

第4回 医療・介護WG (一般用医薬品の販売等)

令和2年11月26日
厚生労働省

- 購入する際の情報提供
(正しい使用方法、使用上の注意、乱用防止等)
- 相談を受けた場合の対応
- 店舗での安全管理 (医薬品や従業員等の管理)

医薬品の販売制度に関するこれまでの経緯

平成18年法改正（平成21年6月施行）

- ・ リスクに応じた医薬品の分類、販売方法を規定
- ・ 一般用医薬品を扱う専門家として「登録販売者」の新設
 - * 薬剤師の確保が難しいとのコンビニ業界からの意見等を踏まえた見直し

平成25年法改正（平成26年6月施行）

- ・ 医薬品の販売制度の見直し、インターネットによる販売が可能な医薬品の明確化
 - * インターネット販売事業者からの意見等を踏まえた見直し

一般用医薬品の販売における現状の取扱い

専門家による対応

保健衛生上支障が生じることがないように、医薬品の専門的知識を有する専門家が店舗内に常駐して対応することを求めている。

●利用者への販売時の情報提供や相談対応

一般用医薬品のリスクの程度に応じて医薬品の知識を有する専門家が関与し、必要な情報提供・相談対応を行う

●医薬品を販売するための管理（店舗管理者としての業務）

店舗における適切な販売を確保するため、専門家により医薬品や従業員等の実地管理を行う

営業時間内の対応

医薬品の相談を受けて対応できる時間を十分確保できるよう、医薬品の相談が受けられる時間（専門家が店舗内にいる必要がある時間）が対応できない時間を上回ることを求めている。（店舗が開いている時間の1/2の時間の確保）

専門家が行う情報提供の内容

- 医薬品販売時において使用者の状況（年齢、他の医薬品の使用状況、症状等）について確認すること
- 販売する医薬品の情報提供を行うこと
 - ・用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意
- （第一類医薬品の場合）書面を用いて必要な情報を提供を行うこと
- 情報提供された内容を理解したかどうか等を確認すること
- 医薬品に関する相談に対し、適切な回答すること 等

専門家が行う管理の内容

- その店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督
 - ・一般用医薬品の販売（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
 - ・情報提供の内容・方法が適切であること（正しい使用方法、使用上の注意、乱用防止等）
- その店舗の構造設備の管理
 - ・店舗において構造設備基準が遵守されていること
- 医薬品その他の物品の管理
 - ・陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
 - ・医薬品を正しく区分して陳列等していること
 - ・陳列等されている医薬品の品質が確保されていること
- その他その店舗の業務につき、必要な注意
 - ・業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
 - ・業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
 - ・医薬品の広告が適切に行われていること 等

今後の考え方

専門家（薬剤師又は登録販売者）が、情報通信技術の活用も踏まえながら、一般用医薬品販売に必要な

- ①適切な情報提供（正しい使用方法、使用上の注意、乱用防止等）
- ②相談を受けた場合の対応
- ③店舗での安全管理（医薬品や従業員等の管理）

をどう確保するか、が課題。

店舗販売業者（許可店舗）の責任の所在を明確にするとともに専門家による安全性や信頼性確保を担保した上で、情報通信技術も活用した情報提供・相談対応、管理体制、販売時間のあり方について検討する。

參考資料

一般用医薬品の分類と販売方法について

一般用医薬品

第1類

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その注意が必要なもの

(例)
胃腸薬
解熱鎮痛薬 等

第2類

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

(例)
解熱鎮痛薬
かぜ薬 等

第3類

第1類及び第2類以外の一般用医薬品

(例)
ビタミン剤
整腸剤 等

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

薬局又は店舗販売業

特定販売（インターネットによる販売）

可

一般用医薬品販売の事例①

- 太田胃散を購入しようとした患者が透析治療中だったため販売を中止した。

<詳細>

- 胃の調子が悪いので太田胃散がほしいと相談された。販売しようとしたところ患者様より透析をしていることが判明。念のため添付文書を確認したところアルミニウムを含んでいるため透析患者様には適さないと判断し販売を中止。
- 同薬剤販売時、透析の有無を確認するよう店舗内で情報を共有。

- バファリンを購入しようとした患者が既に同じ成分の薬を服用しており、さらに胃が弱いことが明らかになったため、胃への副作用を考慮し販売を中止した。

<詳細>

- バイアスピリンを飲んでいる人が、一般用医薬品のバファリンを売って欲しいと仰るので、バイアスピリンと重複するのでやめといた方がよいですよと伝え、販売しなかった。
- 飲んで悪いことはないが、この人は潰瘍まで起こしたことはないもののタケプロンも飲んでいて胃が弱いので売れなかった。

一般用医薬品販売の事例②

- ガスターの購入希望があったが、同様の作用を持つ医薬品を既に服用していることが分かったため、販売中止に至った。

<詳細>

- 胃痛でガスターを購入希望。既往歴・併用薬を確認したところ、すでにP P I のネキシウム投与中の患者だったため販売をとりやめた。

※ P P I (プロトンポンプ阻害剤)

- 鼻炎カプセルを購入しようとした患者の緑内障が悪化することが考えられたため、販売中止に至った。

<詳細>

- 鼻炎で新アルシン鼻炎カプセルを販売時、他に使用している薬はないか確認したが、ないと言われた。しかし手帳を持っていたので内容を確認した所、緑内障の点眼薬を使用していた。

- 先生からは市販薬を飲まないほうがいい等、指導はされていないが、緑内障のタイプが特定できなかったため、眼圧上がる可能性があることを伝え、販売せず、医師に確認してから販売したほうがいい、と対応した。

一般用医薬品販売の事例③

●パブロンSゴールド錠の購入希望があったが、同じ成分の医薬品を既に服用していることが分かったため、販売中止に至った。

<詳細>

- 患者がパブロンSゴールド錠を購入する際に併用薬を確認したところ、普段から新小児ジキニンシロップを併用していることが判明した。
- 薬の成分が重複するリスクがあることを情報提供したところ、新小児ジキニンシロップを中止、パブロンSゴールド錠と滋養強壮剤であるリコリスを購入することになった。

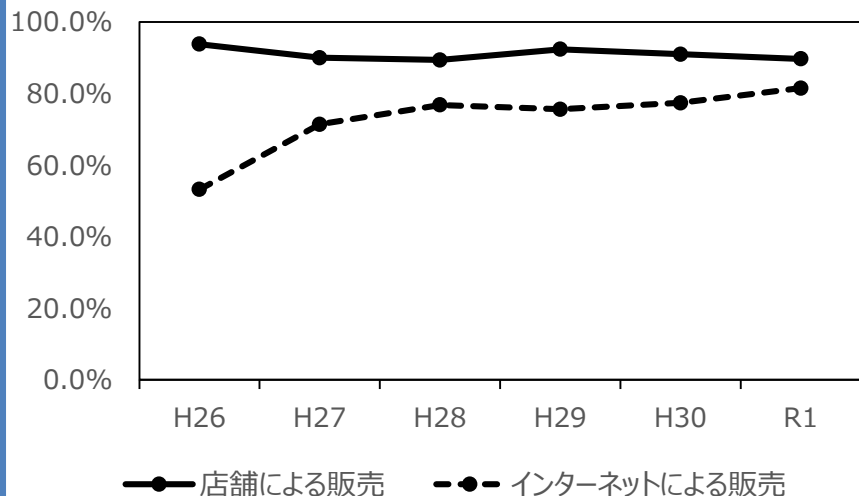
●ロキソニンSプラスの購入希望があった患者の疾患を把握し、推奨されないことを説明し、販売中止に至った。

<詳細>

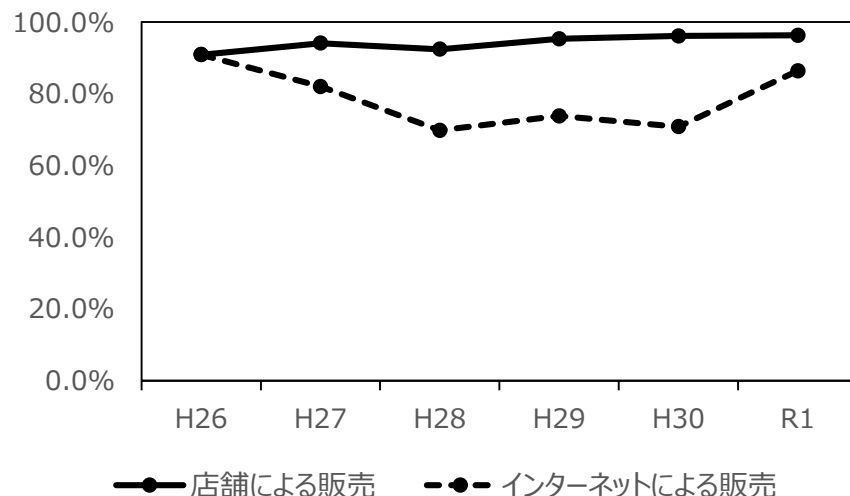
- 院内でカロナールの頓服が処方されている男性患者様の奥様が痛みが治まらずもっと強い痛み止めが欲しいとロキソニンSプラスの購入を希望された。現在の患者の状態を確認したところ腎臓を片方摘出したとのことであった。
- この状態ではロキソニンSは推奨されないこと、処方医もそれを考慮してカロナールを処方されていると説明し、納得のうえその場では購入されずに主治医と改めて相談すると帰宅された。
(その後医師からも説明し)市販薬を購入するときにも説明をしっかりと聞かないといけないとより納得していただけた。(一部省略)

一般用医薬品の情報提供等の現状（概要）

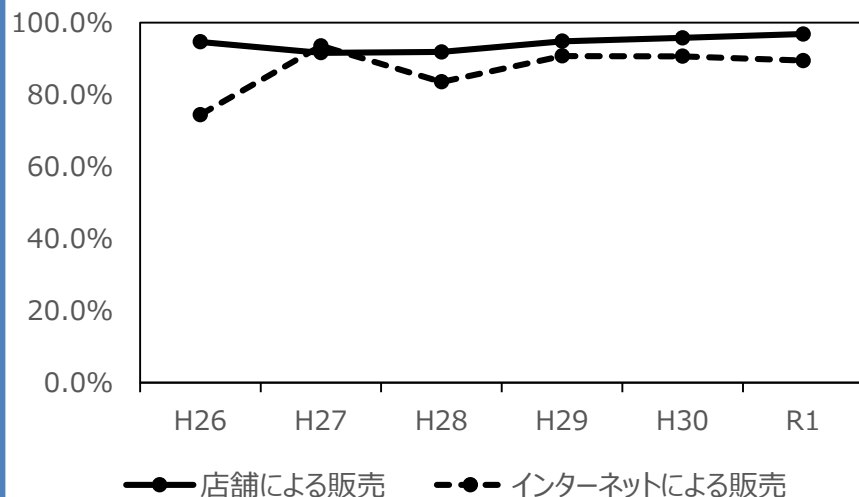
（第1類医薬品）販売時に情報提供があったか



（第1類医薬品）販売時の情報提供者が薬剤師か



（第2類医薬品等）相談時に情報提供があったか



（第2類医薬品等）濫用等のおそれがある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切か

