔で行う場合、必要な情報(在庫・販売のデータ、配送時の状況など)が入手できること</li> <li>専門家以外の従業員が定常在庫の補充や専門家の判断による変更に基づく発注、検収を行う場合、手順書及び正確性を担保するための措置(ICTによる管理・照査システム、専門家の最終確認など)</li> </ul>
	医薬品の保管・管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家以外の従業員が行う場合、手順書及び正確性を担保するための措置(ICTによる管理・照査システムなど)</li> <li>管理状況のICTによるモニタリングや、定期的な実施確認</li> </ul>
	入在庫・陳列	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家以外の従業員が行う場合、手順書及び正確性を担保するための措置(ICTによる管理・照査システムなど)</li> </ul>
	医薬品情報の収集・管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔でも概ね実施可能</li> </ul>
イレギュラー	事故対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順書を定め、専門家が判断できる情報を入手するためのシステム</li> </ul>
	不良品発見時の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>不良品や事故の対応を専門家が遠隔で行う場合、不良品の状況等の対応に必要なデータを入手できること。あるいは適時に臨場できること</li> </ul>
	副作用等の発生時	<ul style="list-style-type: none"> <li>覚知した内容について報告等を行うことは遠隔でも実施可能</li> </ul>
	医薬品の回収等の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家が遠隔で安全性情報や回収情報を収集し、報告などの対応ができること</li> <li>回収などの対応を専門家以外の従業員が行う場合は、手順書及び正確性を担保するための措置(ICTによる管理・照査システムなど)</li> </ul>
	医薬品の回収等の記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家の指示の下、手順書を定め、正確性を期せば、必ずしも専門家が直接行うことは必要ない</li> </ul>
従業員	店舗内従業員の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家が遠隔で行う場合、業務状況のICTによるモニタリングや、定期的な実地確認</li> <li>従業員からの確認等に適時に対応できること</li> </ul>
	研修等	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家が遠隔で行う場合、通常のオンライン研修と同様のシステム</li> </ul>
対人業務	需要者対応(情報提供・相談対応等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔でも確実に行うためのシステムの構築</li> </ul>
	地域サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家の判断が必要ない範囲においての対応を手順書等に定め、専門家の判断・対応が必要な部分は遠隔で専門家が行うなど工夫して対応することが必要</li> </ul>
災害	災害対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>実地が必要。緊急時対応なので、今回の検討からは除く</li> </ul>

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)総括研究報告書別添10一部改変  
赤字が別添10と変更点



## 一般用医薬品の販売に必要な在庫管理・品質管理・購入者及び医薬品情報の取扱い等についての調査に関する考察

医薬品の種類、患者の状況等の前提理解の難しいところもあるが、

・医薬品の管理等については、

専門家の関与が不可欠である業務が多数あるものの、OTC販売業許可等を得て医薬品の管理が行われている中で、情報通信技術の発達・活用により、

➤購入者の本人確認がとれる

➤購入者のお薬手帳の情報や購入時点での体調の状態が正確に把握できる

➤相談が円滑にできる

などといった条件がクリアできれば、薬剤師や登録販売者が常駐しなくても、遠隔による対応が可能となりえると考えられる。

・遠隔による対応を可能にするための条件、必要な情報通信技術については、適切な管理に必要な情報や管理方法、不適切な使用を防ぐために必要なシステム設計をさらに考慮することが前提となると考えられる。

# 研究実施内容

本研究の実施については、専門家等からなる検討委員会を設置し、研究計画等について合意を得て実施した。

## 【調査・研究①】情報通信機器を活用するにあたって一般用医薬品の販売に起こりうる課題に関する調査

- ①薬局ヒヤリハット事例の調査
- ②省略
- ③一般用医薬品による救急搬送事例調査(藤田医科大学病院へのインタビュー調査)
- ④現在販売されている製品で1箱で中毒量・致死量になる製品パッケージ調査
- ⑤外箱表示
- ⑥イギリスの自由販売医薬品(少量包装)調査
- ⑦日本の一般用医薬品の少量包装調査

## 【調査・研究②】一般用医薬品の販売時に購入者の安全や適正使用のために専門家(薬剤師又は登録販売者)が行う情報提供や、店舗等において専門家の管理者が行う管理の内容等について実際の事例の調査

- ①薬局等へのインタビュー調査

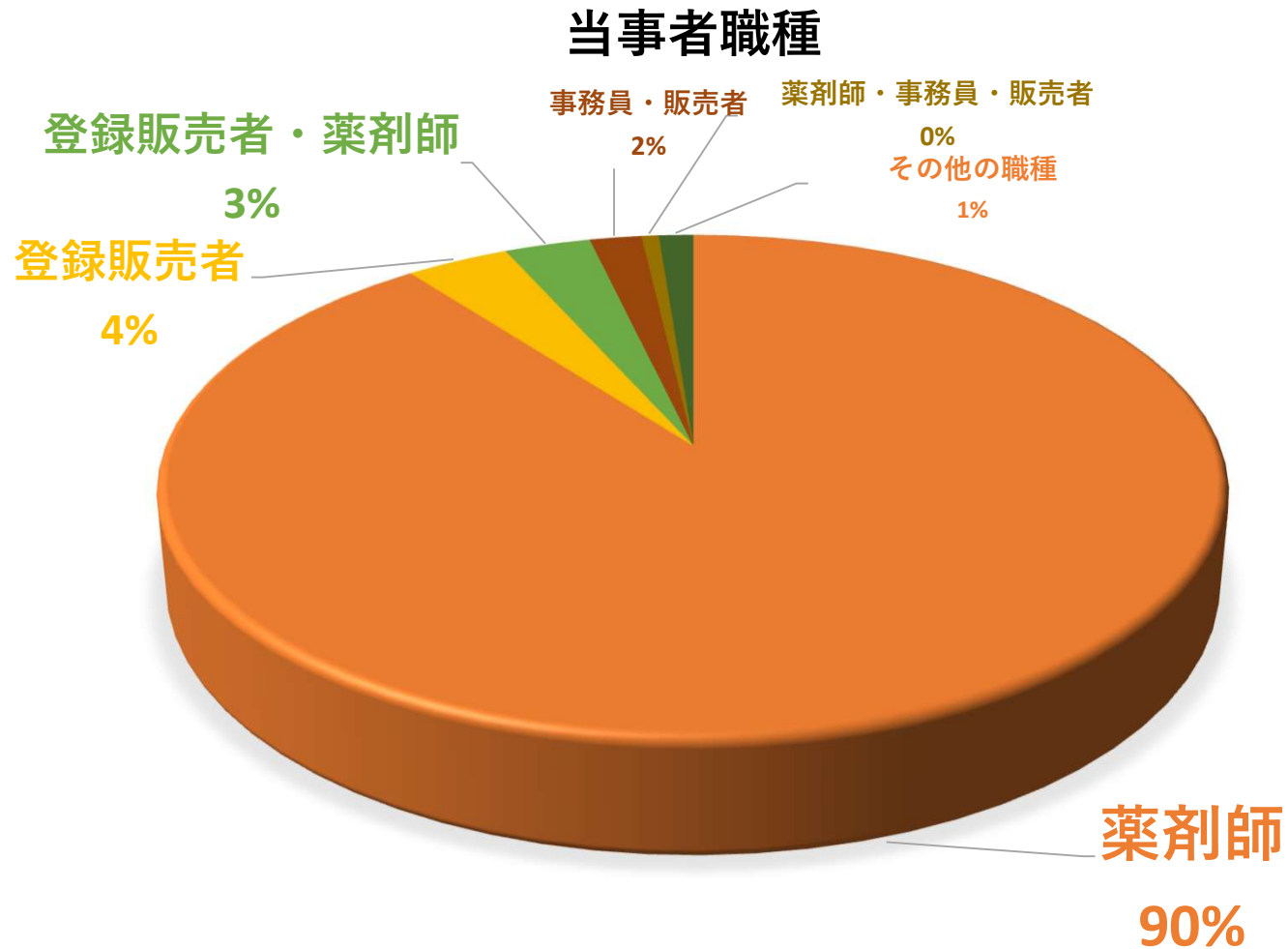
## 【調査・研究③】諸外国における一般用医薬品の販売制度等の調査

- ①文献調査
- ②英国の最近の状況に関するインタビュー調査(英国・ノッティンガム大学)
- ③米国の最近の状況に関する調査

## 【調査・研究④】一般用医薬品の販売に必要な在庫管理・品質管理・購入者及び医薬品情報の取扱い等についての調査

# 薬局ヒヤリハット事例の調査

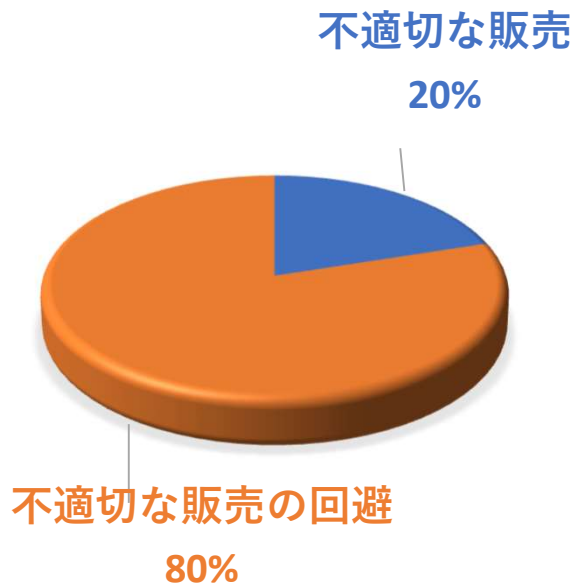
公益社団法人日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例『一般用医薬品等の販売』に関するヒヤリ・ハット事例(164件)の分析調査



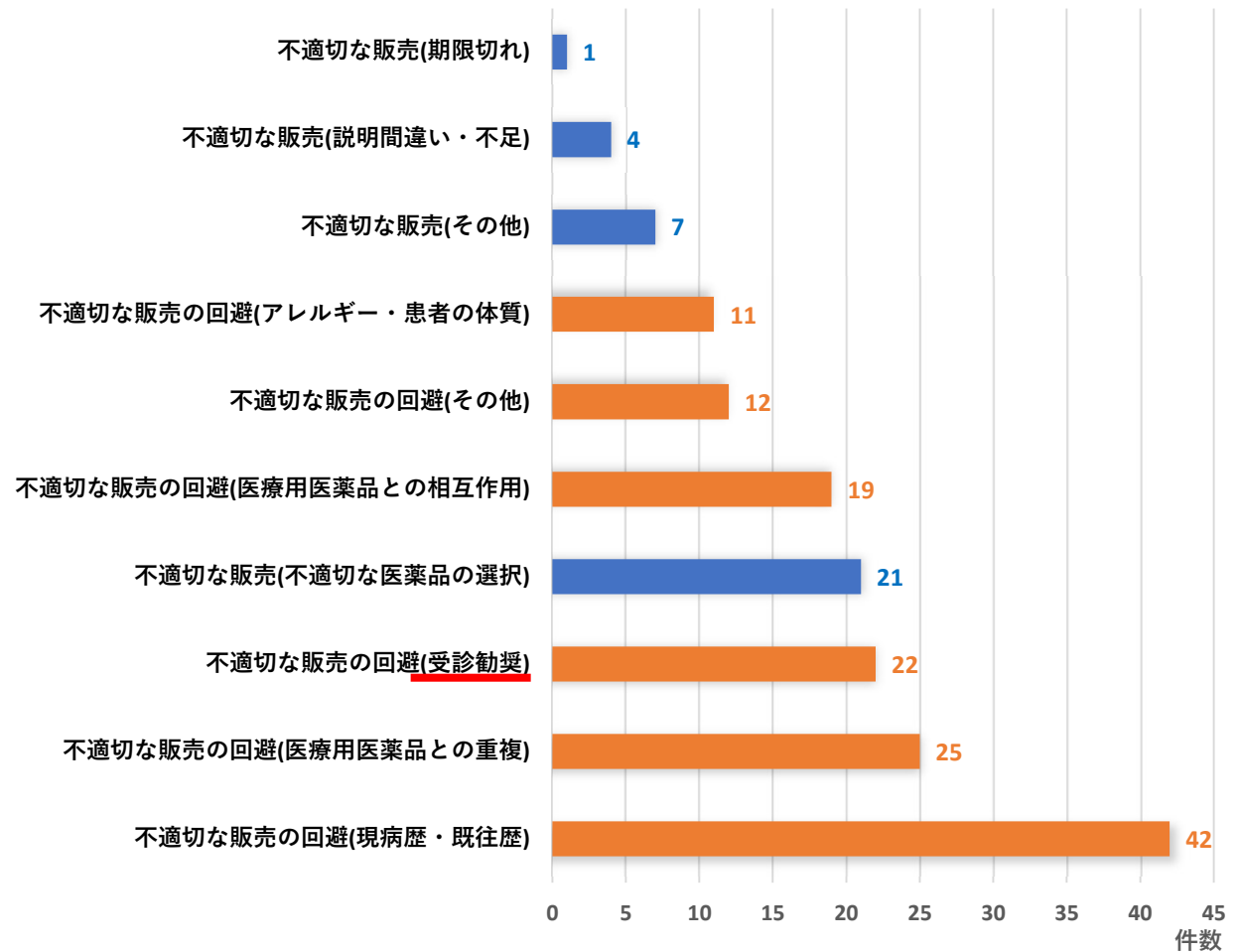
# 薬局ヒヤリハット事例の調査

公益社団法人日本医療機能評価機構薬局ヒヤリ・ハット事例『一般用医薬品等の販売』に関するヒヤリ・ハット事例(164件)の分析調査

## 事例の内容

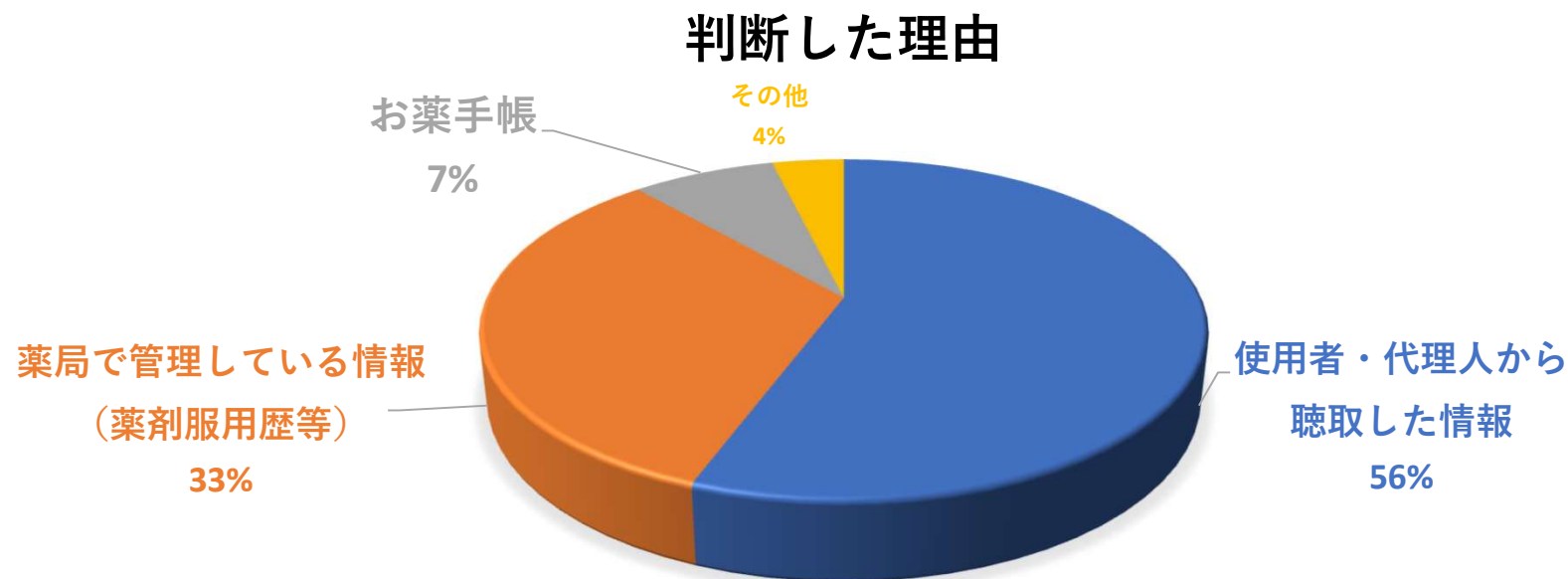


## 事例の詳細な内容



# 薬局ヒヤリハット事例の調査

公益社団法人日本医療機能評価機構薬局ヒヤリ・ハット事例『一般用医薬品等の販売』に関するヒヤリ・ハット事例(164件)の分析調査



薬局ヒヤリハットの事例の調査より、ヒヤリハットは薬剤師が発見する割合が高く、その内容の80%が「不適切な販売の回避」であり、発見に至る背景として40%が「薬局で管理している情報」及び「お薬手帳」によるものであった。

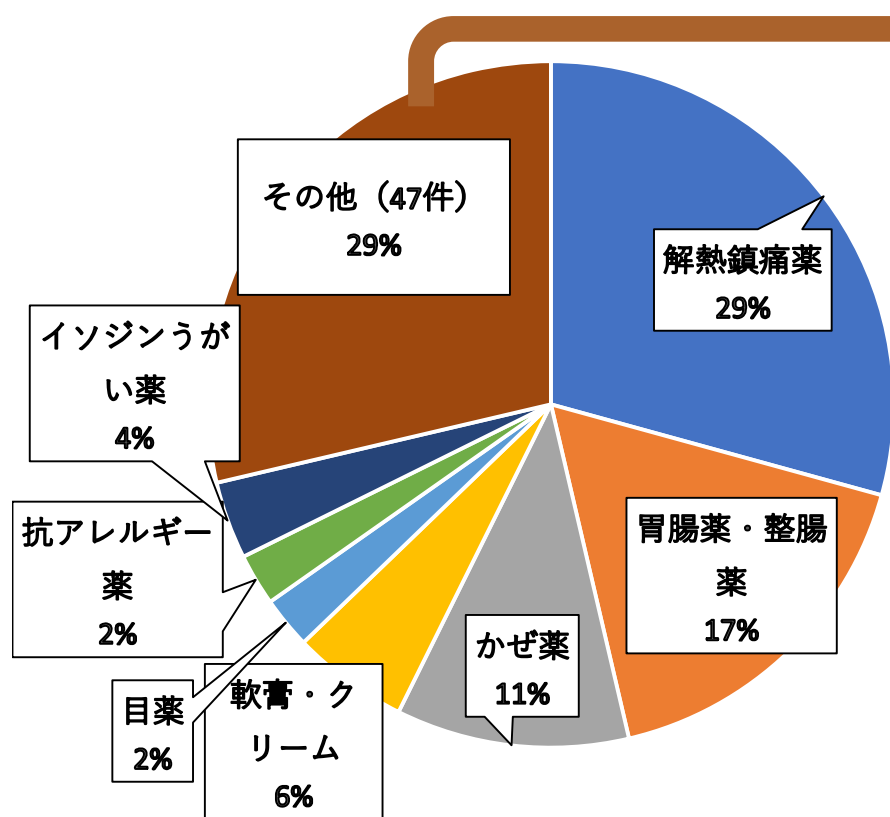
情報通信機器を使用する際、専門家の確認が入る仕組みが重要であり、購入者がお薬手帳を持っている場合には、その内容を確認するシステムも重要となる。

※インターネット販売での事例報告なし

# 薬局ヒヤリハット事例の調査

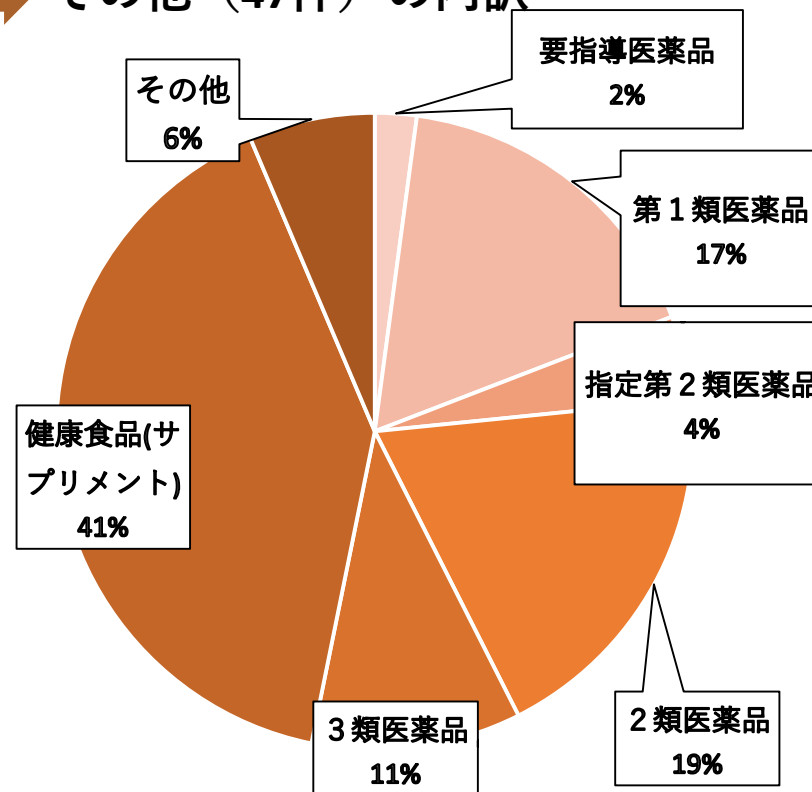
公益社団法人日本医療機能評価機構薬局ヒヤリ・ハット事例『一般用医薬品等の販売』に関するヒヤリ・ハット事例(164件)の分析調査

関連する一般用医薬品等販売名(164件)



関連する一般用医薬品等販売名

その他 (47件) の内訳



# 薬局ヒヤリハット事例の調査

公益社団法人日本医療機能評価機構薬局ヒヤリ・ハット事例『一般用医薬品等の販売』に関するヒヤリ・ハット事例(164件)の分析調査

➤一般用医薬品の販売に情報通信機器を活用するにあたって、起こり得る課題について薬局ヒヤリ・ハットの事例(164件)より検討した

ヒヤリ・ハット事例より、情報通信機器の活用をしつつ対応の方法を検討すべき事例	件数
①お薬手帳持参により服用回避等できた事例	10件
②薬局にある薬歴等により回避等できた事例	11件
③代理人が購入したことにより起きた事例	4件
④購入後、薬局(薬剤師)から患者に連絡を取り、服用回避等できた事例	6件
⑤販売後、患者から薬局への連絡により服用回避等できた事例	4件
⑥薬剤師が実際に患部を見て判断できた事例	4件
⑦購入者の挙動不審な態度により中毒に気づけた事例	1件

ヒヤリハットの詳細な内容から、販売後に購入者の病歴、アレルギー歴、妊娠等から不適切な医薬品の販売に気づくこともあり、販売後のフォローにも対応できるシステムが必要である。

※インターネット販売での事例報告なし

# 一般用医薬品による救急搬送事例調査(藤田医科大学病院へのインタビュー調査)

## OTC過剰服用による薬物中毒者の動向

OTCの過量服用による薬物中毒患者の6割が10～20代の若年者であるため、特に20歳未満の未成年者で救急搬送された患者を対象にした研究をした。

救急搬送された未成年者の患者の大半(36例中29例)は店頭で購入しており、未成年の特徴ともいえる

患者背景についてみると、コロナ禍前の薬物中毒患者の20%がOTCに起因していたが、コロナ禍後では30%程度に増加していた。年齢については30歳以下で8割程度を占めており、高揚感を得られるブロン系よりも、解熱鎮痛薬、総合感冒薬の過剰服用により、明らかに自殺を企図したものが多く、3割くらいが致死量に達していた。なお、全体でみると精神科の受診歴がある患者は8割程度であるが、未成年の6割は精神科の既往がなかった。

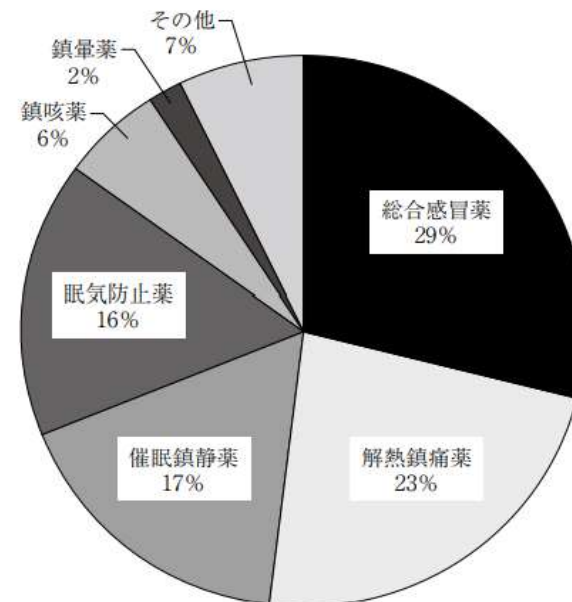


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

出典:一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策  
廣瀬正幸他 日臨救急医学会誌(JJSEM)2020;23:702-6

2011年5月～2019年3月までに藤田医科大学病院・救命救急センターに搬送された意図的な医薬品の過剰服用による急性薬物中毒患者477例のうち、一般用医薬品を摂取した患者86例を対象に分析



# 一般用医薬品による救急搬送事例調査(藤田医科大学病院へのインタビュー調査)

## 問題点

要指導医薬品や第1類医薬品の過剰服用が原因の患者はならず、**第2類や第3類の医薬品の過剰服用が原因**となっている。やはり、要指導医薬品や第1類医薬品の店頭での買いづらさが、大量購入等の歯止めにつながっているのではないかと考えられる。

第2類、第3類の医薬品では**大量包装のものが存在**している。アセトアミノフェンであれば**一箱で致死量**に達する製品もあり、買いやすさと合わせて**第2類、第3類の医薬品が狙われているもの**と考えられる。

医薬品の分類は適正に服用した場合の安全性に依拠しているため、過剰服用すると危険な医薬品であっても第2類、第3類に分類されてしまっている。医薬品の分類において、このような危険性を考慮すべきであり、**一箱で致死量**に達するような包装単位は**規制**すべきである。

販売者の問題としては、OTCの過剰服用による危険性についての**薬剤師の知識の欠如**が挙げられる。ブロン系の医薬品の危険性は知っていても、カフェイン、アセトアミノフェン、ジフェンヒドラミンの危険性について認識していない薬剤師が多くみられる。

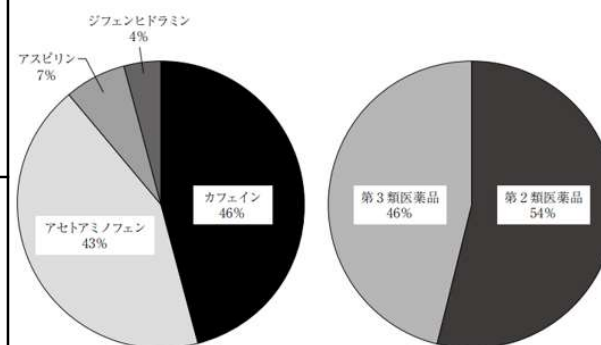


図3 致死量摂取例の摂取した成分と医薬品分類

出典: 一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策  
廣瀬正幸他 日臨救急医学会誌(JJSEM)2020:23:702-6

2011年5月～2019年3月までに藤田医科大学病院・救命救急センターに搬送された意図的な医薬品の過剰服用による急性薬物中毒患者477例のうち、一般用医薬品を摂取した患者86例を対象に分析

## 一般用医薬品による救急搬送事例調査(藤田医科大学病院へのインタビュー調査)

### 予防策

過剰服用による危険性の高い医薬品の**少包装化**が必要であろう。

別の研究では、販売者がOTC医薬品の危険性について知る機会がないという回答が8割にも達しており、**一元的なデータ・情報を用いた販売者への情報提供**が重要である。また、**学校薬剤師**による教育の場での活用も期待される。

インターネットで購入できることは便利であり反対するものではないが、危険性の高い医薬品については**一定の規制**を設けるべきである

**未成年者**にはかまってもほしくて**遊び半分**で服用するケースもあり、店頭購入時の薬剤師等による**声掛けに予防効果**が期待できるのではないか。

コロナ禍で薬物依存の問題が加速化し、ODの問題が深刻化している今の現状を踏まえて

- ・乱用のおそれのある医薬品、依存の可能性のある品目の再確認
- ・乱用のおそれのある品目や1箱で致死性の可能性のある品目については少包装化や販売規制の検討
- ・海外に比べて配合剤が多い
- ・コマーシャルベースの情報提供ではなく、適切なOTCとしてモノの情報提供、疾患情報及び受診勧奨の情報提供 等により購入者が自分の症状に必要なOTCは何か、服用したOTCの安全性がわかる情報提供の構築もしくは専門家に相談できるような環境整備が必要である

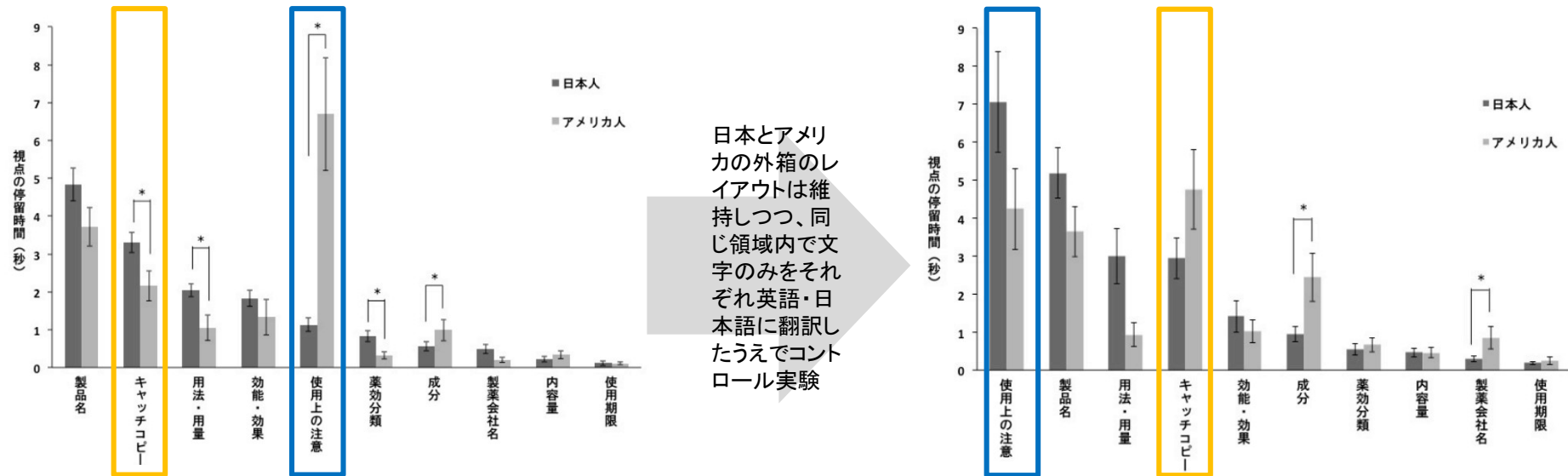
# 現在販売されている製品で1箱で中毒量・致死量になる製品パッケージ調査

該当する64製品のうちの一例 出典:各社ホームページ製品情報(調査日令和3年年6月8日) 参考:日本中毒情報センター、「急性中毒情報ファイル第4版」廣川書店

薬効分類	製品名	包装	日数分	成分	1箱の成分総含有量
風邪薬	新ルル - A錠s	150錠	16.6日分	アセトアミノフェン	15,000mg (致死量)
	改源	60包	20日分		18,000mg (致死量)
	ハヤナ錠	135錠	15日分		13,500mg/箱 (致死量)
	ハヤナ顆粒A	46包	15.3日分		13,800mg/箱 (致死量)
	パブロンゴールドA〈微粒〉	44包	14.6日分		13,200mg/箱 (致死量)
	パブロンゴールドA〈錠〉	130錠	14.4日分		13,000mg/箱 (致死量)
	パブロンゴールドA〈錠〉	210錠	23.3日分		21,000mg/箱 (致死量)
	新アンバーゴールドA微粒	44包	14.6日分		13,200mg/箱 (致死量)
	新アンバーS錠	150錠	16.6日分		15,000mg/箱 (致死量)
解熱鎮痛薬	ノーシン	80包	26.6日分		24,000mg/箱 (致死量)
	ノーシン	100包	33.3日分		30,000mg/箱 (致死量)
抗アレルギー薬	レスタミンUコーワ錠	120錠	13.3日分	ジフェンヒドラミン	1,200mg/箱 (重症)
	レスタミンコーワ糖衣錠	120錠	13.3日分		1,200mg/箱 (重症)
カフェイン製品	エスタロンモカ12	20錠	10回分	カフェイン	2,000mg/箱 (中毒症状の可能性)
	エスタロンモカ錠	24錠	24回分		2,400mg/箱 (中毒症状の可能性)
	オールP錠F	30錠	30回分		3,000mg/箱 (中毒症状の可能性)
	カーフェソフト錠	16錠	8~16回分		1,488mg/箱 (中毒症状の可能性)
	ダイヤルモカ	6錠	6回分		1,000mg/箱 (中毒症状の可能性)
	トメルミン	6錠	6回分		1,000mg/箱 (中毒症状の可能性)
	トメルミン	12錠	12回分		2,000mg/箱 (中毒症状の可能性)

# 外箱表示

## 日本人とアメリカ人におけるOTC医薬品選択時の視線の比較



		日本人										アメリカ人											
		製品名	キャッチコピー	用法・用量	効能・効果	使用上の注意	薬効分類	成分	製薬会社名	内容量	使用期限	製品名	キャッチコピー	用法・用量	効能・効果	使用上の注意	薬効分類	成分	製薬会社名	内容量	使用期限		
日本人	注視した人(%)	95	93	56	32	29	61	32	32	15	7	日本人	注視した人(%)	96	77	85	58	85	42	65	46	42	35
アメリカ人	注視した人(%)	96	85	62	50	89	23	69	35	35	23	アメリカ人	注視した人(%)	100	100	50	67	83	58	92	75	50	25

出典; 河瀬絢子等「日本人とアメリカ人におけるOTC医薬品選択時の視線の比較」デザイン学研究 2017年63巻6号 p.6\_37-6\_46

# 外箱表示

## OTCの外箱情報の記載状況の調査



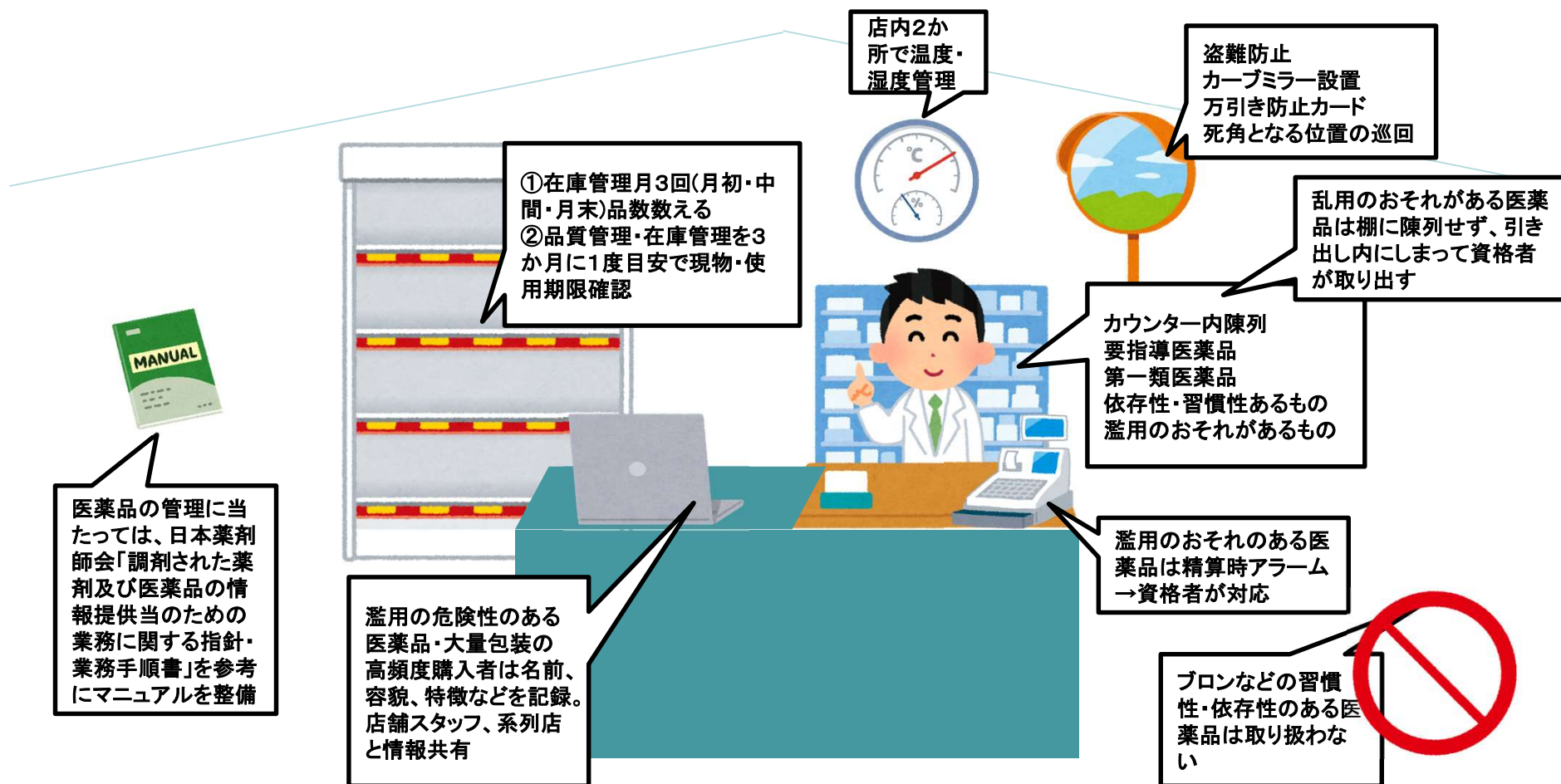
商品名	<ul style="list-style-type: none"><li>・4面以上の複数面にわたり繰り返し記載されている</li><li>・多くは26～30ポイント</li></ul>
注意	<ul style="list-style-type: none"><li>・82.4%の製品で記載面の最も下に配置されていた</li><li>・多くは4.5～8.0ポイント <u>高齢者読みづらい</u></li></ul>

外箱表示の問題として、現行では外箱情報に対する記載要領が定められていないこと、製薬企業が商品イメージに関する情報を重視していることが指摘されている。

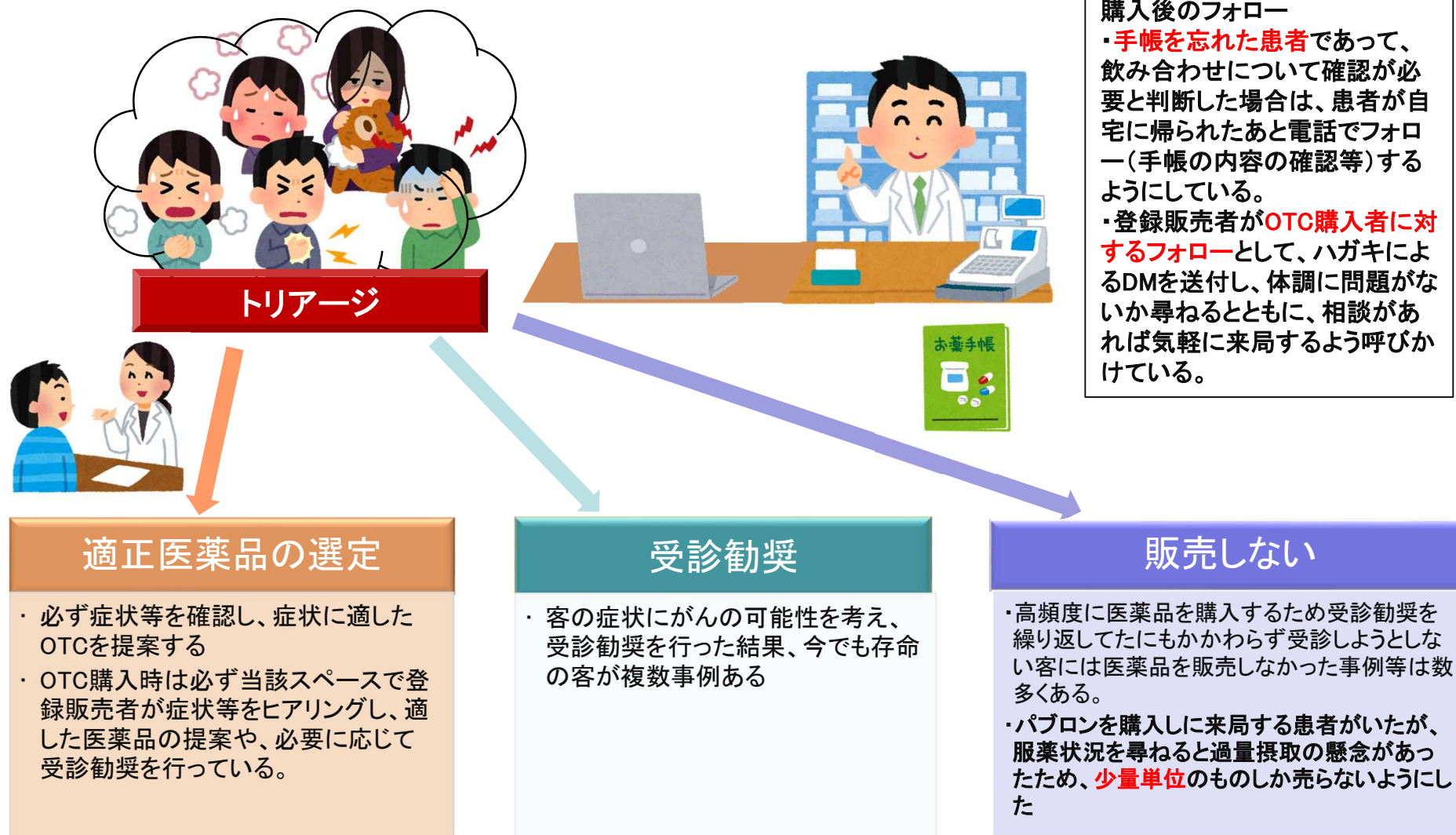
OTC医薬品である「かぜ薬」で2006年1月時点の75製品について調査

出典：橋口正行『一般用医薬品の外箱情報の記載状況に関する調査』医薬品情報学 2009 11巻1号16-23ページ

一般用医薬品の販売時に購入者の安全や適正使用のために専門家(薬剤師又は登録販売者)が行う情報提供や、店舗等において専門家の管理者が行う管理の内容等について実際の事例の調査



一般用医薬品の販売時に購入者の安全や適正使用のために専門家(薬剤師又は登録販売者)が行う情報提供や、店舗等において専門家の管理者が行う管理の内容等について実際の事例の調査



# 諸外国における一般用医薬品の販売制度等の調査

## イギリスにおける一般用医薬品の販売制度等

医薬品等分類	販売形態	分類等の考え方	販売方法の特徴	販売業態	情報提供	管理	その他	乱用
薬局販売医薬品 (P)	薬局	一定の安全性が確立されているが、作用、包装量からみて、薬剤師が販売を監督する必要があるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>店舗販売に携わる薬剤師の他、ファーマシーテクニシャン(薬剤師補助)やファーマシーアシスタント(薬局窓口)がいる。</li> <li>インターネット販売については、PまたはGSLが可能である。またPをインターネットで購入する場合は、詳細な患者情報をヒアリングする調査表を回答しなければ、医薬品が購入できない。</li> <li>陳列について、Pは必ず利用者の手にとれないように陳列され、GSLは自由に陳列できる</li> <li>副作用報告制度は、イエローカードスキームによって、登録者から紙媒体またはオンラインで、報告されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>英国では店舗がなくともインターネット専門薬局(DSP: Distance Selling Pharmacy)として販売ができる。ただし、薬局サービスの規制により、一般的には店舗と連携していることが多い。</li> <li>英国の薬局でできるサービスは、3種類あり、(イングランドの一例として)基本的な薬局サービス(エッセンシャルサービス)、薬剤師がアドバンストレーニングを受け、設置基準をみたした薬局サービス(アドバンスサービス)、地域の特性に合わせて提供するサービス(ローカルサービス)がある。</li> <li>DSPは、エッセンシャルサービスができない。アドバンスサービス、ローカルサービスは可能。</li> <li>インターネット専門薬局は、薬局と薬剤師の規制機関(GPhC: The General Pharmaceutical Council 等)からのロゴをWeb上に表示しないと販売できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般用医薬品の包装内には添付文書(Summary of Product Characteristics: SmPC)が入っていない。その代わりに、PIL (Patient Information Leaflet) と呼ばれる患者用情報が入っている。</li> <li>SmPCは、医療従事者向けの資料として、インターネットから入手する。</li> <li>一般用医薬品の医薬品情報について下記のサイトから調べることが可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬局販売医薬品(Pharmacy medicines)は自由に手が届かないところに陳列されている。自由販売医薬品(GSL)は、手が届くところに陳列されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>英国の医療システムは、ファーマシーファーストであると国がキャンペーンしており、国民はまず薬局薬剤師に聴くことが定着している。一方、医師の役割は難しい疾患の診療へシフトしている。</li> <li>患者の同意があれば、薬剤師がカルテの閲覧や、カルテにコメントなどの情報提供ができる。</li> <li>薬剤師が医薬品の提供だけでなく、患者の健康全体をみて、健康アドバイスしている。</li> <li>多成分の一般用医薬品について、GSLにはないが、PIにはある。</li> <li>包装を開けて分割販売は、基本的にないが、コロナ禍の場合、例外的に販売することもある。(在庫不足のため)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方箋医薬品(睡眠薬など)の乱用事例はあるが、販売規制する対象でなく、中毒者または乱用者へメンタルヘルスサポートや安全対策を実施している。</li> </ul>
自由販売医薬品 (GSL)	スーパーやコンビニ等の一般小売店	安全性が広範に確立されており、薬剤師が販売を監督する必要がないもの。なお、 <b>副作用・乱用防止のため少量包装のものに限られている。</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>英国は医療費がかからないため、日本のような副作用救済制度はない。</li> <li>NICEというガイドラインに沿って医薬品提供されている。NICEの記載されている医薬品POMが対象。</li> <li>英国の薬剤師は処方権があり、費用対効果等のエビデンスを毎年発表し、一般用医薬品のスイッチ化が進んでいる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>英国の薬局でできるサービスは、3種類あり、(イングランドの一例として)基本的な薬局サービス(エッセンシャルサービス)、薬剤師がアドバンストレーニングを受け、設置基準をみたした薬局サービス(アドバンスサービス)、地域の特性に合わせて提供するサービス(ローカルサービス)がある。</li> <li>DSPは、エッセンシャルサービスができない。アドバンスサービス、ローカルサービスは可能。</li> <li>インターネット専門薬局は、薬局と薬剤師の規制機関(GPhC: The General Pharmaceutical Council 等)からのロゴをWeb上に表示しないと販売できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SmPCは、医療従事者向けの資料として、インターネットから入手する。</li> <li>一般用医薬品の医薬品情報について下記のサイトから調べることが可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自由販売医薬品(GSL)は、手が届くところに陳列されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の同意があれば、薬剤師がカルテの閲覧や、カルテにコメントなどの情報提供ができる。</li> <li>薬剤師が医薬品の提供だけでなく、患者の健康全体をみて、健康アドバイスしている。</li> <li>多成分の一般用医薬品について、GSLにはないが、PIにはある。</li> <li>包装を開けて分割販売は、基本的にないが、コロナ禍の場合、例外的に販売することもある。(在庫不足のため)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方箋医薬品(睡眠薬など)の乱用事例はあるが、販売規制する対象でなく、中毒者または乱用者へメンタルヘルスサポートや安全対策を実施している。</li> </ul>

イギリスではファーマシーファーストで国民が薬局薬剤師に聞くことが定着し、薬剤師が医薬品の提供だけでなく、患者の健康全体をみて健康アドバイスを実施する環境が整っている



# 諸外国における一般用医薬品の販売制度等の調査

## アメリカにおける一般用医薬品の販売制度等

医薬品等分類	販売形態	分類等の考え方	ラベル(外箱表記等)	プソイドエフェドリン等規制製品	インターネット販売	副作用報告 MedWatch	受診勧奨
非処方箋医薬品	一般小売店(ほとんどの州で更新制)	<ul style="list-style-type: none"> <li>OTCの製造と販売はFDAが規制。</li> <li><b>有効成分1つのものが主</b>で配合剤は少ない</li> <li>1972年に市場に出回っていた数万種類ものOTCの安全性と有効性を評価するためのOTCレビューを申し、FDAでは、治療カテゴリー別に製品をグループ化するシステムを用いて、「成分ベース」で再評価、一般用医薬品モノグラフ(<b>OTCモノグラフ</b>)を発行している。</li> <li>新しい新薬承認申請(NDA)として、または処方箋製品からスイッチ化として、その製品のOTCを販売しようとしている場合は、NDAプロセスでの承認が必要となる。OTC市場に新規参入した有効成分、剤形、投与強度、または投与経路を含むOTC製品は、NDAプロセスの下で規制されている。</li> </ul>	OTC医薬品ラベルについて、FDAは2002年より、消費者にわかりやすい、 <b>定型化されたDrug Factsラベル表記</b> を課している。	コデイン含有咳止めなど一部の <b>スケジュールV規制物質</b> は、特定の州ではOTC製品として分類される場合があるが、 <b>規則管理の制限の対象</b> となり、薬局によって調剤される必要がある。また覚醒剤原料となりえる <b>プソイドエフェドリンを含むOTC</b> についても、購入者は <b>薬剤師に依頼</b> しないと購入できないようになっている。プソイドエフェドリン販売において、販売者は、購入者の <b>身元を取得</b> して記録し、 <b>数量制限</b> を実施する必要がある。	概ねのOTCは購入可能であるが、 <b>コデイン含有咳止めやプソイドエフェドリン</b> は購入不可のケースがほとんどである。	MedWatchは、処方箋薬のみならず、OTC医薬品も含めて、医療従事者、消費者、および患者は、医療製品の有害事象の観察または疑いを <b>自発的にFDAに報告</b> することができるシステムであり、適応外や過量投与についての副作用も報告されている。こうした副作用報告は、FDA FAERS(FDA Adverse Event Reporting System) Public Dashboardで、年間約200万件もの医薬品副作用報告が公開され、解析できるようになっている	米国のOTCでは薬剤師等による販売は必ずしも課せられていないが、OTC使用、セルフメディケーションに関する質問(受診勧奨含め)について対応している。これは、薬剤師免許更新制に伴う30時間以上の卒業教育履修(OTC医薬品含む)によって可能になっている側面がある。また、医療機関や保険会社も、患者向けに軽症状対応について <b>ガイドブック</b> を無料で配布し、どういった場合に受診が必要( <b>受診勧奨</b> )で、 <b>成分(商品)製品選択等の情報を提供</b> している。

アメリカでは、OTCは基本単味で、OTCの情報を外箱表記等でしっかり提供し、受診勧奨についてはガイドブック等で対応しつつも、わからない点は薬剤師に相談する環境が整っている。

# 一般用医薬品販売における課題



一般用医薬品の過剰摂取や若者の乱用 ↑

わが国におけるヘルスリテラシーの現状を包括的なヘルスリテラシーの評価尺度であるEuropean Health Literacy Survey Questionnaire(HLS-EU-Q47)を用いて諸外国と比較した報告

- ・薬についている説明書を理解することは難しい(40.8%)
- ・処方された薬の服用方法について、医師や薬剤師の指示を理解することは難しい(25.6%)
- ・メディアから得た健康リスクの情報が信頼できるかどうかを判断することは難しい(64.2%)
- ・病気になった時、専門家(医師、薬剤師等)に相談できるところを見つけることは難しい(63.4%)

➤日本人のヘルスリテラシーが諸外国と比較すると非常に低いことが指摘されている

出典：近藤悠希「医薬品情報に関する患者のニーズとヘルスリテラシー」  
薬学雑誌 141,387-391 (2021)

## 後半の考察

- ①薬局ヒヤリハット事例調査より不適切な販売を回避するには、遠隔でもお薬手帳や薬歴が確認できる技術や販売後にも購入者のフォローができるシステムの構築が必要である。
- ②コロナ禍で若者のOTCによるODが深刻化している中、1箱で致死量となる程の大容量パッケージの販売や、第2、3類の買いやすさ、依存成分を含みながらも販売数量制限が実施されていない総合感冒薬等から依存の可能性がある品目の再確認及びその品目の販売規制の検討が必要である。
- ③OTC販売時の専門家の関与では、インターネット販売では売らないという判断が難しいことから、遠隔技術を用いた対応を行う場合には、どのようなケースでは受診勧奨をして、どのようなケースでは売らないと判断するのか明確にする必要がある。
- ④米国のOTCは原則単味で、その表示内容は製造会社が異なっても同じ成分は同じ表記となっており、購入者がその内容を理解して購入している。また依存性のある成分の医薬品は基本的にはインターネットで購入できない状況である。
- ⑤英国のOTCは薬局販売医薬品(P)と自由販売医薬品(GSL)があり、GSLは処方箋なしで一般小売店で購入できる。ただし、GSLは副作用・乱用防止のため少量包装に限られている。コデインリン酸塩のような依存性のある成分はPに該当するため、インターネット販売の際には、詳細な患者情報をヒアリングする調査票を回答しなければならない。

# 全体のまとめ

- ◆ 一般用医薬品の管理等については専門家の関与が必要である項目が多いが、高度なICT技術の導入等により対応可能と考える。
- ◆ イレギュラー時や対人業務に関しては、配合剤等の不適切な使用に関する個別一般用医薬品の対応課題等について、制度的な視点からも検討することも必要である。
- ◆ 特に、専門家不在時間等について、デジタルを活用した販売をする際には、不適切な使用が疑われる場合等に販売しない、OTCでの対応よりも受診勧奨の指示をするなどの対応がしっかりできることや、コロナ禍で課題となった若者の乱用を防ぎ必要な救済ができる制度変更が急務である。

ご清聴ありがとうございました。

