

薬事法改正の背景 (1頁)

平成 18 年の薬事法改正により、昭和 35 年の薬事法制定以来初めて、医薬品販売制度の見直しが行われる。

< 法改正の理由 >

- 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
- 一般用医薬品の販売に関する制度と実態の乖離
- 薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の専門性の向上

< 総合規制改革会議による指摘 >

- ・「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」(平成15年2月17日)
- ・「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、抜本のかつ早急に見直すべきと考える」(平成15年12月22日)

販売制度を構成する7つの要素 (2~4頁)

新しい一般用医薬品販売制度の仕組みは、主に以下の7つの要素から構成される。

1. リスクの程度に応じた区分
2. リスクの程度に応じた情報提供
3. リスクの程度に応じた陳列
4. リスクの程度の外箱表示
5. 販売形態の再編
6. 薬局・店舗販売業における掲示
7. 医薬品等の適正な使用に関する普及啓発

区分		情報提供	相談 応需	対応者 (専門家)	陳列	外箱表示
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聞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	義務(書面) 対面販売 の義務化	義務	薬剤師	消費者が触れられない 陳列方法	区分に応じた 事項(厚生労働 省令で定める)
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	努力義務	義務	薬剤師又は 登録販売者	使用禁忌等の注意が 必要なものは第1類医 薬品に準ずる(それ以 外は指定なし)	
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	義務なし	義務	薬剤師又は 登録販売者	指定なし	

## 販売者責任の明確化 (7～8頁)

### 【法的要件】

- 分類ごとの陳列管理
- リスクの程度に応じた消費者への情報提供
- 副作用等の報告
- 消費者からの相談応需

### 【プロフェッショナルな要件】

- 個人情報を守秘
- 生涯学習により得られた適正かつ公正な最新情報の活用
- 不適切な購入への販売自粛
- 消費者への適切な受診勧奨
- 夜間、休日における販売応需
- 非薬剤師スタッフへの適切な指導・監督
- リコール製品に関する速やかな対応

## リスクの程度に応じた情報提供 (12～15頁)

1. 主な副作用の内容と使用上の注意
2. 重篤な副作用の内容と発現時の対処法
3. 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)
4. 小児の用法・用量がある場合の注意点
5. 誤飲、誤用した場合の対処法
6. 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
7. 保管および取り扱い上の注意

## 相談応需に必要な環境整備 (19～20頁)

- ・相談応需の時間、方法などの薬局内への掲示
- ・相談しやすいコーナーやカウンターの設置
- ・室温、照度などの物理的環境
- ・薬局名などを記したシールの貼付や添付(「販売者責任の明確化」を参照)
- ・電話、FAX、電子メールなどを活用した相談窓口の設置

## 副作用等に関する確認事項 (16頁)

- ・軽度で消失が期待できるか。
- ・軽度だが、症状が継続又は増強する可能性があるか。
- ・重篤か。

## 有害事象報告 (17頁)

薬剤師には、医薬品の使用後に確認された副作用等の情報を、医薬品との関連が明確でないもの(よく知られている軽微なものを除く)を含め、厚生労働省へ報告することが義務付けられている。

## 販売後の対応 (18頁)

### < 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。

### < 能動的な事後対応 >

- ・販売した一般用医薬品の効果、副作用の発現、使用上の不具合などのモニタリング
- ・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
- ・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
- ・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

## 消費者からの相談事項 (20頁)

1. 添付文書を読んだが理解できなかった内容の説明
2. 添付文書に記載されていない情報の提供(誤飲、誤用の際の対応など)
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
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

## 標準的な販売の手順 (9頁～)

