

# 規制改革推進会議 健康・医療・介護WGヒアリング資料

令和6年9月30日（月）

厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## テーマ④：少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

### 背景・課題

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難となる中、薬局・薬剤師の業務の効率化、緊急時・へき地等での薬剤提供や地域における薬局の機能のあり方について検討する必要がある。
- 情報通信技術の進展など医薬品を巡る状況が大きく変化している状況の下、一般用医薬品の濫用等の課題への対応を含め、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度のあり方を見直す必要がある。

(※) 薬局の機能等については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において検討を進めている。医薬品販売制度については、「医薬品の販売制度に関する検討会」において議論し、本年1月にとりまとめを行った。これらのとりまとめ等を基に議論。

### ご議論いただきたい事項

- 調剤業務の一部外部委託の制度化
- 薬局の機能等のあり方を見直し
- 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し
  - 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売
  - 要指導医薬品の販売方法等
  - 濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方
  - 一般用医薬品の分類と販売方法
- デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

新型コロナウイルス感染症の影響によりオンラインを通じた社会活動が増加するとともに、セルフケア・セルフメディケーションの推進が図られるなど、国民と医薬品を取り巻く状況は変化しており、また、一般用医薬品の濫用等の安全性確保に関する課題が新たに生じている状況を踏まえ、令和5年2月から「医薬品の販売制度に関する検討会」を開催。計11回の議論を経て、令和6年1月にとりまとめを公表。

## 具体的な方策

①安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度への見直し、②医薬品のアクセス向上等のためのデジタル技術の活用を基本的な考え方として、次のような見直しを行うことが必要。

### 1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売

- 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（現行制度の処方箋医薬品以外の医療用医薬品）については、法令上、例外的に「やむを得ない場合」での販売を認める。
- 「やむを得ない場合」を明確化（処方され服用している薬が不測の事態で不足した場合等）し、薬局での販売は最小限度の数量とする等の要件を設ける。

### 2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売

- 原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。
- 販売時の購入者の状況確認・情報提供を義務とする。原則として、購入者の状況の確認及び情報提供の方法は対面又はオンライン※とする。
- 20歳未満の者による購入や、複数・大容量製品の購入等の必要な場合は、氏名・年齢等を確認・記録し、記録を参照した上で販売する。

※映像・音声によるリアルタイムでの双方向通信

### 3. 要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で、販売することを可能とする（ただし、医薬品の特性に応じ、例外的に対面での対応を求めることも可能とする）。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合に一般用医薬品に移行しないことを可能とする。

### 4. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法

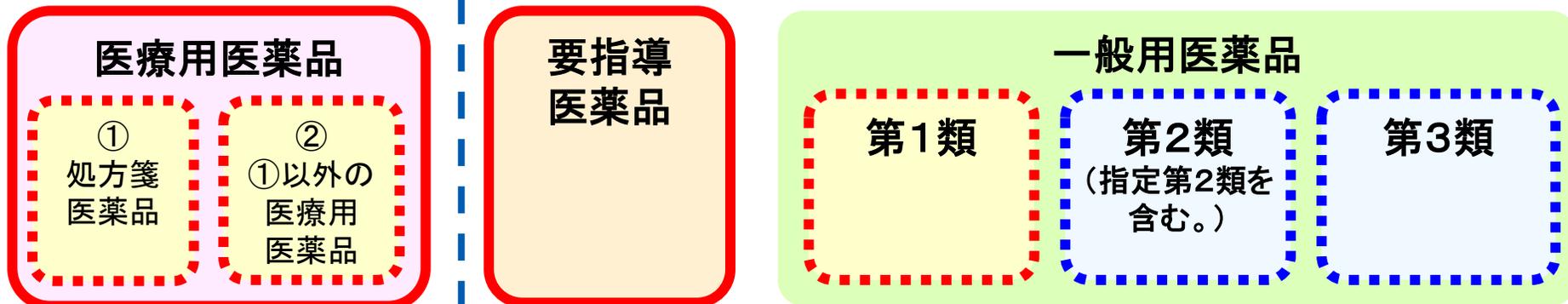
- 販売区分について、「薬剤師のみが販売できる一般用医薬品」と「薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品」へと見直す。
- 人体に対する作用が緩和なものは、医薬部外品への移行を検討する。
- 専門家(薬剤師・登録販売者)の関与のあり方に加え、情報提供については関与の際に必要な応じて実施することを明確化する。

### 5. デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- 有資格者が常駐しない店舗において、当該店舗に紐付いた薬局等（管理店舗）の有資格者が、デジタル技術を活用して遠隔管理や販売対応を行うことにより、一定の要件の下、医薬品の受渡しを可能とする新たな業態を設ける。

# 医薬品の分類と主な成分について

令和5年11月16日医療・介護WG提出資料  
から一部改変（医薬品の例示の更新及び製品数を追記）



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

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	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	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	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	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  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	第3類医薬品： 第1類、第2類以外の一般用医薬品
糖尿病治療薬 心臓病治療薬 等	・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	・オキシコナゾール ・オルリスタット ・イトプリド 等	・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	・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	・ビタミンC ・ワセリン ・カフェイン 等
<b>製品数*</b> (件)		<b>16</b>	<b>167</b>	<b>5216</b> うち指定第2類： <b>2116</b>	<b>2582</b>

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）)

\* PMDA一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索において、令和6年9月時点のPMDAウェブサイトへの情報登録が行われている件数より作成。

# 一般用医薬品のリスク区分

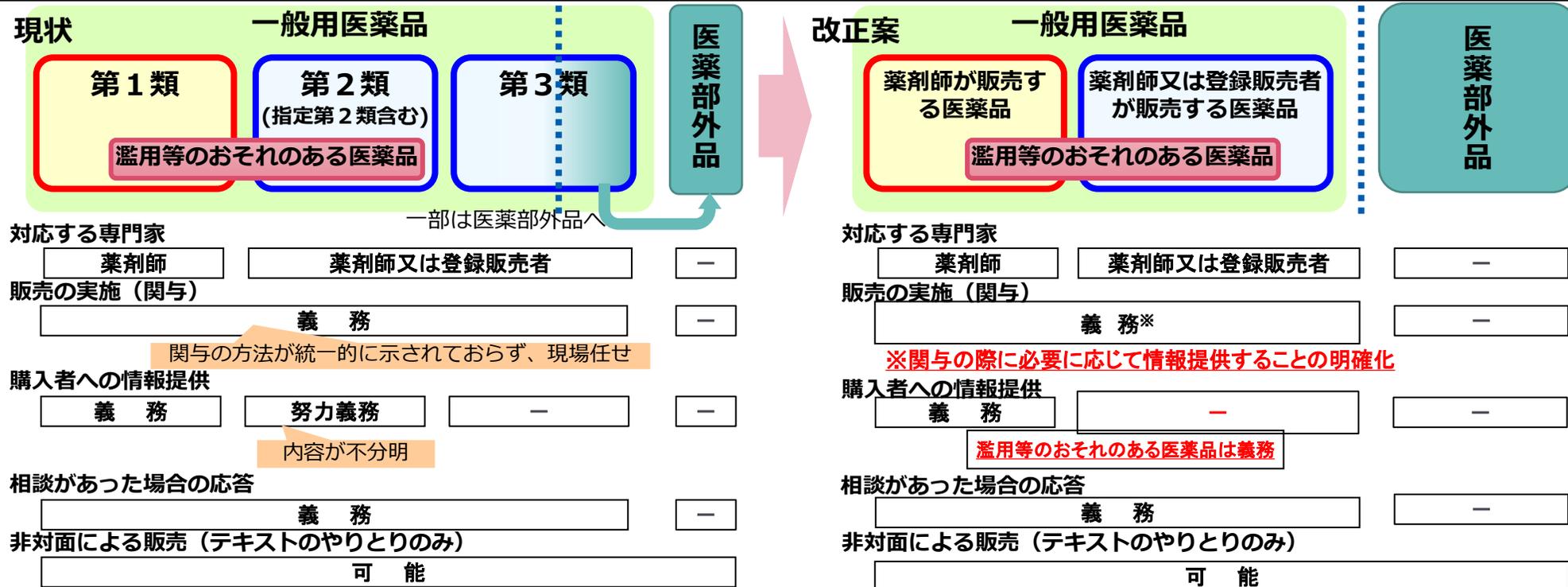
分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則上の規定</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの</li> <li>新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの (一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの)</li> </ul>	<p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品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"> <li>第二類医薬品のうち、特別の注意を要するもの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 ・「指定第二類医薬品を購入等する場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二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)</li> </ul>	<p>第一類及び第二類以外の一般用医薬品 (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	

## 【背景】

- 第二類・第三類医薬品については、過去の法改正でインターネット販売の可否の違いがなくなった経過があるとともに、情報提供の努力義務の有無に相違があるものの、第二類医薬品に係る情報提供が十分に実施されていない実態がある。このため、購入者にとって、第二類・第三類医薬品の区分の意義が分かりにくい状況にあることから、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**と見直す必要がある。

## 【対応策】

- 一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「**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。
- 医薬品として扱われているもののうち、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)の関与のあり方を明確化**するとともに、情報提供について、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」は引き続き義務とする一方、「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」は**関与の際に必要なに応じて実施することを明確化**する。



※検討会とりまとめの図を趣旨の明確化の観点から一部改変

濫用等のおそれのある医薬品の一部はオンライン販売

## (5) 医薬品の販売区分

### <検討会とりまとめ(概要)>

- 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。
- 一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「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。
- 一般用医薬品を販売する際の専門家(薬剤師・登録販売者)の関与のあり方を明確化するとともに、薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品(現在の第2類及び第3類医薬品)については情報提供は関与の際に必要な応じて実施することを明確化する。

### <とりまとめの方向性と異なるご意見>

- 第二類・第三類医薬品の統合・変更については慎重な議論をお願いしたい
- 第三類医薬品の区分をなくし、第二類医薬品と同じ区分にすることには反対
- 資格者による関与の明確化に当たり、現状の関与の実態調査及び関与の違いの影響調査を行うべき

## (3) ④ 一般用医薬品の分類と販売方法

### 【第2回】

- 医薬品の販売制度に関する検討会のとりまとめでは、現在の第1類、2類、3類等の一般用医薬品の販売区分を見直すことが提案されているが、現在の販売区分は副作用等による健康被害が生じるリスクの程度に応じて検討され、区分されたものと聞いているところ、資格者が一目でリスクの程度が表示されており、合理的かつセルフメディケーションの観点からも有益なものと考えている。従前の販売区分は薬事成分に着目して分類された一定の合理性を有するものと考えているため、この販売区分の統合・変更に合理的な理由があるのか、第1類、2類、3類のできた理由等も踏まえて慎重に御議論をお願いしたい。
- 今までのリスク分類の制度はとてもよくできていると思っており、リスクに応じた専門家の関与のあり方、利用者への情報提供のあり方、あるいは箱にしっかり書いてあるといったことが有効に働いていると考えられるため、これをなくして第3類と第2類を同じにしてしまうのはよくない。もともとなぜそういう話になっているのかという根本の調査・分析というところがしっかりできていないと考えているため、そこをきちんと調べた上で、何を目的にどういう課題があって、リスク分類をなくした場合の影響をしっかりと考えた上で検討いただきたい。
- これまでの一般用医薬品のリスク区分は、副作用に着目してリスクの区分を行ってきたが、当時はそもそも適正に使うことが前提だったため、濫用という視点がなかったと思われる。これだけ濫用が問題になっている中では、今後、濫用のおそれという視点も入れながら、医薬品のリスクをどう考えるかということで対応すべき。

### 【第3回】

- IT技術の進捗や、医薬品でOTC化できるものはなるべくスイッチして保険療養から外していくのが必要ということを考えるならば、2類、3類の統合は賛成。専門家の関与を徹底した形でOTCを扱ってほしい。業界の協力が必要だが、動線をちゃんと分けて専門家が関与する体制で売るのであれば、1類も廃止して要指導医薬品を残す形もあり得ると考えている。
- 医薬品の分類と販売方法について、分かりやすい制度とすること、専門家の管理のあり方の明確化、実効性のあるものとするために、事務局の提案は適当。

## （3）④一般用医薬品の分類と販売方法

- 一般用医薬品のうち第二類及び第三類の販売区分を見直すことについて、その理由や目的、国民等への影響を考慮した上でどのように考えるか。

### （今後の検討スケジュール）

- |       |  |
|-------|--|
| 9月    | <第6回制度部会><br>・今後の検討内容及び検討スケジュール 他  |
| 10月   | <第7回制度部会><br>・薬局・医薬品販売制度の見直し <その1> 他<br><br><第8回制度部会><br>・薬局・医薬品販売制度の見直し <その2> 他 |
| 11月   | <第9回制度部会><br>・薬局・医薬品販売制度の見直し <その3> 他   |
| 12月目途 | とりまとめ  |

# 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て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、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))

# 参照条文（一般用医薬品に関する情報提供）

## 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

（一般用医薬品に関する情報提供等）

第36条の10 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗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、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。

5 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗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、必要な情報を提供させなければならない。

6 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。

7 （略）

# 参照条文（一般用医薬品に関する情報提供）

## 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

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第159条の15 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。
- 二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- 三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。
- 四 当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- 五 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の有無について確認させること。
- 六 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させること。
- 七 当該情報の提供を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該第一類医薬品の名称
- 二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 三 当該第一類医薬品の用法及び用量
- 四 当該第一類医薬品の効能又は効果
- 五 当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

# 参照条文（一般用医薬品に関する情報提供）

## 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

- 3 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
  - 一 年齢
  - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
  - 三 性別
  - 四 症状
  - 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
  - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
  - 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
  - 八 授乳しているか否かの別
  - 九 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
  - 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
  - 十一 その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

\* 第二類医薬品については施行規則第159条の16等において準用

# 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っていない。

# 医薬品販売に関連する違反発見件数

## 医薬品の販売に係る違反発見件数

販売体制等の不備	医薬品販売業者の管理者に係る違反
1560	1719

(件)

\* 令和4年度衛生行政報告例より関連する記載を抜粋し作成。

\* 一般用医薬品の区分に関わらず、報告された違反の分類のうち医薬品の販売に係る違反発見件数を記載。

## 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	指定第二類医薬品	第二類医薬品	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年当たりに平均化し、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

### 指定第二類医薬品（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

### 第二類医薬品（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

以下、参考資料

# 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について（平成21年5月8日、医薬品等安全対策部会）

1. 平成21年6月から薬事法に基づく、一般用医薬品の販売におけるリスク区分が実施されることとなっている。また、医薬品等安全対策部会は、薬事法第36条の3第3項の規定により、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する事項の調査審議を行うこととされている。
2. 一般用医薬品のリスク区分等については、従前より厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月25日）に従って実施されてきたところ。
  - （1）評価項目として「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」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。
  - （2）一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチOTCの市販後調査（PMS）期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第1類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第2類に、それ以外を第3類に機械的に振り分ける。
  - （3）機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
3. 医薬品等安全対策部会において、医療用医薬品の使用上の注意の変更に伴うリスク区分の変更、スイッチOTC等の市販後調査の終了に伴うリスク区分の変更等の調査・審議を継続して行うこととなるが、これらの変更手続きにおいて、今後、諮問を行った後、医薬品等安全対策部長の了解を得て、次のように調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。
  - （1）安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、関係学会等の有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、リスク区分等の変更を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、変更案についてパブリックコメントを行う。
  - （2）厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の変更の要否について答申を得る。

## (参考1) 参照条文

○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（昭和三十五年法律第百四十五号）

（一般用医薬品の区分）

第三十六条の七 一般用医薬品（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。）は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち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及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る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

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

○薬事審議会規定（部会及び調査会の所掌等）

第3条第12項 医薬品等安全対策部会は、法第36条の7第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、（中略）その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

※ 薬事審議会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定により、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

# (参考2) 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書 (平成17年12月15日) 抜粋

## 3. 改正の具体的内容

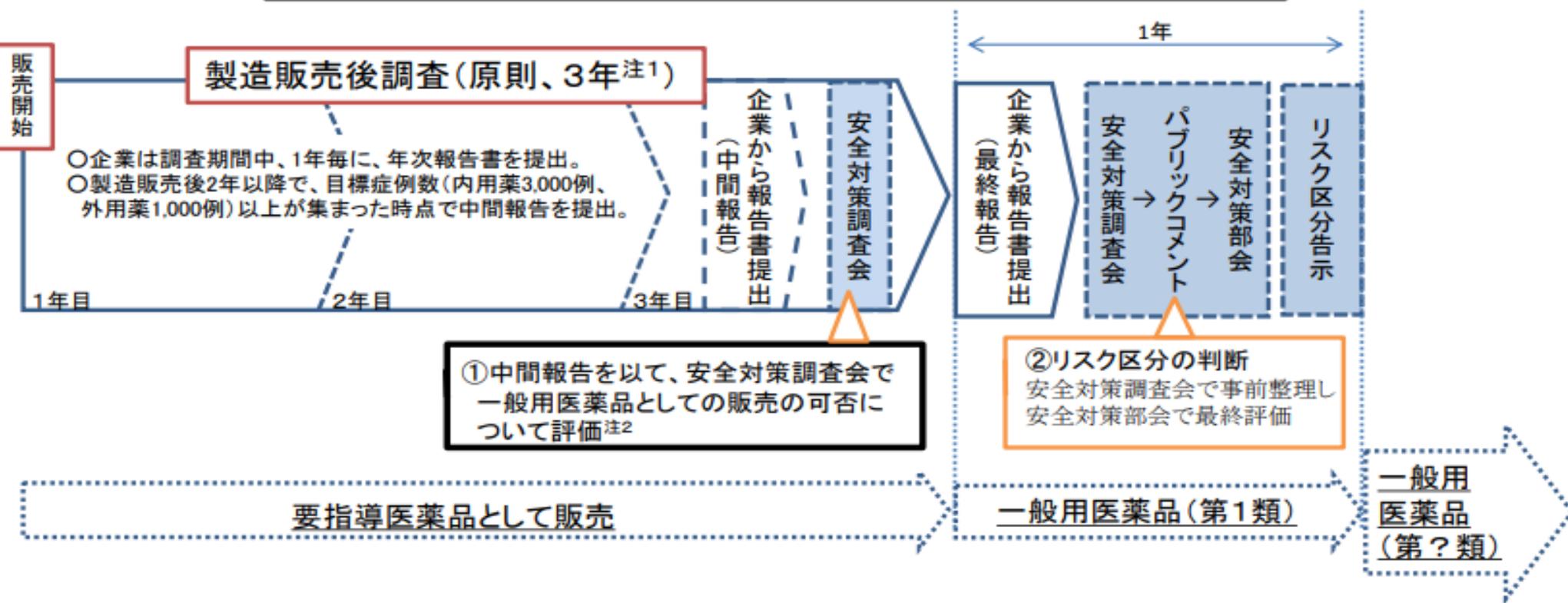
### (1) 一般用医薬品のリスク分類について

- 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会（「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」）を設けて、検討を行った。
- 相対的リスク評価の手順等は次のとおりである。
  - ・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目する。
  - ・ 相対的に情報量が多いことから、同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。
  - ・ 評価項目として「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（注2）」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。  
（注2）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。
  - ・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類する。
    - ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第1類とする。
    - イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分」を第2類とする。
    - ウ 「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成分」を第3類とする。
    - エ なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成11年及び16年に医薬部外品に移行されており、参考として第4類とする。

## (参考2) 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書 (平成17年12月15日) 抜粋

- 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。(別紙2)
  - ・ 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチO T Cの市販後調査(PMS) 期間中又はPMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第1類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第2類に、それ以外を第3類に機械的に振り分ける。
  - ・ 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
    - ※ なお、第2類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。(別紙2のうち\*を付されたもの)
    - ※ 上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。(別紙3)
- この結果、一般用医薬品について製品群として85 製品群、成分としてのべ485 成分(漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く)についてリスク評価を行ったこととなる。
- 以上の分類は、現時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。
- なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成11年及び16年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品(パーマメント・ウェーブ用剤、薬用化粧品類など)と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。

# 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



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 安全対策調査会后、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。

# 医薬品・医薬部外品の薬機法上の定義

第二条 この法律で「**医薬品**」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の**疾病の診断、治療又は予防に使用される**ことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の**身体の構造又は機能に影響を及ぼす**ことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

2 この法律で「**医薬部外品**」とは、次に掲げる物であつて**人体に対する作用が緩和**なものをいう。

- 一 次のイから八までに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
  - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
  - ロ あせも、ただれ等の防止
  - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
- 三 **前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物**（前二号に掲げる物を除く。）のうち、**厚生労働大臣が指定するもの**

平成21年厚労省告示第25号「厚生労働大臣が指定する医薬部外品」

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第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成二十一年厚生労働省告示第二十五号)

○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第二条第二項第三号の規定に基づき、**医薬部外品として、次のものを指定**する。

- 一 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- 二 いびき防止薬
- 三 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)
- 四 カルシウムを主たる有効成分とする保健薬(第十九号に掲げるものを除く。)
- 五 含嗽そう薬
- 六 健胃薬(第一号及び第二十八号に掲げるものを除く。)
- 七 口腔くう咽いん喉こう薬(第二十号に掲げるものを除く。)
- 八 コンタクトレンズ装着薬
- 九 殺菌消毒薬(第十五号に掲げるものを除く。)
- 十 しもやけ・あかぎれ用薬(第二十四号に掲げるものを除く。)
- 十一 瀉しや下薬
- 十二 消化薬(第二十八号に掲げるものを除く。)
- 十三 滋養強壯、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
- 十四 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- 十五 すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
- 十六 整腸薬(第二十八号に掲げるものを除く。)
- 十七 染毛剤
- 十八 ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
- 十九 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- 二十 のどの不快感を改善することが目的とされている物
- 二十一 パーマネント・ウェーブ用剤
- 二十二 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
- 二十三 ビタミンを含有する保健薬(第十三号及び第十九号に掲げるものを除く。)
- 二十四 ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- 二十五 物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物
- 二十六 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第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物
- 二十七 浴用剤
- 二十八 第六号、第十二号又は第十六号に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの