

令和 6 年 9 月 30 日 第 1 回健康・医療・介護WG  
佐々木専門委員・桜井専門委員・高山専門委員提出資料

## 一般用医薬品の販売区分及び販売方法について（意見）

厚生労働省によると、現在、第 2 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り、購入者にとって、第 2 類医薬品、第 3 類医薬品の区分の意義が分かりにくい状況にある<sup>1</sup>。

このため、より分かりやすく実効性のある販売区分へ見直す必要があるとして、厚生労働省において、一般用医薬品の販売区分及び販売方法について、販売区分の統合、一般用医薬品から医薬部外品への移行、有資格者の関与の在り方の明確化、関与の際に必要なに応じて情報提供を実施することの明確化を行う方向で検討が進んでいる<sup>23</sup>と承知している。

本ワーキング・グループにおいては、昨年 11 月及び 12 月の 2 回にわたり、一般用医薬品の販売区分及び販売方法について、厚生労働省から検討状況や内容の説明を受けた上で議論を行った<sup>45</sup>。

本日は、その後の厚生労働省の検討状況及び内容の説明を受けた上で、議論を行うに当たり、改めて、医師としての知見を踏まえつつ、使用者・患者（以下「消費者」という。）の立場から、下記の意見を申し上げる。

## 記

一般用医薬品とは、医師の診察を受けた上で処方される医療用医薬品とは異なり、消費者がセルフメディケーション<sup>6</sup>のために自らの判断で購入できる医薬品である。

一般用医薬品は、その安全性リスク（副作用等）に応じて、第 1 類医薬品、

<sup>1</sup> 令和 6 年度 第 4 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和 6 年 7 月 5 日開催）資料 1  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001271800.pdf>

<sup>2</sup> 令和 6 年度 第 4 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和 6 年 7 月 5 日開催）資料 1  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001271800.pdf>

<sup>3</sup> 令和 6 年度 第 4 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和 6 年 9 月 12 日開催）資料 1、資料 2 及び資料 3  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_43571.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43571.html)

<sup>4</sup> 第 1 回健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和 5 年 11 月 16 日開催）資料 3 - 1、資料 3 - 2、参考資料 2、参考資料 3、参考資料 6 及び議事録  
[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310\\_04medical/231116/medical01\\_agenda.html](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231116/medical01_agenda.html)  
[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310\\_04medical/231116/medical01\\_minutes.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231116/medical01_minutes.pdf)

<sup>5</sup> 第 5 回健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和 5 年 12 月 21 日開催）資料 1 - 3、参考資料 1 及び議事録  
[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310\\_04medical/231221/medical05\\_agenda.html](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231221/medical05_agenda.html)  
[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310\\_04medical/231221/medical05\\_minutes.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231221/medical05_minutes.pdf)

<sup>6</sup> 自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること（世界保健機関）をいう。

第2類医薬品（指定第2類医薬品を含む。）、第3類医薬品に区分されており、区分ごとに販売者の資格要件（薬剤師、登録販売者）や必要な情報提供等が定められている。

しかし、実際の販売現場では、無資格者が一般用医薬品を販売するなど、有資格者の関与や情報提供が不十分であるとの指摘がある。さらに、厚生労働省が行った最新の「医薬品販売制度実態把握調査」によると、消費者が相談することなく一般用医薬品（第1類医薬品を除く。）を購入しようとした場合、1～2割程度しか有資格者による情報提供が行われておらず、約2割は質問等も無いまま医薬品を購入できたとされている<sup>7</sup>。

一般用医薬品の副作用等の発生状況については、極めて低いことが明らかになっている。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が受け付けている一般用医薬品の副作用報告によると、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品の販売数1億箱当たりの副作用等報告件数（年平均）は、それぞれ51.4件（0.00000051%）、50.6件（0.00000051%）、41.1件（0.00000041%）、20.7件（0.00000021%）と、極めて少ない<sup>8</sup>。

一方、民間調査会社が実施した調査によると、有資格者に相談したいと考える人の割合は10代から70代まで全体で3割に過ぎないが、年代が上がるにつれ割合は増加し、70代では4割を超えている。また、相談したい内容については、「自分の症状に合う商品はどれか」、「効き目や効き方の違い」が5割前後と高く、「飲み合わせ」、「副作用」、「正しい使用・服用方法」の割合は1～2割と低かった<sup>9</sup>。

以上のことから、一般用医薬品の購入に当たっての消費者ニーズは多様であり、必ずしも有資格者からの一方的な「情報提供」ではなく、有資格者との双方向の「相談応需」が求められていると考えられる。

したがって、一般用医薬品の安全性リスクに関する情報に消費者が確実にアクセスできるようにするとともに、消費者が購入に際して必要とする情報については、相談に応じる形で提供することが望ましい。

そうした中、第2類医薬品と第3類医薬品とを統合することの必要性及び有効性は乏しいと言わざるを得ず、消費者の安全性の確保及びセルフメディケーションの推進の観点から、現行の販売区分（第3類医薬品について、相談応需を除き、情報提供・確認の義務が無いことを含む。）を維持しつつ、以下のメリハリのついた3つの対策を実施することを提案する。

なお、濫用等のおそれのある医薬品については、意図的な過量服薬（いわゆるオーバードーズ問題）である場合が主であり、相談先や支援先の紹介などを

<sup>7</sup> 厚生労働省報道発表資料：「医薬品販売制度実態把握調査」の結果を公表します（令和6年9月6日）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_43096.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43096.html)

<sup>8</sup> 第10回 医薬品の販売制度に関する検討会（令和5年11月30日開催）資料4-2

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001173111.pdf>

<sup>9</sup> 第31回 生活健康基礎調査～市販薬購入時にドラッグストアで聞きたいこと～（令和4年2月15日、株式会社インテージヘルスケア公表）

<https://www.intage-healthcare.co.jp/news/d20220215/>

含め、別途の対策が必要と考えられる。

消費者の安全性の確保及びセルフメディケーションの推進のための一般用医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- (1) 有資格者による情報提供・確認が不十分であることにより、消費者にどのような問題が生じているのかを医薬品ごとに客観的・具体的に明らかにすること
- (2) 有資格者による情報提供・確認が不十分であることによって生じている問題を回避するため、どのような販売方法が適切であるかを検討・実施すること
- (3) 有資格者による情報提供・確認が不十分であるかどうかにかかわらず、消費者に特に問題が生じていない医薬品（品目・製品）について、より安全性リスクの低い区分へ速やかに見直すこと

- (1) 有資格者による情報提供・確認が不十分であることにより、消費者にどのような問題が生じているのかを医薬品ごとに客観的・具体的に明らかにすること

例えば、アセトアミノフェンを含有する製品は、解熱剤として多くの種類が第2類医薬品（指定第2類医薬品を含む。）に指定・販売されている。これらの中には、副作用が疑われる報告がほとんど認められない製品もある。一方で、アセトアミノフェンに加えて抗ヒスタミン剤も含有する製品では、尿閉など泌尿器系の副作用が生じるリスクを認めるものもある。あるいは、イブプロフェンも含有する製品では、アスピリンぜんそくが誘発されるおそれがある。

有資格者による情報提供・確認が不十分であるとされる中で、安全性リスクに応じて消費者が自らに合った製品を選択できているのか、実際に副作用が生じているのかなどを調査して医薬品（品目・製品）ごとに客観的・具体的に明らかにすることが、今後の一般用医薬品の販売を適切に行っていく上で必要である。

- (2) 有資格者による情報提供・確認が不十分であることによって生じている問題を回避するため、どのような販売方法が適切であるかを検討・実施すること

上記（1）と並行して、消費者に生じる問題を回避するために実効的な対応について検討・実施する必要がある。また、それらの対応について、販売

地域、店舗や有資格者によって対応の差が生じないように、具体的な判断基準や内容等を明確にすべきである。

例えば、上記（１）でアセトアミノフェンを含有する製品を購入する際、当該製品の添付文書や包装には、使用上の注意として、「排尿困難のある人は相談すること」「ぜんそくを起こしたことがある人は服用しないこと」など、消費者が注意すべき事項が記載されている。

こうした具体的な情報が添付文書や包装に記載されていることで、副作用が回避されているのか、有資格者による情報提供・確認がなければ回避されないのかを含め、医薬品（品目・製品）ごとに明確にすべきである。

- （３） 有資格者による情報提供・確認が不十分であるかどうかにかかわらず、消費者に特に問題が生じていない医薬品（品目・製品）について、より安全性リスクの低い区分へ速やかに見直すこと

上記（１）と並行して、有資格者による情報提供・確認が不十分であるかどうかにかかわらず、特に問題が生じていない医薬品（品目・製品）については、セルフメディケーションの推進の観点から、第３類医薬品や医薬部外品など、よりリスクの低い区分へと迅速に見直すべきである。

例えば、仮にアセトアミノフェンを含有する製品を購入する際、有資格者による情報提供・確認がなくとも、そもそも消費者に特に問題が生じていなければ、当該製品については、有資格者による情報提供・確認の必要性が確認できないものとして、第２類医薬品（指定第２類医薬品を除く。）から第３類医薬品へ移行するよう迅速に見直すべきである。

また、現行の第３類医薬品（のど飴・トローチ、うがい薬、湿布薬、人工涙液点眼薬、保湿クリーム、滋養強壮・栄養補給薬等）については、有資格者による情報提供・確認の義務が無いことから、そもそも消費者に特に問題が生じていなければ、当該医薬品（品目・製品）については、第３類医薬品から医薬部外品へ移行するよう速やかに見直すべきである。

以 上