

一般用医薬品販売の手引き

第1版

平成21年6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事である。薬剤師は生活者に対し、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（平成15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, 世界大衆薬協会), Berlin (1999年)

目次

	頁
はじめに	1
第1章 医薬品販売制度の改正について	3
1. 販売制度見直しまでの経緯	3
2. 新しい医薬品販売制度の仕組み	5
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	10
1. 販売者責任の明確化	10
2. 標準的な販売の手順	12
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	24
4. 対面販売と陳列	28
第3章 販売時以外に求められる対応	31
1. 改正薬事法により求められる安全管理体制について	31
2. 名札、衣服、掲示	33
3. 適正使用に関わる啓発活動	34
4. リスク分類の区分換え（RECLASSIFICATION）	35
5. その他	36
<資料> 関連書籍、ホームページ	37

はじめに

～手引きの発行にあたって～

日本薬剤師会では、一般用医薬品の適正な購入・使用に際して薬剤師の関わりが重要であることを示すべく、平成 15、16、17 年の「薬と健康の週間」において、一般用医薬品販売時の“薬剤師の相談業務”に関するデータ及び事例収集を実施したほか、平成 15 年度からは「消費者に対する今後の薬局・薬剤師の行動計画」に沿った取り組みを行い、検証結果を公表するとともに、平成 18 年度からは「新・薬剤師行動計画」を策定・実施するなど、精力的な活動を行ってきた。

「新・薬剤師行動計画」は、改正薬事法の公布（平成 18 年 6 月）を受けて平成 18 年 9 月に策定したもので、「会員薬局・薬剤師」、「支部薬剤師会」、「都道府県薬剤師会」、「日本薬剤師会」ごとに取り組むべき事項を整理し、関係法律の施行を待つまでもなく、直ちに可能なものから実施に移そうというものであった。

本会では、「新・薬剤師行動計画」の実効性を高めるため、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、会員各位の用に供してきた。

今般、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”として正式に発行することとした。

手引きは、「薬局は全ての医薬品の供給拠点としての責任を果たし、薬剤師はその適正使用を通じて地域の保健・医療・福祉に貢献するという責務がある」ということを基本理念として作成しており、「かかりつけ薬局」「かかりつけ薬剤師」として、改正薬事法の下、その知識と技術を駆使し、国民の健康な生活を確保するための留まることのない努力を行ってほしいという願いが込められている。

ただし、本手引きは、画一的な販売マニュアルではないことに留意していただきたい。現在、「調剤」に係る業務は、長年の実践を経て、標準的な手順に基づき全国の薬剤師により行われている。一方、一般用医薬品に関しては、標準的な手順等があるといえない状況である。そのため、本手引きの最大の目的は、「調剤」と同様に、一般用医薬品についても標準的な販売手順を全国の薬局等に普及するとともに、消費者に一般用医薬品を適正に供給し、かつ、セルフメディケーションの有効性・安全性を確保することである（セルフメディケーションの定義については表紙裏を参照）。

本手引きは、第 1 章において、薬事法の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、改正薬事法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した。

各薬局等においては、本手引きを標準として、それぞれの地域性や施設環境を考慮し、さらに綿密な販売手順や消費者の利益にかなう様々な工夫が生み出されることを期待したい。調剤と同じように、日々の業務の中で、薬剤師として本手引きを活用し、改良していくことで、より充実したものになるよう願っている。

また、平成21年度から「日薬サポート薬局制度」が発足し、セルフメディケーション・サポート薬局1,000薬局には、本会が実施する一般用医薬品に関する各種調査に協力頂けることとなった。

これらも合わせ、会員各位には、これまで以上に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にご活躍いただきたい。

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委員会委員諸氏に厚く御礼申し上げます。

平成21年6月

社団法人日本薬剤師会
会 長 児 玉 孝

第1章 医薬品販売制度の改正について

1. 販売制度見直しまでの経緯

(1) 医薬品販売における規制緩和要求

平成15年2月17日、総合規制改革会議（当時）から経済財政諮問会議に「規制改革推進のためのアクションプラン」が提出され、規制改革を推進すべき重点検討事項の1つとして「医薬品の一般小売店における販売」が掲げられた。この中で、総合規制改革会議は「対面で服薬指導されている実態は乏しい」と指摘した（表1-1）。

日本薬剤師会は、この提言を“薬剤師不要論”と受け止め、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た。その結果、医薬品を一般小売店で販売することは阻止できたが、371品目が医薬部外品へ分類替えとなった。

このような措置にもかかわらず、総合規制改革会議は同年12月22日の答申において、「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」との見解を示した。政府は、この答申を尊重することを閣議決定（同年12月26日）し、その後、「規制改革・民間開放推進3か年計画」に盛り込まれ、平成16年3月19日には、同計画を閣議決定した。それを受け厚生労働省は、平成16年3月30日、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。

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。

(2) 医薬品販売制度改正検討部会における検討

厚生労働省は、平成16年4月に医薬品販売制度改正検討部会（厚生科学審議会）を設置した。同部会では、一般用医薬品のリスク分類や情報提供のあり方等について検討が進められ、平成17年12月15日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、②情報提供、③陳列、④外箱表示等に関する考え方を整理した。また、販売業態については、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。

この報告書を基に作成された薬事法の改正案が第164回通常国会に提出され、平成18年6月8日に成立した（以下、「改正薬事法」という）。改正前後の業態の変化について図1-1に示す。

図1-1. 業態の変化

【改正前】			【改正後】		
種類	専門家 (資質)	販売可能な 一般用医薬品	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})	薬局	薬剤師	すべて (1,233成分 +210処方 ^{注2})
一般販売業			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})
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		登録販売者: 第1類以外 (1,210成分 +210処方 ^{注2})
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2)平成19年厚生労働省告示第69号

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。

(3) 販売形態の再編

前述のとおり、改正薬事法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）を設置しなければならない。

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

2. 新しい医薬品販売制度の仕組み

新しい医薬品販売制度（改正薬事法）については、平成20年9月17日に省令案が公表され、その後平成21年1月7日に、施行日を6月1日とするとの政令が公布され、同年2月6日に「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」が公布された。

改正薬事法において薬剤師や薬局に求められる事項は、医薬品を適正に、かつ安全に使用してもらうために薬剤師がその職能を発揮する具体的な行動を文字として示しているものと捉えられる。ここで示されていることを確実に実施していくことが薬剤師の存在の重要性を社会的に明確に位置付けられることになり、国民からの信頼を一層確実なものにしていくことに繋がっていくものとする。

近年スイッチOTCが増加しており、これらの医薬品が薬剤師の手を介して広く活用され、国民のセルフメディケーションの進展に貢献していくものと思われる。第1類医薬品は薬剤師のみが取り扱うことができるということも含め、本会では今後とも第1類医薬品が増加するよう努力していくつもりである。

（1） リスクの程度に応じた区分

医薬品販売制度の見直しにあたり、一般用医薬品については「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用者の選択により使用することが目的とされているもの」と定義された（改正薬事法第25条）。これに基づき、一般用医薬品はリスクの程度に応じて3つに区分されており（改正薬事法第36条の3）、それぞれに応じた取り扱いが求められている（表1-2）。

表 1-2. 一般用医薬品の区分

第1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
第2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
第3類医薬品	第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品

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（改正薬事法施行規則第210条第5項、同第218条の2第2項）

（2） リスク区分

改正薬事法におけるリスク区分については、第1類医薬品、第2類医薬品及び指定第2類医薬品が厚生労働省告示で示されている。それぞれの一般用医薬品がどの区分に属するののかによって、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

改正薬事法におけるリスク区分の表示は、製品の製造販売業者に義務付けられている。表示場所は、例えばビン入りの錠剤の場合はビンが直接の容器になるので、ビンに記載されるが、ビンを更に箱に入れて流通される場合は、外箱にも表示がなされることになる。

販売名が記載されている面と同じ面に記載しなければならないが、販売名が複数の面に記載されている場合は、各面にリスク区分表示がなされることになる。

外箱等へのリスク区分表示については平成 23 年 5 月 31 日まで経過措置があり、区分表示がなくても販売できる。すべての製品に区分表示がなされるのは平成 23 年 6 月以降なので、その間薬局においては区分表示のない製品についてはリスク区分を調べる必要がある。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) 陳列

イ) 区分陳列

平成 21 年 6 月から、一般用医薬品は、次のように区分して陳列すると定められている。この区分陳列については、経過措置は無い。

- 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 第 1 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。

ロ) 陳列場所

改正薬事法では、指定第 2 類医薬品以外の第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品については、陳列場所に関する規定はないが、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。ただし、既存の薬局等には、後述の経過措置がある。

- ① 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。但し、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。
- 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。但し、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。

なお、経過措置として、既存の薬局は薬局等構造設備規則に定められている構造設備を改造するような部分については平成 24 年 5 月 31 日までに整備を完了すればよいが、下記については平成 21 年 6 月から対応しなければならない。

○ 第 1 類医薬品については、消費者が触れられない場所に陳列

○指定第2類医薬品については、情報提供場所から7m以内の範囲への陳列又は消費者が触れられない場所への陳列

ハ) 陳列場所の閉鎖

平成21年6月から、陳列場所の閉鎖について、下記のように定められた。

- ①一般用医薬品を販売しない営業時間における一般用医薬品の陳列や交付する場所を閉鎖する。
- ②第1類医薬品を販売しない営業時間は、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第1類医薬品を陳列している場合は閉鎖しなくてもよい。

(5) 情報提供

新しい医薬品販売制度において最も重要な事項が専門家による情報提供である。

特に第1類医薬品は薬剤師以外は取り扱うことが出来ない医薬品であるので、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ものと考えている。情報提供の方法は次のようになる。なお、下記イ)とロ)には経過措置は無い。

イ) 第1類医薬品の場合

- 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対面で行う。
- 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購入者から情報提供の必要がないとの意思表示があった場合は、情報提供の義務はないが、薬剤師が必要と判断した場合には積極的に情報提供を行う。

ロ) 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対面で行う。
- 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。

ハ) 情報提供を行う場所

平成21年6月から、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。なお、薬局等構造設備規則に定められる下記の要件については、平成24年5月31日までに整備を完了すればよい。

- ①第1類医薬品を陳列する場合は、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類医薬品をかぎを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1.2メートル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、セルフメイケーション・データベースセンター（<http://search.jsm-db.info/main2.php>）や医薬品医療機器総合機構（http://www.info.pmda.go.jp/info/ippan_index.html）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、セルフメイケーション・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。

（6）販売

新しい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、専門家自らのみならず、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。

- イ）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。
- ロ）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。

（7）相談応需

新しい医薬品販売制度では、購入者等からの相談があった場合、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た。

（8）掲示

新しい医薬品販売制度では、医薬品の購入者等に分かりやすい制度に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た。掲示しなければならない事項は第3章の表3-4-1の通りであり、改正省令の別表第一の二に示されている。既存の薬局においては平成24年5月31日までに整備することになっている。また、一般用医薬品を販売していない薬局においても掲示は義務となっているので注意する必要がある。

（9）その他

ア）指針の策定等

平成18年6月14日、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律が公布されたことに伴い、薬事法の一部も改正された。この改正の目的の一つである医療安全の確保という観点から、調剤業務の安全性を

確保するため、医療安全管理指針の策定等が既に実施されている（平成19年4月から実施済み）。今回の改正薬事法では、それ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ている（平成24年5月31日までに整備）。

- 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

イ) 薬局開設者に求められるその他の事項（平成21年6月1日より適用）

- ①従業員が実務に従事したことの証明（登録販売者の受験資格）
- ②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）
- ③勤務する薬剤師等の従事者の名札の着用
- ④第3類医薬品以外の医薬品の郵便等による販売の禁止（一定の条件の下で、2年間の経過措置が認められている。）

(10) 薬局医薬品及び調剤した薬剤についての対応

改正薬事法では、薬局医薬品（一般用医薬品以外の医薬品）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。但し、調剤し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なっている。

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も求められる（既存の薬局は平成24年5月31日までに整備）。

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陳列をすることが出来ないことが明確にされたが、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こととなった。

(11) 医薬品等の適正な使用に関する普及啓発

改正薬事法では、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（平成18年6月14日より適用）。

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

改正薬事法により、一般用医薬品を販売する際、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供を行うことが義務化あるいは努力義務化された。また、すべての専門家に対し、消費者からの相談応需が義務付けられた。

これに伴い「誰が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}の明確化が、一般用医薬品の販売においても重要な事項となったと言える。

本章では、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、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^{注2}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（表 2-1-1）。特に第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、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、①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3}、②販売の経過や得られた情報を、必要に応じて保険調剤の薬歴等に記載するなどにより、販売記録^{注4}として保存するとともにその記録を活用すること、等が必要と思われる。

表 2-1-1. 法的要件、プロフェッショナルな要件
（シールを用いた場合の一例）

<p>【法的要件】</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>【プロフェッショナルな要件】</p> <ul style="list-style-type: none">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

<p>【販売日】 H21. ○ . ○</p> <p>【薬局名】 ○ ○ ○ ○</p> <p>【薬剤師】 日 薬 太 郎</p> <p>【連絡先】 XX - XXXX - XXXX</p>

- 注1) 「販売者責任」という用語は、薬剤師等の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、販売や授与は薬剤師以外でも専門家の管理・指導の下でも可能なため、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ため、あえて「販売者責任」とした。なお、これに似た用語に製造物責任（PL）があるが、これは、製品に欠陥があった場合、製造者に過失がない場合でも消費者が製造者に責任を問えるという法律用語である。一般用医薬品にも製造物責任は適用される。
- 注2) 一般用医薬品の販売に従事する者として、薬剤師以外に登録販売者という「専門家」が登場した。薬剤師と登録販売者に求められる社会的役割および薬学的知識は同列ではないため、その違いを国民に明確に示し行動する指標を「プロフェッショナルな要件」として、ここでは示した。
- 注3) 平成17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4) 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、第1類医薬品をはじめ、医薬品使用の安全性及び有効性を確保するためには、積極的な対応が求められる。販売記録の形式は調剤で用いる薬歴のほか、普段使用している顧客カード等でも差し支えないと考える。

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

一般用医薬品の販売については、調剤業務と違い、これ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」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。

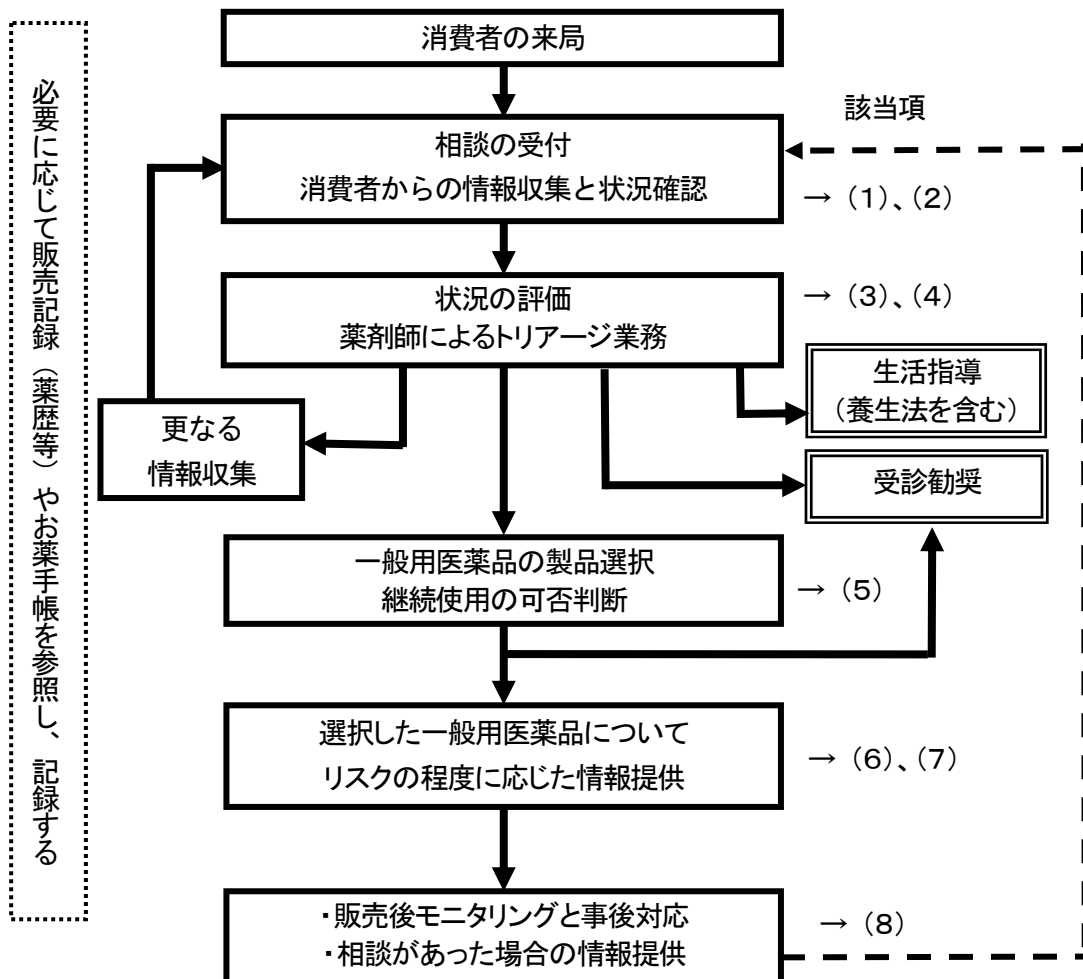
しかし、一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供等が義務付けられる等、消費者に対して必要かつ適切な対応が求められるようになった今、法的および職能的に、その標準的な業務手順を定めて販売にあたる必要がある。また、薬局あるいは店舗販売業において、一般用医薬品の販売に関する業務手順書の整備は法的要件とされている。

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要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、来局した消費者と一般用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。

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。

販売する当該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た。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

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（改正薬事法施行規則第159条の15）。

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、それを具体化した質問方法例（表2-2-2）をまとめたので、参考にさせていただきたい。

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て決めておく必要がある。また、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、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。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、その相談者が消費者本人であるか否かを確認する必要もある。もし、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

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">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 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	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. 重篤度	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。
3. 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。
4. 原因推定	症状発生の原因は何であると相談者は思っているか。
5. 外見	症状発生部位に腫れや発赤等外見上の特徴があるか。
6. 性質	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)。
7. 時間	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。
8. 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)。
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) 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进行评估する必要がある(表 2-2-3)。

評価の基準については、「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—」の中でチェックシートとして一部を例示しているので参考にされたい。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「重篤度」や「緊急度」、そして重症化の程度の外に、服用に適した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 2-2-3. 状況の評価

1. 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。

(4) 薬剤師によるトリアージ業務

状況の評価の結果、①一般用医薬品の使用、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」「なぜ一般用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、紹介できる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 患者紹介状の例

先生侍史		患者紹介状	
患者氏名		住所 〒	
M・T・S・H	年 月 日生まれ	TEL ()	
主 訴			
現在かかっている病・医院名及び病名・薬剤		アレルギー有無 あり () なし	
.....		副作用経験 あり () なし	
現在服用している大衆薬・健康食品等			
その他			
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。			
〒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 (株)日薬薬局 代表取締役 日薬 太郎		担当薬剤師 日薬 太郎 日薬 花子 () 平成 年 月 日	

(5) 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、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、医療機関への受診の勧め等、を提案する。

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、適切な一般用医薬品を選ぶ上で考慮すべき点を示す（表 2-2-4）。

表 2-2-4. 一般用医薬品を選ぶ上で考慮すべき点

<p>【相談者の体質や病状、生活習慣等】</p> <ul style="list-style-type: none">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) <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none">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授乳中の人に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

(6) 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

改正薬事法により、一般用医薬品のリスクの程度（区分）にかかわらず、消費者には添付文書を基本とした情報が提供されることとなった（表 2-2-5）。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 2-2-6）（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。既に処方せん調剤では、処方せん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。

一般用医薬品の販売においても、処方せん調剤と同様に、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一般用医薬品の販売時には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 2-2-5. 消費者に提供される情報（添付文書を基本とする）（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 2-2-6. 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

（7）養生法を含む生活指導

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。

（8）販売者責任シール等の貼付・添付

相談に対応した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。

（9）販売後モニタリングと事後対応

① 副作用への対応

消費者が一般用医薬品を使用した後、副作用あるいはいは何かの不快感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 2-2-7）。また、漫然とした使用が推奨できない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5}」（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に受診させる。

表 2-2-7. 副作用等に関する確認事項

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">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 5)「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 2-2-8）しかし改正薬事法により、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、医療関係者等が直接厚生労働大臣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（用紙等については図 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 2-2-8. 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

<p>薬局薬剤師から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一等が考えられる。</p> <p><定義></p> <p>【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。</p> <p>【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。</p> <p>【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。</p>
--

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査項目	検査日	／	／	／	／	／
	(投与前値)					

折り目線

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を
貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、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、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 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。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 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、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご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ても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「e-Gov 電子申請システム」を使用できます。
(<http://shinsei.e-gov.jp/menu/precheck.html>)
なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.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。

※ 医薬品医療機器総合機構ホームページから書式をダウンロード可能
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.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、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2-2-9）。

表2-2-9. 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（かつての小児用バファリンC®等は、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）。

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2-2-10）。

表2-2-10. 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と使い分けることも考えられる。すなわち、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らず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一般用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) 第1類医薬品

第1類医薬品に分類されるものの多くは、「『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ができないもの。

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）

いずれも「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 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関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6}。
 - 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7}。
 - 2) 製品によっては「販売実践ガイダンス^{注8}」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相当と判断される場合は、他の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 項の規定による情報提供の内容（施行規則第 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 <販売責任者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。

注 6) 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 7) 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第1類医薬品は、医師との共同医療 (collaborative care) という観点から、今後、薬剤師にとって重要な位置を占めるであろう。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 8) 販売実践ガイドは、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、トリアージの指針である。しかしながら平成21年5月の時点でわが国には販売実践ガイドと呼べるものはまだ存在しない。一方英国では、シンバスタチン製剤、プロトンポンプ阻害薬、トリプタン製剤などのガイドが王立英国薬剤師会 (RPSGB) により開発され、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は製品の開発と並行して作成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ド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 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＞
<p>(ア) 可能な限り、前回販売に従事した薬剤師が対応する。</p> <p>(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。</p> <p>(ウ) 確認にあたっては次のような質問を行う。</p> <p style="padding-left: 2em;">「前回服用した際の薬の効果はいかがでしたか」</p> <p style="padding-left: 2em;">「副作用等、気になる不快な症状は起こりませんでしたか」</p> <p style="padding-left: 2em;">「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」</p> <p>(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。</p>	
第 2 手順	＜選択した製品に関する情報提供＞
<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	
第 3 手順	＜販売者責任の明確化と記録管理＞
<p>(ア) 初回の販売手順と同じ</p>	

(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、改正薬事法上、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—という点が異なる。

但し、第 2 類医薬品の内、指定第 2 類医薬品^{注9}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。

またその他の第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。

第2類医薬品の販売にあたっては、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。

注9) 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（平成17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、第1類医薬品、第2類医薬品以外の成分で、「日常生活に支障を来すほどではないが、副作用等により身体の変調・不調が生じるおそれがある成分」（医薬品販売制度改正検討部会報告書より）である。

改正薬事法上、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は、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. 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）

改正薬事法に基づく新しい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一般用医薬品の違いを掲示物等（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）ごとにリスク区分が混在しないように陳列することが義務づけられた。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、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品は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、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確認したいという要望に応えるために、空き箱等をその場所以外に陳列しておくという方法は、消費者の利益にかなうと思われる。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た。（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」

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、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。

これらが確実に行われることを担保するには、購入者と専門家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、B T C（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）

 <h2>第1類医薬品</h2> <h3>薬剤師に ご相談ください</h3> <p>ここに陳列されている薬は、安全にお使いいただくため 購入前、薬剤師に相談が必要な一般用医薬品です。</p>	 <h2>指定第2類医薬品</h2> <h3>ご相談ください</h3> <p>ここに陳列されている薬は、安全にお使いいただくため 購入前、薬剤師等に相談していただきたい 一般用医薬品です。</p>
 <h2>第2類医薬品</h2> <h3>ご説明します</h3> <p>ここに陳列されている薬は、安全にお使いいただくため 購入時に、薬剤師等が使用上の注意点を ご説明する一般用医薬品です。</p>	 <h2>第3類医薬品</h2> <h3>説明書をよく読んでお使いください</h3> <p>ここに陳列されている薬は、安全にお使いいただくため 購入後、説明書をよく読みいただきたい一般用医薬品です。</p>

第3章 販売時以外に求められる対応

1. 改正薬事法により求められる安全管理体制について

平成19年4月から、薬局の開設者には「薬局における安全管理体制の整備」が義務付けられている。具体的には、薬局開設者に対し、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。

今回の改正薬事法により、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。

これらは、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

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が少ないという指摘がある。

一方、改正薬事法の施行により、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が現れる可能性が高い。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・報告に努めなくてはならない。

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

一般用医薬品の添付文書は購入者・使用者である生活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る。そのため、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3-2-1に示す。

表 3-2-1. 情報を活用する上での留意事項

<ol style="list-style-type: none">1. 医療用医薬品での安全性情報により、当該成分あるいは類似成分を配合した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となる。医療用の情報を入手した時点で一般用医薬品の情報も変更されるとの認識をもって対応すべきである。2. 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すること。3. 製薬企業から提供される資料には、商業的バイアス（偏り）がかかっている場合もあり得るため、消費者への情報提供の際には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 3-3-1）。

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10}、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、最近承認された一般用医薬品（主に第1類医薬品）に関しては、医薬品医療機器総合機構のホームページで「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.info.pmda.go.jp/ippan/ippan_index.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 3-3-2 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 3-3-1. 相談しやすい環境整備の例

<p>【購入時に係ること】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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 <p>【購入後に係ること】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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 3-3-2. 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

<ol style="list-style-type: none">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. 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 10) 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られた。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。なお、施行通知において、「一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等からみて紛らわしい衣服を着用させることは避けること」とされたことに留意すること。

(3) 掲示

改正薬事法では、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た（表 3-4-1、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 3-4-1 施行規則第 15 条の 15、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）

<p>ア 薬局等の管理及び運営に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> (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先 <p>イ 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) 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) 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) 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) 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 (オ) 一般用医薬品の陳列に関する解説 (カ) 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 (キ) 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

改正薬事法では、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 77 条の 3 の 2）。これにより、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 3-5-1）。

表 3-5-1. 医薬品等の適正使用のための主な普及啓発

<ol style="list-style-type: none"> 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」の活用を推奨）
--

4. リスク分類の区分換え (Reclassification)

一般用医薬品は、患者が自己判断で利用する等の他、表 3-6-1 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。

そのため、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。また、従来から市販されている一般用医薬品についても、再評価制度により有効性・安全性の洗い直しがなされる。

医薬品販売制度改正検討部会報告書では、一般用医薬品のリスク分類について「現在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」と指摘している。そして、改正薬事法においても「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)と規定されている。

すなわち、薬剤師は、日々の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、厚生労働省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。

特に第 1 類医薬品の中には、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、リスクの大きさを見定めようとするスイッチ OTC 薬やダイレクト OTC 薬^{注 11}がある。

これらについては、特に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である。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 類に区分換えすべきである。更に言えば、医療用医薬品から第 1 類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のみとなることも起こる可能性がある。

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 11) ダイレクト OTC 薬：医療用医薬品としての経験を持たない、新有効成分含有一般用医薬品

表 3-6-1. 一般用医薬品の市販後調査・再評価制度が必要とされる主な理由

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">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。3. 使用数が多くなるほど、それまで見逃されてきた重篤・重大な副作用が発生する可能性が増大する。 |
|---|

5. その他

本手引きにおいて説明している事項のほか、一般用医薬品を販売する上で、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 3-7-1）。

表 3-7-1. その他、考慮すべき関連事項

<ol style="list-style-type: none">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

一般用医薬品の販売者として薬剤師の他に登録販売者が加わったことから、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つては、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、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

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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）

6. 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。

7. 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おり、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。

8. Handbook of Nonprescription Drugs 15 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.info.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.info.pmda.go.jp/info/houkoku.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

- ・ 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）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/12/s1215-9a.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（平成 19 年 2 月 16 日）
国内副作用報告の状況（一般用医薬品）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/02/dl/s0216-7j.pdf>
※一般用医薬品による重篤な副作用等が確認できる（一例）。
- ・ 医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会報告書（平成 20 年 7 月 4 日）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0704-14a.pdf>
※改正薬事法に係る政省令作成の基礎となった報告書である。
- ・ 対面話例示集（日本薬剤師会）
http://nichiyaku.info/member/ippanyakupdf/071001_taimenwaho.pdf
※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）。
- ・ 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。