

一般用医薬品の販売区分及び販売方法の 見直しについて（意見）

昭和薬科大学 臨床薬学教育研究センター 教授
渡部 一宏

目次

1. はじめに
～患者・消費者に対する薬剤師等の専門性の発揮の在り方～
2. 現行の一般用医薬品販売制度における有資格者の対応の
現状・課題
3. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

1. はじめに（患者・消費者に対する薬剤師等の専門性の発揮の在り方）

- 薬剤師等は、その専門性を生かして、患者・消費者に対し、販売する医薬品の選択や、服薬指導、相談応需等の情報提供を行う。
- 販売する医薬品の選択や、服薬指導、相談応需等の情報提供を行うに当たっては、一方的かつ機械的に、医薬品の選択や情報提供を行うのではなく、患者・消費者一人一人に合わせた有用な医薬品の選択や情報提供を行う。
- 患者・消費者一人一人に合わせた有用な医薬品の選択や情報提供を行うためには、その患者・消費者の情報（年齢、性別、疾病（既往歴）、症状、医師の診断内容、他の医薬品の使用状況、医薬品の副作用等）を確認することが必要。
- 他方、医薬品のリスクに応じて、有用な医薬品の選択や情報提供、そのために必要な患者・消費者の情報の確認の必要性・有用性は変わる。

1. はじめに（患者・消費者に対する薬剤師等の専門性の発揮の在り方）

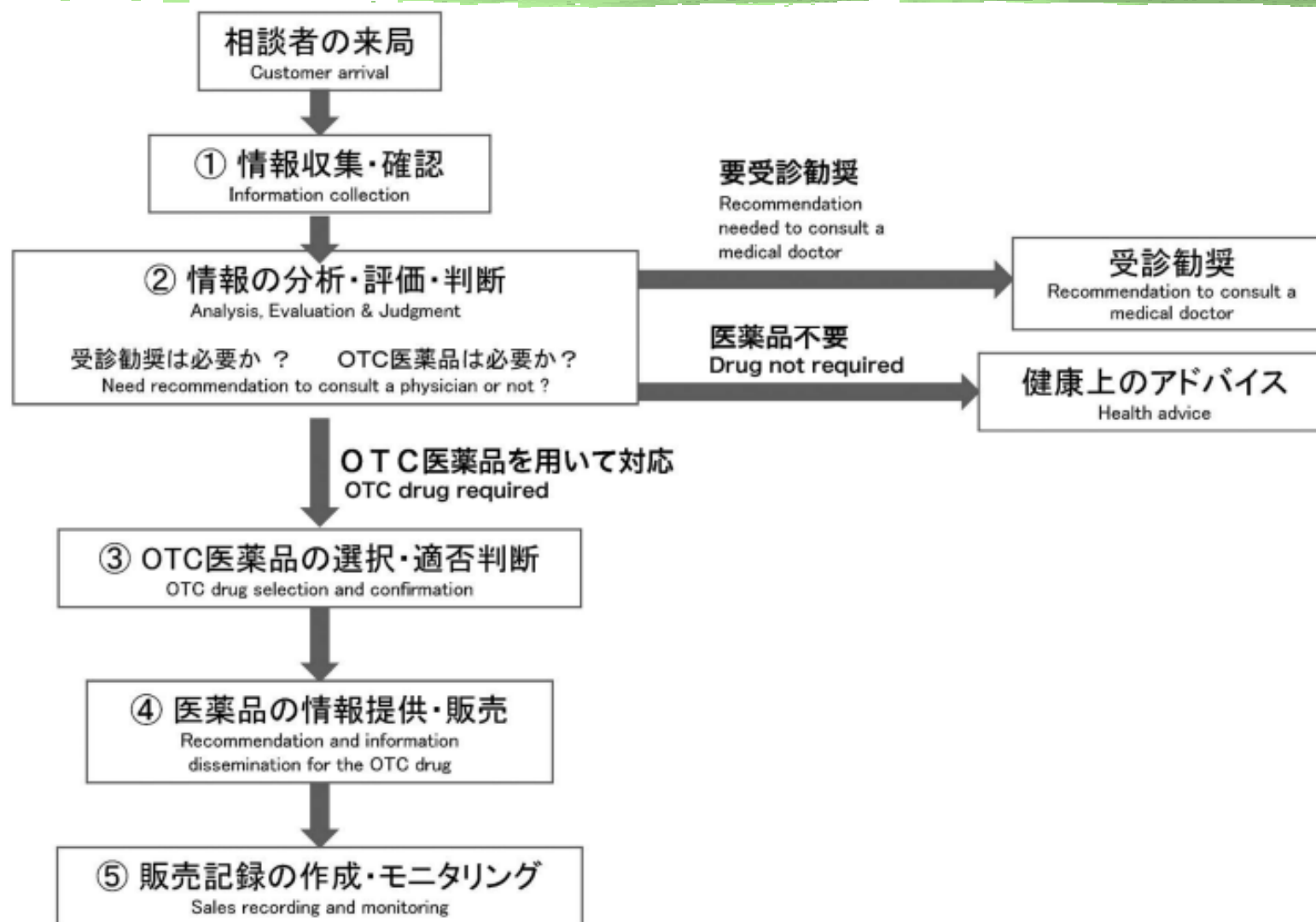


図 OTC医薬品販売時に行う薬剤師の相談対応手順

2. 現行の一般用医薬品販売制度における有資格者の対応の現状・課題

1) 現状

- 現行制度
- 実施状況

2) 課題

- 不明確・多義的な「関与」
- 「確認」の難しさ・障害
- 「情報提供」の内容・必要性・有用性

2-1) . 有資格者の対応の現状

■ 現行制度

<一般用医薬品の販売区分>

- 一般用医薬品は、リスクに応じて、第1類医薬品、第2類医薬品（指定第2類医薬品を含む。）、第3類医薬品に分かれている。

<一般用医薬品の販売区分ごとの有資格者>

- 相対的にリスクの高い第1類医薬品は薬剤師、相対的にリスクの低い第2類医薬品、第3類医薬品は薬剤師又は登録者販売者が販売する。

<購入者への情報提供>

- 購入者への情報提供については、第1類医薬品は義務、第2類医薬品は努力義務とされている一方、第3類医薬品は義務・努力義務は無い。
- 相談があった場合、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品いずれも義務とされている。

<情報提供に必要な購入者への確認>

- 情報提供に必要な購入者への確認については、第1類医薬品は義務、第2類医薬品は努力義務とされている一方、第3類医薬品は義務・努力義務は無い。なお、第1類医薬品であっても、購入者から説明を要しない旨の意思が示された場合は義務は無い。

2-1). 有資格者の対応の現状

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"> 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、<u>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> <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として厚生労働大臣が指定するもの</u> (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) 	<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	

2-1) . 有資格者の対応の現状

■ 実施状況

令和5年度 店舗及びインターネットでの販売ルール遵守状況調査

	第一類医薬品		第二類医薬品等	
	店舗	インターネット	店舗	インターネット
「文書による情報提供があった」*1	80.3%	—	—	—
「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認があった」*2※1	65.9%	94.5%	—	—
「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」*3※1	—	—	80.9%	82.1%
「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」※1*4	93.4%	80.8%	—	—
「相談に対応した者の資格が薬剤師または登録販売者であった」※1*4	—	—	93.6%	77.2%

※1 薬剤師、登録販売者かどうか不明な場合は含まない
(医薬品医療機器等法上の根拠規定)

*1 法第36条の10第1項

*2 施行規則第146条第3項

*3 施行規則第15条の2、第147条第3項

*4 法第36条の10第5項

■ 実施状況

- 第2類医薬品に係る「情報提供」の努力義務について、「情報提供」の意義・有効性があるというより、薬剤師・登録販売者が努力義務を果たすことが目的化している面が否めない。

例) 医薬品の含有成分によって、提供する情報の内容に差異はない

具体例) インドメタシン (第2類医薬品成分) とサリチル酸メチル (第3類医薬品成分) の貼付剤

- 有資格者である薬剤師・登録販売者が、本来、生活者に対して質の高い・有用な「情報提供」「確認」を行うことは、個々の有資格者の資質やプロフェッショナリズムや薬局・店舗の機能に関わることであると考える。そのニーズや評価は、生活者側にあるべきであり、生活者にとって有識者の情報提供のニーズやメリットを十分に感じられるようにするためには、かかりつけ薬剤師や登録販売者がいることが理想ではないかと考える。

■不明確・多義的な「関与」

- 現行制度上、一般用医薬品の「販売」、「情報提供」、「購入者への確認」については、それぞれ規定されている。
- 一方、「関与」については規定されておらず、不明確・多義的。
「関与」とは具体的に何か（「販売」、「情報提供」、「購入者への確認」のいずれを指すのか）を明らかにすることが必要と考える。

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

- 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。

(参考) 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) (抄)

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、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、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（中略）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（中略）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤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 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた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、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

5・6 (略)

(参考) 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
(昭和三十六年厚生省令第一号) (抄)

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の三の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与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 法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに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 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。
- 三 法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。
- 四 当該薬剤を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

■「確認」の難しさ・障害

- 医療用医薬品については、医薬分業の下、医師の診断及び処方を前提として、薬剤師が販売・授与するに当たって、一定の情報提供を行う。
- 一方、一般用医薬品については、医師の診断及び処方を要しないことを前提として、薬剤師又は販売登録販売者が販売・授与するに当たって、一定の情報提供を行う。
- このため、患者・消費者一人一人に合わせた有用な医薬品の選択や情報提供を行うために必要な患者・消費者の情報（年齢、性別、疾病（既往歴）、症状、医師の診断内容、他の医薬品の使用状況、医薬品の副作用等）を確認することは、医療用医薬品の販売・授与の場合に比べて、難しい。

■「確認」の難しさ・障害

●盛岡らによる報告「OTC販売時に薬局薬剤師が感じるやりづらさに関する質的研究」において、セルフメディケーションを支援する上での障害は以下の5つであるとの結論。

- 顧客プライバシーへの関与
- 顧客情報不足の中で求められる専門性
- 薬局を取り巻く物理的環境 = プライバシーを確保するための場所が不足
- 国民の一般用医薬品販売の制度の理解不足（OTC医薬品と医療用医薬品の価格差や、制度上必要な説明事項があること）
- 薬剤師職能の周知不足（セルフメディケーションにおける薬剤師の職能への認知不足）

■「情報提供」の内容・必要性・有用性

- 提供すべき情報の内容は、基本的に添付文書に記載。
 - 販売名、薬効名及びリスク区分
 - 製品の特徴
 - 使用上の注意
 - ・してはいけないこと（一般使用者が自らの判断で確認できる注意事項等）
 - ・相談すること（一般使用者の判断のみで使用することが不適當な場合、一般的な副作用、まれに発生する重篤な副作用等）
 - 効能又は効果
 - 用法及び用量
 - 成分及び分量
 - 保管及び取扱い上の注意
 - 消費者相談窓口
- 現行制度上は、「情報提供」の具体的内容は、現場の有資格者任せとなっており、その必要性・有用性に対する検証は行われていない。

3. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- 1) 現行第2類医薬品の第3類医薬品への移行
- 2) 現行第3類医薬品の指定医薬部外品への移行
- 3) 第2類・第3類医薬品の区分統合の是非

3. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

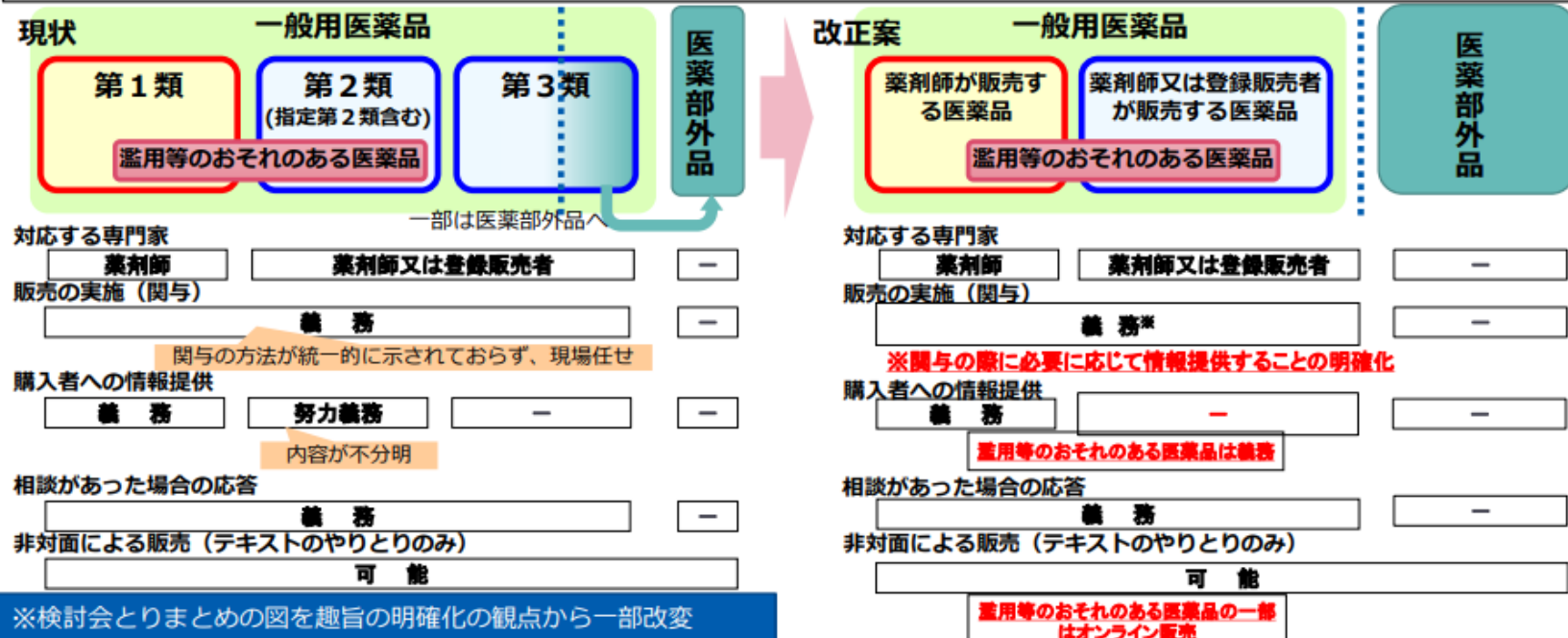
4. 医薬品の分類と販売方法について

【背景】

- 第二類・第三類医薬品については、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。**



■現行第2類医薬品の第3類医薬品への移行

- 第2類医薬品の「情報提供」の努力義務を無しとする厚生労働省の見直し案は、現行第2類医薬品に分類されている全ての医薬品（成分・製品）を第3類医薬品へ移行するのと同じである。
- 個別の医薬品（成分・製品）ごとに、安全性のリスクを再評価の上、実施すべきではないか。

具体例（あくまでも私案）

：尿素配合クリーム（保湿剤）

：ヘパリン類似物質配合クリーム（保湿剤）

■現行第3類医薬品の指定医薬部外品への移行

- 「医薬品として取り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、薬剤師・登録販売者による関与が必要ないものについて医薬品部外品への移行を検討する」とする厚生労働省の見直し案は、「薬剤師・登録販売者による関与が必要ないもの」とはどのような要件を満たすものが該当するのか不明確であると考える。

■現行第3類医薬品の指定医薬部外品への移行

- 例えば、安全性リスクの観点から、情報提供義務の無い現行第3類医薬品に分類後一定期間が経過したもので、死亡や重大な副作用の報告が無いものは、指定医薬部外品への移行を検討・実施できるのではないか。

具体例（あくまでも私案）

：ドライアイ（人工涙液）用目薬

：白色ワセリン（黄色ワセリンは現状 部外品）

- 他方、第3類医薬品に分類後一定期間が経過していないものや、死亡や重大な副作用の報告が有るものは、指定医薬部外品への移行は、慎重に検討する必要があるのではないか。

具体例（あくまでも私案）

：酸化マグネシウム配合薬（第3類・下剤）

※第3類医薬品だから安心と思われがちだが、

高齢者や長期服用者による高マグネシウム血症腎障害の副作用のリスクや医療用医薬品である経口抗菌薬等との相互作用のリスク

■第2類・第3類医薬品の区分統合の是非

- 第2類・第3類医薬品を区分統合する厚生労働省の見直し案は、現行第2類医薬品に分類されている全ての医薬品（成分・製品）について、個別の医薬品（成分・製品）ごとの安全性リスクに対する再評価がなされずに、第3類医薬品と同等という評価を行ってしまうことになる。
- 第2類・第3類医薬品の区分統合を行う前に、まずは、現行の個別の医薬品（成分・製品）の安全リスクを再評価し、現行の区分に照らして、現行の区分を維持・見直すべきかを結論を出す必要と考える。
- また、「関与」とは具体的に何か（「販売」、「情報提供」、「購入者への確認」のいずれを指すのか）、義務・努力義務の有無を明確にすることが必要と考える。
- 第2類・第3類医薬品の販売区分の統合は、時期尚早でないかと考える。