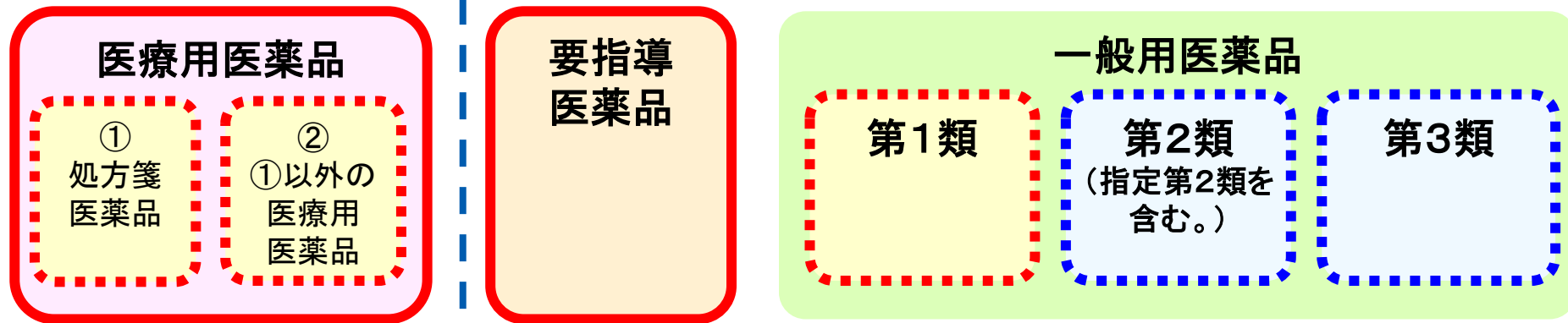


各検討課題の参考資料

医薬品の分類と主な成分について

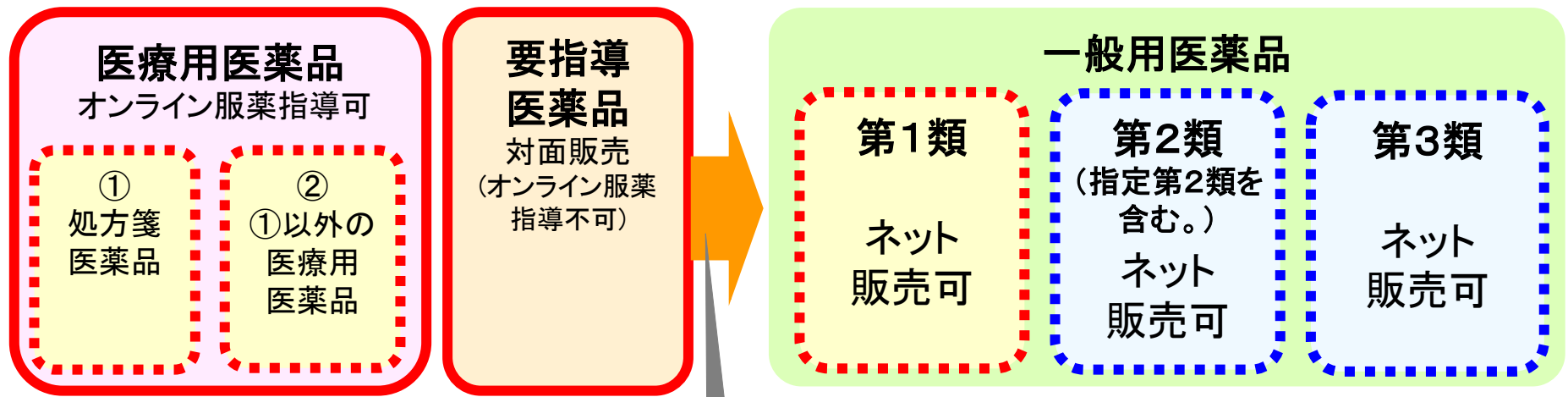


その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの

<p>処方箋医薬品： 医師の処方箋に基づかなければ患者に授与できない医薬品</p>	<p>処方箋医薬品以外の医療用医薬品： 医師による使用又は処方箋若しくは指示により使用されることを目的とした医薬品であつて、処方箋医薬品以外のもの</p>	<p>要指導医薬品： 医療用医薬品に準ずるものであり、対面の情報提供や指導が必要な医薬品</p>	<p>第1類医薬品： 日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがあり使用に関し特に注意が必要な医薬品</p>	<p>第2類医薬品： 日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがある医薬品</p> <p>指定第2類医薬品： 第2類医薬品のうち、禁忌がある等特に注意を要する医薬品</p>	<p>第3類医薬品： 第1類、第2類以外の一般用医薬品</p>
<p>糖尿病治療薬 心臓病治療薬 等</p>	<p>・ビタミン類 ・アセトアミノフェン ・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 等</p>	<p>・フェキソフェナジン ・エピナスチン ・ネチコナゾール (腔カンジダ治療薬) 等</p>	<p>・ミノキシジル ・ファモチジン ・ロキソプロフェン ・殺虫剤 (毒薬) 等</p>	<p>・漢方薬 ・アセトアミノフェン ・コデイン (指定) ・アスピリン (指定) ・プレドニゾロン (指定) 等</p>	<p>・ビタミンC ・ワセリン ・カフェイン 等</p>

濫用のおそれのある医薬品は
(ほぼ指定第2類医薬品 (一部1類))

医薬品の分類と販売方法について



スイッチ直後品目は原則3年後

指定第2類は

- ・禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示
- ・情報提供場所から7m以内に陳列

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

患者・購入者への情報提供

義務

努力義務

—

購入者から相談があった場合の応答

義務

取扱場所

薬局

薬局又は店舗販売業

注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品



薬局医薬品の分類

○ **薬局医薬品**（薬局でのみ販売等する（店舗販売業では販売等できない）医薬品、法4条第5項第2号）

（1）医療用医薬品：医師、薬剤師等によって使用されることを目的とした医薬品

（用法・用量や効能・効果が専門的な記載）

① 処方箋医薬品（法第49条）

・ 処方箋がないと販売・授与できない医薬品

・ 厚生労働大臣が告示により指定

（麻薬、向精神薬、覚醒剤原料等のほか、個別の有効成分毎に指定。

なお、新規に医療用医薬品として承認されたものは原則として処方箋医薬品として指定されている。）

② 上記以外の医療用医薬品「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」

・ 医療において用いられることを前提としており、処方箋に基づき販売・授与することを原則としている。

・ 医療用医薬品が約20,000品目に対して、処方箋医薬品以外の医療用医薬品は約7,000品目（2020年7月時点）

→ いわゆる零売（分割販売）で取り扱っている医薬品はこの分類の医薬品であり、古くから承認されている医薬品（漢方薬、ビタミン剤等）、一般用医薬品の成分として指定されている医薬品（解熱鎮痛剤、胃腸薬、ステロイド外用薬等）等が該当し、一定のルールの下での対応を求めている。

（2）薬局製造販売医薬品

・ 薬局における設備・器具を用いて製造し、当該薬局において直接消費者に販売等する医薬品である。

・ かぜ薬や咳止めなどがあり、製剤の成分等が決められている。

処方箋医薬品を処方箋なしで販売できる「正当な理由」

処方箋医薬品は、薬機法第四十九条第一項において、薬剤師等への販売を除き、医師等からの処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、**正当な理由**なく、販売を行ってはならないと規定されている。

処方箋なしに販売してよい正当な理由（通知（平成17年3月30日付け薬食発第0330016号医薬食品局長通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」）で示されている）

- ① **大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合**、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者（現に患者の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ② **地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために**、地方自治体に対し、備蓄に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ③ **市町村が実施する予防接種のために**、市町村に対し、予防接種に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ④ **助産師が行う臨時応急の手当等のために**、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑤ **救急救命士が行う救急救命処置のために**、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、**船舶に医薬品を備え付けるために**、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方箋医薬品を船舶所有者に販売する場合
- ⑦ **医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために**、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑧ **在外公館の職員等の治療のために**、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等（現に職員等の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑨ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項に規定する業として行う**臓器のあっせんのために**、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑩ 新法その他の法令に基づく**試験検査のために**、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑪ **医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために**、これらの製造業者に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑫ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、**獣医師が交付した指示書に基づき**処方箋医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売する場合
- ⑬ その他①から⑫に準じる場合

なお、①の場合にあつては、**可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき**、④、⑤及び⑧の場合にあつては、**医師等による書面での薬局等への販売指示**をあらかじめ受けておくなどする必要がある。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、処方箋医薬品を処方箋なしで販売できる「**正当な理由**」に加えて、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、「**やむを得ず販売を行わざるを得ない場合**」などにおいては、必要な受診勧奨等を行い処方箋なしに販売することが可能。

【やむを得ず販売を行わざるを得ない場合の留意点】

- ・ 販売数量については、適正な使用のために必要と認められる数量に限ること。
- ・ 必要に応じて、他の医薬品（一般用医薬品等）の使用を勧めること。
- ・ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めること（受診勧奨）。
- ・ 販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を伝えること。
- ・ 品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存すること。
- ・ 購入した者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めること。

参考：薬局医薬品の取扱いについて（平成26年3月18日付け薬食発0318第4号医薬食品局長通知）
※いずれも、薬機法施行規則第十四条、百五十八条の七に規定されている内容。

OTC医薬品と医療用医薬品

- ・「処方箋医薬品」は**成分ごとの指定である一方**、OTC医薬品や医療用医薬品は**品目ごとの指定**であり、処方箋医薬品以外の成分のみを含む医薬品には医療用医薬品とOTC医薬品の両者が存在することがある。
- ・同じ有効成分でも、**効能効果や投与経路が異なり**、特定の効能効果について医療用医薬品しかないものや、**副作用の懸念が異なるものもある**。

医療用医薬品とは

医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の**処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品**

薬事法の一部を改正する法律の施行について（昭和55年4月10日付け薬発第483号厚生省薬務局長通知）（法律中に定義がない）

医療用医薬品



承認申請時にどちらか決定して申請する

一般用医薬品



一般用医薬品とは

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく**需要者の選択により使用されることが目的**とされているもの（要指導医薬品を除く）

薬機法第四条第5項四号

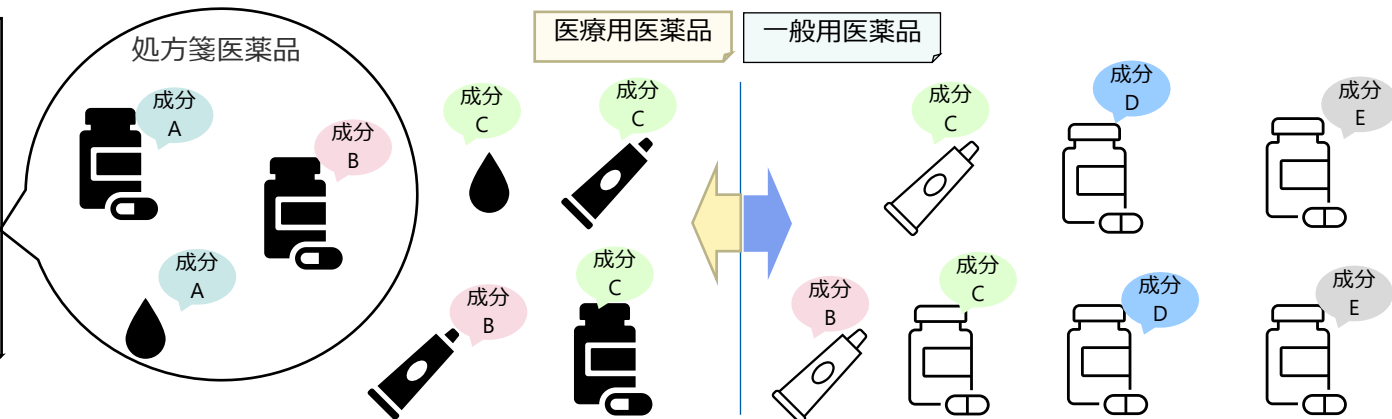
処方箋医薬品とは

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。

薬機法第四十九条第1項

処方箋医薬品
(成分指定)
+剤形等による除外等あり

成分 A
成分 B
(外用剤を除く)
...



- ・ 消炎・鎮痒等の効能効果を有するステロイド外用剤のOTC医薬品は存在するが、ステロイド点眼薬のOTC医薬品は存在していない。眼科医会からは、ステロイド点眼薬は適切に使用しなければ緑内障をおこすおそれがあるものであり、眼科医の診察を受けずに販売できることに強い危機感を感じている旨の懸念が示されている。

これまでの経緯等

- 零売（医薬品の分割販売）は古くから薬局間の売買を中心に薬局で行われていた。
 - ※ 明治時代の「薬品営業並薬品取扱規則」（いわゆる「薬律」）においても零売の用語が用いられていた。
- また、現行の薬機法（昭和35年法律第145号）の施行時においても、薬局において分割販売（零売）が可能であることが明記され、要指示医薬品（医師の指示によって販売可能な医薬品）以外の医療用医薬品を薬局において販売することが可能であった。
- 2005（平成17）年から薬事法の施行に伴い、従来の「要指示医薬品」の名称を処方箋医薬品に改め、医師等から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく販売することができないようにするとともに、処方せん医薬品の範囲を明確化した。
 - ※ 「処方せん医薬品の取扱いについて」（平成17年3月30日付け薬食発第0330016号医薬食品局長通知）において、法律上は処方箋によらず販売が可能となっている処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても **処方箋に基づく販売を原則とすることや、やむを得ない場合にのみ販売** すること、販売の際には医療上の配慮が必要であること等を通知した。
- 平成25年の法改正により、薬局医薬品（処方箋医薬品以外の医療用医薬品が含まれる）を新設し、販売規制（対面による販売等）を明確化。
 - ※ 「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日付け薬食発0318第4号医薬食品局長通知）においても処方箋医薬品、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の考え方は変わらず。
- 「やむを得ない」場合に限らず、日常的に医療用医薬品の販売を行う薬局が増加し、不適切な販売方法の広告等が見受けられることから、適切な販売方法等について再周知する通知を発出（令和4年8月5日）

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を主とする薬局の様態

医薬品の販売方法

- 日常的に医療用医薬品の販売を行っている。
- 「処方箋なしでお薬が買える」「病院に行かなくてもお薬が買える」「市販薬より効果が高い」「病院に行くより価格が安い」等の広告を行っている。
- ウェブサイトやSNSなどで具体的な製品写真や効能効果を掲示して宣伝を行っている事例や、「美肌セット（トラネキサム酸とビタミンC）」といったセット割引を提供している事例が見受けられる。
- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に特化し、処方箋に基づく調剤を行わない薬局がある。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を主とする薬局で販売されている主な医薬品

<抗アレルギー薬>

・フェキソフェナジン
・エピナスチン
・オロパタジン
・レボセチリジン
・ベポタスチン
・トラニラスト

等

<外用薬>

・ワセリン
・外用ステロイド剤
・ヘパリン類似物質
・真菌感染症治療薬

等

<感冒・鎮咳去痰薬>

・総合感冒剤
・カルボシステイン
・デキストロメトルファン

<解熱鎮痛薬>

・アセトアミノフェン
・ロキソプロフェン

等

<胃腸薬>

・ファモチジン
・レバミピド 等

<整腸薬>

・ビフィズス菌製剤
・乳酸菌製剤
・酪酸菌製剤 等

<便秘薬>

・酸化マグネシウム
・センノシド 等

<点眼薬>

・ヒアルロン酸
・ピレノキシシ
・ステロイド点眼薬 等

<シップ剤>

・ロキソプロフェンテープ
・ケトプロフェンテープ 等

<栄養剤・ビタミン剤>

・タウリン
・ビオチン
・ピリドキサル
・メコバラミン
・ビタミンC 等

<肝斑>

・トラネキサム酸

<漢方薬>

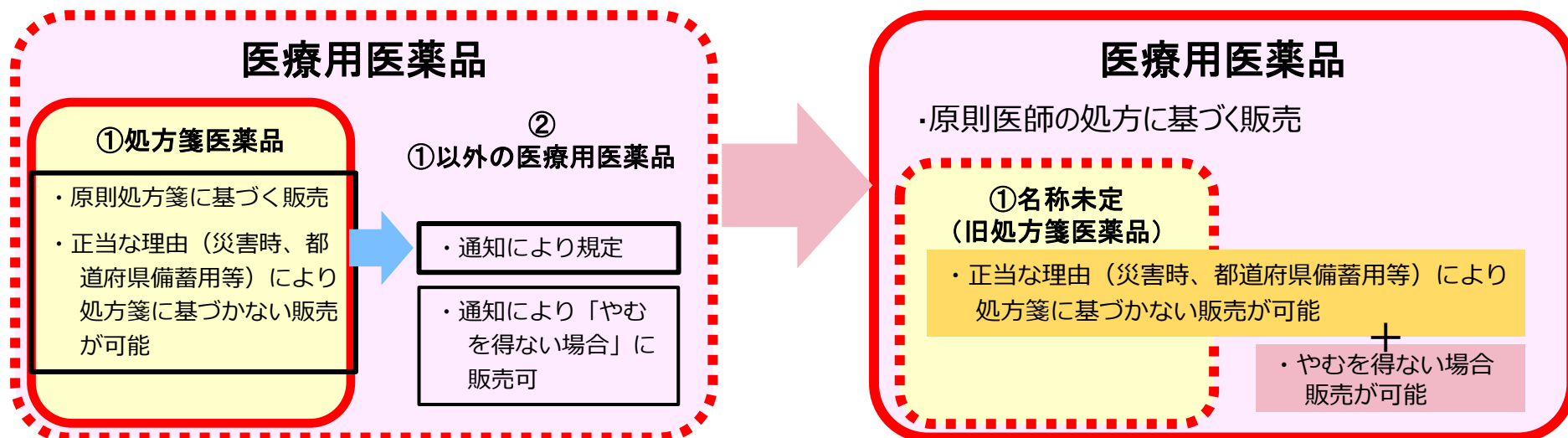
・五苓散
・当帰芍薬散
・防風通聖散
・桂枝茯苓丸 等

(調査協力：零売薬局協会)

「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」にかかる追加の論点について

論点

- 医療用医薬品の役割を踏まえ、処方箋に基づく販売を基本とし、リスクの低い医療用医薬品の販売については、法令上、例外的に「やむを得ない場合」に薬局での販売を認めることとしてはどうか。
- その場合、販売が認められる「やむを得ない場合」について次のように整理してはどうか。
次の①、②をいずれも満たす場合
 - ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合
 - ②一般用医薬品で代用できない、もしくは、代用可能と考えられる一般用医薬品が容易に入手できない場合（例えば、当該薬局及び近隣の薬局等において在庫がない等）
- 販売に当たっては、上記の場合に、次の要件を課すよう整理してはどうか。
 - ① かかりつけ薬局（かかりつけ薬局の利用が難しい場合等の例外的な場合を除く）が販売すること
 - ② 一時的に（反復・継続的に販売しない）、最小限度の量（事象発生時には休診日等でいけない、かかりつけの医療機関に受診するまでの間に必要な分。最大数日分等）に限り販売すること
 - ③ 適正な販売のために購入者の氏名等及び販売の状況を記録、受診している医療機関に報告すること



要指導医薬品について



要指導医薬品とは

要指導医薬品に該当する医薬品

- その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの
 - 新医薬品であって、再審査期間中のもの
(医療用医薬品を経ずに直接OTCとして承認された品目)
 - 医療用医薬品から転用された医薬品であって、製造販売後調査期間中のもの
(スイッチ直後品目)
 - 薬機法第44条第1項に定める毒薬及び薬機法第44条第2項に定める劇薬
- 薬局又は店舗販売業において「対面」でのみ販売される

経緯

- 平成25年薬事法改正により、一般用医薬品のインターネット販売が可能となった。
- 上記の改正時に、当時の一般用医薬品のうち、スイッチ直後品目※、劇薬等については性質が異なるため、これらを「要指導医薬品」として設定し、薬剤師が対面で対面販売を引き続き求めることとした。

※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない医薬品

- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品に移行する。

要指導医薬品一覧（令和5年3月27日時点）

●再審査又は製造販売後調査期間中のもの（13種）

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査/再審査期間（予定）	種類
フェキソフェナジン塩酸塩/ 塩酸ブソイドエフェドリン	アレグラFXプレミアム	サノフィ(株)	令和5年3月27日	製造販売後調査（3年）	花粉、ハウスダストなどによる鼻のアレルギー症状（くしゃみ、鼻みず、鼻づまり）の緩和
オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	田辺三菱製薬(株)	令和5年3月27日	製造販売後調査（3年）	腔カンジダ再発治療薬
オルリスタット	アライ	大正製薬(株)	令和5年2月17日	再審査（8年）	内臓脂肪減少薬
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	小林製薬(株)	令和4年9月16日	製造販売後調査（3年）	過敏性腸症候群（IBS）改善薬
ヨウ素/ポリビニルアルコール（部分けん化物）	サンヨード	参天製薬(株)	令和4年6月3日	製造販売後調査（3年）	殺菌消毒用点眼薬
イトプリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬(株)	令和3年12月27日	製造販売後調査（3年）	胃腸薬
ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	令和3年8月31日	製造販売後調査（3年）	解熱鎮痛薬
セイヨウハッカ油	コルペルミン	ゼリア新薬工業(株)	令和3年8月31日	再審査（4年）	過敏性腸症候群（IBS）改善薬
プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリレス	大鵬薬品工業(株)	令和3年5月31日	製造販売後調査（3年）	女性用の過活動膀胱治療薬
オキシメタゾリン塩酸塩/クロ ルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ	佐藤製薬(株)	令和3年5月31日	製造販売後調査（3年）	持続性点鼻薬
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業(株)	令和2年11月30日	再審査（4年）	軽度の静脈環流障害（静脈の血液が滞ること）による足のむくみ改善薬
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS サンテ ヒアルロン酸点 眼液	参天製薬(株)	令和2年5月8日	製造販売後調査（3年）	眼科薬
ベポタスチン	タリオンR タリオンAR	田辺三菱製薬(株)	平成29年9月27日	製造販売後調査（3年）	アレルギー専用鼻炎薬

●劇薬（4種）

成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	備考
ヨヒンビン塩酸塩	ガラナポーン	大東製薬工業株式会社	昭和41年1月25日	
ヨヒンビン塩酸塩/ストリキニーネ硝酸塩/パン トテン酸カルシウム/ハンピ末	ハンピロン	日本薬品株式会社	昭和38年3月5日	
ヨヒンビン塩酸塩/ガラナエキス/ハンピ末	ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社	昭和39年2月7日	
ホルムアルデヒド/焼石膏	エフゲン	阿蘇製薬株式会社	昭和43年8月31日	平成26年3月販売終了

●毒薬：該当なし

オンライン診療、オンライン服薬指導、インターネット販売等について

	オンライン診療	オンライン服薬指導	一般用医薬品のインターネット販売（特定販売）
通信方法	<u>リアルタイム</u> の視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段※ 文字、写真及び録画動画のみのやりとりで完結してはならない	<u>映像及び音声</u> の送受信により <u>相手の状態を相互に認識</u> しながら通話をすることが可能な方法（音声のみは不可）	－（メール等で可）
対応する専門家	医師。「かかりつけの医師」が基本。初診からのオンライン診療はかかりつけ医による対応が原則。 ※医学的情報が十分に把握でき、患者の症状と合わせて医師が可能と判断した場合にも、オンライン診療を実施できる。それ以外の場合は診療前相談を行う。	薬剤師。かかりつけ薬剤師・薬局により行われることが望ましい。初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示	・薬剤師 ・登録販売者（第2類、第3類医薬品）
医薬品・薬剤の種類	・初診での麻薬・向精神薬の処方等は不可 ・体重減少目的の利尿薬、糖尿病治療薬等、不適正使用が疑われる場合でオンラインのみで患者を十分に評価せず処方することは不適切。	・原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。） ・対面と同様に、初診時の要件遵守の確認（麻薬や向精神薬の処方でない等）	一般用医薬品（要指導医薬品は不可）
セキュリティ等の留意事項	・診療計画において、セキュリティリスクに関する責任の範囲等を明示する。	・オンライン服薬指導実施にあたり、患者に対して、情報の漏洩等に関する責任の所在を明確にする	－
本人確認	・医師、患者双方が原則として 身分確認書類を使用 （かかりつけの医師等社会通念上認識できる状況である場合には診療の都度確認は不要）。	・薬剤師、患者双方が原則として 身分確認書類を使用 （かかりつけの薬剤師等社会通念上認識できる状況である場合には服薬指導の都度確認は不要）。	－
実施場所	・患者：居宅等（医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所）。プライバシーに配慮。 ・医師：必ずしも医療機関でなくてもよいが、医療機関にいる場合と同等程度に患者の心身の情報を得られる体制を整備すること。	・患者：プライバシーに配慮。ただし、患者の同意があればその限りではない。 ・薬剤師： <u>調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所とすること</u> 。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること。	・購入者：特に制限なし ・薬剤師、登録販売者： <u>店舗内の情報提供を行う場所から行うこと</u> 。

要指導医薬品としての販売（品目ごとの留意点）

品目によっては、一般用医薬品とする前に、薬剤師が販売時に効能・効果や禁忌などを丁寧に説明するとともに、副作用等医薬品の適正使用に係る情報を適切に収集し、一般用医薬品とする上での対策の検討を行う必要がある。

要指導医薬品の添付文書における禁忌の記載（例）（一般用に移行済みの品目を含む）

販売名	エパデール ^{※1}	ヒアレインS	プレフェミン ^{※2}
効能 効果	健康診断等で指摘された、境界領域注)の中性脂肪値の改善 注)「境界領域」：健康診断などにおいて中性脂肪が正常値よりもやや高めの値（150mg/dL以上300mg/dL未満）を指す。	目の次の症状の緩和：かわき，異物感（コロコロ・チクチクする感じ），疲れ，かすみ，ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感	月経前の次の諸症状（月経前症候群）の緩和：乳房のはり，頭痛，イライラ，怒りっぽい，気分変調
禁忌 （してはいけないこと）	<ol style="list-style-type: none"> 20才未満の人。 出血している人。 出血しやすい人。 手術を予定している人。 次の医薬品を服用している人。 ワルファリン等の抗凝血薬、アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬・抗血小板薬、インドメタシンを含有する鎮痛消炎薬、チクロピジン塩酸塩やシロスタゾール等の抗血小板薬 脂質異常症（高脂血症）、糖尿病又は高血圧症と診断され現在医師の治療を受けている人、あるいは健康診断等で医師の治療を勧められた人。 親、兄弟姉妹に原発性高脂血症と診断された人がいる人。 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことがある人。 妊婦又は妊娠していると思われる人。 授乳中の人。 	<ol style="list-style-type: none"> 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人 次の診断を受けた人： ドライアイ、シェーグレン症候群、ステーブンス・ジョンソン症候群、角膜感染症 次の症状のある人：急な視力低下、はげしい目の痛み（病状が悪化する恐れがありますので、自己判断で治療をすることなく医師の診療を受けてください） 	<ul style="list-style-type: none"> 次の人は服用しないでください <ol style="list-style-type: none"> 授乳中の人。 本剤又はチェストベリー（別名チェストツリー、アグニ）によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 本剤を服用している間は、次の食品を摂取しないでください チェストベリー（別名チェストツリー、アグニ）を含む食品

要指導医薬品の販売状況

要指導医薬品を取り扱う店舗は限られており、安全性の確保を前提に、オンライン服薬指導による販売を可能とすることで、アクセスの向上を図ることができるのではないか。

薬局、店舗販売業における要指導医薬品の取扱状況

- 薬局において、要指導医薬品を取り扱っていない割合：**57.3%**（86/150例）
- 店舗販売業において、要指導医薬品を取り扱っていない割合：**57.0%**（53/93例）
- インターネット販売を行う薬局・店舗で要指導医薬品の取り扱っていない割合：**37.3%***（60/161例）

※第1～3類医薬品のインターネット販売を行っている薬局、店舗販売業を対象に、要指導医薬品の取扱い（対面販売）について聴取し、「取扱いがない」と回答のあった割合

平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働特別研究事業）
「国民への安全な医薬品の流通、販売・授与の実態等に関する調査研究」
（研究代表者：今井博久（東京大学教大学院特任教授））

要指導医薬品の販売実績

- 要指導医薬品を取り扱う薬局又は店舗の薬剤師を対象に、要指導医薬品の販売実績を聴取したところ、回答した薬剤師の要指導医薬品の取扱状況（1ヶ月平均の販売人数）は以下のとおりであった。
 - 販売した人数が0人/月の薬剤師：408/893名（45.7%）
 - 販売した人数が1人/月以下の薬剤師：631/893名（70.7%）

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
「オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施に資する薬剤師の資質向上のための方策についての調査研究」
（研究代表者：亀井美和子（帝京平成大学教授））

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における検討の進め方について

学会、団体、企業、消費者

要望

承認申請

企業

※ 検討会議での議論の時期は、審査の進捗状況等を踏まえて調整

① 要望も承認申請によるものも区別せずに「候補成分」として取りまとめ。なお、承認申請された成分で、既承認の要指導・一般用医薬品の同種同効品に該当するものは「候補成分」から除く。

候補成分

厚生労働省

② 「候補成分」について、スイッチOTC化を想定した用法・用量、効能・効果をもとに

- ・ 医療用としての使用実績
- ・ 副作用の発生状況
- ・ 海外での使用状況、承認状況

等を収集・整理し、資料として検討会議①に提示

③ 関係医会、医学会より事前に意見聴取し、検討会議①で公表

④ 各構成員の意見を事務局で事前聴取（任意）

検討会議での議論を踏まえ、事後に構成員等より意見提出。考えられる課題・対応策等について、賛成等の付記

⑤ 検討会議①
候補成分の情報、関係学会・医会の意見を踏まえ、スイッチOTC化における課題点とその対応策等を議論

⑦ 検討会議②
パブリックコメント等を踏まえ、課題点の整理とその対応策をとりまとめ
※検討会報告書に対し、検討会議の議論を踏まえ、座長意見を付すこともある

各候補成分に共通するスイッチOTC化の課題点等を抽出

⑥ パブリックコメントの実施

以下の情報をもとにパブリックコメントを実施。

- ・ 候補成分の情報
- ・ 関係学会・医会の意見
- ・ 検討会議①での議論内容、構成員等からの事後意見まとめ

⑧ 検討結果の公表

意見を提示

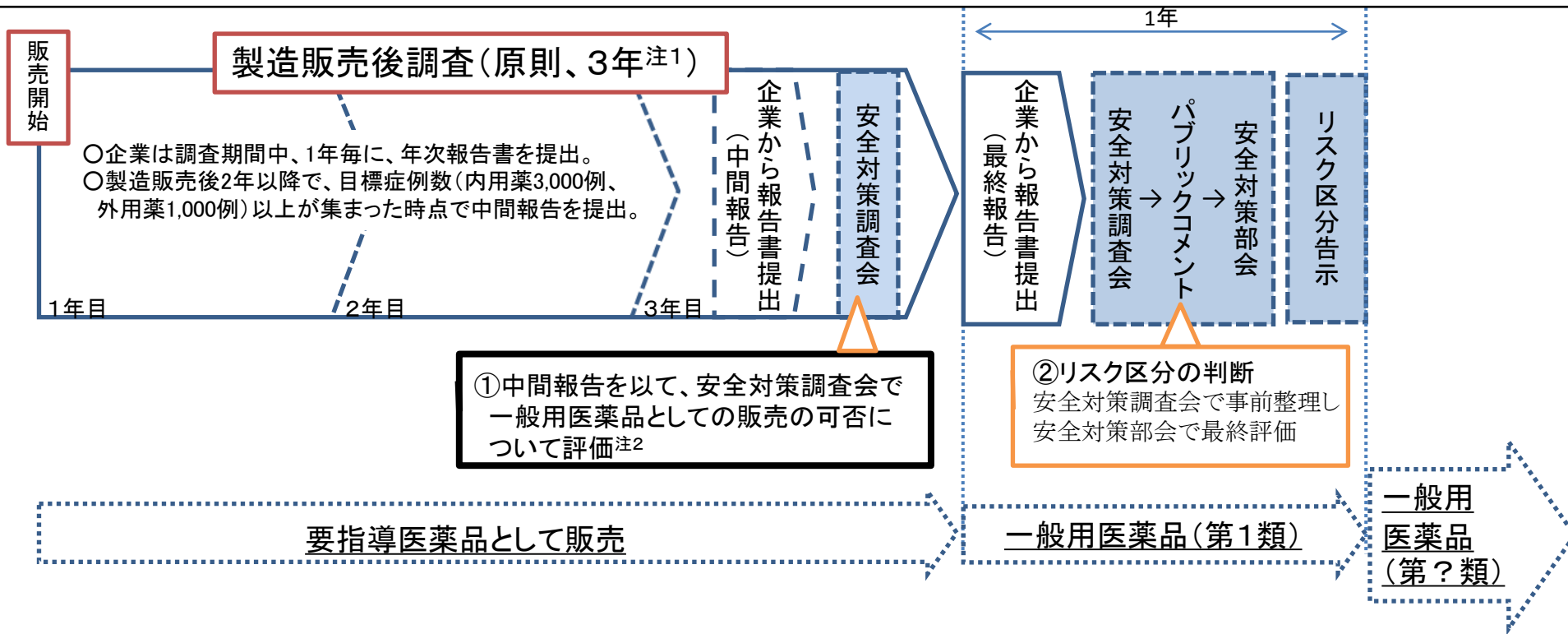
結果をフィードバック

検討会議ほか
(共通する課題点等について、解決策を検討会議をはじめとする様々な場で議論)

薬事・食品衛生審議会薬事分科会
要指導・一般用医薬品部会

スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から一般用医薬品への移行の流れ

- スイッチOTCは、承認後は要指導医薬品として指定されるが、製造販売後調査を実施し、その中間報告を以て第1類医薬品への移行の可否を評価する。
- 第1類医薬品へ移行後1年以内に、製造販売後調査の最終報告、パブリックコメント等を踏まえて安全対策部会でリスク区分(第〇類に該当するか)の評価を行う。



注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。

なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)とする。

注2 安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。

要指導医薬品の製造販売後調査

要指導医薬品が医療用からスイッチ直後の品目の場合、一般の使用者の選択に基づいて使用された際のリスクが不明である等から、市販後に製造販売後調査が求められ、通常、一定数の使用者※へのアンケート等により実施される。

※全例が対象になるものではない

製造販売後調査の実施方法（例）

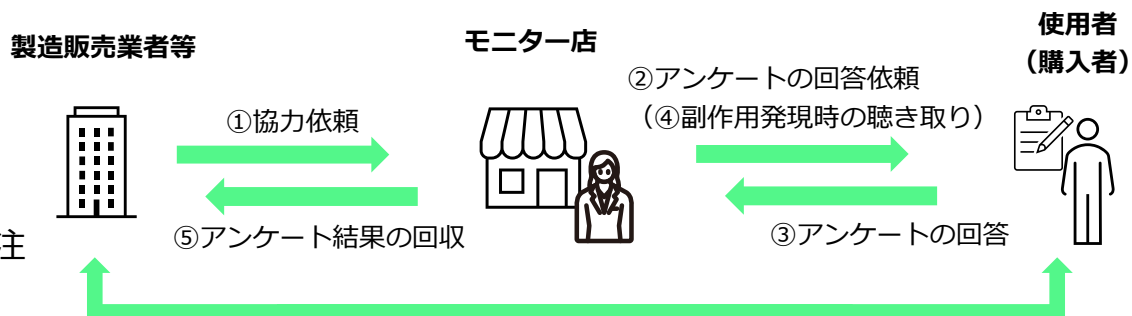
「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」
（平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号・薬食安発0612第1号
厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課・安全対策課長通知）

- 副作用頻度調査の代表的な調査方法：
 - モニター店を設定し、製造販売業者等が調査要領等の依頼文書、副作用の発生有無を聴き取るためのアンケート、副作用調査票を配布し、調査協力を依頼。
 - モニター店は、使用者の了解を得てアンケートを渡し、回答を依頼。
 - 使用者がアンケートに副作用ありと回答した場合、モニター店が具体的な内容を聴き取り、使用方法、副作用の症状、転帰等を副作用調査票に記載する。
- 一般調査：製造販売業者が取扱店に協力を依頼し、副作用の報告があった際に製造販売業者等に連絡してもらうよう依頼して実施（なお、製造販売業者等が使用者等から直接連絡を受ける場合も想定される）。
- その他：文献調査、海外措置報告、（必要に応じて）適正使用調査等を実施

製造販売後調査の報告

通常、アンケート等を踏まえ、以下の項目を報告：

- 安全性（有害事象の発現状況）
- 適正使用の状況（使用目的、用法・用量、使用上の注意など添付文書の注意喚起の遵守状況）



※アンケートを直接製品に添付してモニター店以外から回答依頼する場合、使用者から直接製造販売業者に対して副作用等について報告する場合もある。

要指導医薬品のオンライン服薬指導の検討について

経緯

- 処方箋に基づいて調剤された薬剤のオンライン服薬指導は既に実施可能とされている。
- 要指導医薬品については、
 - * 初めて一般に市販される医薬品であり、需要者の選択により広範に使用された場合に健康被害等の発生を低減するための方策が明確となっていないことから、保健衛生上のリスク評価が確定していない医薬品と位置づけられている。
 - * 一定期間の調査を経て一般用医薬品へ移行するものであり、この調査期間の間は最大限の情報を収集した上で適切な指導を行う必要がある 等を踏まえ、対面での販売が必要とされている。
- 医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理することとされた。

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

厚生労働省は、医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。【令和4年度措置】

要指導医薬品の販売に関する調査について

オンライン服薬指導の実施可能性についての調査

- 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施に資する薬剤師の資質向上のための方策についての調査研究」（研究代表者：亀井美和子（帝京平成大学教授））において、薬剤師を対象に、要指導医薬品の取扱状況等の現状、要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施可能性（及び判断理由）を聴取。
- 6,866名に調査票を送付し、893名（13.0%）から回答を得た。

現状について：要指導医薬品の販売実績

- 回答した薬剤師の要指導医薬品の取扱状況（1ヶ月平均の販売人数）は以下のとおりであった。
 - 販売した人数が0人/月の薬剤師：408/893名（45.7%）
 - 販売した人数が1人/月以下の薬剤師：631/893名（70.7%）

現状について：要指導医薬品の対面販売において問題が生じたケース

現在の販売方法（対面販売）において問題が生じたケースとして、以下の事例が挙げられた。

- ・使用者本人以外による購入。
- ・10個以上など、大量に購入しようとしたため、販売を断った。
- ・禁忌に該当していた。（例：ドライアイの診断を受けた方がヒアレインを購入しようとした）
- ・症状の改善がないためとして再度購入を希望され、受診勧奨したが拒否された。

要指導医薬品の販売に関する調査結果について

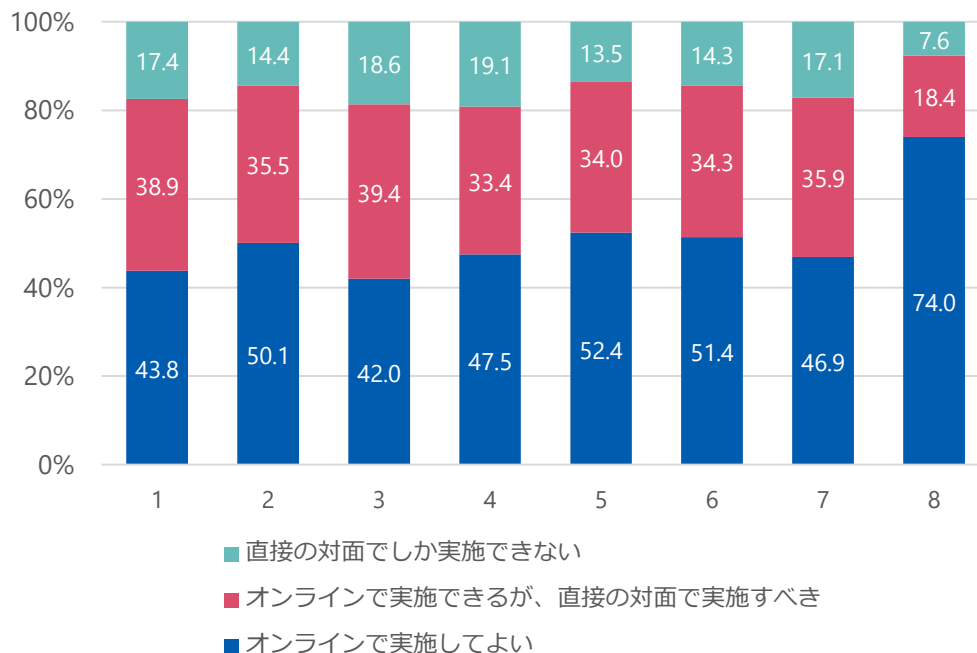
オンラインでの実施可能性についての調査結果

薬剤師を対象に、要指導医薬品販売時に確認等を行う以下の項目について、オンラインでの実施可能性（対面での実施要否）に関する聞き取りを実施したところ、結果は右図のとおりであった。

1. 購入者が使用する者であるかの確認
2. 症状の確認、製品の聞き取り
3. 販売の可否判断
4. 書面※¹を用いた情報提供
5. 薬学的知見に基づく指導
6. 情報提供・指導の理解の確認
7. 販売する製品の決定
8. 販売後のフォローアップ※²

※¹ 電磁的記録を紙面又は映像に表示する方法を含む。

※² 販売後のフォローアップは現在でもオンラインで実施することが可能。



※N=893。なお、「オンラインで実施してよい」及び「オンラインで実施できるが、直接の対面で実施すべき」の複数を回答している場合、後者として集計した。

主な意見

上記の調査において、オンラインで実施可能、対面で実施すべき/する必要があると回答した理由として、以下の意見があった。

■ オンラインで実施してよい	■ オンラインで実施できるが、対面で実施すべき	■ 直接の対面でしか実施できない
<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方箋医薬品のオンライン服薬指導を実施しており、要指導医薬品についても特段問題ないと考えられるため。 ・ 症状の聞き取り等必要なことはオンラインでできるため。 ・ 販売に適さない場合は、オンラインでも対面販売と同様に販売しないと判断可能なため。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 販売する医薬品、購入者の状況など、場合によっては対面で販売すべき場合もあると考えるため。 ・ 画面越しよりも対面の方が情報量が多いため。 ・ オンラインでは購入者がどの程度理解したか、聞いているのか判断しづらいため。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ オンラインでは本人確認が困難と考えるため。 ・ オンラインでは身体の様子が判断できないため。 ・ 不正な購入を防止するため。

濫用等のおそれのある医薬品について



濫用等のおそれのある医薬品の販売

濫用等のおそれのある医薬品

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

- ・ エフェドリン
- ・ コデイン⁽¹⁾
- ・ ジヒドロコデイン⁽¹⁾
- ・ ブロムワレリル尿素
- ・ プソイドエフェドリン
- ・ メチルエフェドリン⁽²⁾

※ (1)、(2)について、それぞれ「鎮咳去痰薬に限る」、「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る」とされていたところ、令和5年1月に用途等の限定を削除する告示改正が行われ、令和5年4月から適用される

現状：販売に当たっての取扱い

- ・ 濫用等のおそれのある医薬品の販売・授与に当たっては、以下の事項の確認が必要。
 - 購入等しようとする者が若年者（高校生、中学生等）である場合、当該者の氏名及び年齢
 - 他の薬局、店舗等での当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入等の状況
 - 当該医薬品を購入等しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量（**原則として1包装単位**）を超えて当該医薬品を購入等しようとする場合は、その理由
- ・ 上記確認を踏まえ、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与することとされている。

課題：一般用医薬品の濫用

- ・ 一般用医薬品による救急搬送事例の増加。（インターネット販売が可能となった平成26年以降増加している）
- ・ 2020年10代の若者の薬物濫用では、56.4%で市販薬が使われている。
- ・ コロナ禍で一般用医薬品を濫用する若者や過剰摂取が増加している。



図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

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）

図4. 全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



参考：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2020年）

出典：「国内外における青少年の薬物使用の実態」25（国立精神・神経医療研究センター）

濫用等のおそれのある医薬品について

濫用等のおそれのある医薬品に係る規制の導入

- 一般用医薬品のリスク区分は、成分のリスクを踏まえ、「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化※」を考慮して分類され、リスクに応じて情報提供の義務、対応する者（薬剤師又は登録販売者）を定めている。

※医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

- 上記の分類は平成21年に施行されたが、濫用等のおそれのある医薬品の販売については、リスク区分策定時には当該医薬品の販売方法に関する規定はなく、「一般用医薬品の販売ルール策定グループとりまとめ」において、販売個数の制限、多量購入の際の購入理由の確認、若年者の場合の年齢の確認等が必要とされたことを踏まえ、平成26年に規定された。

※なお、平成26年以前より、業界の自主的な取組として、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤について、販売数量の制限等が行われていた（昭和62年3月5日付薬企第5号）。

一般用医薬品

第1類

第2類

（指定第2類を含む。）

第3類

一般用医薬品

第1類

第2類

（指定第2類を含む。）

第3類

濫用のおそれのある医薬品

一般用医薬品のリスク分類

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則上の規定</p>	<ul style="list-style-type: none"> その副作用等により日常生活に支障を来す程度<u>の健康被害を生ずるおそれがある医薬品</u>であって、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの <u>新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの</u> (一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの) 	<p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度<u>の健康被害を生ずるおそれがある医薬品</u>であって厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>※第一類医薬品を除く (まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>第二類医薬品のうち、特別の注意を要するもの</u>として厚生労働大臣が指定するもの (薬局開設者、店舗販売業者等は、 ・情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列する ・「指定第2類医薬品を購入等する場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」を購入者が確実に認識できるようにするなどの措置をとる) 	<p><u>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</u> (日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがあるもの)</p>
質問がなくても行う情報提供	文書による情報提供義務	努力義務	不要
相談があった場合の応答	義務		
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	

濫用等のおそれのある医薬品の取扱い

《平成26年厚生労働省告示第252号》

濫用等のおそれのある医薬品

次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

エフェドリン

コデイン(鎮咳去痰薬に限る)

ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る)

ブロムワレリル尿素

プソイドエフェドリン

メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る)

(※下線部について削除する改正が行われ(令和5年厚生労働省告示第5号)、令和5年4月1日から適用される)

《医薬品医療機器等法施行規則》

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が**若年者**である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の**他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況**

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の**適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項**

二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勧告し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

濫用等のおそれのある医薬品の取扱い②

具体的には、以下の事項を確認し、適正と判断した場合に限り販売等すること。

平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」

- ① 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢
→購入者が子供(高校生、中学生等)である場合はその氏名や年齢を確認するとともに使用状況を確認すること。
- ② 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
→購入者が同じ医薬品を他店で買っていないか、すでに所持していないか等を確認すること。
- ③ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
→原則一人1包装。複数の購入希望があった場合に理由・使用状況などを確認して、支障ない場合に限り販売等が可能。
- ④ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正使用に向けた取り組み

○ 研究班※の検討結果をも踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品を購入する際に必要な確認を行うにあたり、店頭にポスターを掲示する等各店舗で適切な注意喚起を実施しているところ。

お客様各位

医薬品の適正な使用について

お客様の健康を守るため下記に取り組んでおります。ご理解・ご協力のほどよろしく申し上げます。

1. 当店では濫用等の「**適正な使用以外の目的での医薬品等の購入**」をお断りします。
2. 濫用等のおそれのある医薬品を購入される場合、下記の対応をさせていただきます。
 - ① 購入者が若年者（高校生以下）の場合、氏名・年齢を確認します。
 - ② 販売は原則おひとり様1個とさせていただきます。
 - ③ 複数個購入をご希望の際には理由を確認します。
 - ④ 「**薬物濫用・薬物依存**」の疑いがある場合には、しかるべき対処をし、法令に基づき副作用報告を行います。
3. 市販の医薬品による対応が適切でないと判断した場合、受診等を勧めます。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第15条の2（抜粋）
 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配薬販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の取用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受の状況
 ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を結果し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与をさせること。

薬局・店舗名

更新日：2020年4月1日

20歳未満のお客様へ

薬物濫用防止について

薬物濫用防止のため、以下の成分を含む医薬品の販売時に特別なルールを設けておりますので、ご理解・ご協力のほどよろしく申し上げます。

【対象となる成分等】

- エフェドリン
 - コデイン(鎮咳去痰薬に限る)
 - ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る)
 - ブソイドエフェドリン
 - メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る)
 - プロムワレリル尿素(プロモバレリル尿素)
- を成分として含有する医薬品

(平成26年厚生労働省告示第2.5.2号)

1. 販売時、学生証等により氏名・年齢・学校名又は勤務先を確認させていただきます。
2. 上記が**確認できない場合、販売を行いません。**
3. 特に、以下の3成分については、**おひとり様1個（1箱または1瓶）の販売に限定させていただきます。**（やむをえない場合を除く）
 - ジヒドロコデイン（咳止め薬に限る）
 - メチルエフェドリン（咳止め液体製剤に限る）
 - プロムワレリル尿素（またはプロモバレリル尿素）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第15条の2（抜粋）
 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配薬販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の取用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受の状況
 ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を結果し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与をさせること。

薬局・店舗名

更新日：2020年4月1日

出典：「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）（令和2年9月11日付け医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）別添より抜粋

濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正使用に向けた取組み

○ 厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、適正な販売が行われるよう呼びかけてきたところ。

1. 適正使用のための情報提供等について

薬局、店舗販売業及び配置販売業（以下「薬局等」という。）において濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際は、規則第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7 の規定を遵守すること。特に、厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、**複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。**具体的な方法については、「薬事法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(告示)の施行について」（平成 26 年 6 月 4 日付け薬食発 0604 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照すること。また、**不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること等についての必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。**

なお、濫用等のおそれのある医薬品以外の一般用医薬品の販売等に際しても、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。

出典：一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）
（令和元年 9 月 12 日付け医薬・生活衛生局総務課長、医薬安全対策課長通知）より抜粋

濫用等のおそれのある医薬品の包装単位について

濫用等のおそれのある医薬品の販売において、原則1包装単位を超える場合は購入理由の確認が必要となるところ、1包装の量には差異がある。

濫用等のおそれのある一般用医薬品の包装単位等（例）

薬効分類	販売名	成分※1	包装	日数	用量	使用上の注意
鎮咳 去痰薬	新ブロン液エース	ジヒドロコデイン	120mL	2日	1回10mLを1日3回（場合により1日6回まで）	①、②
鎮咳 去痰薬	アネトンせき止め液	コデイン メチルエフェドリン	100mL	1.67日	1回10mLを1日3回（場合により1日6回まで）	①、②
解熱 鎮痛薬	ナロンエースT	ブロモバレリル尿素	24錠 48錠 84錠	4日 8日 14日	1回2錠を1日3回	②、③
かぜ薬 （内用）	ベンザブロックL	プソイドエフェドリン ジヒドロコデイン	18錠 30錠	3日 5日	1回2錠を1日3回	②、④
かぜ薬 （内用）	パブロンゴールドA※2	ジヒドロコデイン メチルエフェドリン	130錠 210錠	14.4日 23.3日	1回3錠を1日3回	②、③
かぜ薬 （内用）	新ルルAゴールドs※2	ジヒドロコデイン メチルエフェドリン	30錠 65錠 100錠	3.3日 7.2日 11.1日	1回3錠を1日3回	②、③

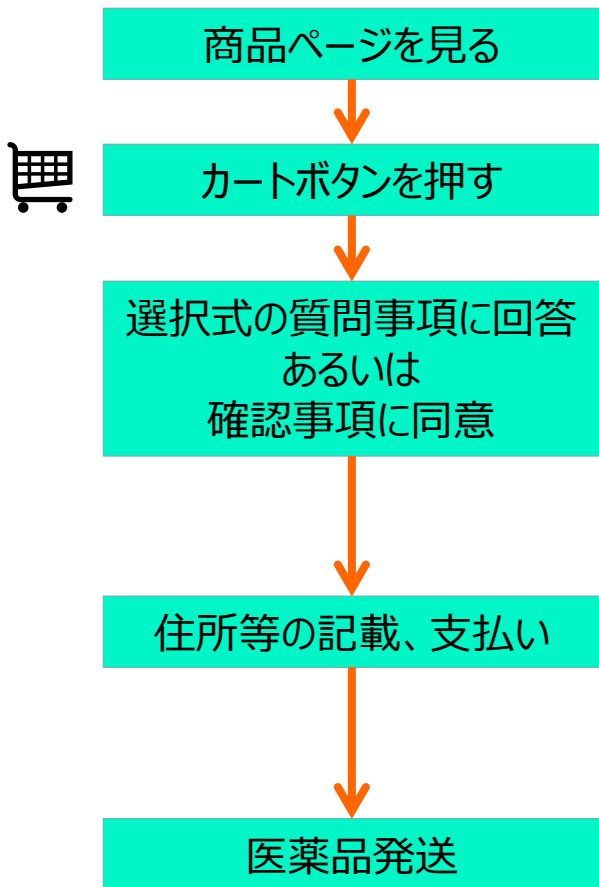
使用上の注意（添付文書の記載）：

- ① してはいけないこと：過量服用・長期連用しないでください（倦怠感や虚脱感等があらわれることがあります。）
- ② 相談すること：5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この説明書を持って医師，歯科医師，薬剤師 又は登録販売者に相談してください
- ③ してはいけないこと：長期連用はしないでください。
- ④ してはいけないこと：5日間を超えて服用しないこと。

※1 濫用等のおそれのある医薬品として指定されている成分を抜粋。

※2 令和5年4月より濫用等のおそれのある医薬品としての販売が必要となった。

濫用等のおそれのある医薬品のネット販売の流れ（一例）



例 1

年齢を入力してください

他の薬局で濫用等のおそれのある
医薬品を購入していますか

はい いいえ

同じ医薬品を購入していますか

はい

適正使用を目的としていますか

はい

添付文書を読みましたか

はい

12歳未満の小児が服用しますか

はい いいえ

購入者が若年者である場合には氏名、年齢、濫用等のおそれのある医薬品の購入状況、適正な使用のために必要な量以上の数量を買う場合にはその理由、その他適正な使用を目的とすることを確認するために必要な事項を確認することとされている

濫用等のおそれのある医薬品の購入には以下の全ての項目を満たしている必要があります。1つでも該当しない項目がある場合は購入できません。

例 2

全てを満たす場合にのみ、チェックしてから購入してください。

- ・ 18歳以上である
- ・ 最近同じ医薬品および他の濫用等のおそれのある医薬品を購入していない
- ・ 適正使用目的の購入であり、適正量以上は使用しない。

- ・ 若年者かどうか確認できていない場合がある（虚偽申告を確認することができない）
- ・ 適正な使用目的かどうか確認できていない場合がある（「適正使用」が何を意味するか理解できるか？）
- ・ 他店での購入状況を確認できていない場合がある（「他の濫用等のおそれのある医薬品」を理解できるか？）
- ・ 個々の確認事項を適切に確認できていない場合がある（「1つでも該当しないと購入できない」と明示されている状況で個々の確認事項まで消費者が確認するか？）
- ・ 患者の身体の状況や病状、様子がまったくわからない

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法①

	分類		医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売
アメリカ	非処方箋医薬品	濫用等の恐れのある成分	プソイドエフェドリン、エフェドリン、フェニルプロパノールアミン含有製剤 ^{1) 2)}	薬局	薬剤師、薬剤師インターン ³⁾	可（条件付き） ¹⁾
		上記以外	解熱鎮痛薬、胃腸薬、禁煙補助薬など	薬局、一般小売店	—	可
イギリス	薬局販売医薬品	濫用等の恐れのある成分	プソイドエフェドリン、コデイン含有咳止めなど ⁴⁾	薬局	薬剤師又は薬局助手 ³⁾ （購入者が妊婦等の場合は薬剤師が販売）	可
		上記以外	解熱鎮痛薬、鎮咳薬など			
	自由販売医薬品	少包装の解熱鎮痛薬 ⁵⁾ 、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	薬局、一般小売店	—	可	
オーストラリア	薬局薬剤師販売医薬品 ⁵⁾		喘息薬、プソイドエフェドリン含有製剤 ²⁾ 、緊急避妊薬など	薬局	薬剤師	可（条件付き）
	薬局販売医薬品		抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬、H2ブロッカーなど		薬剤師、その他薬局の従事者（薬局アシスタントなど）	可
	自由販売医薬品		ビタミン、ミネラル、ハーブ、少量の解熱鎮痛薬など	薬局、一般小売店 ⁷⁾	—	可

1) 州によって数量制限等は異なるが、購入には原則として身分証の提示、署名等が必要 2) コデインは処方箋医薬品

3) 薬局に在勤している薬剤師の監督下

4) プソイドエフェドリンとして720 mg以上の場合は処方箋が必要 5) 例：パラセタモール 16カプセルまで

6) 濫用の恐れのある一部の成分含むPoisons Standard（国が定めた規制）による管理あり 7) 小売店販売の許可が必要

※令和3年度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：益山光一（東京薬科大学教授））、令和4年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」（研究代表者：赤川圭子（昭和大学薬学部講師））を踏まえて作成（詳細は精査中）。

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法②

	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
韓国	一般用医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品	総合感冒薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など	薬局	薬剤師	不可
		安全常備医薬品 ¹⁾	少量の解熱鎮痛薬、少量の消化剤など ²⁾	24時間年中無休の小売店 ³⁾	安全常備薬販売者 ³⁾	不可
スウェーデン	非処方箋医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品	解熱鎮痛薬、抗アレルギー剤、風邪薬等	薬局	薬剤師	可
		薬局外での販売が可能な医薬品	少包装の解熱鎮痛薬、胃腸薬など ⁴⁾	薬局、一般小売店（要登録） ⁵⁾	—	可
(参考) 日本	要指導医薬品		イトブリド、プロピペリン、ペポタスチンなど	薬局、店舗販売業	薬剤師	不可
	第一類医薬品		解熱鎮痛剤、H2ブロッカー、毛髪用薬など		薬剤師	可
	第二類・第三類医薬品	濫用等のおそれのある医薬品	プソイドエフェドリン、エフェドリン、コデイン等含有製剤 ⁶⁾	薬局、店舗販売業、配置販売業	薬剤師又は登録販売者	可
		上記以外	総合感冒薬、胃腸薬、抗ヒ6スタミン薬など			

1) 4薬効群13品目のみ 2) 1度に1日分だけ販売可能、12歳未満の子供には販売不可

3) 安全常備薬販売者の登録が必要。また、登録の基準として、販売店は販売形態の欄に記載の条件等を満たす必要がある。

4) 副作用、誤服用を防ぐためにパッケージサイズを下げるよう指示あり。約300品目。

5) 地方自治体に手数料を毎年払い、監査を受ける必要あり 6) 2023.4 から該当する成分を含有する製品はすべて対象となり、販売制限あり

※令和3年度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：益山光一（東京薬科大学教授））、令和4年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」（研究代表者：赤川圭子（昭和大学薬学部講師））を踏まえて作成（詳細は精査中）。

医薬品の分類及び販売方法について



医薬品の販売における専門家の関与の必要性

医薬品とは

- 医薬品は、それがどんなに有効性の高い医薬品であっても、適切に使用されるための情報が備わっていなければ、医療に貢献することができない。医薬品は情報と一体となっはじめてその目的を達成できるものである。

医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告（平成13年9月27日）

医薬品のリスクと専門家の関与

- 医薬品は含有する有効成分のリスクに応じて区分されているが、有効成分のリスクが低い医薬品であっても、使用する者全てにとって、その医薬品の使用が有益あるいは無害であるわけではない。

（事例1）

- ・ 第二類医薬品であるNSAID系の鎮痛薬を購入しようとしている。
- ・ 何の痛みのためか薬剤師が尋ねると、「腹痛のため」であるとわかり、状況を踏まえて整腸剤を薦めた。

（事例2）

- ・ 「お腹が張っている」「便秘が続く」との理由で第三類医薬品の便秘薬を継続して服用している。
- ・ 状況を踏まえて薬剤師が受診を勧めた結果、大腸がんであったことがわかった。

⇒ 需要者は医薬品や医療に関する知識を十分に持っているわけではなく、専門家が必要な情報を適切に提供し需要者の判断をサポートする必要がある。

医薬品の販売における専門家による情報提供の在り方

医薬品販売時の原則

- 医薬品の販売時においては、**販売者側からその医薬品に関する「適切な情報提供」が行われ、購入者に十分に理解してもらうことが重要**。また同時に、**購入者の疑問や要望を受けた場合に「適切な相談応需」が行われることが必要**である。
- こうした「適切な情報提供」及び「適切な相談応需」が行われるためには、**薬剤師等の専門家の関与**を前提として、
 - ・ 専門家において購入者側の状態を的確に把握できること、及び
 - ・ 購入者と専門家の間で円滑な意思疎通が行われることが必要である。

厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会報告書（平成17年12月15日）



原則が想定する販売時の情報提供とは

- ・ 専門家が購入者側の情報を把握する（性別、年齢、症状、既往歴、現在服用している薬・サプリメント等）
- ・ 購入者側の情報及び医薬品に関する専門的知識に基づき、購入しようとしている医薬品が適切かどうか、購入者の状況を踏まえて使用にあたり特に注意が必要なことは何か判断し、購入者に情報提供を行う。
- ・ 購入者が十分に理解する。

現状

- 法律上の義務である「情報提供を行う」ことのみが目向き、前提となる「薬剤師等の専門家の関与」や「専門家による購入者側の状態の把握」、「購入者と専門家間の円滑な意思疎通の確保」がおろそかになっているとの指摘がある。
- ・ 理解されることに重きをおかず膨大な情報を機械的に、また購入者の状態に拘わらず一律に提示することをもって「情報提供」としている。
- ・ 情報提供が義務でない医薬品については、販売に専門家が関与せず、購入者側の状態の把握も行えていない。

参照条文（薬剤師又は登録販売者による販売）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第36条の9 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

(一般用医薬品の販売等)

第159条の14 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 法第三十六条の十第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
 - 二 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。
 - 三 (略)
- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。
- 一 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。
 - 二 (略)

※なお、一般従事者は、代金の精算等、必ずしも薬剤師等が行う必要のない業務に限り行うことが可能。

(「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成26年3月10日付け薬食発0310第1号))

厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会報告書（平成17年12月15日）

原則

- 医薬品の販売時においては、**販売者側からその医薬品に関する「適切な情報提供」が行われ、購入者に十分に理解してもらうことが重要**である。また同時に、**購入者の疑問や要望を受けた場合に「適切な相談応需」が行われることが必要**である。
- こうした「適切な情報提供」及び「適切な相談応需」が行われるためには、薬剤師等の専門家の関与を前提として、
 - ・ 専門家において購入者側の状態を的確に把握できること、及び
 - ・ 購入者と専門家の間で円滑な意思疎通が行われることが必要である。

リスクの程度に応じた積極的な情報提供

- 第2類医薬品は、まれにはあっても、日常生活に支障を来すおそれがある成分を含むものであり、
 - ・ 販売時に販売者側から購入者に対し、**当該医薬品に関する「積極的な情報提供」に努めるよう義務付けるべきである。**
 - ・ 「積極的な情報提供」の実施に際しては、文書を用いることに努めるよう義務付けるべきである。
 - ・ 「積極的な情報提供」に関与する専門家としては、薬剤師以外に登録販売者も認めることが適当である。
- 第3類医薬品は、日常生活に支障を来すほどではないが、副作用等により身体の変調・不調を生じるおそれがある成分を含むものであり、
 - ・ 販売時に販売者側から購入者に対し、**当該医薬品に関する「積極的な情報提供」を行うことは望ましいものの、努力義務として法令上規定するほどではないと考えられる。**
 - ・ 「積極的な情報提供」に関与する専門家としては、薬剤師以外に登録販売者も認めることが適当である。

デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

人口減少社会における医薬品アクセスの維持・確保

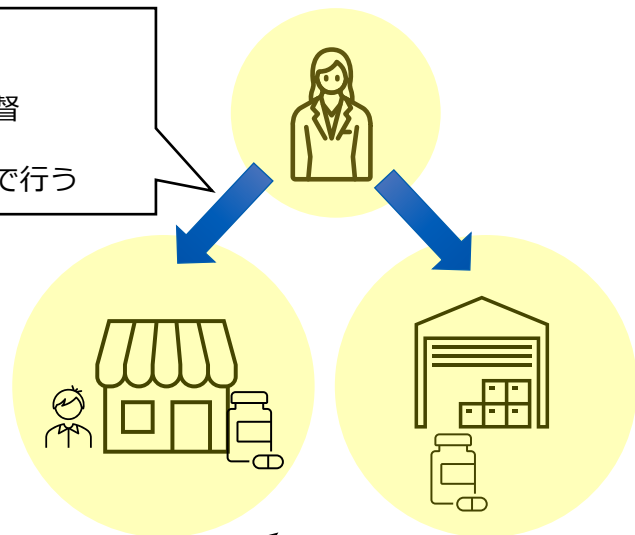
- 医薬品販売に必要な、専門家による医薬品の管理や従業員の監督、情報提供等がデジタル技術を活用し、遠隔で行うことができれば、医薬品・専門家・情報提供の場所が必ずしも一つの場所になくとも医薬品販売は可能ではないか
- 労働力・需要の減少により通常の店舗を維持できなくなった地域等においても、遠隔で専門家が管理・対応することによって効率化を図り、一般用医薬品のアクセスを確保することができるのではないか

現状の規制



専門家が
・ 医薬品の管理
・ 医薬品販売に係る従業員の監督
・ 医薬品の販売に係る対人業務
等をデジタル技術を活用し遠隔で行う

デジタル技術の活用



・ 医薬品
・ 専門家
・ 情報提供の場所
が揃った「一体の店舗」として許可

専門家は
・ 医薬品の管理
・ 医薬品販売に係る従業員の監督
・ 医薬品の販売に係る対人業務
等を行う

例えば、
・ 医薬品保管管理の集約化による効率化
・ 育児期間など在宅ワークの働き手の確保
・ オンデマンド方式による省人化
などにより、人口減により労働力・需要が減少した地域でも医薬品アクセスを確保することが可能なのではないか？

遠隔対応の可能性検討

一般用医薬品販売時の各業務における、専門家による遠隔管理の可否等について

業務の分類	専門家による対応が必要な業務		専門家の管理の下で 非専門家による対応が可能な業務
	遠隔対応不可又は ¹ 条件付きで可能※	遠隔対応可能※ ²	
医薬品の管理	○医薬品の出庫・配置	○医薬品の採用 ○医薬品情報の収集・管理	○発注、納品・検収、在庫管理、 帳簿作成、保存条件・期限確認
イレギュラー対応	○事故発生時の対応 ○事故事例の原因分析 ○回収等の対応	○緊急時対応に関する従業員研修	○事故発生時の管理者への報告 ○記録の作成、保管
従業員の管理	○医薬品の販売 ○自己点検	○研修の実施	○研修の実施（研修項目による）
対人業務	○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	○医薬品の情報提供 ○相談対応	○購入者等への店舗内の掲示によ る相談時間や連絡先の周知

※1 高度なICT技術の導入が求められる業務、※2 電話、テレビ電話等現在一般的に普及している技術により可能な業務を含む

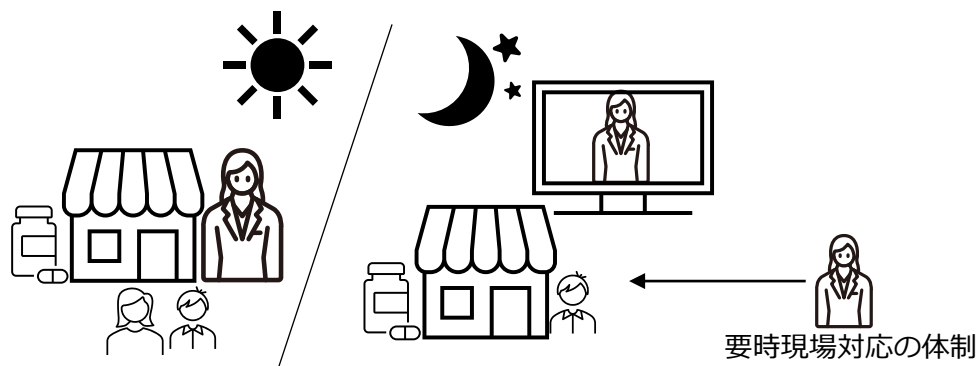
令和3年度厚生労働行政推進調査事業（厚生労働科学特別研究事業）（研究代表者：東京薬科大学 教授 益山光一）「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」研究協力者：日本薬剤師会、日本保険薬局協会 日本チェーンドラッグストア協会

過去に認められていた一般用医薬品の遠隔販売について

- 平成16年4月から深夜・早朝においてテレビ電話を用いて遠隔販売を行うことが認められていた（平成21年改正薬事法の施行（登録販売者制度の導入）に伴い廃止）

概要

- 一定の条件の下、深夜・早朝の時間帯において、テレビ電話等の情報通信技術を用いた医薬品の販売が可能



参考

- ・ H16年当時の「テレビ電話」はADSL等を用いたものであり、現在と比較すると鮮明度が低く動きも滑らかではなかった。

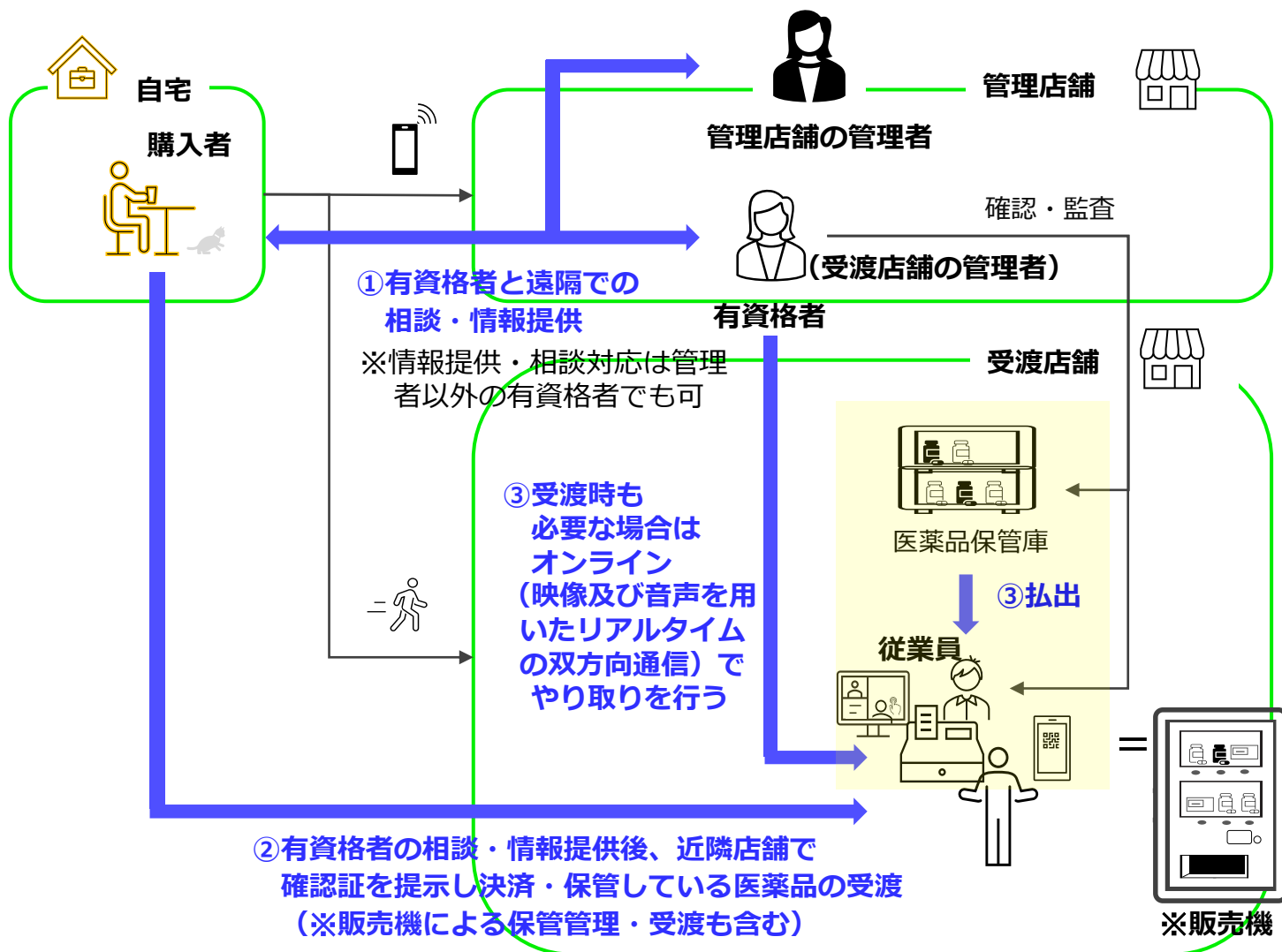
条件

- ・ **通常の時間帯における薬剤師の常時配置**の元での適正な店舗の管理
- ・ 深夜・早朝の時間帯（22時～6時）のみ
- ・ 対象となる医薬品の限定
- ・ 販売の際に**必ずテレビ電話***等を使用
- ・ 記録の作成・保管
- ・ 副作用の訴えのあるとき等の**薬剤師が現場で対応する体制の整備**
- ・ センターでテレビ電話で対応する薬剤師は**週1回以上店舗で勤務**
- ・ センター及び店舗は同一または隣接する都道府県の区域内 等

※テレビ電話その他の**動画及び音声**により医薬品に関する情報収集・情報提供・医薬品の確認を適切に行うことが可能である通信設備であること（**顔色や身体**の**自然な動きを適切に認識**することができ、受診勧告の必要性が判断できるとともに、薬剤師の指示どおりの**対象品目**が**購入者等に手渡されているかどうか確認**できるもの。

デジタル技術を活用した遠隔販売の業務フロー（イメージ） ① 自宅で相談

業務の流れ



デジタル技術を活用する場面

相談・情報提供等

- ① 相談応需・情報提供
- ② 服薬指導

医薬品の保管管理

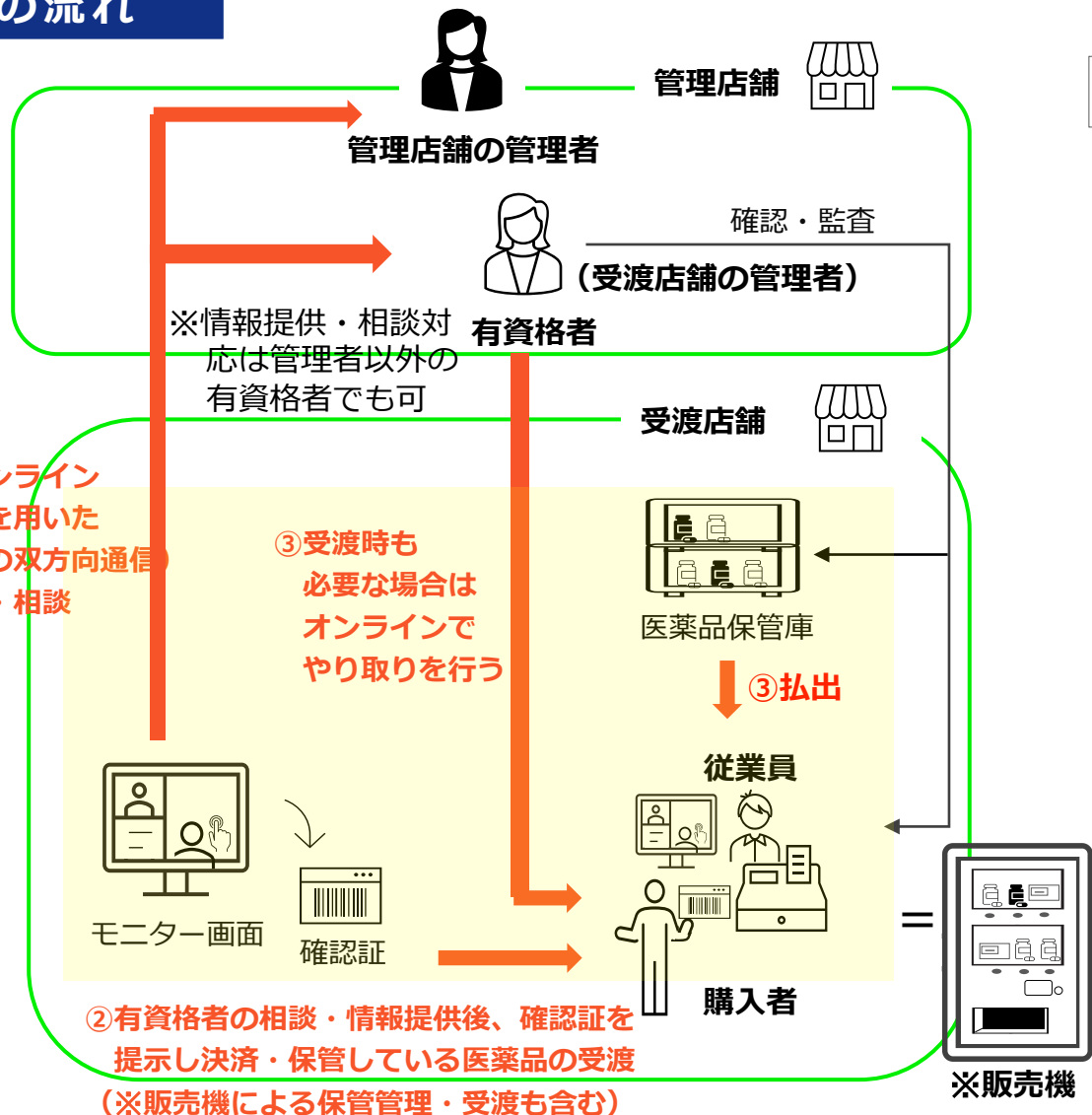
- ① 在庫管理
- ② 温度等の環境管理
- ③ 保管状況の記録・確認

医薬品の受渡

- ① 確認証の発行・提示
- ② 医薬品の払出
- ③ 資格者の確認
- ④ 医薬品の提供

デジタル技術を活用した遠隔販売の業務フロー（イメージ） ② 店舗で相談

業務の流れ



デジタル技術を活用する場面

相談・情報提供等

- ① 相談応需・情報提供
- ② 服薬指導

医薬品の保管管理

- ① 在庫管理
- ② 温度等の環境管理
- ③ 保管状況の記録・確認

医薬品の受渡

- ① 確認証の発行・提示
- ② 医薬品の払出
- ③ 資格者の確認
- ④ 医薬品の提供

OTC販売機を用いた第2類、第3類医薬品の販売 (新技術等実証制度「規制のサンドボックス制度」)

駅改札内におけるOTC販売機を用いた一般用医薬品販売の実証事業 (実証事業申請者：大正製薬株式会社)

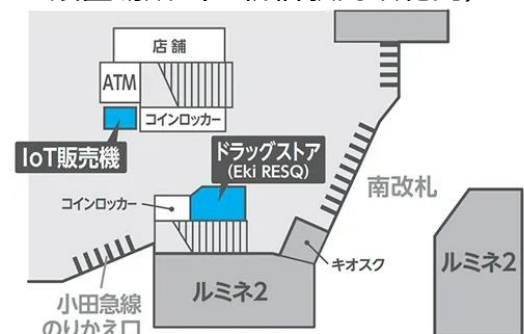
実証内容

- 実施場所：JR新宿駅 南改札内
- 実施期間：令和4年5月31日～同年8月31日
- OTC販売機から店舗を視認可能で、容易にOTC販売機から店舗へと誘導可能な場所に設置。
- OTC販売機と一体の店舗の営業時間中のみ、OTC販売機において販売。
- OTC販売機を通じて、購入希望者への確認を実施。店舗のPC等の情報端末上のシステムに通知され店舗の資格者が確認の上で販売しても問題ないと判断した場合に決済が可能。
情報提供を要する場合、年齢、販売個数等の条件を満たさない場合は、店舗に誘導し、店舗で販売。
- 情報端末上のシステムに販売記録は全て保存され、店舗の資格者が随時確認可能
- OTC販売機における医薬品の販売について、資格者による実地での管理とシステムによる適切な管理がなされ、医薬品の管理と販売の安全性が担保されることを検証。

実証結果

- 顔認証機能や搬送エラー、保管温度逸脱等のエラー・トラブルの発生があったものの店舗の資格者が速やかに対応することで、販売機を用いた医薬品の管理と販売の安全性は一定程度確保が可能。
- 情報提供の充実、購入者情報の把握方法等の改善が必要。

設置場所 (JR新宿駅南改札内)



大正製薬HPより



※店舗に隣接する場所 (店舗と一体の許可敷地内) に設置