

# 一般用医薬品の販売区分及び販売方法について

厚生労働省 医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 医薬品の分類と販売方法について

## 【背景】

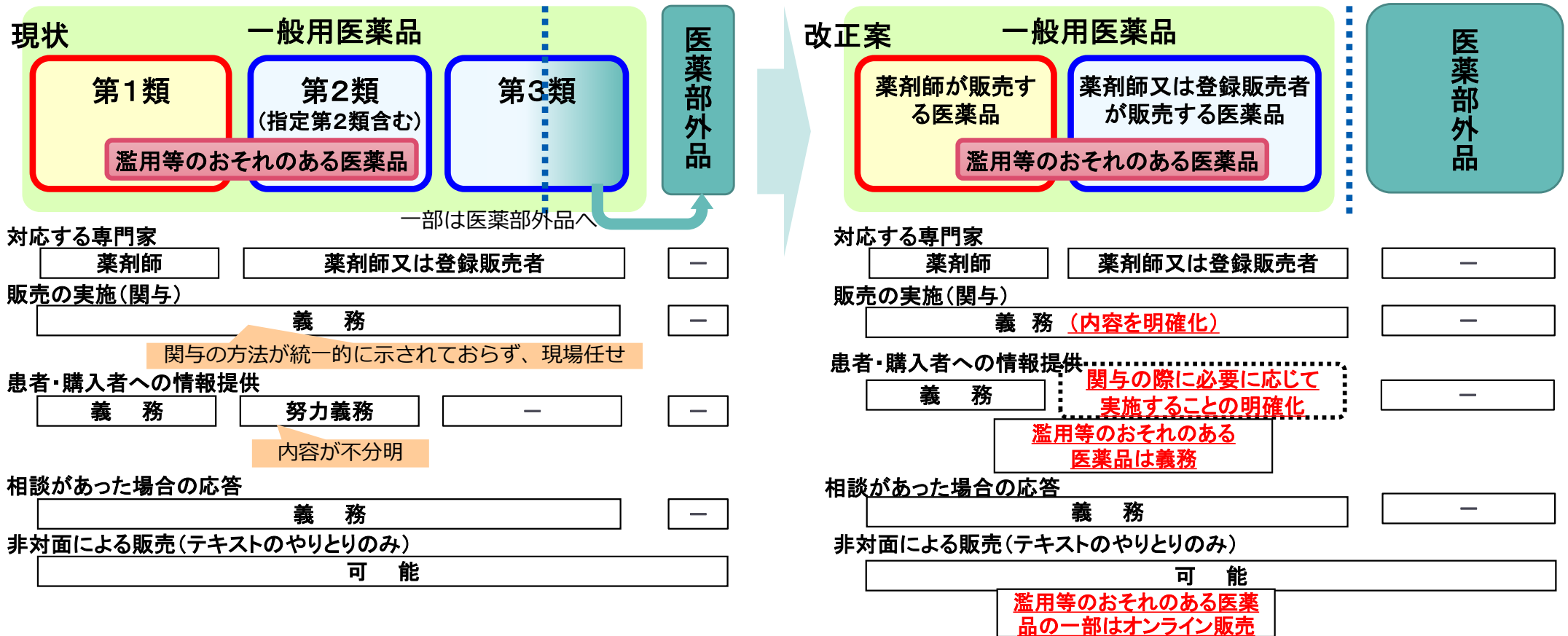
- 第二類・第三類医薬品については、
  - ・インターネット販売の可否の違いがなくなった
  - ・実態上、第二類医薬品も第三類医薬品と同様に、情報提供が十分に実施されていない等により、購入者にとって区分の意義が分かりにくい状況。
- 安全性や適正使用の確保に向けて、**より分かりやすく実効性のある販売区分へと見直すことが必要。**

## 【対応案】

- 一般用医薬品について3つある販売区分を見直し、「**薬剤師のみが販売できる医薬品**」と「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」の2つの区分に整理する。
- 整理の際、人体に対する作用が緩和なもので、専門家による関与が必要ないものについては、**医薬部外品への移行を検討**する。
- **専門家(薬剤師・登録販売者)の関与の在り方**や、「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」は**関与の際に必要な応じて情報提供するものであることを明確化**する。

# 販売時の専門家の関与と情報提供の努力義務についての整理

- 医薬品の販売に当たっては、第三類医薬品であっても、専門家の関与が必要である旨、薬機法に規定されている。さらに、関与した際、必要に応じて情報提供を行うことは、専門家として当然に求められる。
- また、第二類医薬品については、情報提供の努力義務が課されているが、十分に実施されていない実態がある。
- 販売時に専門家が購入者の状況を確認の上、医薬品の適正使用のため情報提供が必要だと判断した場合には、専門家の責務として情報提供を行うことが当然に求められる（関与した際、その延長として情報提供を行うことは一連の流れであり、業務上新たな対応が求められるものではない）。
- このため、今回のとりまとめではこの趣旨を明らかにし、「情報提供」については、専門家の関与と別に一律の情報提供の努力義務の規定を設けるのではなく、専門家の関与の内容として、必要に応じて情報提供すべき旨も含めて明確化することと整理してはどうか。



# 一般用医薬品における副作用報告

## 一般用医薬品の分類ごとの副作用報告数※1

	第一類医薬品	指定第二类医薬品	第二类医薬品	第三類医薬品
販売数1億箱当たりの副作用等報告件数（年平均）※2	51.4	50.6	41.1	20.7

※1 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※2 令和元年12月1日～令和5年3月31日に製造販売業者から厚生労働省に報告のあった副作用等の報告数について、1年当たり平均化し、1年間の販売箱数の比率で規格化した件数

直近の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会でリスク区分に係る審議（スイッチOTC）を行った一般用医薬品の副作用発現状況は以下の通り。

### 第一類医薬品（イソコナゾール硝酸塩）

（調査期間：2020年1月20日～2023年1月19日）

- 特別調査（1,064症例）  
副作用報告数：58例 117件（5.5%）
- 一般調査  
副作用報告数：117例 165件
- 主な副作用※：腔の疼痛・腫脹感・発赤・刺激感等

### 指定第二类医薬品（フルチカゾンプロピオン酸エステル）

（調査期間：2019年11月1日～2022年10月31日）

- 特別調査（1,028症例）  
副作用報告数：14例 18件（1.36%）
- 一般調査  
副作用報告数：6例 9件
- 主な副作用※：鼻出血、皮膚の発疹、頭痛等

### 第二类医薬品（フェキソフェナジン塩酸塩）

（調査期間：2017年11月9日～2020年11月8日）

- 特別調査（3,382症例）  
副作用報告数：32例 38件（0.95%）
- 一般調査  
副作用報告数：21例 32件
- 主な副作用※：皮膚の発疹、嘔吐、頭痛、動悸等

### 第三類医薬品（フッ化ナトリウム）

（調査期間：2015年9月18日～2018年9月17日）

- 特別調査①（1,207症例）  
副作用報告数：0例
- 一般調査①  
副作用報告数：35例 38件
- 特別調査②（512症例）  
副作用報告数：4例 4件
- 一般調査②  
副作用報告数：9例 9件
- 主な副作用※：皮膚や口内の発疹・発赤、吐き気等

注）特別調査：個別に薬局と契約して、モニター店舗で実施するアンケートによる調査

一般調査：医療関係者や使用者等からの副作用報告（使用者数は不明）

※主な副作用は添付文書に記載している副作用の例



## とりまとめ案の記載（抜粋） ※ R5.12.18時点

- 購入者が医薬品のリスクや薬剤師等による情報提供の必要性等について理解しやすく、販売者側も規制内容を明確に認識した上で遵守可能な、より分かりやすく実効性のある販売区分とする必要がある。
- このため、一般用医薬品の販売区分・販売方法について、以下の方向性で見直すこととする。
  - ・ 一般用医薬品の販売区分について、「薬剤師のみが販売できる一般用医薬品」と「薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品」の二つの区分とする。
  - ・ 薬剤師のみが販売できる一般用医薬品の販売に当たっては、有効成分そのもののリスクの高さを踏まえ、引き続き、薬剤師が情報提供を行うことを義務とする。
  - ・ 薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品の販売に当たっては、専門家の関与の内容を明確にしてその重要性について浸透を図るとともに、薬剤師等が当該医薬品を販売する際に、情報提供は必要に応じて実施されるものであることについても併せて明確化する。
  - ・ なお、現在医薬品として扱われている物のうち、**人体に対する作用が緩和なものであって、薬剤師等による販売への関与が必要ないものについては、一般の小売店で販売が可能とされている医薬部外品への移行を検討することとする。**

## とりまとめ案の記載（抜粋） ※ R5.12.18時点

- 医薬品の販売体制については、以下の見直しを行う。
  - ・ 現行法で求められている「薬剤師等による販売」について、より実効的な規制となるように店舗に求められる内容を以下のとおり明確化し、事例を含めた詳細に関してガイドラインや指針等において提示する。
    - ア. 購入する医薬品と購入者の状況を薬剤師等が確認できる動線・体制を確保すること（例えば、薬剤師等のレジへの配置、情報提供設備を経由する動線等。一般用医薬品専用のレジ等があればより望ましい）。
    - イ. 販売に当たり薬剤師等が必要者の状況と購入する医薬品を把握した上で、販売の可否を判断し、適切な医薬品選択の支援、**情報提供等について必要に応じて的確に実施すること。**
  - ・ 一般用医薬品の購入・使用に当たっては積極的に薬剤師等を活用し、適正使用のための情報を得た上で、個々人の症状や体質等に合った適切な医薬品を正しく使用することが望ましいことについて販売業者、製造販売業者、行政が連携して啓発を行うとともに、店舗等においても、医薬品について需要者が薬剤師等に相談しやすい体制を整える。体制整備の方法としては、以下のような方法が考えられる。
    - ア. 情報提供設備や相談方法等を分かりやすく掲示・案内する。
    - イ. プライバシーが確保できる相談設備を設ける（推奨事項）。
    - ウ. インターネット販売の場合、販売時の画面に相談を促す内容及び薬剤師等の連絡先を表示する。
    - エ. インターネット販売の場合、購入決定の前に、相談が必要か確認する画面に遷移するようにする。
  - ・ 販売の際に確認すべき情報、追加的な状況確認の方法や要否の判断、提供が必要な情報の選択、情報提供の方法など、**販売に関わる薬剤師等に対する研修を強化する。**
  - ・ **情報提供については、販売に当たり薬剤師等が関与する際に得た情報等に基づき、必要に応じて情報提供を行う趣旨のものである旨（全ての購入者への声掛けや、全ての購入者に対する同じ情報の機械的な提供を求めるものではないなど）を明確化する。**
  - ・ 薬局開設者等による医薬品の販売業務に関する法令遵守の徹底が図られるよう、関係者による取組を進める。