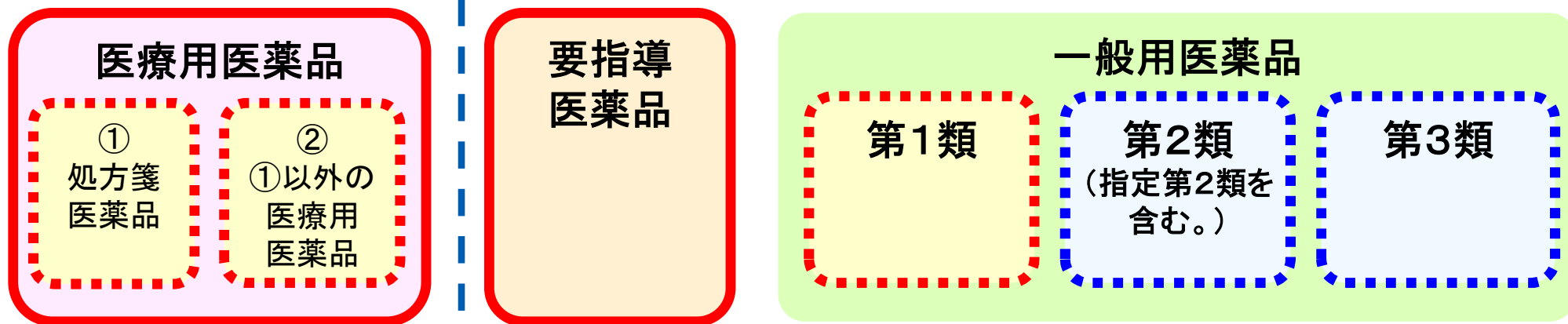


その他医薬品の分類及び販売方法の見直しについて

厚生労働省 医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医薬品の分類と主な成分について

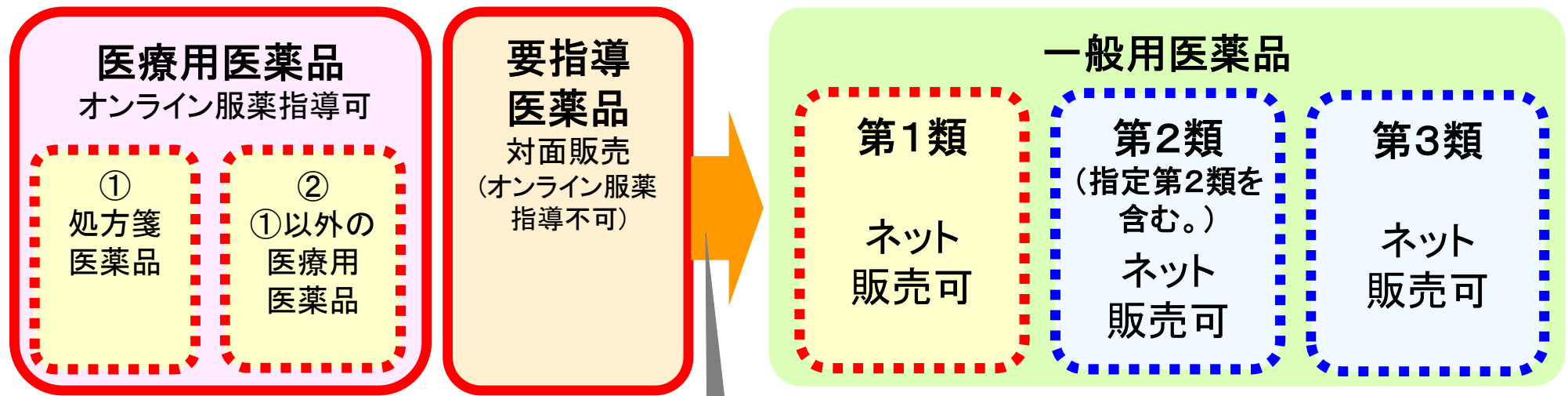


その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの

<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・フェキソフェナジン ・エピナスチン ・ネチコナゾール (膾カンジダ治療薬) <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ビタミンC ・ワセリン ・カフェイン <p>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。

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。

医薬品の分類と販売方法

主な意見

<区分について>

- 制度の検討に当たっては、例外のカテゴリーが増えて複雑になっていく傾向があるので、シンプルな制度設計を考えるべき。
- 分類も含めた販売方法を大きく作り直すことを視野に入れた議論が必要。
- 第一類を廃止し、第一類の中でも薬剤師の関与が必要なものを要指導へ移行する。第二類と第三類を一緒にすれば、薬剤師と登録販売者がそれぞれ販売する医薬品が明確となりすっきりする。医療とセルフメディケーションという形で、薬剤師の人的資源は医療側に使ってほしい。
- 情報提供が義務ではないからといって専門家が関わっていないのは法令違反。何の目的で分類しているかを考えるべき。
- 第二類、第三類の区別は廃止すべきである。登録販売者に相談して買うという文化がない。文化を創るのに登録販売者の力を使うべきであり、薬剤師は医療に注力すべき。

医薬品の分類と販売方法

主な意見

<情報提供・販売について>

- 比較的リスクの低いものでも、医薬品である以上、専門家の関与、チェックが必要。
- 購入者の状況（医薬品が必要な理由や症状、年齢、既往歴、服用薬等）把握、適切な医薬品選択の支援（希望する医薬品が不適切な場合の適切な説明）、受診勧奨、使用上の注意の説明、相談応需やフォローアップなど専門的判断が必要な業務は専門家が行うべき（代金の精算は一般従事者で可）
- コマーシャルベースの情報提供ではなく、購入者が自分の症状に必要なOTC医薬品を選択するために必要な情報提供が重要。その上で店舗で購入者が相談しやすい環境を整備することが重要。
- 努力義務はわかりにくいのでシンプルに義務とした上で、情報の内容や方法はリスク等に応じて薬剤師等の判断のうえ決定できることとしてはどうか。
- 抽象的な努力義務は規制の実効性から考えるとマイナス（よい事業者はやるが、やらない悪質事業者を規制できない）。情報提供の努力義務化ではなく、必要時に適切に相談応需する体制の整備を行うべき。
- 濫用等のおそれのある医薬品を明確にし、薬剤師や登録販売者が販売できる医薬品を再検討できれば購入者への情報提供は法律上不要とすることも可能ではないか。
- 一般用医薬品は「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、購入にあたり専門家の関与は不要ではないか。最も厳しい場合でも、チェック項目を設定し、その回答において留意が必要な場合に限り専門家の説明を必須とすることや、患者の求めがあった場合に説明を行うことで足りる。

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。