要指導医薬品、一般用医薬品販売の手引き

地域の住民から信頼される
「かかりつけ薬剤師・薬局」になるために

改訂第2．1版

平 成 ２９年 １２月

日 本 薬 剤 師 会

セルフメディケーションの定義

■セルフメディケーションとは、自己の健康管理のため、医薬品等を自分の意思で使用することである。薬剤師は消費者に対し、医薬品等について情報を提供し、アドバイスする役割を担う。
日本薬剤師会・一般用医薬品委員会（2003 年 8 月 29 日）

■セルフメディケーションとは、自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調（minor ailments）は自分で手当てすること。
WHO (World Health Organization, 世界保健機関), Geneva（2000 年）

■セルフメディケーションとは、自分の意志で非処方箋薬を使用することである。薬剤師は、セルフメディケーションに利用可能な医薬品について支援、アドバイスおよび情報を人々に提供するのに、重要な役割を担っている。
FIP (International Pharmaceutical Federation, 国際薬剤師・薬学連合)＆ WORLD Self-MEDICATION INDUSTRY, 世界 OTC 医薬品協会), Berlin（1999 年）

はじめに

厚生労働省が実施した平成26年度医薬品販売制度実態把握調査の結果をもとに、特に薬局・店舗で取り組めていなかった法令事項についてチェックリストを作成しております。

本手引きをご覧いただくにあたり、チェックリストをご活用いただきまして薬局・店舗での対応状況のご確認をお願いします。また、薬局・店舗で取り組めていない事項がございましたら本手引きの第１章をご参考いただきまして、取り組みの徹底をお願い申し上げます。

主なチェック事項	チェック欄
要指導、第１類、第２類、第３類医薬品を区別した陳列が実施されている。また、要指導医薬品及び第１類医薬品について消費者が直接触れられない場所に陳列している。	
薬局（店舗）内のわかりやすい場所に「薬局の管理及び運営に関する事項」及び「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」を掲示している。	
指定第２類医薬品について、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示等を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取り組みを実施している。	
業務中に従業者は名札を着用し、氏名・資格種別が明確にわかるようにしている。加えて、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売した場合においては、購入者に販売した専門家の氏名・資格種別を伝達している。	
下記の指針・業務手順について、法改正を踏まえた改訂を行うとともに、適宜の見直しを実施している。 ・調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針 ・調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書 ・薬局における医療安全管理指針 ・医薬品の安全使用のための業務手順書 また、特定販売を実施する場合においては、特定販売に関する業務等について各指針・業務手順書に反映させている。 ※特定販売：インターネット等による郵送販売や電話注文によるお届け販売等を指す。	
要指導医薬品は、薬剤師が薬学的知見に基づき情報提供を行い、使用者本人へ対面販売を実施している。また、販売数量については１包装単位ごとの販売をしている。	
要指導医薬品及び第１類医薬品について、『書面』を用いて薬剤師が情報提供を実施している。	
第１類医薬品について「購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、薬剤師が当該医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合」では、必要な情報提供を実施している。	
要指導医薬品及び第１類医薬品を販売する場合は、情報提供内容への疑問や質問が無いかを購入者に確認している。	
乱用の恐れがある成分を含有する医薬品を販売するときには、①若年購入者（中高生等）の場合は氏名・年齢、②他の薬局等における当該医薬品等の購入状況、③多量購入の場合はその理由、④その他、適正使用であるために確認が必要な事項を確認している。	
乱用の恐れがある医薬品について、原則、１包装単位での販売を行っている。	
要指導医薬品及び第１類医薬品について、情報提供内容について購入者の理解確認、販売記録の作成をしている。 また、販売記録には①販売品名、②販売数量、③販売日時、④販売・情報提供を行った薬剤師の氏名、⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認結果を記録している。 ※これら販売記録の保存期間は２年間	
全ての医薬品について、購入者等から相談があった場合においては医薬品リスク区分に応じた専門家が相談を応需し、必要な情報を提供している。	

目　次

手引きの発行にあたって・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１

第１章　医薬品販売制度の改正について

　１．2006 年医薬品販売制度改正までの経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
　２．医薬品販売制度の更なる改革・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
　３．2014 年からの医薬品販売制度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４
　４．要指導医薬品の販売体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・16

第２章　標準的な販売手順とリスクの程度に応じた販売の在り方

　１．販売者責任の明確化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・19
　２．標準的な販売の手順・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・21
　３．リスクの程度に応じた標準的な情報提供の仕方と販売手順・・・・・・・・・34
　４．対面販売と陳列・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・38

第３章　販売時以外に求められる対応

　１．医薬品医療機器法により求められる安全管理体制について・・・・・・・・・41
　２．名札、衣類、掲示・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・43
　３．適正使用に関わる啓発活動・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・44
　４．リスク分類の区分替え（Reclassification）への関与・・・・・・・・・・・45
　５．セルフメディケーション税制への対応・・・・・・・・・・・・・・・・・・47
　６．その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・48

＜資料＞　関係書籍、ホームページ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・50

～手引きの発行にあたって～

日本薬剤師会では、2006年6月の改正薬事法の公布を受けて、平成19年に「一般用医薬品販売の手引き」（以下「手引き」と記載）の“暫定版”を作成し、2009年には改正薬事法関連省令の公布等を受け、手引きの内容の見直し・整理を行い、“第1版”を発行した。

一方、2009年の改正薬事法関係省令で郵便等販売が禁止されたことを受け、訴訟が起こり、2013年1月に「省令は郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものでなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である」旨の判決が下された。これを受け、厚生労働省は「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」を設置して郵便等販売の検討を行っていたが、その後、日本再興戦略において「一般用医薬品を対象とするインターネット販売を認めることとする」と明示され、2013年12月の臨時国会で医薬品販売制度改正に係る「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」が成立し、2014年6月より施行された。

こうした経緯から、本会では2014年6月に施行された医薬品販売制度の改正を受け、今般、表題を“要指導医薬品、一般用医薬品販売の手引き”とし、第2版を発行した。

本手引きは、第1章において、医薬品販売制度改正の経緯や法改正により薬局・薬剤師に求められる法的事項についての解説、第2章において、法改正の趣旨を踏まえて、薬剤師が行うべき（又は望ましい）と考えられる販売、情報提供についての解説、第3章において、医薬品販売制度改正により求められる販売時の対応以外の事項に係る、法的要件及び薬剤師として行うべき事項の解説として構成されている。

各薬局等においては、本手引きを標準として、地域性や施設環境を考慮した消費者の利益にかなう様々な工夫を凝らし、より詳細な販売手順が生み出されることを期待したい。また、2015年9月に厚生労働省の健康情報拠点薬局(仮称)のあり方に関する検討会が「健康サポート薬局のあり方について」を取りまとめ、健康サポート薬局の要件として要指導医薬品等の取扱いなどが示され、①要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等について、利用者自らが適切に選択できるよう供給機能や助言の体制を有している事。その際、かかりつけ医との適切な連携や受診の妨げとならないよう、適切な運営を行っていること、②要指導医薬品等や健康食品等に関する相談を受けた場合には、利用者の状況や要指導医薬品等や健康食品等の特性を十分に踏まえ、専門的知識に基づき説明すること等が示されている。

会員各位には、これまで以上に要指導医薬品や一般用医薬品販売に関し積極的な取り組みを進め、それらの活動を通じ、地域住民、ひいては国民の健康な生活を確保するための一助として本手引きをご活用いただきたい。

末筆ながら、本手引きの作成作業に協力いただいた日本薬剤師会一般用医薬品等委員会委員諸氏に厚く御礼申し上げる。

2015年11月

公益社団法人 日本薬剤師会
会 長 山本 信夫

第1章　医薬品販売制度の改正について

1．2006年医薬品販売制度改正までの経緯

（1） 医薬品販売における規制緩和要求

2003年2月に、経済財政諮問会議へ「規制改革推進のためのアクションプラン」が提出され、重点検討事項の１つとして「医薬品の一般小売店における販売」が掲げられ、「対面で服薬指導されている実態は乏しい」と総合規制改革会議(当時)は提出理由を示した（表1-1）。

表1-1. 医薬品の一般小売店における販売

医薬品のうち、人体に対する作用が比較的穏やかなものについては、一般小売店における販売を解禁 ＜厚生労働省の反対理由＞ 医薬品は、過量使用・副作用のおそれがあるため、薬剤師が常駐して対面で服薬指導を行える薬店などでしか、販売してはならない。 ＜経済財政諮問会議の考え方＞ 一般の薬店・ドラッグストア等で、対面で服薬指導されている実態は乏しい。消費者ニーズに対応するためにも、危険性の低い医薬品については販売可能とすべき。

日本薬剤師会は、この提言に対し、全国紙の一面を通じた意見広告の実施、薬局・薬剤師の行動計画の策定・実施・検証・公表、都道府県議会における規制緩和への反対意見書の採択等、これまでにない反対活動を展開し、医薬品を一般小売店で販売することは阻止できた。一方、一般用医薬品371品目が医薬部外品へ分類替えとなった。

更に総合規制改革会議は、「政府としても、一般小売店において、真の意味での“医薬品”の販売が可能となるよう、医薬品と医薬部外品の定義とそれらの取り扱いを、販売方法における具体的措置をも考慮に入れて、抜本的かつ早急に見直すべきと考える」と同年12月22日の答申を行った。政府は、この答申を「規制改革・民間開放推進3か年計画」に盛り込み、2004年3月に閣議決定した。それを受けて、厚生労働省は①近年の国民意識の変化、医薬分業の進展、ドラッグストアの進出など、一般用医薬品を取り巻く環境の大きな変化、②一般用医薬品の販売に関する制度と実態の乖離、③薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の専門性の向上－という理由を示しつつ、薬事法が制定された昭和35年以来初めて、医薬品販売制度の見直しを行うとの方針を示した。

（2） 医薬品販売制度改正検討部会における検討と改正の骨子

厚生労働省は、2004年4月に厚生科学審議会に医薬品販売制度改正検討部会を設置し、2005年12月に報告書を取りまとめた。

同報告書では、一般用医薬品をリスクの程度に応じて3つに区分（第1類医薬品～第3類医薬品）した上で、それぞれに応じて、①供給する専門家の配置、②情報提供、③陳列、④外箱表示－等を行い、一般販売業と薬種商販売業を店舗販売業として一本化し、特例

販売業は廃止するとの方向性が示された。

この報告書に基づいた薬事法改正案が第164回通常国会に提出され、2006年6月8日に成立した（以下、「医薬品販売制度に係る全面改正」という）。この改正による業態の変化を図1-1に示す。

図1-1. 2006年の医薬品販売制度に係る全面改正による業態の変化

【改正前】

種類	専門家（資質）	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師（国家試験）	すべて（485 成分[注1]）
一般販売業		
薬種商販売業	薬種商販売業者（都道府県試験）	指定医薬品以外（474 成分[注1]）
配置販売業	配置販売業（試験なし）	一定の品目（270 成分[注1]）
特例販売業	（薬事法上の定めなし）	限定的な品目（80 成分程度[注1]）

注1）漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く。

⇨

【改正後】

種類	専門家（資質）	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師	すべて（1,233 成分＋210 処方[注2]）
店舗販売業	薬剤師または登録販売者	薬剤師：すべて（1,233 成分＋210 処方[注2]） 登録販売者：第1類以外（1,210 成分＋210 処方[注2]）
配置販売業		

注2）平成19年厚生労働省告示第69号

（3） 販売形態の再編

この医薬品販売制度に係る全面改正の施行により一般用医薬品の販売形態は「薬局」「店舗販売業」「配置販売業」の3種となった。そして、薬局開設者に管理者（管理薬剤師）の設置義務があることと同様、店舗販売業者は管理者（店舗管理者）を、配置販売業者は都道府県ごとの区域の管理者（区域管理者）を設置することとなった。

なお、店舗販売業または配置販売業においては、薬剤師が従事する場合に限って第1類医薬品を取り扱うことができることとなった。

2. 医薬品販売制度の更なる改革

2009年に施行された医薬品販売制度に係る全面改正では、旧薬事法で明示されていなかった医薬品の販売に当たっての専門家の関与を明示し、いわゆる郵便等販売に対する制限を明らかにした。これに対し、インターネット等を介した通信販売の勃興において様々な取り組みが進み、一般用医薬品についても広く取り扱う事を求める動きに逆行するものとして、大きな反発が起こった。

施行に向けた諸制度の整備において、インターネットを用いた通信販売事業者あるいは、通信サービス事業者を中心に規制緩和を求める動きが活発となり、厚生労働省において

も、検討会の開催などにより民意の把握に努めたが、医薬品の自由販売を求める人々と、医薬品の適正な流通を求める人々との乖離は大きく、訴訟も提起されたところから、医薬品販売制度に係る全面改正では第3類医薬品を除き、郵便等販売の禁止を厚生労働省令で明記した。

これに対し、東京高等裁判所では薬事法上明文の規定を欠くにも拘らず厚生労働省令で禁止措置を規定する事は越権とする逆転判決を下し、最高裁判所もこの高裁の判断を是とした。ただし、原告が求めた厚生労働省令の廃止等は認められなかった。

一方、日本再興戦略等の政府・与党の取組みにおいて、我が国の活力を高める上で、さらなる規制緩和を求め、情報通信等の新技術の一層の活用を進める事とされた。

これらの状況を反映し、再度、薬事法の改正が検討されるに至った。

なお、2006年改正においては、一般用医薬品の販売制度改正が主に取り組まれたところであるが、その後において「再生医療」や「医療機器」に係る規定の整備、「危険薬物」取締規定の整備、等が薬事法改正において取り組まれており、2013年以降に3つの薬事法改正案が相次いで国会で可決されるに至った。

この結果、薬事法の名称は、「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」（以下、医薬品医療機器法という）と改められ、再生医療や医療機器に関する規定が拡充された。また、一般用医薬品に係る規定も整備充実された。

3. 2014年からの医薬品販売制度

2009 年施行となった一般用医薬品販売制度は、2008 年 9 月に省令案が公表され、その後 2009 年 1 月 7 日に、施行日を 6 月 1 日とする政令、また同年 2 月 6 日に省令が公布され、一般用医薬品販売制度が構築された。

その後、さらなる規制緩和要望や最高裁判所の判決を踏まえ、2013 年改正薬事法（以下、「特定販売等に係る医薬品販売制度改正」という）に基づく改正が行われたので、主要な諸点を以下に示す。

（1）リスクの程度に応じた区分

一般用医薬品の内、スイッチ直後品目等を「要指導医薬品」とする新たな区分が設けられた。これは「製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であって、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医薬品等のうち、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って、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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」（医薬品医療機器法第4条第5項）と定義された。ただし、これまでに例の無い医薬品であって、厚生労働大臣の定める期間を経過していないもの、あるいはそれと同様ないし、毒薬もしくは劇薬に当たるものの内から、審議会の意見を聞いて定めるとされており、これは一般用医薬品とは別の区分とされている。

一方、「医薬品のうち、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

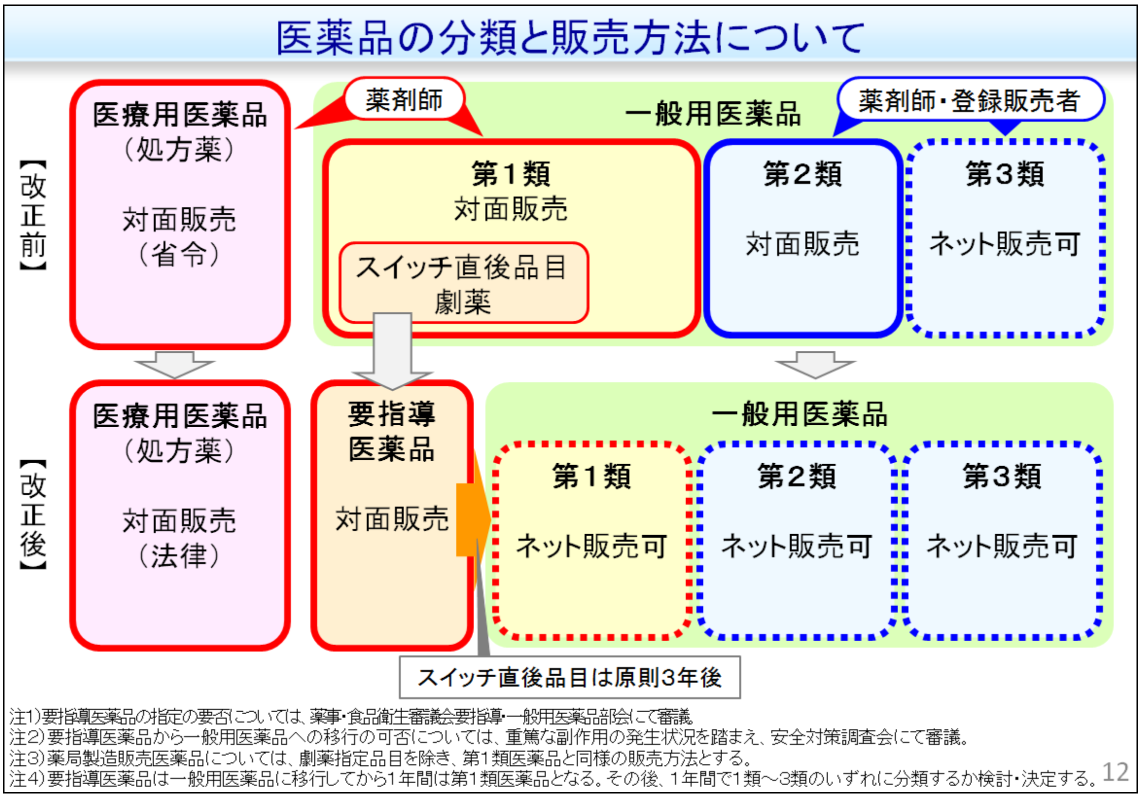
あって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く）」である一般用医薬品は、リスクの程度に応じて3つに区分され、それぞれに応じた取り扱いが求められているが、特定販売の対象とすることが出来る。（表1-2、図1-2）。

表 1-2. 要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

<table>
<tr><td colspan="2">要指導医薬品</td><td>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って、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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">一般用医薬品</td><td>第1類医薬品</td><td>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薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた医薬品であって、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</td></tr>
<tr><td>第2類医薬品</td><td>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1類医薬品を除く）であって、厚生労働大臣が指定するもの</td></tr>
<tr><td>第3類医薬品</td><td>第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品</td></tr>
</table>

注）第2類医薬品のうち、特に注意を要する成分を含む医薬品を「指定第2類医薬品」として厚生労働大臣が指定し、表示、陳列において、他の第2類医薬品と取り扱いが異なっている（医薬品医療機器法施行規則第1条第3項第5号）。

図1-2. 医薬品分類と販売方法について



厚生労働省提供資料

（2）リスク区分

要指導医薬品及び一般用医薬品（第１類医薬品、第2類医薬品あるいは指定第2類医薬品）については、厚生労働省告示で示されている。また、第3類医薬品に属する有効成分については、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知で一覧が提示されている。それぞれの区分によって、外箱表示、陳列、情報提供、販売のあり方が異なることに注意しなければならない。

（3）リスク区分の表示

医薬品医療機器法による医薬品区分の表示は、法定表示として製品の直接の容器被包に承認された販売名称と共に明示されているが、例えばビン入りの錠剤の場合、ビンを更に箱に入れて流通される場合は、外箱にも表示される。

特定販売等に係る医薬品販売制度改正では、外箱等への区分表示について、リスク区分の変更の都度一定期間旧表示品にみなし期間が設けられているのと同様、猶予期間が設けられた。ただし、薬局においては、本来の区分表示のない製品についても、告示等に基づいて適正に取り扱う事が求められている。本会では、関係団体の協力を得て、リスク区分を検索できる情報をホームページに掲載しているので活用願いたい。

（4）掲示

医薬品販売制度では、医薬品の購入者等に分かりやすい情報提供をするという観点から多くの事項を掲示することが義務付けられている。掲示しなければならない事項は第3章の表 3-2-1 の通りである。なお、要指導医薬品や一般用医薬品を販売していない薬局においてもこれらの情報の掲示は義務となっているので注意する必要がある。

（5）陳列

ア）区分陳列

区分の表示が設けられたことを反映し、店頭での陳列についても以下の諸点が求められている。

① 医薬品を医薬品以外のものと区別して陳列すること。
② 要指導医薬品、第１類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品を区分して陳列すること。
③ 類似薬効群毎に製品を陳列する場合にも、②と同様に区分して陳列すること。

イ）陳列場所

特に要指導医薬品、第１類医薬品と指定第2類医薬品については、次のように陳列しなければならないと定められた。

① 要指導医薬品、第１類医薬品の陳列は、陳列場所から 1.2m以内の範囲に購入者が進入出来ないような措置がとられていなければならない。ただし、鍵をかけた設備での陳列又は消費者が直接手に触れられない設備での陳列の場合は、距離要件の適用はない。なお、要指導医薬品と第１類医薬品とを混在させてはならない。
② 指定第2類医薬品の陳列は、情報提供場所から7ｍ以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、鍵をかけた設備での陳列又は第１類医薬品と同様に 1.2m内の範囲に購入者が進入できないような措置がとられている設備での陳列の場合は7mという距離要件の適用はない。

ウ）陳列場所の閉鎖

また、陳列場所の閉鎖について、下記のように定められている。

① 要指導医薬品、一般用医薬品を販売しない営業時間におけるそれら医薬品の陳列や交付する場所を閉鎖する。
② 要指導医薬品、第１類医薬品を販売しない営業時間は、要指導医薬品、第１類医薬品の陳列場所を閉鎖する。ただし、かぎをかけた設備にそれらの医薬品を陳列している場合は閉鎖しなくてもよい。

（6）指針の策定等

ア）指針の策定等

医薬品販売制度に係る全面改正では、調剤業務の安全性を確保するための医療安全管理指針の策定等に加え情報提供等に関する次のような取り組みを実施することが求められた。

① 指針の策定
② 従事者の研修
③ 従事者からの事故報告
④ 業務手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
⑤ 必要な情報の収集と業務改善のための方策の実施

※ これら指針や業務手順書に関しては日本薬剤師会ホームページにモデル例を掲載しておりますので、ご参照ください。

イ）上記のほか、薬局開設者(店舗販売業者、配置販売業者においても同じ)に求められるその他の事項が追加された。

① 登録販売者が業務に従事した経験を持つことの証明（薬剤師以外の店舗管理者の要件）
② 勤務する薬剤師等の従事者の名札の着用

（7）情報提供

医薬品販売制度において最も重要な点は、区分に応じた専門家による関与である。薬局あるいは店舗販売業においては店頭で、配置販売業にあっては顧客宅(事業所を含む。)において、薬剤師もしくは登録販売者が情報の提供に当たることが求められている。（なお、特定販売に係る情報提供等については、14 頁の特定販売の項で述べる。）

特に要指導医薬品にあっては、その定義に示すように、薬剤師が対面により書面を用いた情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行うこととされている。また、第１類医薬品も薬剤師以外は取り扱うことが出来ない医薬品であり、薬剤師による書面を用いた情報提供は、国民への薬剤師の存在感を示す絶好の機会となる。

1）情報提供のための患者情報の収集

医薬品医療機器法では、要指導医薬品及び第１類医薬品の情報提供を行うにあたり、下記の情報について事前の情報収集は義務とされる。また、第2類医薬品や第3類医薬品については事前の情報収集は努力義務とされているが、適正使用を促すためにも必要最低限の情報は収集するべきである。

① 年齢
② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
③ 性別
④ 症状
⑤ 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

⑥　現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
⑦　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
⑧　授乳しているか否かの別
⑨　当該医薬品の購入、譲り受け又は使用経験の有無
⑩　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、当該医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

2）医薬品区分ごとの情報提供

ア）要指導医薬品

①　薬剤師自らが書面を用いて情報提供を行う。
②　その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う。
③　上記の活動は、情報提供を行う場所において対面で行う。
④　情報提供並びに薬学的知見に基づく指導を行うに当たっては、適正使用を確認するために必要な質問又は説明を行う。
⑤　提供しなければならない情報は、「名称」、「成分・分量」、「用法・用量」、「効能・効果」、「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」、「その他薬剤師が必要と判断する事項」である。
⑥　要指導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する。
⑦　情報の提供及び指導を受けた者が情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認する。
⑧　必要に応じて当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧める。
⑨　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る。
⑩　当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝える。

イ）第1類医薬品

①　薬剤師自らが書面を用いて情報提供を行う。
②　情報提供を行う場所において行う。
③　情報提供に当たっては、適正使用を確認するために必要な質問又は説明を行う。
④　提供しなければならない情報は、「名称」、「成分・分量」、「用法・用量」、「効能・効果」、「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」、「その他薬剤師が必要と判断する事項」である。
⑤　第 1 類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する
⑥　情報の提供及び指導を受けた者が情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認する。
⑦　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る。

⑧ 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝える。
⑨ 購入者から情報提供の必要がないとの意思表示があり、薬剤師が情報提供を不要と判断した場合は、薬剤師による情報提供の義務は課せられないこととなるが、薬剤師が必要と判断した場合には情報提供を行う必要がある。

ウ）第2類医薬品
① 薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うように努力する。
② 情報提供を行う場所において行う。
③ 情報提供に当たっては、適正使用を確認するために必要な質問又は説明を行う。
④ 提供すべき情報は、第1類医薬品と同様である。

エ）第3類医薬品
① 販売に際して、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行う事は求められていないが、医薬品であることに留意し、薬剤師もしくは登録販売者の判断に基づいて、必要な情報の提供を行う事は適切な行為である。
② また、需要者もしくは購入のため来店した者から情報提供が求められたならば、努めて情報提供を行う場所において対面で行う事が望ましい。
③ 情報提供に当たっては、適正使用を確認するために必要な質問又は説明を行う。
④ 提供する情報の項目は、第1類医薬品と同様である。

3）情報提供を行う場所
　薬局、店舗販売業の店舗では、情報提供を行う場所（情報提供場所）を設置する必要がある。
① 要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品、第1類医薬品の陳列区画の内部又は近接する場所に設置すること。
② 指定第2類医薬品を購入者が手に触れる場所に陳列する場合は、陳列設備から7m以内の場所に設置すること。ただし、指定第2類医薬品をかぎのかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から 1..2m以内の範囲に購入者が侵入できないような措置が取られている場合は、この限りではない。
③ 複数階に医薬品を陳列・交付する場所がある場合は、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部に設置しなければならない。

　情報提供文書の内容は原則として添付文書の内容ということになる。添付文書の入手は、セルフメディケーション・データーベースセンター(http://search.jsm-db.info/main2.php)や医薬品医療機器総合機構（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/）から可能である。また、添付文書以外の説明文書の雛形として、セルフメディケーション・データベースセンターから提供された素材を、本会のホームページで提供しているので活用してい

ただきたい。

（８）販売

医薬品販売制度に係る全面改正に基づく医薬品販売制度では、情報提供という行為と販売という行為を明確に区分している。情報提供は必ず薬剤師等の専門家が行わなければならない行為とされ、医薬品という「物」の機械的な手渡し行為は、専門家が自ら行うのみならず、専門家の管理・指導の下での一般従事者も行うことができる行為とされた。

ア）要指導医薬品及び第１類医薬品の販売は、薬剤師が直接又は薬剤師の管理・指導下で従事者が行う。

イ）第2類医薬品及び第3類医薬品の販売は、薬剤師又は登録販売者が直接もしくはその管理・指導下で従事者が行う。

なお、乱用などの恐れのある医薬品については、区分に応じて薬剤師もしくは登録販売者が、購入者の氏名・年齢、購入状況等を確認し、必要と認められる数量に限って販売(原則、一人 1 包装単位)することとされている。

（９）販売記録の作成・保存

要指導医薬品、もしくは第 1 類医薬品を販売した際には、以下の事項を書面に記載し、当該書面を 2 年間保存しなければならない。（図 1-3-1 及び図 1-3-2）

①「品名」、②「(販売した)数量」、③「販売・授与の日時」、④「販売・情報提供を行った薬剤師の氏名」、⑤「購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果」なお、可能であれば「購入者の連絡先」も付記することが望ましい。

また、第 2 類医薬品や第 3 類医薬品についても、同様な記録を作成保存するよう努める事とされている。(ただし、④は「販売・情報提供を行った薬剤師・登録販売者の氏名」と読み替え、又第 3 類医薬品においては、⑤「購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果」は記載を要しないこととされている。）

図 1-3-1. 要指導医薬品・第1類医薬品等の販売記録例（簡易版）

要指導医薬品・第1類医薬品等の販売記録

販売した製品	製品名： ☐ 薬局医薬品 ☐ 薬局製剤 ☐ 要指導医薬品 ☐ 第1類医薬品
販売個数	個
販売日時	平成　年　月　日（　）　時　分ごろ
販売、情報提供した薬剤師氏名	
情報提供の理解の確認	☐ 情報提供の内容を理解しました／理解したことを確認しました
特記事項	

※本販売記録は記載日より、2年間保存

図 1-3-2. 要指導医薬品・第1類医薬品等の販売記録例（詳細版）

要指導医薬品・第1類医薬品等販売時確認シート

<table>
<tr><td rowspan="2">購入者氏名</td><td rowspan="2">（　　歳）</td><td>性 別</td><td>男 ・ 女</td></tr>
<tr><td>連絡先</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">症 状</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">医師又は歯科医師への受診
☐ 受診済（傷病名：　　　　　）　☐ 未受診</td></tr>
<tr><td>既往歴</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>副作用歴</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>妊娠・授乳</td><td colspan="3">妊娠： ☐ している（　　週目 ）・ ☐ していない
授乳： ☐ している　　　　・ ☐ していない</td></tr>
<tr><td>医薬品や健康食品等の使用状況</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販売した製品</td><td colspan="3">製品名：
☐薬局医薬品　☐薬局製剤　☐要指導医薬品　☐第1類医薬品
当該製品の使用経験　☐ 有　☐ 無</td></tr>
<tr><td>販売個数</td><td colspan="3">個</td></tr>
<tr><td>販売日時</td><td colspan="3">平成　年　月　日（　）　時　分ごろ</td></tr>
<tr><td>販売、情報提供した薬剤師氏名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>情報提供の理解の確認</td><td colspan="3">☐ 情報提供の内容を理解しました／理解したことを確認しました</td></tr>
</table>

※販売記録を兼ねることも可能（記載日より、2年間保存）

(10)相談応需

購入者等からの相談があった場合、要指導医薬品又は第1類医薬品については薬剤師が、それ以外の一般用医薬品については薬剤師又は登録販売者が対面で、情報提供を行う場所において必要な情報を提供させることを義務付けている。

(11)特定販売

インターネット等を利用した「いわゆる郵便等販売」は、2014年の特定販売等に係る医薬品販売制度改正の施行に伴い、「特定販売」として位置づけられた。この特定販売については、消費者からの電話注文に基づき、一般用医薬品を配達する業務も含まれるので留意が必要である。

ア)特定販売を行うことができる医薬品範囲

特定販売を行うことができる医薬品範囲は医薬品医療機器法施行規則第1条で示されるとおり、一般用医薬品(第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品)及び薬局製剤(毒薬及び劇薬除く)に限られる。

薬局医薬品(薬局製剤を除く)や要指導医薬品は、薬剤師に『対面により』書面を用いて指導を行わせることとなっており、特定販売を行うことができない。

イ)特定販売の実施

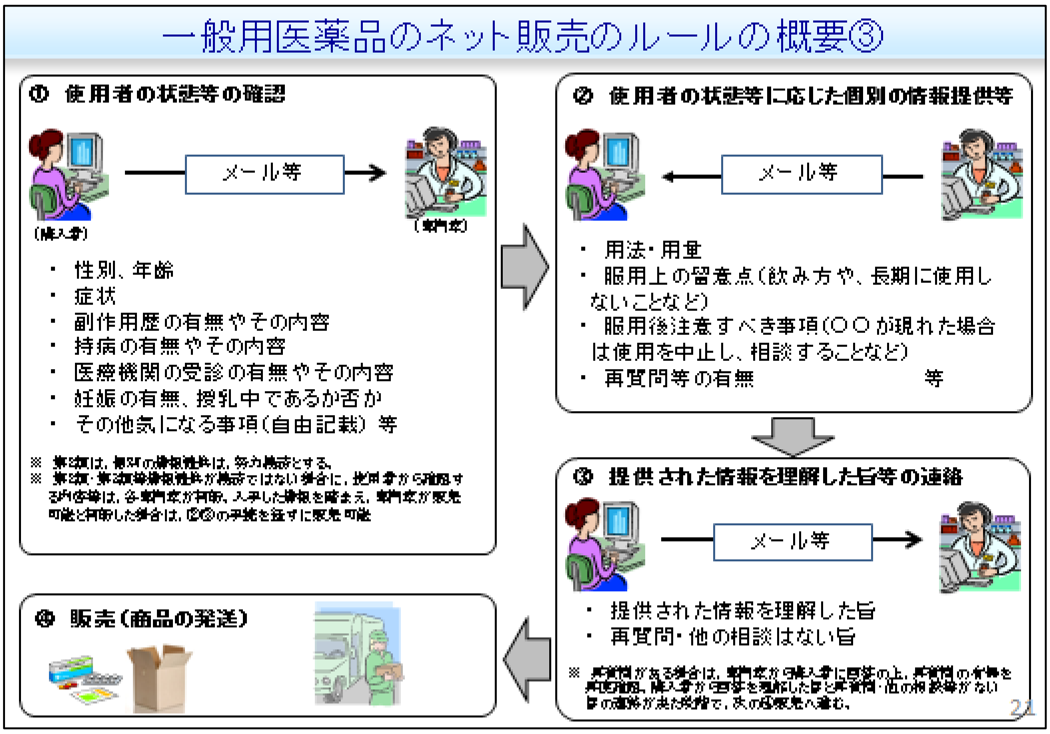
特定販売を実施するにあたっては、事前に都道府県知事等に特定販売の実施や特定販売を実施する一般用医薬品の区分について届出を行う必要がある。加えて、ホームページをとおして特定販売を実施する場合には、そのホームページアドレスなどの届出が求められる。

ウ)特定販売での医薬品の販売・管理

特定販売を行うにあたってもリスク区分に応じた情報提供や指導は必須となる。特に第1類医薬品の販売にあたっては、対面での販売と同様に薬剤師が消費者の症状などを聞き取りの上で情報提供を行い、「情報提供を理解したか」や「他に質問がないか」を確認する必要がある(図1-4)。

また、特定販売については、対面での医薬品販売とは異なり、ほとんどの場合が郵便・宅配業者等の第三者を介在し、消費者へ渡ることになる。こうした観点からも医薬品の配送時の品質確保について十分に留意を図るとともに「調剤された薬剤及び医薬品等の情報提供に関する業務手順書」や「医薬品の安全使用のための業務手順書」に特定販売に関する手順を定める必要もある。

図1-4. 特定販売における情報提供の流れ



なお、特定販売における遵守事項などは本項目で記した以外にもあるため、特にインターネットを利用して特定販売を実施する場合においては、日本薬剤師会が作成した一般用医薬品のインターネット販売等ガイドライン(平成26年5月)を参考されたい。

(12)薬局医薬品及び調剤した薬剤についての対応

医薬品医療機器法では、薬局医薬品(薬局が取り扱う医薬品のうち、要指導医薬品と一般用医薬品以外のもの)や調剤した薬剤の交付に当たっての情報提供や相談応需のための情報提供は「調剤室に近接する」情報提供場所で行うこととされ、原則としては要指導医薬品や第１類医薬品の場合と同様の対応が求められることになる。ただし、調剤された薬剤における情報提供については、薬袋等に薬剤師法第 25 条により定められた表示がなされている場合は「薬剤師が必要とする事項」以外の書面記載は不要とされている。

また、調剤室に患者、消費者等が進入出来ないよう措置を講ずることとされた。

なお、薬局医薬品のうち「いわゆる薬局製剤」については、一般用医薬品ではないので店頭に陳列することは出来ないが、消費者への情報提供に向け、一般用医薬品の陳列場所等において空箱や製品リスト等を示すことができる。

(13) 医薬品等の適正な使用に関する普及啓発

医薬品販売制度に係る全面改正では、国等の行政機関に対し、関係団体等の協力の下に、医薬品や医療機器の適正な使用に関する啓発、知識の普及に努めることが規定されており、「薬と健康の週間」の事業もこれに基づくものである。

（14）医薬品販売制度実態の調査

2009年の医薬品販売制度に係る全面改正施行に伴い、厚生労働省では医薬品販売制度実態の把握調査を毎年実施している。この調査は医薬品販売制度に係る全面改正や特定販売等に係る医薬品販売制度改正を受け、消費者が薬局や店舗販売業者の店舗において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図ることを目的として実施されている。

4．要指導医薬品の販売体制

特定販売等に係る医薬品販売制度改正の諸点については前項のとおりだが、要指導医薬品に関しては一般用医薬品とは別の医薬品区分とされ、特に販売体制に留意が求められている。こうしたことを考え、要指導医薬品の販売体制に係る留意事項を次のとおりまとめた。

（1）構造設備など

１）要指導医薬品の陳列

要指導医薬品は、陳列場所から1.2m以内の範囲に購入者が進入出来ないような措置がとられていなければならない。ただし、鍵をかけた設備での陳列又は消費者が直接手に触れられない設備での陳列の場合は、距離要件の適用はない。

また、要指導医薬品と第１類医薬品等を混在させて陳列をしてはならない。

２）情報提供設備

要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品の陳列区画の内部又は近接する場所に設置する。

（2）販売・情報提供

１）使用者本人への販売

要指導医薬品は医薬品の特性上、正当な理由がない限りは使用者本人への販売とされ、当該要指導医薬品の購入等の状況を確認して適正な使用のために必要と認められる数量（原則として１人１包装単位）のみを販売することとなっている。

２）情報提供のための患者情報の収集

要指導医薬品はの情報提供を実施するにあたり、次の事項をの聞き取りを行うことが求められる。

① 年齢
② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
③ 性別
④ 症状
⑤ 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
⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

⑦ 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
⑧ 授乳しているか否かの別
⑨ 当該医薬品の購入、譲り受け又は使用経験の有無
⑩ 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、当該医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

3）販売時の情報提供

要指導医薬品は、その定義に示すように、薬剤師が「対面」により書面を用いた情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行うこととされており、次の項目に留意して情報提供を実施しなければならない。

① 薬剤師自らが書面を用いて情報提供を行う。
② その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う。
③ 上記の活動は、情報提供を行う場所において対面で行う。
④ 情報提供並びに薬学的知見に基づく指導を行うに当たっては、適正使用を確認するために必要な質問又は説明を行う。
⑤ 提供しなければならない情報は、「名称」、「成分・分量」、「用法・用量」、「効能・効果」、「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」、「その他薬剤師が必要と判断する事項」である。
⑥ 要指導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する。
⑦ 情報の提供及び指導を受けた者が情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認する。
⑧ 必要に応じて当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧める。
⑨ 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る。
⑩ 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝える。

4）販売後の相談対応

要指導医薬品を購入後に使用者から相談があった場合においても、医薬品の販売又は従事する薬剤師に必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行う必要がある。

① 使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行う。
② 要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品、その他の要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行う。
③ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧める。
④ 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る。
⑤ 情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせる。

5）販売記録の作成

要指導医薬品を販売した際には、以下の事項を書面に記載し、当該書面を2年間保存しなければならない。（12頁の図1-3-1、図1-3-2を参照）

① 品名
② （販売した）数量
③ 販売・授与の日時
④ 販売・情報提供を行った薬剤師の氏名
⑤ 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果

この他、可能であれば「購入者の連絡先」も付記することが望ましい。

第2章　標準的な販売手順とリスクの程度に応じた販売の在り方

医薬品医療機器法では、要指導医薬品もしくは一般用医薬品を販売する際、リスクの程度に応じて薬剤師もしくは登録販売者が関与し、適切な情報提供を行うことが義務あるいは努力義務とされている。また、薬剤師もしくは登録販売者に対し、消費者からの相談応需(ただし、要指導医薬品もしくは第１類医薬品にあっては、薬剤師による対応が求められる)が義務付けられる。

これに伴い「誰が要指導医薬品もしくは一般用医薬品を販売したか」を明らかにすること、すなわち、販売者責任[注1]を明確にすることが、要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売においても重要な事項となってきている。なお、いわゆる薬局製剤については、薬局医薬品に当たるものであるが、処方箋による販売とは異なることから、第１類医薬品に準じた取扱いが求められることに留意したい。

本章では、二度にわたる薬事法改正の趣旨を踏まえて、薬剤師が行うことが望ましい販売方法、情報提供のあり方について述べる。

1. 販売者責任の明確化

薬剤師が果たすべき販売者責任とは、要指導医薬品もしくは一般用医薬品を販売する上で、法的要件とプロフェッショナルな要件（表 2-1-1）を満たすことにより、消費者の安全とセルフメディケーションの質の向上を図ることである。特に要指導医薬品及び第１類医薬品は、薬剤師だけが販売（情報提供）に携ることができるものである。

販売者責任を明確化し、また消費者が後日相談するための情報として、要指導医薬品もしくは第１類医薬品（その他の一般用医薬品についても実施可能な限り）を販売した薬剤師には、販売した製品に、薬剤師の氏名、薬局名、連絡先、販売日等を記したもの（図 2-1-1）を添付もしくは貼付（図 2-1-2）すること[注2]が推奨される。また、特定販売等に係る医薬品販売制度改正では、要指導医薬品及び第 1 類医薬品については、「品名」「(販売した)数量」「販売・授与の日時」「販売・情報提供を行った薬剤師の指名」「購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果」を書面に記載し、当該書面を 2 年間保存することが義務付けられた。また、この書面には、可能であれば「購入者の連絡先」も付記することとされている。これは販売記録[注3]であるとともにその記録を活用すること等が期待されている。

表 2-1-1. 法的要件、プロフェッショナルな要件

【法的要件】 ① 分類ごとの陳列管理 ② リスクの程度に応じた消費者への情報提供 ③ 副作用等の報告 ④ 消費者からの相談応需 ⑤ 個人情報の守秘 ⑥ その他、法に定められた事項 【プロフェッショナルな要件】 ① 生涯学習により得られた適正な最新情報の活用 ② 不適切な購入の求めに対する販売自粛 ③ 消費者への適切な受診勧奨 ④ 夜間、休日における販売応需 ⑤ 非薬剤師スタッフへの適切な指導・監督 ⑥ リコール製品に関する速やかな対応

図 2-1-1. 販売者責任の明確化
（シールを用いた場合の一例）

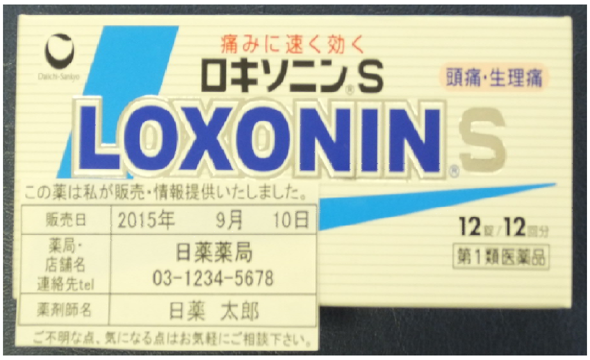
【販売日】H○．○．○ 【薬局名】○ ○ ○ ○ 【薬剤師】日 薬　太 郎 【連絡先】xx－xxxx－xxxx

注 1 「販売者責任」という用語は、薬剤師等の要指導医薬品や一般用医薬品の販売に従事する者が負うべき責任と役割の重さを喚起することを目的とした本手引きにおける造語である。法令上、第 2 類もしくは第 3 類医薬品の販売や授与は薬剤師以外に登録販売者による管理・指導の下でも可能とされているため、狭義には「情報提供者責任」であるとも考えられる。しかしここでいう「販売」とは情報提供だけではなく要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売に関わるあらゆる行為に対する責任を意味する。（図 2-1-2 参照）

注 2 2005 年 12 月 15 日厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の報告書では、「相談応需については、販売時のみならず、販売後にも適切な対応が求められる。このため、購入者に店舗等の連絡先を伝えることも重要である」と指摘している。薬剤師は連絡先を伝えるだけでなく、更に販売を証明するシール等の貼付等を行うことで消費者の信頼を得るよう努める。

注 3 要指導医薬品もしくは第 1 類医薬品以外の一般用医薬品の販売時には、販売記録は必ずしも必要とされていないが、医薬品使用の安全性及び有効性を確保するために積極的な対応が求められる。

図 2-1-2. 販売者責任シールの貼付例



2. 標準的な販売の手順

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売については、調剤業務と違い、医薬品販売制度に係る全面改正の施行に至るまで、必ずしも一定の手順が定められていなかった。販売は「商行為」であるとして、薬学的な視線が向けられてこなかったこともその一因かもしれない。

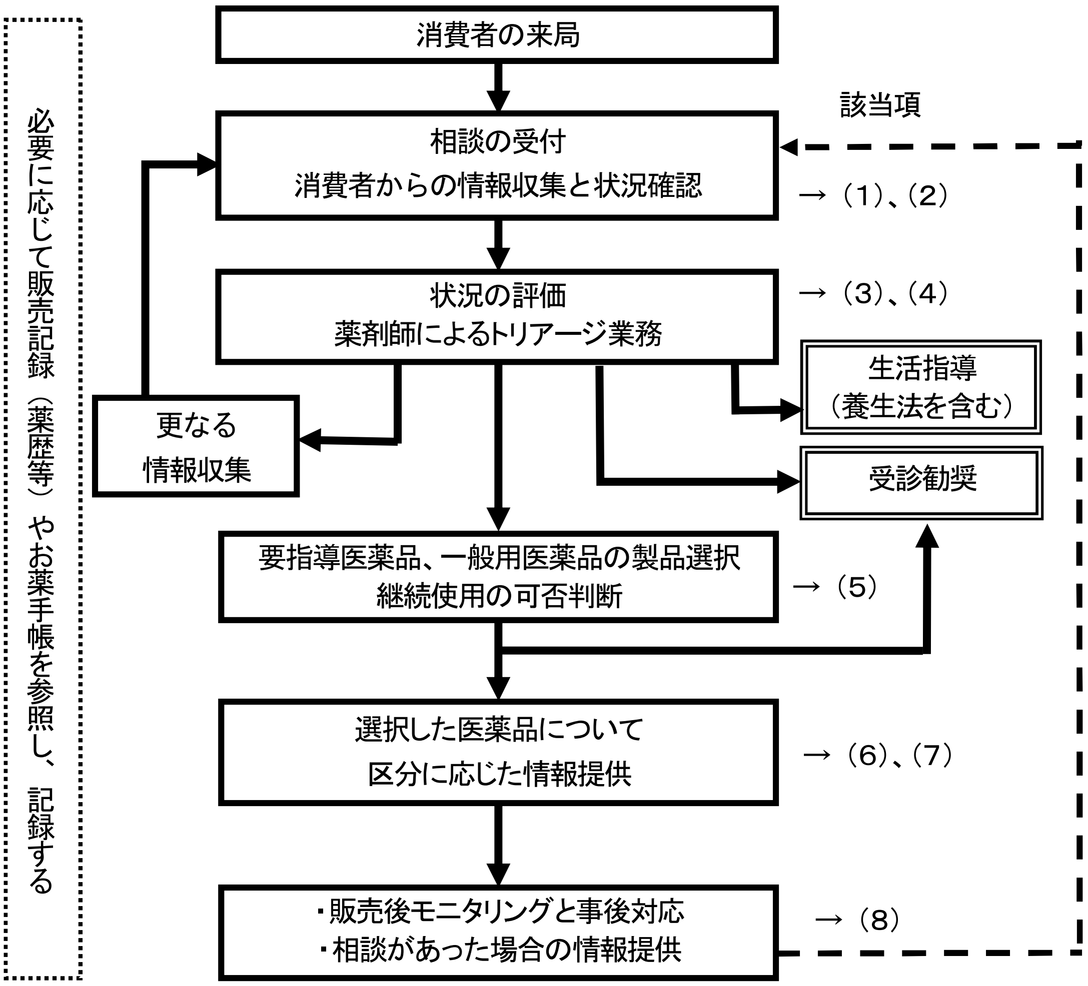
しかし、要指導医薬品もしくは一般用医薬品について、そのリスクの程度に応じた情報提供等が義務付けられる等、消費者に対して必要かつ適切な対応が求められるようになった今、法的および職能的に、その標準的な業務手順を定めて販売にあたる必要がある。また、薬局あるいは店舗販売業において、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する業務手順書の整備は法的要件とされている。

以下に、薬剤師が要指導医薬品もしくは一般用医薬品を扱う際に用いることができる標準的な販売手順を示すので、参考にしていただきたい（図 2-2-1）。

各項目の詳細は図内右側の該当項に従い、次ページ以降に示した。

多忙である等の理由から、過程の一部を修正あるいは省略したいと考える薬剤師もいるかもしれないが、適切な販売業務のためには、ここに記述されている主な要素を全てカバーする必要がある。

図 2-2-1. 標準的な販売手順



（1）相談の受付

消費者が要指導医薬品もしくは一般用医薬品の購入もしくは相談のために薬局を訪れた場合、様々な内容の相談が予想されるため、当初から薬剤師が直接対応することが望ましい。

重要なことは、消費者に対する姿勢である。すなわち、来局した消費者と医薬品の購入を最初から結びつけるのではなく、「抱えている問題を解決するために支援する」という姿勢で臨むことである。

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売は、相談の結果であり、状況によっては医療機関への受診を勧めるケースのほか、不適切な連用が疑われる場合には販売を自粛するケースや、相談応需や情報提供のみで終わるケースもあり得る。

販売する医薬品の情報提供を行ったり、消費者から相談を受けたりするにあたっては、情報提供を行う場所を設置することが薬局等構造設備規則により義務づけられている。その際、会計コーナー（いわゆるレジ周り）とは別のカウンターを設ける、さらに、カウンターに仕切りを設けたり、専用ブースを設ける等、個人のプライバシーを守る工夫は有益であ

る。

（2）消費者からの情報収集と状況確認

要指導医薬品もしくは一般用医薬品を購入する消費者において当該医薬品の使用が適正なものとなるように、そしてまた不適正なものとならないことを確認するための質問または説明が義務付けられている（医薬品医療機器法施行規則第 158 条の 11 及び第 159 条の 15）。

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売にあたり消費者の適切な医薬品選択に資するため確認すべき基本的項目（表 2-2-1）と、それを具体化した症候を把握する質問方法例（表 2-2-2）や適正な医薬品を選択するための質問方法例（表 2-2-3）をまとめたので、参考にしていただきたい。

質問方法の例については、これらをどう組み合わせるか、どの項目を選択するのかを、「対面話法例示集－信頼される『かかりつけ薬剤師』となるために－」（巻末の資料Ⅲ参照）等を参考として、薬剤師があらかじめ検討し、習熟しておく必要がある。また、要指導医薬品や第 1 類医薬品等で製薬企業が作成したチェックシート等がある場合には、それらを活用することも有効な手段である。

また、薬局には、要指導医薬品や一般用医薬品を求めて、実際に使用する方ではなく、その代理人が来局することがある。要指導医薬品は医薬品医療機器法第 36 条の 5 第 2 項で正当な理由なく使用者本人以外への販売はできないと規定されており、その相談者が使用者本人であるか否かに留意するべきである。一般用医薬品については使用者本人以外への販売はできるが使用する消費者本人の基本的な情報収集は欠かせないことから、代理人であるために十分な情報収集ができない場合には、電話等により、使用者本人への補足的な質問が必要となるケースもあり得る。

表 2-2-1. 相談者に確認する基本的項目

１．　「購入の動機」は何か。
２．　「使用する者」は誰か。
３．　「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に該当するか否か。
４．　「医師等による治療を受けている」か否か（治療を受けている場合）。

表 2-2-2　症候を把握するための質問方法の例

質問の分類	具体的な内容
1. 症状の発生部位 （L：どこが）	どの部位に症状が感じられるか。その範囲は広がっているか。
2. 外見 （Q：どのように）	症状発生部位に腫れや発赤等外見上の特徴があるか。
3. 性質 （Q：どのような）	どんな性質の症状か（痛みの例：ズキンズキン、刺すような、にぶい、重苦しい、しびれるような）。
4. 重篤度 （Q：どれくらい）	症状はどんどんひどくなっているか、それともおさまってきたか。苦痛はがまんできる程度か。

5. 時間 （T：いつから）	症状をいつ自覚したか。 症状はずっと続くか。それとも特定の時間に発生するか。
6. 原因推定 （S：きっかけは） （F：寛解　・増悪因子）	症状発生の原因は何であると相談者は思っているか。
7. 随伴症状 （A：随伴症状）	主訴に伴っておこる症状があるか（頭痛が主訴の例：熱がある、めまいがする、吐き気がする、ものの見え方がおかしい等）。

※要指導医薬品及び一般用医薬品販売を行うあたって消費者の症候から疾患と病態を推測し、適切に評価するため、日本薬剤師会では医療面接の手順（LQQTSFA）を用いた薬剤師による臨床判断について研修を進めています。

L（Location）　：部位（どこが）
Q（Quality）　：性状（どのように）
Q（Quantity）　：程度（どのくらい）
T（Timing）　：時間と経過（いつごろ、いつから）
S（Setting）　：状況（どんなときに、きっかけは）
F（Factor）　：寛解・増悪因子（ひどくなったり、軽くなったり）
A（Associated manifestation／Accompanying symptoms）：随伴症状（その他症状は）

表 2-2-3　適切な医薬品を選定するための質問方法の例

質問の分類	具体的な内容
8. 症状履歴	これまでも経験したことのある症状か。それとも初めて経験する症状か。
9. 現在までの治療	来局する前に薬を使用したり、何か治療したか。それはどんな薬か。
10. 過去の服薬	以前同じような症状が起こった時、どんな薬を使用したか。
11. 服薬の効果	その薬は何回くらい使用したか。どの位服用したら回復したか。あるいは回復しなかったか。
12. アレルギー・副作用歴	以前使用した薬でアレルギーあるいは副作用を経験したことがあるか。それは何か。
13. 併用薬	他に何か継続して使用している薬があるか。それは何か。
14. 既往歴	通院して治療中の病気はないか。たとえば高血圧症やぜんそく、糖尿病等。
15. 年齢・体重・性別等	年齢の他、必要に応じて体重、性別等。
16. 妊婦又は授乳婦の状態	出産予定はいつか。授乳婦は母乳か人工乳か。

（3）医療面接の手順

要指導医薬品や一般用医薬品の販売にあたり、薬剤師は消費者の状況や症候を勘案した上で要指導医薬品や一般用医薬品の選択若しくは受診勧奨を適切に判断しなければならない。日本薬剤師会では前項の表 2-2-2 で示したとおりの手順を用いて、薬剤師による臨床判断を進めているところであるが、医療面接には様々な手法が存在している。

薬局によっては、用いる医療面接手法が異なる場合もあるが、少なくとも消費者の症候を把握し、適切な判断を下せる手法を用いることが重要である。

（4） 状況の評価

薬剤師は、消費者から得られた情報を基に、いくつかの点について状況を評価する必要がある（表 2-2-4）。

このプロセスは、安全かつ有効なセルフメディケーションを支援するための確認行為である。病名を告げる等、医師の診察行為と混同しないよう注意が求められる。

また、この確認行為は、症状や状態の「重篤性」や「緊急性」、そして重症化の程度の他に、服用に適した要指導医薬品や一般用医薬品が存在するか否かという側面からも行わなければならない。

表 2-2-4. 状況の評価

１．	要指導医薬品もしくは一般用医薬品の使用が、消費者本人に適しているか否か。
２．	医療機関への受診を勧める必要があるか否か。
３．	生活指導（養生法も含む）で対応可能か。

（5） 薬剤師によるトリアージ業務

状況の評価の結果、①要指導医薬品もしくは一般用医薬品の使用、②医療機関への受診の勧め（受診勧奨）、③生活指導（養生法を含む）のいずれかに振り分けて消費者に提案する業務を、ここでは薬剤師によるトリアージ（triage）業務という。

消費者は、自覚症状や自らの経験をもとに薬局へ相談に訪れる。その症状が要指導医薬品や一般用医薬品で対応可能かどうかを専門家に判断してもらいたいという大きな欲求を持っている。

セルフメディケーションにおける薬剤師が果たす役割において、トリアージ業務は極めて重要なステップといえよう。

適切なトリアージ業務は、消費者の抱える問題を速やかに解決することに役立ち、いわゆる「コンビニ受診」と言われる安易な医療機関の利用等の問題解決の一助となろう。

また、責任ある受診勧奨は、症状の重篤化を防ぎ、消費者にふさわしい治療を受ける機会を提供する意味で、薬剤師にとって大切な業務といえる。

薬剤師は、消費者からの相談を受けるにあたり、あらかじめ、医療機関への受診勧奨を行う基準を整理しておく必要がある。そして、受診勧奨を行う場合には、消費者に対して、「なぜ医療機関への受診が必要なのか」「なぜ店頭の医薬品では対応できないのか」ということを分かりやすく説明（情報提供）する必要がある。

この際、原則として「かかりつけ医」への受診を勧めるが、もし、消費者から受診先の医療機関の紹介を依頼された場合には、場所、診療時間、連絡先等と併せ、患者の同意があれば図 2-2-2 に示す様式等を用い、「現在までの経過」、「服用中の医薬品」、「薬物アレルギー」等を記載した医療機関への文書を作成するなどして、情報提供するとよい。このためには、近隣医療機関の情報を日頃から得ておく必要がある。

図 2-2-2　患者案内状の例

<table>
<tr><td colspan="4">＿＿＿＿＿＿＿＿殿　　　患 者 案 内 状</td></tr>
<tr><td colspan="2">患者氏名</td><td></td><td rowspan="2">住　所　〒

TEL　　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">M･T･S･H　　年　　月　　日生まれ</td></tr>
<tr><td colspan="4">主　　訴

</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">現在かかっている病・医院名及び病名・薬剤

……………………
……………………
……………………
……………………</td><td>アレルギー有無
あり（　　　　　）

なし</td></tr>
<tr><td>副作用経験
あり（　　　　　）

なし</td></tr>
<tr><td colspan="4">現在服用している市販薬・健康食品等

</td></tr>
<tr><td colspan="4">その他

</td></tr>
<tr><td colspan="4">以上の通りですのでよろしくご高診の程お願い申し上げます。</td></tr>
<tr><td colspan="3">〒160-xxxx　東京都新宿区四谷〇－〇－〇
日薬　薬局　TEL 03-XXXX-XXXX
FAX 03-XXXX-XXXX</td><td>担当薬剤師　　　日薬　太郎
日薬　花子
（　　　　　）
平成　　年　　月　　日</td></tr>
</table>

(6)要指導医薬品もしくは一般用医薬品の製品選択(販売の可否を含む)、継続使用の可否

製品選択および購入の決定権を持っているのは消費者である。薬剤師の役割は、薬学的知識とコミュニケーション・スキル等の専門能力および倫理観に基づき、消費者が適切な要指導医薬品や一般用医薬品を選択できるよう支援することである。

製品の選択にあたっては、消費者から得られた情報を基に、該当する製品を探し出す。この際、要指導医薬品や一般用医薬品を販売することが不適切と判断される場合には、医療機関への受診を勧める、他剤を推奨する等の提案をする。

販売が不適切だと判断される理由としては、その症状等が要指導医薬品や一般用医薬品の適応ではないこと以外に、連用や乱用の疑いがあるケースも含まれる。

以下、適切な要指導医薬品もしくは一般用医薬品を選ぶ上で考慮すべき点を示す(表 2-2-5)。

表 2-2-5. 要指導医薬品や一般用医薬品を選ぶ上で考慮すべき点

【相談者の体質や病状、生活習慣等】
- ①服用してはならない人(禁忌)
- ②服用に際して注意を要する人(服用により現在の病状が悪化するおそれがある)
- ③本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- ④過去に特定の医薬品で副作用を経験したことのある人
- ⑤従事しないよう注意すべきこと(注意すべき職業内容、行為)
- ⑥授乳中の人
- ⑦妊婦又は妊娠していると思われる人
- ⑧水痘もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いがある 15 歳以下の小児(小児に服用制限がある医薬品)
- ⑨高齢者(服用年齢に上限がある医薬品、服用薬剤数が多い人、基礎疾患(又は罹病歴)が複数ある人)
- ⑩2歳未満の乳児(2歳未満の用法を有する一般用かぜ薬(内用)、鎮咳去痰薬(内用)、鼻炎用内服薬)

【相談者に勧めようとしている製品と、現在服用中の医薬品との関係】
- ①服用中は併用すべきでない医薬品(併用禁忌)
- ②服用中は注意して併用すべき医薬品(併用注意)
- ③授乳中の人は服用してはならない成分、あるいは服用するなら授乳を避ける成分

(7)リスクの程度に応じた情報提供と適正使用のための指導・助言

医薬品医療機器法に基づき、要指導医薬品や一般用医薬品といった処方箋に依らず購入される医薬品についても、専門家から添付文書を基本とした情報が消費者に提供されることとなった(表 2-2-6)。その際、安全性を確保するために消費者の状況に合わせて指導が必要な項目例を示すので確認していただきたい(表 2-2-7)(リスクの程度に応じた標準的な情報提供の仕方(販売方法)については後述する)。

リスクの程度に応じた情報提供が義務あるいは努力義務となった医薬品分類が登場したが、消費者に提供する情報の内容だけでなく、手順を踏んだ情報提供の実施が大変重要となる。既に処方箋調剤では、処方箋受付から薬剤交付まで、一連の手順を踏んだ業務が行われているが、これは医薬品を間違いなく患者に交付し適正使用を確保するため

のリスク管理手順とも言える。
要指導医薬品や一般用医薬品の販売においても、処方箋調剤と同様に、リスク管理の視点に基づいた販売方法を行う必要がある。業務手順の整備等は、その一端である。
また適正使用のための指導・助言として、スポーツ選手のためのいわゆる「うっかりドーピング」防止に関する専門的アドバイスも重要である。市販のかぜ薬を服用しただけでドーピング陽性になることもありえるので、スポーツ関係者に対し要指導医薬品や第 1 類医薬品はもとより、第 2 類医薬品や第 3 類医薬品の購入時にも必ず薬剤師に相談するよう啓発する活動もあわせて行いたい。

表 2-2-6. 消費者に提供される情報（添付文書を基本とする）
（要指導医薬品、第1類医薬品は必須）

ア. 医薬品の名称
イ. 医薬品の有効成分の名称及びその分量
ウ. 医薬品の用法及び用量
エ. 医薬品の効能又は効果
オ. 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
カ. その他医薬品を販売等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

表 2-2-7. 消費者の状況に合わせて指導が必要な細目例

１．	主な副作用の内容とその対処法
２．	重篤な副作用の内容と、発現時の対処法
３．	併用してはいけない薬剤に関する情報
４．	定められた回数を服用しても症状が改善しない場合の対処法（長期連用に関する注意を含む）
５．	小児の用法・用量がある場合の注意点
６．	誤飲、誤用した場合の対処法
７．	服用により疾病検査の値に影響を及ぼす可能性がある場合、その内容の説明
８．	保管および取り扱い上の注意
９．	健康被害救済制度に関する情報

（8）養生法を含む生活指導

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の使用、あるいは医療機関への受診の勧め、といった対処のいずれもが必要ない来局者に対し、その相談に対応した養生法や食事の助言を行うこともセルフメディケーションにおける薬剤師の大切な役割である。食事の偏り等が原因と思われる疲労を訴える消費者に対して「バランスよい食事をして十分睡眠をとりなさい」と言うだけでは不十分であるし、本人も納得しないであろう。バランスのよい食事とは具体的にどのような内容で、どうすれば無理なく行えるのか、十分な睡眠時間とはどの程度で、もし睡眠障害があるならどうすればいいのか等、個別、具体的な指導、助言を行ってこそ専門家の役割を果たしたといえる。もし、栄養士や保健師等専門職種の助力が必要であれば、できる限り仲介して消費者の期待に応えるよう努力したい。

（9）販売者責任シール等の貼付・添付

相談に対応した要指導医薬品もしくは一般用医薬品に関わる情報提供を終え、その販売を実施する際には、後日消費者が相談するために必要な情報として、また販売者としての責任を明確にすることが望まれる。そのための方法としては、「販売者責任シール」（第２章１、参照）等に「販売日、販売した薬剤師の氏名、薬局等の名称、連絡先」を記入し製品パッケージに貼付することや、同様の内容を書面に記載したものを添付すること等が挙げられる。

（10）販売後モニタリングと事後対応

① 副作用への対応

消費者が要指導医薬品や一般用医薬品を使用した後、副作用あるいは何らかの不快な症状が認められた場合には、薬剤師は、購入者と共にその状態を確認し、適切な情報提供･助言を行うことが必要となる（表 2-2-8）。また、漫然とした使用が推奨できない要指導医薬品や一般用医薬品については、短期間に反復継続した購入となっていないか留意する必要がある。

「軽度で消失が期待できる」場合として、一過性の軽い副作用がある。たとえば、抗コリン薬による「口の渇き」、ビタミン B 類による「下痢、軟便」等が、これに該当する。このような場合、消費者は慎重に使用を続けて様子を見ることで差し支えない。

「症状が継続または悪化する可能性がある」場合は、医薬品の使用を中止させた上で様子を見て、必要があれば薬剤師あるいは医師に再度相談するよう指導する。

そして、発生頻度は希ではあるが、「重篤な副作用[注4]」（アナフィラキシーショックやスティーブンス・ジョンソン症候群等）の場合は、直ちに医薬品の使用を中止させ、かつ、その製品や添付文書等を持参してかかりつけ医等の医療機関を受診させる。

表 2-2-8. 副作用等に関する確認事項

1） 軽度で消失が期待できるか。 2） 軽度だが、日常生活に支障をきたしたり、症状が継続または増強したりする可能性があるか。 3） 重篤か。 ＜副作用の機序別分類＞ 副作用の発生機序を1)薬理作用の過剰発現、2)薬物毒性、3)薬物過敏症の３つに分類する考え方で、副作用の発見及びその対処について薬剤師が判断を行う上で参考になるもの。

注4 「重篤な副作用」とは： 生命の危機も及ぼし、内容が不可逆的で、対応いかんによって予後が悪くなり、早急な対応が求められる副作用。

② 有害事象報告

薬局からの副作用報告は企業報告に比べて少ないことが指摘されている。（表2-2-9）しかし医薬品医療機器法により、薬剤師による消費者への情報提供と相談応需が非常に重要な役割として位置づけられた。よって消費者が経験した不快な症状が数多く薬局薬剤師に寄せられることが予想される。そのため、まずは個々の薬剤師が有害事象であるか否かを評価することに力を注ぐのではなく、薬剤師は、服薬指導と同様に、消費者とのコミュニケーションから得られた「有害事象」（よく知られている軽微なものを除く）を医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を用い、医療関係者等が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA という）へ報告することも重要な役割であると強く認識する必要がある（様式等については図 2-2-3 参照）。

これらが結果的に症例数の拡大とその後の詳細な評価の進展につながり、ひいては更なる副作用の拡大回避に結びつくことになるものと考えられる。

表 2-2-9. 薬局からの副作用等の報告が少ない理由と副作用の定義

薬局薬剤師から要指導医薬品や一般用医薬品に係る副作用等の報告が少ない原因としては、①消費者が副作用を経験しても購入した薬局に相談する習慣があまりない、②相談を受けた薬剤師に副作用報告制度に対する認識と理解が希薄である、③副作用経験の相談を受けた薬剤師に、使用した医薬品との因果関係を特定してから報告しようという気持ちが働き、報告制度運用にためらいがあるー等が考えられる。 ＜定義＞ 【副 作 用】 投与量にかかわらず、医薬品に対する有害で意図しない反応を副作用という。医薬品と事象の発生との因果関係が疑われるという事実を特徴とする。 【有害反応】「疾病の予防、診断、治療、または生理機能を正常にする目的で医薬品を投与したとき、人体に通常使用される量によって発現する有害かつ予期しない反応」（WHO；1970）であり、医薬品との因果関係が否定できないもの。 【有害事象】 医薬品の投与中に発現した有害で意図しないあらゆる生体の反応。医薬品との因果関係が明らかでないものも含む。

図 2-2-3. 医薬品安全性情報報告書

別紙1　様式①

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

（医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。）
☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報

患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	□男 □女	歳	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報

副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、（ ）に該当する重篤の判定基準の番号を記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

<重篤の判定基準>　①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ　④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長　⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常

<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係：□有　□無　□不明

<胎児への影響>　□影響あり　□影響なし　□不明

被疑薬及び使用状況に関する情報

被疑薬（可能な限り販売名） 最も関係が疑われる被疑薬に○		製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	投与経路	1日投与量 （1回量×回数）	投与期間 （開始日～終了日）	使用理由
		（□有□無）			～	
		（□有□無）			～	
		（□有□無）			～	
		（□有□無）			～	

その他使用医薬品（可能な限り販売名、投与期間もご記載ください）

副作用等の発生及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください）

年　月　日

※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再投与：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□無

一般用医薬品の場合：購入経路→　□薬局等の店頭での対面販売　□インターネットによる通信販売　□その他（電話等）の通信販売　□配置薬　□不明　□その他（　　）

報告日：平成　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックください →□）
報告者　氏名：　　　　施設名：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））
住所：〒

電話：　　　　FAX：

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない　□制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）　□不明、その他

※一般用医薬品を含めた医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

➢　ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
（FAX：0120-395-390　メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛）

1／2ページ（表面）　　　　（裏面に続く）

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください）

検査値（副作用等と関係のある検査値等）

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／ （投与前値）	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- ファクス、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。（http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります［お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）］。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせていただくよう紹介ください。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛**にお願いします。両面ともお送りください。

郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390　　メール：anzensei-hokoku@pmda. go. jp

2／2ページ（裏面）

※ 医薬品医療機器総合機構ホームページから様式をダウンロード可能
http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html

③ 2種類の事後対応

「販売者責任の明確化」で述べたとおり、薬剤師は、要指導医薬品や一般用医薬品の販売後であっても、相談応需の義務やリコール製品への対応等、事後対応の役割を担っている。事後対応とは、概ね 2 つに大別できる（表 2-2-10）。

表 2-2-10. 要指導医薬品や一般用医薬品の販売後の対応（事後対応）

Ⅰ. 受動的な事後対応 消費者が購入した製品について相談をしてきた際に応需する。 Ⅱ. 能動的な事後対応 1) 販売した要指導医薬品や一般用医薬品の効果、副作用の発現、使用上の不具合等のモニタリング 2) 販売した要指導医薬品や一般用医薬品との相互作用をもたらす薬剤が、将来その消費者に処方されないかどうかの監視 3) 製品リコールで厚生労働省より回収命令が出た場合の購入者への連絡等の対応 4) 回収命令は出ないが、消費者の安全性を考慮して該当する購入者への情報提供

このうち、特にⅡ. 1)、2)については、何らかの処方薬を使用しながら生活する割合の多い高齢者にとっても、将来の処方に対するチェックに役立つので、重要な事後対応の業務である。

また、Ⅱ. 4)の具体例としては、学校の保健室に保管されている一般用医薬品の中で、使用上の注意が改訂されたものに関する情報提供等が該当する（例: サリチル酸系製剤とライ症候群との関係から、その主成分がアスピリンからアセトアミノフェンに変更された製品もある）。

販売記録の作成が求められる要指導医薬品や第1類医薬品以外においても必要に応じて保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存することは、販売後のモニタリングや事後対応を、効率的、かつ、科学的に行う上で不可欠であり、日常の業務として取り組むことが望ましい（表 2-2-11）。

表 2-2-11. 要指導医薬品や一般用医薬品販売の個別化と薬歴

これまでの一般用医薬品の主たる標榜効能は、症状の緩和・軽減にあり、いわゆる処方薬と異なり、服用対象者は特定の個人に限定されていなかった。そのため、自宅に常備し、家族で共有して服用することも珍しくなかった。 しかし、今後は要指導医薬品や第1類医薬品を中心に、その消費者個人に最も相応しいものを、薬剤師が選択・提案することが主流になっていくであろう。たとえば、解熱鎮痛薬の場合、同じ家族でも夫はピリン系、妻はイブプロフェン、子供はアセトアミノフェンーと使い分けることも考えられる。すなわち、要指導医薬品や一般用医薬品販売の個別化である。個別化とは必要に応じて保険調剤の薬歴等にも記載し、販売記録を残し、それを活用することでもある。

④ 薬害の防止

薬事法が改正され医薬品医療機器法とされた背景の一つには、再び薬害を発生させないための実効性ある制度づくりを求める薬害被害者ならびに消費者団体の方々

の強い要請があった。

薬害と副作用ならびに有害反応は明確に区別して理解しなければならない。

副作用や有害反応の発生は、医薬品使用本来の目的に沿って投与あるいは販売した行為の結果である。

他方、薬害とは、誤った認識に基づく（漫然とした）医薬品の投与あるいは販売等をしたり、医薬品の副作用・有害反応や製品への異物混入等の存在を知りながらその情報を患者、消費者に伝達することを怠ったり、当然行うべき情報提供や製品回収等の措置を故意に行わなかったり、といった医療従事者、医薬品供給者や規制当局による人災行為である。

端的に言うならば、薬害には必ず加害者が存在する。重篤な副作用等について、購入する消費者に確実に情報提供することはもちろんのこと、販売時点では医薬品による被害を予見できなかった場合でも、いったん問題が発見されたならば、消費者への周知、製品の回収などを速やかに行うことで被害の拡大を防ぐことが可能である。

1960 年前後、サリドマイド、そしてスモン（SMON）の原因であるキノホルムに関しては、当時この成分を含む製品が広く販売されており、大規模な薬害につながった。これらを販売した薬局等の責任は、決して軽いものではない。厚生省（当時）が認可した製品を販売しただけであるから薬局等には一切責任がないとする考え方は、受け入れられない。少なくとも問題が生じた時点で被害の拡大に努め、再発防止に全精力を傾ける姿勢が必要である。

消費者の安全を第一の関心事とし、薬剤師等が決して加害者となることがないよう責任ある医薬品の販売が求められる。

3. リスクの程度に応じた標準的な情報提供の仕方と販売手順

（1）要指導医薬品及び第1類医薬品

特定販売等に係る医薬品販売制度改正以前の第1類医薬品の多くは、「『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」（医薬品販売制度改正検討部会報告書より）である。

なお、具体的には以下の2つに大別される。

① リスクが大きいことが明らかであり、薬剤師の管理下でないと販売できないもの。

② リスクの大きさが十分に明らかでないことから、しばらくの間薬剤師の管理下でのみ販売し、リスクの大きさを見定めようとするもの（将来においては吟味の結果、区分換え（reclassification）されることがあり得る）

これらのうち、②に相当するものについて、リスクの大きさが十分に明らかでないことから、薬剤師の管理下で対面販売することが適当として、別に設ける区分に移し、「要指導医薬品」と呼称することとした。市販後の安全性調査結果に従い、原則として 3 年以内に第 1 類医薬品（すなわち、一般用医薬品）に区分替えすることとされた。

従って、要指導医薬品と第 1 類医薬品は「薬剤師の管理下」におかれるという特徴がある。この「管理下」という意味を具体的な要指導医薬品や第1類医薬品に係る標準的な販売手順として示した（初回：表 2-3-1、2回目以降：表 2-3-2）。

表 2-3-1 要指導医薬品や第1類医薬品に係る標準的な販売手順(初回)

【初回の販売手順】(初めて当該製品を販売する場合の標準的な手順)

第 1 手順 ＜相談者からの情報収集と確認行為＞

(ア) 消費者からの要望があれば、該当医薬品の添付文書内容を事前に閲覧できるようにする。

(イ) 薬剤師が、厚生労働省令で定める事項(下記わく囲い)を記載した書面を用い、対面にて相談者に必要な質問を行い、当該医薬品の服用が適しているか否かを確認する[注5]。

1) 製品によっては医師による初回診察を受けたかどうかを確認し、未受診であれば受診を勧める[注6]。

2) 製品によっては「販売実践ガイダンス[注7]」に基づいた情報収集を行う。

(ウ) 保険調剤の薬歴等の販売記録、あるいはお薬手帳がある場合は、必要に応じてそれらの参照ならびに記録する。

(エ) 確認の結果、該当医薬品の使用が不適当と判断される場合は、他の要指導医薬品や一般用医薬品に変更するか、状態によってはかかりつけ医等への受診を勧める。

> 法第 36 条の 6 第 1 項、同第 36 条の 10 第 1 項の規定による情報提供の内容
> (施行規則第 158 条の 12　2、同第 159 条の 15　2)
>
> ① 医薬品の名称
> ② 医薬品の有効成分の名称及びその分量
> ③ 医薬品の用法及び用量
> ④ 医薬品の効能又は効果
> ⑤ 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
> ⑥ その他医薬品を販売等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

第 2 手順 ＜選択した製品に関する情報提供および指導ならびにモニタリング＞

(ア) 第1手順と同じ書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供する。特に以下の点を中心に情報提供を行う。

1) 起こり得る重篤な副作用や、その発生を避けるために留意すべき事項(服用してはいけない人、併用してはいけない薬剤等)

2) 一定期間服用しても病状が改善しない、または悪化した際の対処方法(受診の目安等)

(イ)製品によっては「販売実践ガイダンス」に従った情報提供や適正使用に関する指導およびモニタリング業務を行う。

(ウ)薬剤師が必要と判断した場合、あるいは消費者が希望した場合は、情報提供したその書面を交付する。

第 3 手順　＜販売者責任の明確化と記録管理＞

（ア）販売者責任が明確となるものを製品パッケージの適切な場所に貼付（図 2-1-1.参照）または添付して交付（上記手順で使用した情報提供書面に必要事項を記載したもの）し、いつでも相談を受け付ける旨を伝える。
（イ）消費者がお薬手帳を持参している場合には、販売した製品名を記録する。また、必要に応じて販売経過を保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存する。
（ウ）要指導医薬品および第 1 類医薬品については、販売の記録を整備し、2 年間保存することが求められている。（12 頁参照）

注 5　要指導医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供において書面は、薬剤師による情報提供の内容を購入者ができるだけ理解しやすいようにするためのものである。また購入後の記憶を補うものとしての役割もある。

注 6　医師による初回診察を受け、再発した場合に限定して販売するスタイルの要指導医薬品や第1類医薬品は、医師との共同医療（collaborative care）という観点から、薬剤師にとって重要な位置を占めるものといえる。例えば、口唇ヘルペスに適用のアシクロビル外用剤、膣カンジダ症の再発用のイソコナゾール硝酸塩等がこれに該当する。

なお共同医療とは、医師と薬剤師が共同（collaborate）して消費者を指導しながらセルフメディケーションを行う新しいセルフメディケーションの領域である。即ち、慢性または症状が定期的に現れる疾患の場合には、診断と薬剤の関係がはっきりしているため、医師の基本的指導のもとにもっぱら薬剤師が服薬管理を指導しながらセルフメディケーションを行うことで消費者の利便性と治療の有効性を確保するケアのスタイルである。

注 7　販売実践ガイダンスは、要指導医薬品もしくは一般用医薬品を活用する際に必要とされる製品個別の販売手順書であり、薬剤師によるトリアージの指針であるがさきがけに過ぎない。既に英国では主要なスイッチに際し、プロトンポンプ阻害薬、トリプタン製剤などのガイダンスが王立英国薬剤師会（RPSGB）により整備され、効率的医療が実践されている。今後、わが国でも保険医療との統合により一貫性のある医療およびセルフメディケーションを消費者が利用していくために、製品の開発と並行して整備することが求められるツールである。

なお、製薬企業が独自に自社製品の販売ガイドを作成している例（薬局・薬店用解説書などと称している）も見られるが、ここでいう販売実践ガイダンスはプロフェッションとしての薬剤師が中立・非営利の立場でエビデンスに基づき作成するものであり、区別して理解してほしい。

表 2-3-2 要指導医薬品や第1類医薬品に係る標準的な販売手順(2回目以降)
【2回目以降の販売手順】(同じ製品を再び購入するために来局した場合)

第 1 手順　＜相談者からの情報収集と確認行為＞ （ア）可能な限り、前回販売に従事した薬剤師が対応する。 （イ）薬剤師は、前回販売時から何か変化があったか、また、継続して使用することに問題がないかについて確認しなければならない。 （ウ）確認にあたっては次のような質問を行う。 「前回服用した際の薬の効果はいかがでしたか」 「副作用等、気になる不快な症状は起こりませんでしたか」 「前回購入以降、新しい薬を医師から処方されたり、薬局等で購入しましたか」 （エ）製品によっては「販売実践ガイダンス」に従った情報収集を行う。
第 2 手順　＜選択した製品に関する情報提供＞ （ア）第 1 手順での質問に、1つでも解決を必要とする回答が返ってきた場合には、改めて消費者の状態を評価し直す。 （イ）もし問題がない場合であっても、継続使用の可否について評価する。 （ウ）製品によっては「販売実践ガイダンス」に従った情報提供や適正使用に関する指導およびモニタリング業務を行う。 （エ）必要に応じて保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存する。 （オ）また、消費者の日常生活が症状や疾病を生み出していると考えられる場合には、生活習慣改善の指導を行うのが望ましい。
第 3 手順　＜販売者責任の明確化と記録管理＞ （ア）初回の販売手順と同じ

(2)第2類医薬品

第2類医薬品に分類されるものは、「『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」(医薬品販売制度改正検討部会報告書より)である。通常、一般用医薬品として供給される医薬品の大半が、この区分に属する。基本的に、販売手順は第1類医薬品と同じだが、情報提供については、医薬品医療機器法上、1)厚生労働省令で定める事項を記載した書面による情報提供は義務ではないこと、2)適正使用のための必要な情報提供は努力義務であることーという点が異なる。

ただし、第2類医薬品の内、指定第2類医薬品[注8]とされたものについては、第1類医薬品に準じた管理や情報提供が求められる医薬品であることから薬剤師は、販売者責任のプロフェッショナルな要件を考慮し、第1類医薬品に準じた対応を行うことが求められる。

その他の第2類医薬品に関しても消費者の状況によっては同様の対応を行うのが望ましい。

また、販売にあたって、販売した薬剤師の裁量で販売者責任を明らかにするものを貼付または添付するほか、消費者がお薬手帳を持参した場合には、販売した製品名を記録をし、必要に応じて販売経過を保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存することが望ましい。

注 8 第2類医薬品のうち、「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等を含む医薬品(2005 年 12 月 15 日厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書より)

(3)第3類医薬品

第3類医薬品に分類されるものは、一般用医薬品のうち第1類医薬品、第2類医薬品以外の成分である。

医薬品医療機器法上、積極的な情報提供は課せられていないが、薬剤師が情報提供の必要性を認めた場合には、その消費者に適切な情報提供を行うことが望ましい。

また、不快な症状が発現した場合や、連用の可否に関する相談を寄せられた場合には適切に対応するべき事はいうまでも無い。第3類医薬品の販売にあたっても、第2類医薬品の場合と同じく、販売する薬剤師の裁量で販売者責任を明らかにするものを貼付または添付するほか、消費者がお薬手帳を持参した場合には、販売した製品名を記録する。また、必要に応じて販売経過を保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存することが望ましい。

(4)一般用検査薬

一般用検査薬は、平成 29 年 11 月現在、第1類医薬品と第2類医薬品の製品が販売されており、前述のとおり、製品のリスク区分に沿った情報提供が必要となる。

一方で、一般用検査薬は、正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることが重要で一般用医薬品として求められる情報提供のほか、表 3-3-3 の事項について指導することが求められる。

表 3-3-3 販売に際しての指導事項

ア 専門的診断に置き換わるものでないことについて分かりやすく説明すること。
イ 検査薬の使い方やその意義をわかり易く説明すること。
ウ 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。
エ 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。
オ 検査薬の性能についてわかり易く説明すること。
カ 検査結果の判定についてわかり易く説明すること。
キ 適切な受診勧奨を行うこと。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続け

るよう説明すること。
ク　その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

また、検査項目によっては、使用者のプライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

4．対面販売と陳列

対面販売の実践に最も適した医薬品の陳列方法は、いわゆる「オーバー・ザ・カウンター」方式である。（表 2-4-1）

医薬品医療機器法に基づく販売制度の実践で重要なことは、リスクの程度に応じて区分された要指導医薬品および一般用医薬品の区分に基づく取り扱い等の違いについて掲示物等（図 2-4-1）を利用し、消費者が明確に理解できるようにすることである。リスク区分に基づく陳列では、同一又は類似の薬効をもつ製品群（例えば風邪薬など）ごとに配架する際、リスク区分が異なるものが混在しないように陳列することが義務づけられている。陳列表示や区分ごとの仕切りを明確にするなどの工夫により、別置が求められている要指導医薬品および第1類医薬品、あるいは配置場所の制約が課されている指定第 2 類医薬品、そして、その他の第2類医薬品、第3類医薬品のそれぞれにつき異なる取り扱いが必要であること、同様に、医薬品と医薬品以外のものはまったく異なるものという意識を、消費者に理解してもらう必要がある。

一方、要指導医薬品や第1類医薬品の陳列場所は、購入者が進入できない措置を取るなど、購入者が勝手に手に取れない位置とされているが、消費者が自ら手にとって表示等を確認したいという要望に応えるために、空き箱等を当該医薬品の属する薬効群の陳列場所におくという方法等は、消費者の利益に叶うものと思われる。購入前に添付文書の内容を閲覧できるように準備しておくことも必要であろう。

また、指定第2類医薬品に関しては、購入者が手に取れる場所に陳列する場合は、陳列設備から7m以内の範囲に情報提供場所があることとされている。（薬局等構造設備規則第2条による）

表 2-4-1. 対面販売について

オーバー・ザ・カウンター

「専門家が関与した上で医薬品の選択・購入がなされるよう、販売側のみが医薬品を手にとるような方法で陳列を行うこと」（ただし、このような意味で用いるのは、和製英語と言って差し支えない。）

対面販売の原則（抜粋）

「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、区分に応じて薬剤師もしくは登録販売者の関与を前提として、

- 薬剤師等が購入者側の状態を的確に把握できること、及び
- 購入者と対応する薬剤師等との間で円滑な意思疎通が行われること

が必要である。

これらが確実に行われることを担保するには、購入者と薬剤師等がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が必要であり、これを医薬品販売に当たっての原則とすべきである。

※ 医薬品販売制度改正検討部会報告書より

なお、欧米においては、Over-The-Counter（オーバー・ザ・カウンター）薬とは、薬局のカウンターの中ではなく、店舗内の棚に配架される一般用医薬品（OTC medicines）を指す事が通例であり、上記の部会報告書のような取扱いは、BTC (Behind-The-Counter)薬と呼称されることが一般的である。

図 2-4-1．薬局の陳列棚での掲示例（一例）

第3章　販売時以外に求められる対応

1．医薬品医療機器法により求められる安全管理体制について

2007 年から、「薬局における安全管理体制の整備」が薬局の開設者に義務付けられている。具体的には、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施、医薬品の安全使用のための責任者の設置、従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が求められた。（第1章（6）参照）

医薬品販売制度に係る全面改正では、これまで求められていた安全管理体制に、一般用医薬品ならびに薬局医薬品を含めた適正管理、情報提供、相談応需等に関する規定が加わったことになる。特定販売等に係る医薬品販売制度改正においても、第１類医薬品の一部が要指導医薬品として新たな区分とされたこと、また特定販売を行う薬局（あるいは、店舗販売業）においては、当該業務にかかる既定の追加が求められたが、本質的な変更はなく、消費者の安全を守り、医薬品の適正使用を推進するために欠かせない事項である。

1－1．安全性評価に資する情報の収集

要指導医薬品及び一般用医薬品は、消費者が薬剤師等専門家の提供する情報を活用して、自己責任で使用することを前提としているため、その承認審査では安全性を最も重視している。また、いわゆる伝統薬と呼ばれる製品群のように長い使用経験を持つものも少なくない。そのため、医師等の処方箋に基づき薬局を通じて交付される医療用医薬品と比較した場合、製薬会社から薬局への重篤な副作用情報や緊急を要する情報の提供事例・件数が少ないという指摘がある。

一方、医薬品販売制度に係る全面改正の施行により、要指導医薬品や一般用医薬品として、従来のものよりも作用の強い製品あるいは比較的長期間服用することで効果を現す製品等の出現に対する期待も高い。そのため薬剤師には、これまで以上にその職能を果たすために、安全性に関する情報を積極的に収集するとともに、指導に活かすための手順を業務の中に確立しておくことが望まれる。

また、製薬企業から発信される副作用情報等は、そもそも患者・消費者に発現した有害事象等に端を発するものである。すなわち、薬剤師は、情報の受信者であると同時に発信者であることを自覚し、消費者に発生した有害事象等の収集・報告に努めるとともに、日本一般用医薬品連合会が提供する「OTC 医薬品版 DSU」等を活用し最新の情報を収集する必要もある。

この他、PMDA が配信する PMDA メディナビでは医薬品等の安全性情報や使用上の注意改訂指示などが e-メールによって即座に配信されている。薬局や店舗での登録はもちろんのことだが、薬剤師としての高い専門性を発揮するためにも個人での登録も推奨される。

なお、薬剤師として収集が必要な「情報」の入手先例は巻末に＜資料＞として列挙しておくので、積極的に活用されたい。

１－２. 情報の活用

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の添付文書は購入者･使用者である消費者を対象として整備されるのに比べ、医療用医薬品の添付文書は薬剤師等の医療従事者を対象として整備されている。そのため、要指導医薬品もしくは一般用医薬品に関する情報収集とその活用方法については、医療用医薬品とは異なる対応が必要となる。

薬剤師が情報を活用する上での留意事項を表 3-1-1 に示す。

表 3-1-1. 情報を活用する上での留意事項

1.	医療用医薬品での安全性情報により、医療用医薬品の添付文書が修正される際には、当該成分あるいは類似成分を配合した要指導医薬品および一般用医薬品についても添付文書の記載内容が変更されることが多い。医療用医薬品での安全性の情報を入手した時点で要指導医薬品および一般用医薬品の情報も変更され得るとの認識をもって対応すべきである。
2.	要指導医薬品および一般用医薬品の添付文書が、消費者を対象として作成されている事を考慮し、医学･薬学の専門知識に基づいた解釈や配慮を行う事。必要に応じ、類似する医療用医薬品の添付文書その他を参照し、あるいはそこで引用されている原典を参照すること。
3.	製薬企業から提供される資材には、学術雑誌の記述に比べ、商業的バイアス（偏り）がかかっている場合もあり得る。薬剤師として、消費者への情報提供を行う際には提供された資材の記述についても、薬剤師の視点で見直すこと。
4.	インターネットを通じて得られる情報については、その情報源の信頼性を十分吟味して活用すること（不正確、意図的あるいは恣意的な情報が混在している可能性もある）。

１－３. 薬剤師職能を活かした相談応需

消費者からの要指導医薬品もしくは一般用医薬品に関する相談応需は義務であるから、薬剤師としては、購入時、購入後にかかわらず消費者がいつでも相談しやすい環境を整備しておく必要がある（表 3-1-2）。

薬剤師には、消費者からの相談に対し、的確かつ適正な対応が求められている。一方製品によっては、説明や指導の根拠となる薬剤師向けの情報不足は否めないため[注 9]、消費者からの相談に対し、的確かつ適正な対応を行うにあたっては、類似する医療用医薬品の情報や学術書籍等を活用することが必要である。

なお、最近承認された要指導医薬品や一般用医薬品に関しては、PMDA ホームページで「承認情報」が開示されており、適正使用に役立つ情報が入手できるので活用されたい。

http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/otc/0001.html

また、消費者からの相談内容については、必要に応じて保険調剤の薬歴やお薬手帳等に記載し、販売記録として保存しておき、その後の対応をより円滑に進められるように努める。また、表 3-1-3 に消費者が薬剤師からの説明を期待すると考えられる相談事項例を示す。

表 3-1-2. 相談しやすい環境整備の例

【購入時に係ること】 ・ 相談応需の時間、方法等の薬局内への掲示 ・ 相談しやすいコーナーやカウンターの設置 ・ 室温、照度等の物理的環境の確保　ほか 【購入後に係ること】 ・ 薬局名等を記したシールの貼付や書面の交付(「販売者責任の明確化」を参照) ・ 電話、ファクシミリ、薬局ホームページ(電子メール)等を活用した相談窓口の設置

表 3-1-3. 消費者が薬剤師からの説明を期待すると考えられる相談事項例

1.	添付文書を読んだが理解できなかった内容についての説明
2.	添付文書に記載されていない情報の補足(誤飲、誤用の際の対応等)
3.	添付文書に記載されているが、判断に困った際の助言(添付文書の「相談すること」に書かれている状況に該当した場合)
4.	症状が改善しない場合や悪化した場合の医療機関への受診の要否助言
5.	要指導医薬品や一般用医薬品の使用と関連した健康増進や生活習慣改善の指導

注 9 承認基準がまだ定められていない製品群や長年市販されている一般用医薬品の中には、相互作用や禁忌等の情報が極めて少ない製品もあるため、的確な判断や指導を行うには困難が伴う。医療用医薬品におけるインタビューフォームに準じた情報ソースや、非営利独立の医薬品情報集(米国のUSP－DIのようなもの)の作成が待たれるところである。

2. 名札、衣服、掲示

(1)名札

消費者や地域住民に資格等を分かりやすく示す目的で、薬局従業者への名札の着用が義務付けている。氏名に加えて薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」と記載のある名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせること。また、一般従事者には氏名のみを記載した名札、又は氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札を付けさせること。

(2)衣服

名札による区別のほか、衣服による薬局従業者の区別を行うことが望ましいとされたことから、本会としては、薬剤師は白色の白衣を着る等による対応が好ましいと考えている。衣服については、個々の薬局の状況に鑑み、一律に規定できるものではないが、消費者から「名札だけでは薬剤師かどうかの判別がしにくい」と指摘されている点を踏まえ、消費者の目から見て、薬剤師であることが容易に識別すべき方策を取ることが望ましいと考える。

(3)掲示

医薬品医療機器法では、消費者が薬局を利用するために必要な事項を、薬局内にわかりやすく掲示しなければならないとされている(表 3-2-1、本会会員向けホームページに掲示物例を掲載しているので参考とされたい。)。

表 3-2-1 施行規則第 15 条の 14、第 142 条（準用）の規定により薬局等において掲示をしなければならない事項（掲示板により掲示を行う）

ア　薬局等の管理及び運営に関する事項 （ア）許可の区分の別 （イ）薬局開設者等の氏名又は名称その他の薬局開設等の許可証の記載事項 （ウ）薬局等の管理者の氏名 （エ）薬局等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 （オ）取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 （カ）薬局等に勤務する者の名札等による区分に関する説明 （キ）営業時間、営業時間外で相談できる時間 （ク）相談時及び緊急時の連絡 イ　要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 （ア）要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説 （イ）要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 （ウ）要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 （エ）要指導医薬品の陳列に関する解説 （オ）指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 （カ）指定第二類医薬品を購入する人への禁忌を確認すること及び使用について薬剤師等へ相談する旨 （キ）要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列に関する解説 （ク）医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説 （ケ）個人情報の適正な取扱いをするための措置 （コ）その他必要な事項（苦情相談窓口に関する事項等）

3. 適正使用に関わる啓発活動

医薬品医療機器法では、改正前の薬事法と異なり、国や都道府県等の責務としては医薬品等の性質、有効性及び安全性の確保等について必要な施策を策定し、実施しなければならないとされ、医薬品等関連事業者等の責務として医薬品等の性質、有効性及び安全性の確保等に努めなければならないとされている。また、行政機関（国、都道府県、保健所を設置する市、特別区）に対し、関係団体等と協力して「医薬品等の適正な使用に関する普及啓発」に努めることを求めている（第 68 条の 3）。これに加え、企業（製造販売者、卸・小売り事業者、等）、医薬関係者、さらに国民に対しても、医薬品の適正使用を可能とするために応分の責任を果たすよう求めている。

そもそも、要指導医薬品及び一般用医薬品は、医薬関係者の提供する情報に基づき、消費者が自ら購入し、使用することを想定している医薬品である。この改正により、薬剤師

が主体となって実施する医薬品の適正使用のための啓発活動は、より重要な役割に位置付けられたことになる。

具体的な普及啓発の活動としては、次のような取り組みが求められる（表 3-3-1）。

表 3-3-1. 医薬品等の適正使用のための主な普及啓発

1. 児童・生徒を対象とする活動 学校薬剤師活動の一環として、子どもたちの発達段階に応じた計画的な教育を、教師やPTA等と協力して進める。 2. 社会人を対象とする活動 行政機関や地域自治組織等あるいは企業等が主催する健康講座の講師を積極的に受ける等、各種活動に協力する。 3. キャンペーン 「薬と健康の週間」をはじめ、疾病予防等の記念日、キャンペーンイベント等の活動に積極的に参加する（薬局・薬剤師の「年間カレンダー」の活用等）

4. リスク分類の区分換え （Reclassification）への関与

要指導医薬品並びに一般用医薬品については、患者が自己判断で利用する等の他、表 3-4-1 に示すような理由から市販後調査、再評価制度が必要とされている。

ことに要指導医薬品のほとんどを構成する、いわゆるスイッチ OTC 薬についても、市販後に一定期間、副作用等に関する市販後調査の実施が義務付けられている。

旧薬事法では「厚生労働大臣は（略）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」（第 36 条の 3 第 2 項）と規定されており、この趣旨は現在の医薬品医療機器法でも続いている。

すなわち、薬剤師は、日々の要指導医薬品や一般用医薬品の販売業務を通じて得られた副作用や有害事象等の情報のほか、不適正な使用実態（誤飲・誤用等を含む）が認められた場合はその問題点や内容を蓄積し、適宜、PMDA に報告しなければならない。また、薬剤師会等が実施する調査事業にも協力すべきである。これらを遂行することで、リスク分類の見直しのためのシステムが健全に機能することになる。

要指導医薬品のほとんどは、先に記したようにリスクの大きさが十分に明らかでないことから、しばらくの間、薬剤師の管理下でのみ販売し、特にリスクの大きさを見定める必要のあるスイッチ OTC 薬やダイレクト OTC 薬[注10]については

現場の薬剤師による消費者の使用実態把握が極めて重要となる。スイッチ OTC 薬である要指導医薬品は市販後調査（原則3年）、ダイレクト OTC 薬は再審査期間（原則 4～8年）に基づき安全性等が評価される。

重篤な副作用の発現がなく、適正使用の確保ができると評価された要指導医薬品については、第1類医薬品にリスク区分が移行することになる。

その後、1年間の第1類の区分期間を経て、薬剤師の管理下におかなくても安全に使用できると評価されたものは、その評価に従い、第2類あるいは第3類に区分換えされる事となる。あるいは、その評価の結果から、引き続き第1類に区分されるものもある。 また、第2類（指定第2類を含む。）として分類されていたものでも、副作用の発現や誤用等により消費者の安全性確保に問題ありと評価されれば、第1類に区分換えすることも可能であ

る。更に言えば、医療用医薬品から要指導医薬品として転用されたもの（スイッチ OTC 薬）でも、その安全な使用が確保できなかった場合にはその転用が取り消され、再び処方せん医薬品としてのみ流通することとなる可能性もある。

このような評価に基づく区分換え等は販売者の利益のために行われるべきではなく、消費者の利益のために行われるべきだという原則を、薬剤師は率先して遵守しなければならない。

注 10 ダイレクト OTC 薬：医療用医薬品としての経験を持たない、新有効成分含有医薬品等

表 3-4-1. 要指導医薬品及び一般用医薬品の市販後調査等が必要とされる主な理由

1.	医師の関与なしで使用され、安全性の確認が十分行われない可能性が高まる。
2.	臨床試験では診断の明確な患者に限定して使用されるが、OTC 薬の場合は適応外を含めて広範囲の人々が使用する可能性がある。
3.	使用数が多くなるほど、それまで見逃されてきた重篤・重大な副作用が見出される可能性が増大する。

5. セルフメディケーション税制への対応

セルフメディケーション税制は、セルフメディケーションの推進を図るため、医療費控除の特例として、平成 29 年 1 月から運用が開始されている。消費者は要件を満たせば、平成 29 年 1 月 1 日から平成 33 年 12 月 31 日までの期間について、所得控除を受けることができる。

本制度は、健康の維持増進及び疾病の予防への取組み（定期健康診断、がん検診、インフルエンザの予防接種等の受診）を行う個人において、スイッチ OTC 医薬品の購入した合計額（扶養家族分を含む）が、12,000 円を超えた金額（上限 100,000 円）について、総所得金額等から控除することとなっており、薬局おいても本税制の周知、対象が含まれた製品の販売時における領収書等の発行が求められる。

対象となるスイッチ OTC 成分については、平成 29 年 1 月時点で 83 成分が指定されており、具体的な対象製品については厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html）に一覧が掲載がされているほか、多くの対象製品には図 3-5-1 の識別マークが表示されている。

図 3-5-1. セルフメディケーション税制　共通識別マーク

セルフメディケーション
税 控除対象

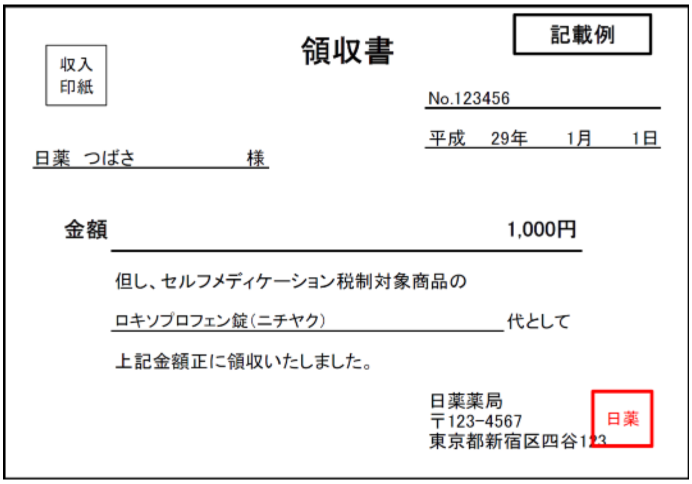
また、本税制の対象製品を販売した場合には、証明書類（レシート等）の発行が求められており、表 3-5-1 の記載事項を満たしたレシートや領収書（図 3-5-2）を発行する必要があ

る。

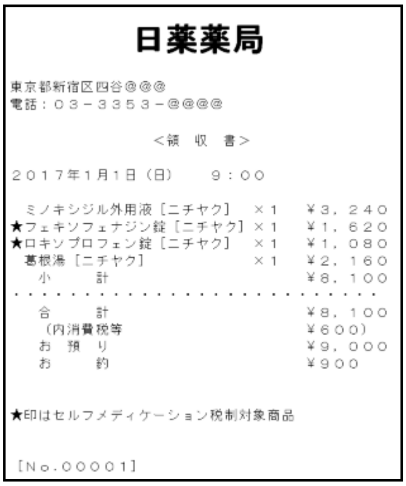
表 3-5-1. 証明書類への表記事項

①商品名
②金額
③当該商品がセルフメディケーション税制対象商品である旨
④販売店名
⑤購入日

図 3-5-2. 証明書類例



記載例
収入印紙
領収書
No.123456
平成 29年 1月 1日
日薬 つばさ 様
金額 1,000円
但し、セルフメディケーション税制対象商品の
ロキソプロフェン錠(ニチヤク) 代として
上記金額正に領収いたしました。
日薬薬局
〒123-4567
東京都新宿区四谷123
日薬



日薬薬局
東京都新宿区四谷＠＠＠
電話：０３－３３５３－＠＠＠＠
＜領 収 書＞
２０１７年１月１日（日） ９：００
ミノキシジル外用液［ニチヤク］ ×１ ￥３，２４０
★フェキソフェナジン錠［ニチヤク］ ×１ ￥１，６２０
★ロキソプロフェン錠［ニチヤク］ ×１ ￥１，０８０
葛根湯［ニチヤク］ ×１ ￥２，１６０
小 計 ￥８，１００
合 計 ￥８，１００
（内消費税等 ￥６００）
お 預 り ￥９，０００
お 釣 ￥９００
★印はセルフメディケーション税制対象商品
［Ｎｏ．０００００１］

今後、薬局ではセルフメディケーション推進のための本税制の活用を消費者に促すためにも、対象製品等を販売する場合については、医薬品に関する情報提供のみならず、本税制の周知や説明等を行うことが必要となる。

6. その他

本手引きにおいて説明している事項のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品さらには健康食品を販売する上で、薬剤師が考慮すべきことを列挙しておくので参考とされたい（表 3-6-1）。

表 3-6-1. その他、考慮すべき関連事項

1. 従業員スタッフの研修
2. 店舗改装、あるいは、陳列設備の変更
3. その他、法令上必要な届出（登録販売者の販売従事登録申請、薬局構造設備の変更等）

○ 非薬剤師スタッフの指導・監督

一般用医薬品（第 2 類及び第 3 類医薬品に限る）の販売者として薬剤師の他に登録販売者が規定されており、薬局内における役割分担や引継ぎの注意点を整理しておく必要がある。また、薬剤師や登録販売者以外にその他の従事者が存在する店舗にあっては、会

計や商品陳列等といった直接専門家が行う必要のない業務に関しても、円滑な運営が行えるように手順を定めておくべきである。

衣服や名札（身分証）で区別するとは言っても、薬剤師、登録販売者、その他従事者がそれぞれどのような能力と権限を持っているか、消費者が即座に見分けることは難しい。もしも、薬局スタッフ間の連携が整っていなければ、いたずらに消費者の不安を煽り、ひいては、医療提供施設としての薬局や店舗販売業に対する信頼を損ねることにもなりかねない。

スタッフ研修等を通じて、管理を担当する薬剤師が登録販売者やその他従事者の指導・監督を適切に行うことは販売者責任のプロフェッショナルな要件として重要な事項である。

＜資　料＞　関連書籍、ホームページ

以下、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に資する関連書籍や情報源等を紹介する（順不同）。薬剤師は、日々の業務の中で積極的に活用されたい。

I　参考書籍

1. OTC 医薬品事典
（日本 OTC 医薬品情報研究会／編集、日本 OTC 医薬品協会／編集協力、じほう／出版）
※日本 OTC 医薬品協会加盟企業の主要製品に関する成分、添加物、効能、用法・用量や包装・価格が記載されている。定期的な更新が行われ活用しやすい。
2. OTC ハンドブック
（エス・アイ・シー／編集、学術情報流通センター／出版）
※　適応群ごとの成分、含有量や特徴の製品比較表が実務的で役立つ。含有成分の薬理作用の解説や販売時の注意事項が網羅的に掲載されている。
3. JAPIC 一般用医薬品集
（日本医薬情報センター／編集・発行、丸善／発売元）
※　国内に流通する一般用医薬品を網羅。最新の一般用医薬品添付文書が閲覧できる。
4. 薬剤師・薬学生のための知っておきたい一般用医薬品第2版
※　薬剤師のトリアージ業務に役立つフローチャート等が掲載されている。
（日本薬学会／編集、東京化学同人／出版）
5. 健康食品のすべて　－ナチュラルメディシン・データベース－
（田中平三／門脇　孝／篠塚和正／清水俊雄／山田和彦／監訳、同文書院／出版）
※　米国の「ナチュラルメディシン・データベース」検索システムの日本語版。英国・カナダ・オーストラリア各国の公的機関や医療機関で採用されている。科学的根拠で解説する健康食品に関するデータ書。医薬品との相互作用についても記述されている。
6. 薬剤師のための『クスリの基礎講座』
（どんぐり工房／編著、アドバンスクリエイト／発行）
※　副作用の機序別体系や数学ではない薬物動態学について平易な文書で記載してあり、薬学的視点での一般用医薬品の情報提供を行う上で役立つ。
7. Handbook of Nonprescription Drugs 18 edition
（米国薬剤師会／編集・発行）

II　参考ホームページ（インターネット）

関係団体

- 厚生労働省
  http://www.mhlw.go.jp/
- 日本薬剤師会
  http://www.nichiyaku.or.jp/

- 日本医薬情報センター
  http://www.japic.or.jp/
- 日本 OTC 医薬品協会（上手なセルフメディケーション）
  http://www.jsmi.jp/
- くすりの適正使用協議会
  http://www.rad-ar.or.jp/
- 国立健康・栄養研究所
  http://www.nih.go.jp/eiken/
- 医薬品医療機器総合機構
  http://www.pmda.go.jp/
- 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（医薬品医療機器総合機構）
  http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html
- 健康被害救済制度（医薬品医療機器総合機構）
  http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html

Ⅲ 関係資料

- 医薬品の販売制度関係資料
  http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html
  ※改正薬事法の背景等が理解できる。
- 薬事・食品衛生審議会　医薬品等安全対策部会（2017 年 7 月 14 日）
  国内副作用報告の状況（要指導医薬品・一般用医薬品）
  http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000171430.pdf
  ※要指導医薬品や一般用医薬品による重篤な副作用等が確認できる（一例）。
- 対面話法例示集　三訂版（日本薬剤師会）
  http://nichiyaku.info/member/ippanyaku/pdf/n2016024_1.pdf
  ※要指導医薬品及び一般用医薬品の販売における薬剤師対応（対話等）の流れが確認できる。
- 薬局・薬剤師の「年間カレンダー」（日本薬剤師会）
  http://nichiyaku.info/member/calendar/default.html
  ※一般用医薬品の適正使用キャンペーンに活用できる（他にも日本薬剤師会ホームページにおいて、一般用医薬品に関する情報を適宜更新しているので参考とされたい）。
- セルフメディケーション税制に係る資材・資料（日本薬剤師会）
  http://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi.php?p=20161007
  ※セルフメディケーション税制に関する資材や資料を掲載している。
- iyakuSearch（日本医薬情報センター）
  http://database.japic.or.jp/

※一般用医薬品の添付文書閲覧ができる。

- 「健康食品」の安全性・有効性情報（国立健康・栄養研究所）
  http://hfnet.nih.go.jp/
  ※いわゆる健康食品のエビデンスに基づいた効果や有害事象を検索できる。
- 薬剤師のためのドーピング防止ガイドブック
  http://www.nichiyaku.or.jp/　日本薬剤師会ホームページ
  ※世界アンチ・ドーピング機構（WADA）のドーピング禁止表や使用可能な一般用医薬品リストが掲載されている。