

令和6年度

第57回 全国統一薬事講習会

B3 講座 登録販売者として確認しておきたい最新情報



第57回全国統一薬事講習会のテキストは、左のQRコードから取得して下さい。(5MB,131頁)
スライドに提示してあるページ数は、テキストのページです。

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会
令和6年度生涯学習研修

この講座では、
『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』⇒『薬機法』

全薬協生涯学習研修会 B講座

- ④ 薬事に関する法規と制度
- ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
- ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
- ⑦ 店舗の管理及び区域の管理に関する事項
- ⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

施行規則第15条の11の3(薬局における登録販売者の継続的研修)、第147条の11の3(店舗における登録販売者の継続的研修)、第149条の16(区域における登録販売者の継続的研修)に関する通知『登録販売者に対する研修の実施に係る取扱について』による

本日の内容

1. 登録販売者の質の向上のための研修について

- ・全薬協生涯学習研修会の歴史と役割

2. 店舗の管理について

3. 副作用と使用上の注意改訂の情報

4. リスク区分等の変更があった医薬品

5. 一般用医薬品の回収について

全薬協

生涯学習研修会の歴史と役割



令和元年度研修 研修の歴史と役割ビデオ
福井医薬食品局長 答弁録音付き ⇒

- ▶ 「薬種商は販売業許可であって、資格ではない」
(ショッピングセンター内を移店するにも試験の受け直し)
- ▶ 個人資格化を目指し、資質向上に取り組もう！
 - ⇒ 昭和43年、全国統一薬事講習会開始
(行政指導があって始めたことではない)
 - ⇒ 平成16年度から生涯学習研修会を開始
- ▶ 国会の厚生労働委員会において、医薬食品局長から、登録販売者の生涯教育の問題に対する答えとして、紹介され、行政による指導の継続と支援を表明。
 - ⇒ 登録販売者制度可決



『外部研修ガイドライン』に代わる 『登録販売者に対する研修の実施要領』制定

- ▶ 外部研修は、『研修省令』により「登録販売者の継続的研修」として薬機法施行規則に盛り込まれ、令和4年4月1日より施行されました。
- ▶ この研修省令を踏まえた研修の運用について具体的に示した2つの通知が発出されています。

①『登録販売者に対する研修の実施について』

(令和4年薬生発0329第5号 医薬・生活衛生局長通知)

→主に研修省令を踏まえた研修の取り扱いの趣旨と運用上の留意点等についての局長通知です。


②『登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて』

本研修において『研修取扱通知』という

▶ (令和4年薬食総発0329第4号 医薬・生活衛生局総務課長通知)

→①の局長通知を受けた課長通知です。これまでの『研修実施通知(外部研修ガイドラインを含む)』に相当します。

→令和5年、『登録販売者に対する研修の実施要領』制定



医薬・生活衛生局長からの通知

『登録販売者に対する研修の実施について』

1 趣旨

登録販売者は、一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき適切な情報提供を行うとともに、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売するだけでなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告する義務があることから、一般用医薬品の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。

さらに、セルフメディケーション推進の観点からも登録販売者の役割は重要である。

(以下省略)

2 運用上の留意事項

(3)登録販売者においては、第2類医薬品及び第3類医薬品の販売、情報提供等を担うのに際して、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努める必要があることを踏まえ、自ら積極的に研修を受講する必要があること。

本日の内容

1. 登録販売者の質の向上のための研修について

2. 店舗の管理について

- ・令和5年度 医薬品販売制度実態把握調査
- ・一般用医薬品による濫用防止に関する通知
『一般用医薬品の適正販売及び適正使用について』
(令和5年 医薬総発1219第1号/医薬安発1219第1号)

3. 副作用と使用上の注意改訂の情報

4. リスク区分等の変更があった医薬品

5. 一般用医薬品の回収について

令和5年度 医薬品販売制度実態把握調査

(R6年9月 医薬局総務課)

ホームページ

「医薬品販売制度実態把握調査」の結果を公表します⇒



1) 調査の目的

- ▶ 若年者の間で医薬品の濫用が問題になっていることや、医薬品の販売制度に関する検討会での検討等を踏まえ、 医薬品の販売ルールの遵守状況等について、 一般消費者の立場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いる。

(1) 薬局・店舗販売業の 店舗販売に関する調査

(2) 薬局・店舗販売業の 特定販売※に関する調査

※: 特定販売はインターネット販売に限定

令和5年度 医薬品販売制度実態把握調査

(R6年9月 医薬局総務課)

2)調査の内容

(1)薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

一般消費者である調査員が、全国3,025(前回3,054)件の薬局・店舗販売業者の店舗(薬局1,288件、店舗販売業1,737)を訪問し、医薬品の販売ルールに係る事項等に関し店舗での販売状況等について調査(調査期間は令和5年11月～令和6年3月)

主な調査項目

- ①従事者の区別状況
- ②要指導医薬品の販売方法(本人確認、薬剤師による販売)
- ③一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況等

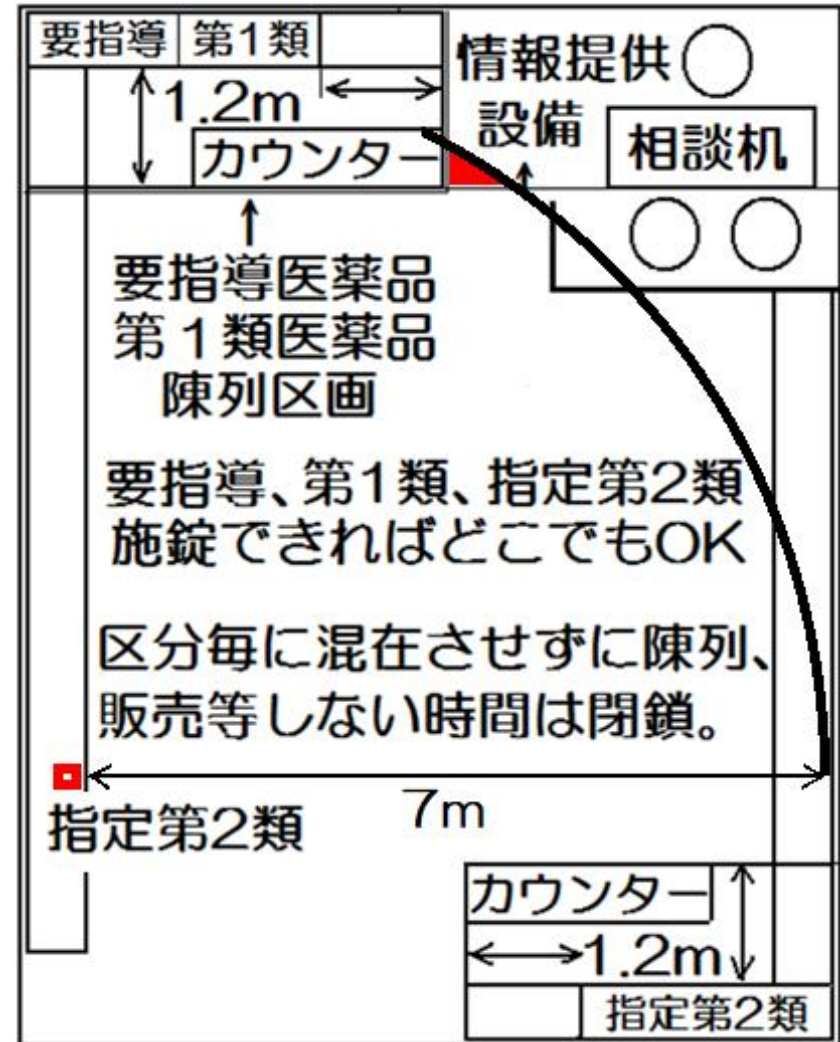
医薬品販売制度実態把握調査

(1) 店舗全般の状況①

調査結果		R3年度	R4年度	R5年度
報告書Ⅱ(1) 医薬品の区 分ごとの陳 列状況	①要指導医薬品は適切に陳列されていた	97.9%	98.5%	94.9%
	①第1類医薬品は適切に陳列されていた	97.7%	98.5%	
	②第2類医薬品は適切に陳列されていた	88.8%	87.3%	88.4%
	②第3類医薬品は適切に陳列されていた	88.8%	87.0%	

陳列について

- ▶ 医薬品と他の物は区別して陳列
- ▶ 要指導医薬品と一般用医薬品は区別して陳列
- ▶ 一般用医薬品はリスク区分ごとの陳列
- ▶ 要指導医薬品・第1類医薬品は、その1.2m以内に進入できず、情報提供設備に近接した場所に
- ▶ 指定第2類医薬品は情報提供設備から7m以内に

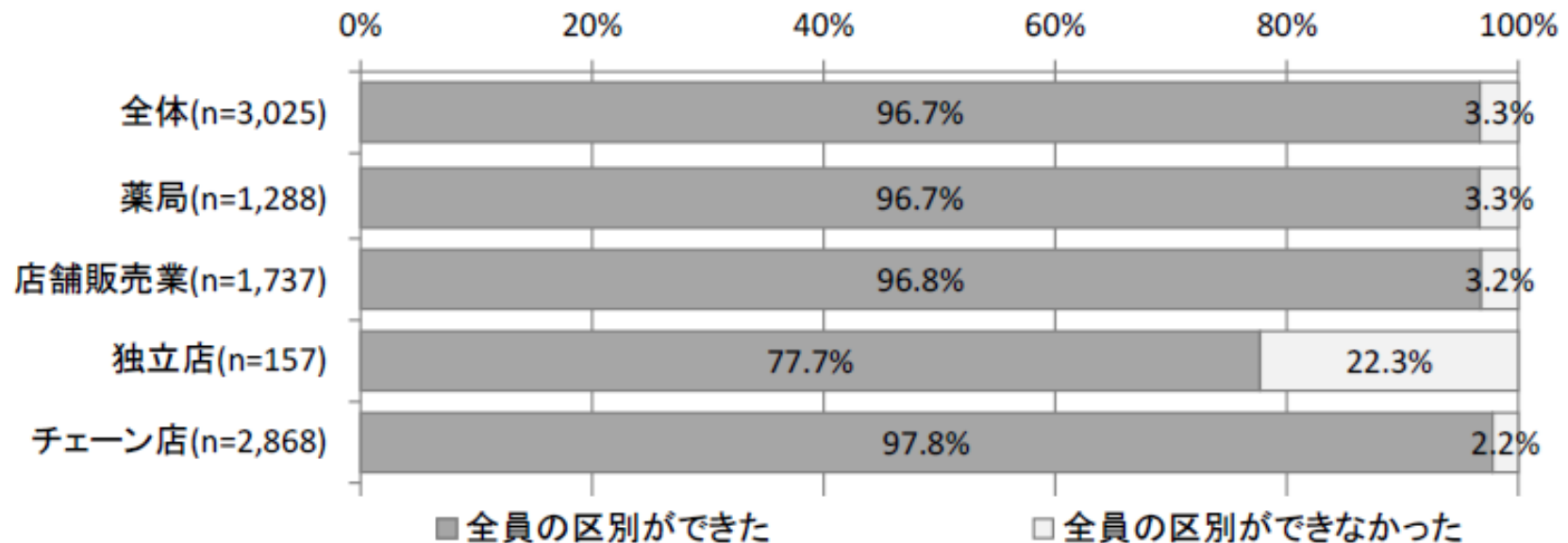


医薬品販売制度実態把握調査

(1) 店舗全般の状況②

調査結果	R3年度	R4年度	R5年度
報告書Ⅱ(2) 従事者の名札により専門家の区別ができた※	88.7%	89.9%	96.7%

図表Ⅱ-3 従事者の名札による専門家の区別状況

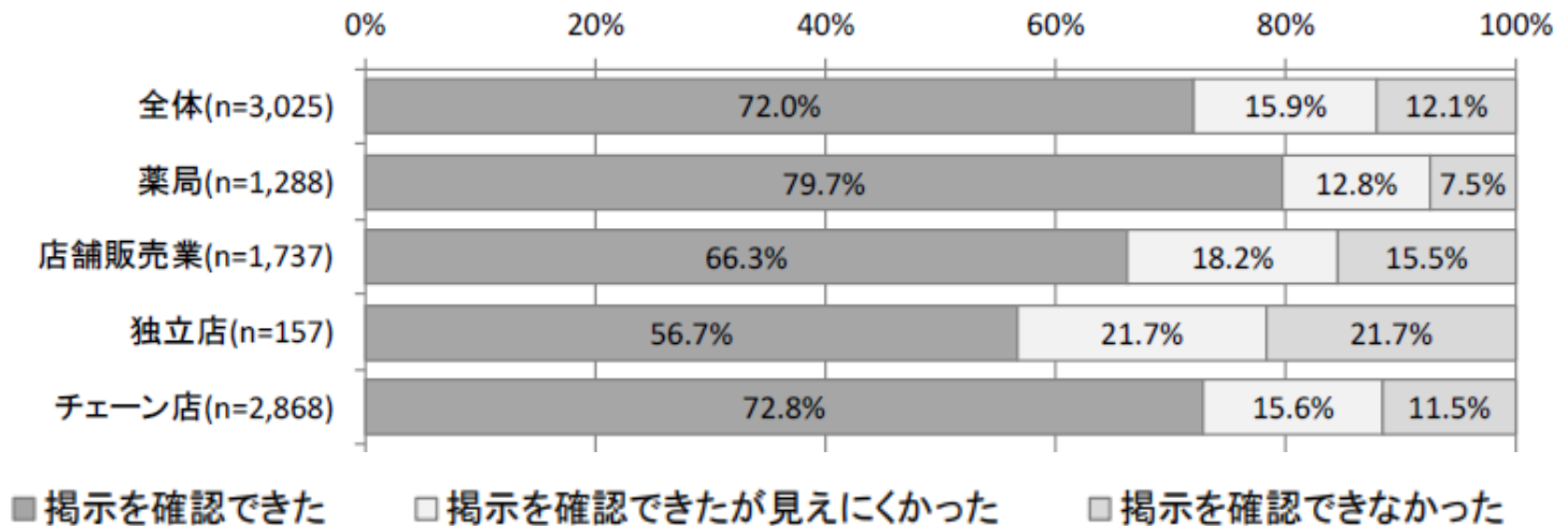


医薬品販売制度実態把握調査

(1) 店舗全般の状況③

調査結果	R3年度	R4年度	R5年度
報告書Ⅱ(3)① リスク分類の定義・解説の掲示があった	76.0%	78.0%	72.0%

図表Ⅱ-4 リスク分類の定義・解説の掲示状況

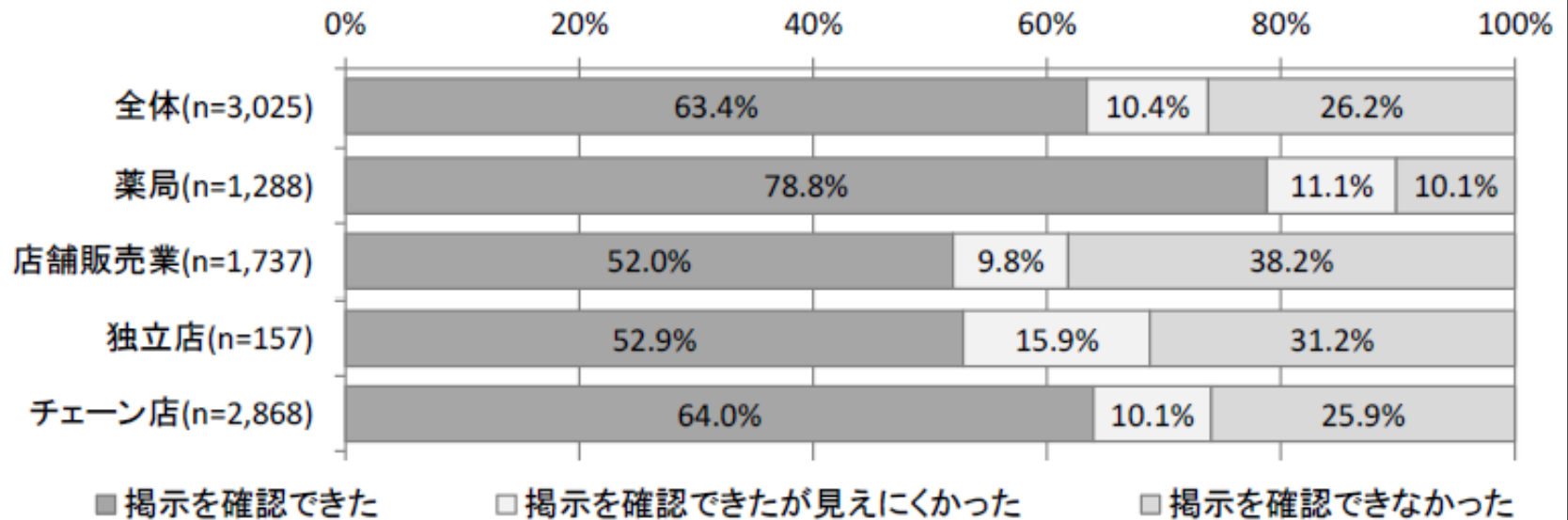


医薬品販売制度実態把握調査

(1) 店舗全般の状況④

調査結果	R3年度	R4年度	R5年度
報告書Ⅱ(3)② 情報提供及び相談に関する定義・解説の掲示があった	65.1%	67.8%	63.4%

図表Ⅱ-5 情報提供及び相談に関する定義・解説の掲示状況



要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度について

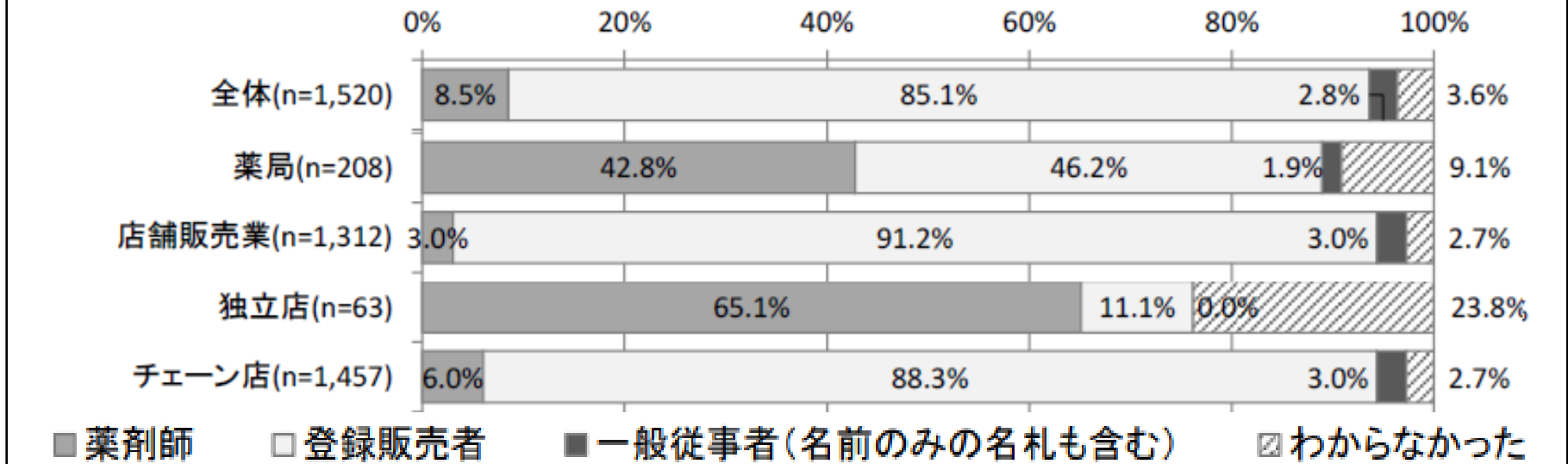
		一般用医薬品			
要指導医薬品		◎ 副作用、飲み合わせ、使用する方の状況(小児、妊婦など)等についてのリスク評価にもとづく分類です			
		第1類医薬品 リスク:特に高い	第2類医薬品 リスク:比較的高い	第3類医薬品 リスク:比較的低い	
<p>医薬品分類の定義と解説</p> <p>◎要指導医薬品・一般用医薬品は、ともに、その効能効果において人体に対する作用が著しくないものです</p>	<p>そのリスクが不明な状況にある又は、毒性若しくは劇性の強い成分を含むもの。医療用医薬品に準じた取り扱いとなります</p>	<p>一般用医薬品として使用経験が少ないなど、安全性上特に注意を要する成分を含むもの</p>	<p>まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの</p> <div style="border: 2px solid yellow; padding: 5px; text-align: center;"> <p>指定第2類医薬品</p> <p>第2類医薬品のうち、特別の注意を要するもの</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;"> <p>⚠ 禁忌を確認せずにお薬を使用すると、重い副作用が出る可能性があります。</p> </div> </div> <p>「してはいけないこと等」については、薬剤師又は登録販売者に、ご相談ください。</p>	<p>日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの</p>	
<p>医薬品の表示について</p>	<p>要指導医薬品</p>	<p>第1類医薬品</p>	<p>第2類医薬品 または 第2類医薬品</p>	<p>第2類医薬品</p>	<p>第3類医薬品</p>
◎ 医薬品パッケージおよび添付文書にリスク区分を表示することが義務付けられています					
<p>情報の提供を行う専門家</p>	<p>薬剤師のみ</p>	<p>薬剤師のみ</p>	<p>薬剤師又は登録販売者</p>		<p>薬剤師又は登録販売者</p>
<p>積極的に行う情報提供</p>	<p>書面等を用いて、適正使用のために必要な情報提供及び薬学的指導を対面で行う必要があります</p>	<p>書面等を用いて、適正使用のために必要な情報を提供する必要があります</p>	<p>適正使用のために必要な情報提供に努めます</p>		<p>薬機法に規定がありません</p>
<p>お客様から相談があった場合の対応</p>	<p>情報提供及び薬学的指導を行う必要があります</p>	<p>相談に応じて適正使用者のため必要な情報を提供します</p>			
◎ 医薬品を他のものと区別して陳列し、更にリスク分類ごとに区分して陳列しています					
<p>陳列について</p>	<p>鍵をかけた場所か、お客様が直接手の触れない場所に、一般用医薬品と分けて陳列</p>	<p>鍵をかけた場所か、お客様が直接手の触れない場所に陳列</p>	<p>指定第2類医薬品は、情報提供を行う設備から、7m以内の範囲又は鍵をかけた陳列設備などに陳列</p>	<p>医薬品販売許可区域内に、区別して陳列</p>	<p>医薬品販売許可区域内に、区別して陳列</p>
<p>医薬品による健康被害の救済に関する制度について</p>	<p>医薬品の副作用による被害を受けられた方を救済する公的な「医薬品副作用被害救済制度」があります。(一部救済が受けられない医薬品・副作用があります。)</p> <p>◎ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構</p> <p>受付時間:月曜～金曜(祝日・年末年始を除く) 9:00～17:00 電話番号:フリーダイヤル 0120-149-931 ホームページアドレス http://www.pmda.go.jp</p>				
<p>個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p>	<p>販売の記録等に伴う個人情報の収集・管理・利活用については、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号/改正法全面施行 令和4年4月1日)に従い、適切に取り扱います。</p>				
<p>苦情相談窓口</p>					

医薬品販売制度実態把握調査

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

調査結果		R3年度	R4年度	R5年度
・ 報告書Ⅱ(6) ①相談への適切な回答あり		97.3%	99.1%	98.5%
・ 報告書Ⅱ(6) ②相談 に対応した者の資格	薬剤師	3.5%	4.6%	8.5%
	登録販売者	88.9%	86.0%	85.1%
	一般従事者・不明	7.6%	9.4%	6.4%

図表Ⅱ-22 相談に対応した者の資格

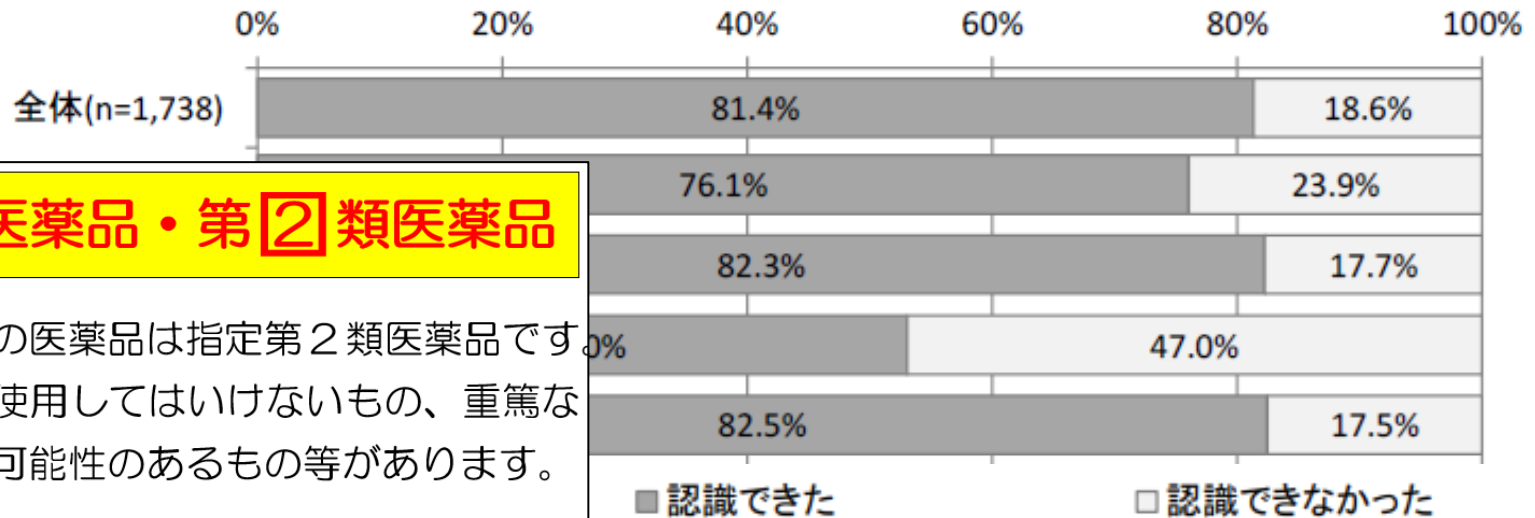


医薬品販売制度実態把握調査

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

調査結果	R3年度	R4年度	R5年度
報告書Ⅱ(6) ③指定第2類医薬品に関する注意喚起が認識できた割合	86.7%	85.3%	81.4%

図表Ⅱ-23 指定第2類医薬品に関する注意喚起の状況



第②類医薬品・第②類医薬品

これらの表示の医薬品は指定第2類医薬品です。小児や妊婦に使用してはいけないもの、重篤な副作用が出る可能性のあるもの等があります。

◎ 使用上の注意の「⊗ してはいけないこと」は必ずご確認ください。

◎ 薬剤師・登録販売者にご相談ください。

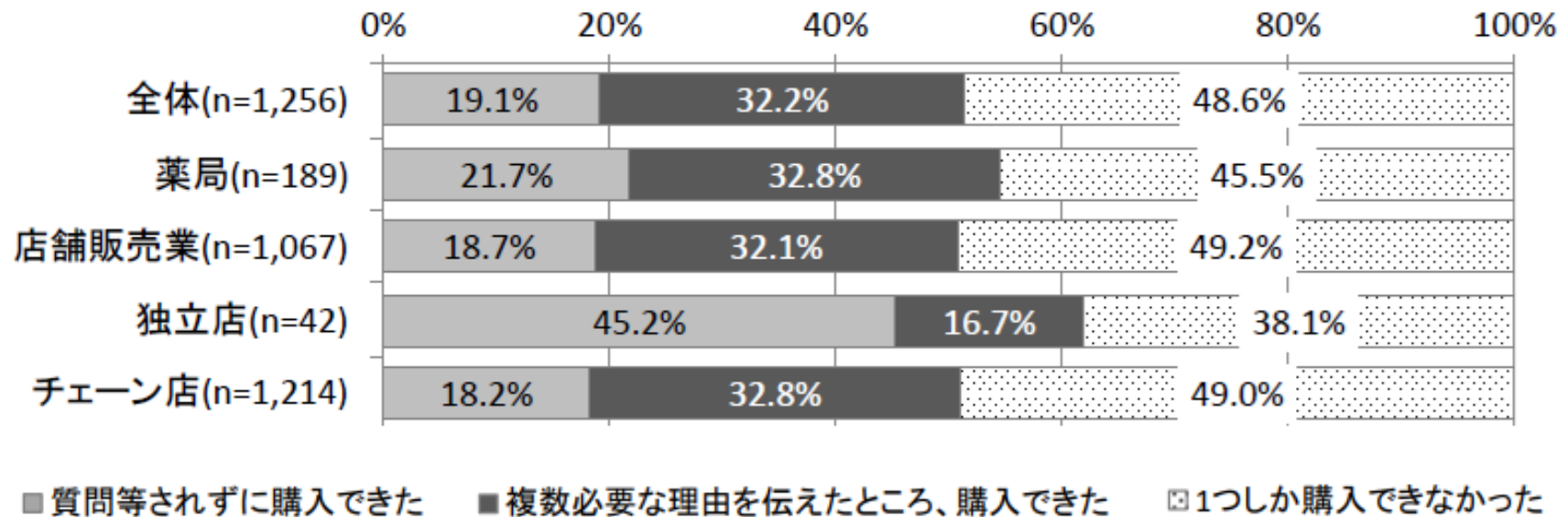
注意喚起する内容は、
「してはいけないことを確認すること」
「薬剤師又は登録販売者に相談すること」

医薬品販売制度実態把握調査

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

調査結果	R3年度	R4年度	R5年度
報告書Ⅱ(6)④濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時に質問等されずに購入できた(適切でない)	18.1%	23.5%	19.1%

図表Ⅱ-24 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応



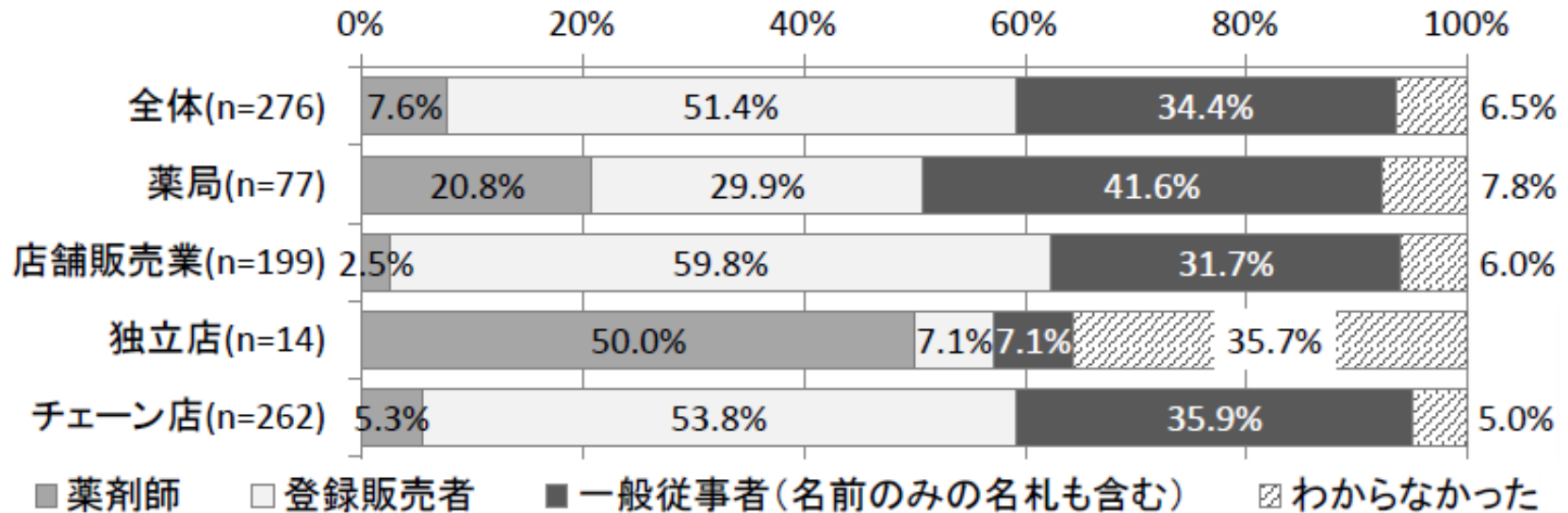
医薬品販売制度実態把握調査

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

調査結果 報告書Ⅱ (6)⑤	R3年度	R4年度	R5年度
第2類医薬品等の調査店舗において購入前に使用方法等の相談を行わなかった調査店舗のうち、 レジで対応した者が薬剤師または登録販売者であった			59.1%

お会計の対応をした者

図表Ⅱ-25 購入時に対応した者の資格



医薬品販売制度実態把握調査

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

薬機法（一般用医薬品の販売に従事する者）第36条の9

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

平成17年の医薬品販売制度改正検討部会報告書に基づいて制定された。登録販売者制度もこの報告書に基づいて誕生した。

登録販売者誕生につながった 検討部会の委員訊く

(令和6年9月30日)

Q 平成17年の検討部会の報告書ができた時、第二類・第三類医薬品が食品と一緒に籠に入れられ、一般従事者によって会計業務が行われるようになることを想像していましたか？

A こんな結果になると知っていたら、もっと厳しく追求するべきだったと後悔しています。

検討会で販売方法が議論され、販売環境は整いましたが、医薬品がどう扱われれば消費者の安全が確保されるのか、専門家の心得をはっきりさせるべきでした。

今日では、専門家の説明を受けられる環境が担保されていれば良いという雰囲気になってしまい、残念に思っています。仏像は作ったけれど、魂が入っていなかったという感じです。

医薬品販売制度実態把握調査

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

図表Ⅱ-26 購入しようとした際の対応

対象店舗：第2類 医薬品等の調査 店舗において購 入前に※1使用方 法等の相談を行 わなかった調査 店舗	①薬剤師・ 登録販売 者がレジ対 応※2をした	②会計等は薬 剤師・登録販 売者以外が対 応したが、レ ジで※3薬剤 師・登録販売 者が情報提供 を行った	薬剤師・登録販売者以外がレジ対応※2した (レジの場所では薬剤師・登録販売者が関与しなかった)			
			③医薬品購 入前に※4薬 剤師・登録販 売者から声を かけられた	④レジで※5薬 剤師または登 録販売者に相 談してから会 計をするよう 言われた	⑤薬剤師・登 録販売者の説 明が必要か聞 かれ「必要な い」と答えると そのまま売っ てくれた	⑥質問等さ れずに医薬 品を購入で きた
全体(n=276)	59.1%	15.9%	1.1%	1.1%	0.4%	22.5%
薬局(n=77)	50.6%	27.3%	0.0%	2.6%	0.0%	19.5%
店舗販売(n=199)	62.3%	11.6%	1.5%	0.5%	0.5%	23.6%
独立店(n=14)	57.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	42.9%
チェーン(n=262)	59.2%	16.8%	1.1%	1.1%	0.4%	21.4%

図表中の※1～※4は、全薬協で注釈として追加表記したものです。

※1：「購入前」とは「会計（勘定）前」という意味です。

※2：「レジ対応」とは「会計（勘定）」意味です。

※3：「レジで」とは「レジのある場所で」という意味です。

※4：「医薬品購入前」とは「医薬品をレジの所に持って行く前」という意味です。

※5：「レジで」とは「レジの担当者から」という意味です。

薬機法施行規則（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）第159条の15,16,17
「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させること」とある。
⇒ 薬の説明以前に状況把握が必要！
⇒ 相談が無いなら、声かけが必要

店舗販売における 情報提供を行う場所について

薬機法施行規則（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第百五十九条の十五 **第一類医薬品の情報提供の方法等**

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する**情報を提供するための設備がある場所**若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する**医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所**又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

第二類医薬品の情報提供の方法等



一般用医薬品による濫用防止に関する通知

一般用医薬品の適正販売及び適正使用について

(令和5年 医薬総発1219第1号/医薬安発1219第1号 通知)

日頃より、医薬行政の推進にご協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、昨今、**若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいます**。一般用医薬品と健康被害の関係など詳細な事実関係は不明ですが、本来の使用方法を逸脱した一般用医薬品の**不適正使用により、健康を損なう事例が発生していることは大変憂慮すべき事態**と考えております。また、一般用医薬品の**過量服薬に関する情報に接することで類似の事案が誘引されるおそれ**も否定できるものではありません。

つきましては、これまでも「**一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について(周知依頼)**」や「**濫用等のおそれのある医薬品**」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について(情報提供)」等にてお知らせしているところですが、一般用医薬品の適正販売及び適正使用に関する下記の事項について御了知の上、貴管内の医療機関、薬局、店舗販売業者、配置販売業者への**周知をお願いいたします**。



一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）概要

（令和元年 薬生総発0912第3号／薬生安発0912第1号 通知）

1. 適正使用のための情報提供等について

濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際は、施行規則の規定を遵守すること。特に、複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。また、**不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること等についての必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。**

なお、**濫用等のおそれのある医薬品以外の一般用医薬品の販売等に際しても、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。**

2. 副作用等報告の実施について

医薬関係者は**一般用医薬品の服用をやめようとしてもやめることができない事例等を把握した場合**であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、「医薬品安全情報報告書」の「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「**薬物依存**」又は「**薬物依存の疑い**」と記載して**副作用等報告を行うこと。**

なお、薬局等が副作用等報告を行うに当たり、既に医師の診断が行われていたことを知ったときは、診断を行った医療機関との情報共有の上、報告するよう努めること。



医薬関係者
報告サイト



「報告制度」
実施要領



『「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言』一部抜粋

(令和2年9月11日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡)

<各店舗での対応>

- ① 「濫用等のおそれのある医薬品」については、**購入の際に必要な確認を行うことを店頭でポスター等で掲示することが有効**と考えられる。ポスターの一例を別に示す。なお、販売の現場では、複数個購入を断ることで、購入希望者とトラブルになる等、販売側に精神的な負担になってしまっているとの声がある。**ポスターには、当該対応が法令に基づくものであることを明記し、購入者の理解につなげることも考えられる。**
- ② 薬局・店舗販売業等の各現場では、**該当商品の陳列方法や販売対応を工夫するとともに、その方法をマニュアルやシステムとして整備し徹底することが有効**と考えられる。具体的な工夫としては以下があげられる。
 - ▶ **該当製品を直接購入者が手の届かない場所に配置、薬剤師・登録販売者の物理的な管理ができる場所に陳列**
 - ▶ **店頭で複数個置かない、商品カードや空箱での対応**
 - ▶ 該当製品に目印をつけ、製品管理
 - ▶ 販売記録の作成、お薬手帳や薬歴への記載、POSレジを用いた購入履歴による販売記録の管理
 - ▶ 自店舗で扱う該当製品の一覧表を作成し管理
- ③ 以下省略

販売制度に関する検討会とりまとめでも「直接購入者の手の届く場所に陳列しないこととする」とある

『「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言』を参考にしたポスター



お客様各位

医薬品の適正販売のため、下記の取り組みをしております

1. 濫用等の「適正な使用以外の目的での医薬品の購入」をお断りします。
2. 濫用等のおそれのある医薬品をご購入の場合、下記対応にご協力ください。
 - ① 購入者が若年者(高校生以下)の場合、氏名・年齢を確認します。
 - ② 販売は原則おひとり様 1 個とさせていただきます。
 - ③ 複数個購入をご希望の際には理由を確認します。
 - ④ 「薬物依存」又はその疑いのある場合、副作用の報告を行います。
3. お困りの場合、お悩みの場合には、ご相談ください。



根拠規定：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施行規則（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）薬局⇒第 15 条の 2、配置⇒第 149 条の 7 第百四十七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

- イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合に於ては、当該者の氏名及び年齢
- ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勸業し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

まれないように。

医薬品を用法・用健康被害を引き起自分や周囲の人か

一般用医薬品による濫用防止に関する通知

『一般用医薬品の適正販売及び適正使用について』

(令和5年 医薬総発1219第1号/医薬安発1219第1号 通知)

1. 一般用医薬品の適正販売について

(1) 一般用医薬品については、リスクに応じた規制区分を設け、**それぞれ区分に応じた使用者の状態等の確認や情報提供の義務等の規制**が設けられているところであり、特に**若年者においては、使用者や使用目的などを十分に確認**した上で販売することが適切であること^{注1)}。また、一般用医薬品の販売等に際して、**薬剤師又は登録販売者は、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応**すること^{注2)}。

注1)「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)

注2)「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について(周知依頼)」(令和元年9月12日付け薬生総発第0912第3号・薬生安発第0912第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び医薬安全対策課長連名通知)

一般用医薬品による濫用防止に関する通知

『一般用医薬品の適正販売及び適正使用について』

(令和5年 医薬総発1219第1号/医薬安発1219第1号 通知)

1. 一般用医薬品の適正販売について

(2) **濫用等のおそれのある医薬品の販売等**における薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者の**遵守事項**については、施行規則 第15条の2^{注3)}、第147条の3^{注4)}及び第149条の7^{注5)}において規定されているところであり、「**「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言**」について(情報提供) (令和2年9月11日付け事務連絡) 等も**参考に適正販売すること**。

注3)規則 (濫用等のおそれのある医薬品の販売等) 第15条の2 薬局開設者は、(以下省略)

注4)規則 (濫用等のおそれのある医薬品の販売等) 第147条の3 店舗販売業者は、(以下省略)

注5)規則 (濫用等のおそれのある医薬品の配置) 第149条の7 配置販売業者は、(以下省略)

濫用等のおそれのある医薬品

(規則 薬局:15条の2、店舗販売業:第147条の3)

【確認事項】

濫用等のおそれのある医薬品の販売・授与する際は、薬局開設者等は薬剤師又は登録販売者に、次の事項を確認させなければならない。

- ① 高校生、中学生等の若年者である場合は氏名及び年齢
- ② 他の薬局等からの購入等の状況
- ③ 適正使用のために必要と認められる数量を超えて購入しようとする場合は、その理由
- ④ その他適正使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

【販売数量制限】

上記事項を確認の上、適正使用のために必要と認められる数量に限り販売・授与。

原則として一包装単位(一箱、一瓶等)

濫用等のおそれのある医薬品

(平成26年厚生労働省告示第252号)

コデイン	鎮咳去痰薬
ジヒドロコデイン	かぜ薬、鎮咳去痰薬
メチルエフェドリン	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、殺菌消毒薬、鎮痒消炎薬、外用痔疾用薬
ブロムワレリル尿素 (ブロモバレリル尿素)	解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮うん薬、婦人薬、その他の循環器・血液用薬
エフェドリン	外用痔疾用薬
プソイドエフェドリン	かぜ薬、鼻炎用内服薬

エフェドリンとメチルエフェドリンは、眼科用薬と鼻炎用点鼻薬の承認基準において配合可能ですが、現行品は見当たりませんでした。(令和5年9月20日現在)

一般用医薬品による濫用防止に関する通知

『一般用医薬品の適正販売及び適正使用について』

(令和5年 医薬総発1219第1号/医薬安発1219第1号 通知)

2. 乱用防止に関する防止啓発等について

一般用医薬品の乱用等を未然に防ぐことを目的とし、啓発ポスターを作成しているため、ダウンロードの上、店舗へ掲示するなど活用いただきたいこと。
(参考)厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001075650.pdf>



一般用医薬品による濫用防止に関する通知

『一般用医薬品の適正販売及び適正使用について』

(令和5年 医薬総発1219第1号/医薬安発1219第1号 通知)

3. 相談対応等について

一般用医薬品の乱用に悩む方やそのご家族の方、学校教育関係者等から相談があった場合は、都道府県薬務課や精神保健福祉センター等に設けられた相談窓口につなげる等の対応をいただきたいこと。

(参考)厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/madoguchi.html>



○精神保健福祉センター 一覧 <https://www.zmhwc.jp/centerlist.html>

- ・メンタルヘルスに関する高い専門性を有する
- ・専門相談員による個別相談に加え、SMARPPなどの認知行動療法プログラムや家族教室を実施している機関も増えている。
- ・本人のみならず、家族の相談も受けることができることが特徴(家族相談)

『ご家族の薬物問題でお困りの方へ(家族読本)』にも掲載

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/other/kazoku_dokuhon.html

○依存症対策全国センター NCASA

支援・サポートに関する情報



一般用医薬品による濫用防止に関する通知

『一般用医薬品の適正販売及び適正使用について』

(令和5年 医薬総発1219第1号/医薬安発1219第1号 通知)

4. 副作用等報告の実施について

医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等の**医薬関係者は**、一般用医薬品の服用による依存と医師が診断した事例のみならず、**一般用医薬品の服用をやめようとしてもやめることができない事例等を把握した場合**であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」(令和4年 薬生発0318第1号)別紙I様式①の「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「**薬物依存**」又は「**薬物依存的疑い**」と記載して、**薬機法第68条の10第2項に基づく副作用等報告を行うこと**。なお、薬局等が副作用等報告を行うに当たり、既に医師の診断が行われていたことを知ったときは、診断を行った医療機関との情報共有の上、報告するよう努めること^{注6)}。

注6)「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存的疑いのある事例の副作用等報告の実施について(周知依頼)」

市販薬販売のフロントラインにいる 薬剤師・登録販売者をゲートキーパーに



悩み・相談を抱えた当事者(患者、住民、家族)に気づく

①気づく

声をかけ、共感的な態度で話を聞く(傾聴)
信頼関係の構築

②関わる

④見守る

当事者との良好な信頼関係を維持し、その後を見守る

③つなぐ

薬物問題の専門的支援につなぐ

声かけ「薬の飲み方で困っていることはありませんか？」

情報提供「依存症から回復する方法がありますよ」

メンタルヘルス(心の健康)の支援ができるドラッグストア・薬局に

本日の内容

1. 登録販売者の質の向上のための研修について

2. 店舗の管理について

3. 副作用と使用上の注意改訂の情報

- ・最近の一般用医薬品「使用上の注意の改訂指示」

 - ⇒スルファメトキサゾール又はスルファメトキサゾールナトリウム含有製剤(点眼薬)

- ・医薬品の副作用情報等をどう考えるか

- ・副作用等の報告

4. リスク区分等の変更があった医薬品

5. 一般用医薬品の回収について

過去1年間の一般用医薬品の使用上の注意改訂

・令和6年8月28

スルファメキサゾール又はスルファメキサゾールナトリウム含有製剤

薬効分類:眼科用薬(抗菌性点眼薬)

■してはいけないこと

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

■相談すること

使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。



使用上の注意の
改訂指示通知

症状の名称	症状
ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

使用上の注意の副作用情報等をどう考えるか

副作用の有無は、どうしてわかる？

- ①副作用の情報を集める努力をし
- ②それを公表している

医薬品は、**副作用の報告制度(安全性情報報告制度)**があり、その情報が「使用上の注意」等に反映され、より安全になっていく。



医薬品は、**情報によって成熟していく**



報告対象となる情報

医薬品等の使用による副作用等の発生※について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)

※: 因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる

- ① 死亡又は障害及びそれらにつながるおそれのある症例
- ② ①以外で治療のために入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- ③ ①②の症例に準じて重篤な症例
- ④ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑤ 医薬品等の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑥ ①から⑤までの症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

令和5年度第2回医薬品等安全対策部会（11月30日） 資料3-5 医薬関係者からの副作用報告の状況

個別に医薬品との関連性を評価したものではない。また、この報告は平成5年4月1日から令和5年7月31日の“機構調査分”で、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が示されている。

- ・ 要指導医薬品の国内副作用報告の状況について<報告無し>
- ・ 一般用医薬品の国内副作用報告の状況について

薬効別	成分	副作用名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集 計
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 アセトアミノフェン300mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	2	店頭販売	1
		薬物性肝障害	軽快		店頭販売	1
	2錠中 イブプロフェン150mg	アナフィラキシー反応	軽快	②	不明	1
総合感冒剤	2錠中 アンブロキシソール塩酸塩15mg, L-カルボシステイン250mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, アセトアミノフェン300mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg, リボフラビン4mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	回復	②	記載なし	1
複合胃腸剤	4錠中 安中散700mg(ケイヒ200mg, エンゴサク・ボレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシャ・カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg), 芍薬甘草湯エキス140mg(シャクヤク・カンゾウ各280mg)	肝細胞損傷	回復	2	不明	1
		薬物性肝障害	回復		不明	1

令和5年度第3回医薬品等安全対策部会（3月22日） 資料2-5 医薬関係者からの副作用報告の状況

個別に医薬品との関連性を評価したものではない。また、この報告は平成5年8月1日から令和5年11月30日の“機構調査分”で、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が示されている。

- ・ 要指導医薬品の国内副作用報告の状況について<報告無し>
- ・ 一般用医薬品の国内副作用報告の状況について

薬効別	成分	副作用名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集計
熱鎮痛 消炎剤	2錠中 イブプロフェン150mg	中毒性皮疹	軽快	②	不明	1
		中毒性表皮壊 死融解症	回復		不明	1
総合感 冒剤	錠(成人1日量)中 トラネキサム酸750mg, イブプロフェン450mg, クレマスチンフマル酸塩1.34mg(クレマスチンとして1mg), ブロムヘキシン塩酸塩12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, チアミン硝酸塩(ビタミンB1硝酸塩)25mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	②	店頭販売	1
漢方製 剤	12錠中 防風通聖散エキス5000mg	間質性肺疾患	不明	2	不明	1
	15錠(1錠450mg)中 防風通聖散エキス6000mg	間質性肺疾患	不明	2	店頭販売	1
	1日量:10錠中 大柴胡湯エキス(1/2量)2.0g	薬物性肝障害	回復	2	不明	1

令和6年度第1回医薬品等安全対策部会（6月19日） 資料3-5 医薬関係者からの副作用報告の状況

個別に医薬品との関連性を評価したものではない。また、この報告は平成5年12月1日から令和6年3月31日の“機構調査分”で、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が示されている。

- ・ 要指導医薬品の国内副作用報告の状況について<報告無し>
- ・ 一般用医薬品の国内副作用報告の状況について

薬効別	成分	副作用名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集 計
下剤, 浣腸剤	60丸(3包)中 ダイオウ末900mg, アロエ末300mg, センナ末600mg, マシニン1200mg, カンゾウ末600mg, シャクヤク末600mg, センキュウ末800mg	多形紅斑	軽快	②	不明	1
漢方薬	1日量:10錠中 清心蓮子飲エキス2238mg(原生薬換算量 レンニク3.5g, バクモンドウ2.1g, ブクリョウ2.8g, ニンジン3.5g, シャゼンシ2.1g, オウゴン2.1g, オウギ2.8g, ジコツピ2.1g, カンゾウ0.7g)	間質性肺疾患	軽快	2	店頭販売	1
	1日量:12錠中 防風通聖散エキス3.1g(トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ボウフウ・マオウ各 0.74g, ショウキョウ 0.19g, ダイオウ 0.93g, ボウショウ0.93g, ビャクジュツ 1.24g, キキョウ1.24g, オウゴン 1.24g, カンゾウ 1.24g, セッコウ 1.24g, カッセキ 1.86g)	肝障害	回復	2	店頭販売	1

患者副作用報告の状況

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0024.html>

患者の皆様からの医薬品副作用報告



ピーエムディーイー くすりの副作用が出たら、Pmdaにお知らせください

患者副作用報告

患者の皆様からの副作用情報を受け付けています

- PMDAでは、患者ご本人やご家族からの副作用情報をくすりの安全な使用に役立てています。
- PMDAのウェブサイトからオンラインで報告できます。(郵送での報告も可能です)

(注) 副作用に関するご相談への対応は行っていません。

詳細は 

ご注意

- ご報告いただいた内容に関する助言・調査結果等のご連絡、その他お問合せへの対応は行っていません。何卒ご了承ください。

※「医薬品副作用被害救済制度」による給付金請求は患者副作用報告とは別の手続きが必要です。詳細は からご確認ください。

独立行政法人 Pmda 医薬品医療機器総合機構 

PMDAでは、医薬品の安全対策に活用する目的で、患者の皆様またはご家族から、医薬品による副作用報告(患者副作用報告)を受付、整理し、厚生労働省へ報告しています。



ホームページのQRコード



ポスターのQRコード

医薬品による副作用が疑われる場合は、報告していただくよう、啓発ポスター(左)を掲示してお知らせしましょう。

⇒テキストP102～

要指導医薬品・一般用医薬品 患者副作用報告の状況

Pmdaでは、患者からの副作用報告の実態の理解と周知を図るため、患者の皆様から副作用報告を受けた症例について、平成24年3月26日以降について個人情報を除きその内容を公表しています。

期間	薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
令和5年12月1日～ 令和6年3月31日(令和6年3月31日時点)	解熱鎮痛消炎剤	ロキソニンS	眼瞼腫脹	1
令和5年8月1日～令和5年11月30日(令和5年11月30日時点)	総合感冒剤	ベンザブロックLプレミアム	水疱	1
			呼吸困難	1
			湿疹	1
			腫脹	1
		新ルルAゴールドDXα	感覚鈍麻	1
			錯感覚	1
			感覚障害	1
令和5年4月1日～令和5年7月31日(令和5年7月31日時点)	解熱鎮痛消炎剤	イブクイック頭痛薬DX	嗅覚錯誤	1
	総合感冒剤	ストナジェルサイナスEX	腹部不快感	1
			下痢	1
			嘔吐	1
	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	チョコラBBプラス	疼痛	1
			錯感覚	1
	漢方製剤	胃苓湯エキスEX錠クラシエ	蕁麻疹	1



消費者庁 事故情報データベースの情報

消費者が市販薬と認識し、体調の異常を訴えた事例

- ▶ 【事例2. 事故情報ID:0000490964】 登録年月日:2024年07月29日 年代:50歳代
事故の概要:薬局で長時間パソコン使用に効くと言う目薬を勧められ購入し差したところ瞼が腫れた。メーカーに対応してもらいたい。
・・・免疫学的副作用(アレルギー性副作用)
- ▶ 【事例5. 事故情報ID:0000490532】 登録年月日:2024年07月23日 年代:—
事故の概要:薬局で眠気覚ましの市販薬を購入。薬剤師に吐き気やめまい等の副作用は聞いたことがないと聞いて購入したのに副作用があった。
・・・安全性を保障するように伝わったのであれば適正広告基準違反
- ▶ 【事例7. 事故情報ID:0000490003】 登録年月日:2024年07月11日 年代:70歳代
事故の概要:新聞広告から足のしびれに効く医薬品を注文しようと電話すると安くなるからと勧められ6か月分を購入。鼻血が出たので返品したい。
・・・どうする?「1ヶ月位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し」
- ▶ 【事例10. 事故情報ID:0000488646】 登録年月日:2024年06月26日 年代:80歳以上
事故の概要:痛みを取る医薬品を飲んでいた父が胃潰瘍になった。医師に痛み止めが原因ではないかと言われ自分も痛みを取る医薬品を疑っている。
・・・薬理的副作用(中毒性副作用)

服用後に痒くなってきた、腫れてきた… アナフィラキシーショックに備えて

救急車利用マニュアルでは、次のいずれも119に電話！

- ・急な息切れ、呼吸困難(胸や背中)
- ・支えなしで立てないくらい急にふらつく(頭)
- ・意識がない 又は おかしい(意識の障害)
- ・突然の激しい腹痛 又は 冷や汗を伴うような強い吐き気



総務省消防庁 救急安心センター事業

- ▶ 「すぐに病院に行った方がよいか」
- ▶ 「救急車を呼ぶべきか」

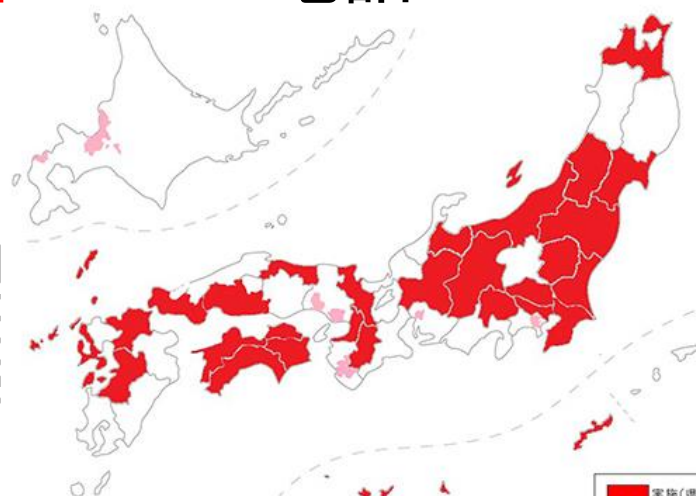
医師、看護師、相談員が、病気やケガの症状を把握した上で、案内してくれます。

- ・救急車を呼んだ方がいいか
- ・急いで病院を受診した方がいいか
- ・受診できる医療機関はどこか 等



#7119に電話！

令和6年9月現在



■ 実施(県単位)
■ 実施(一部市町村)
□ 未実施

本日の内容

1. 登録販売者の質の向上のための研修について

2. 店舗の管理について

3. 副作用と使用上の注意改訂の情報

4. リスク区分等の変更があった医薬品

- ・第一類⇒第二類になった(令和6年9月16日～)

精製ヒアルロン酸ナトリウム眼科用点眼薬 ヒアレインS(参天製薬)

- ・第一類⇒第二類になる(令和6年12月10日～)

ベポタスチン鼻炎用内服薬 タリオンAR(田辺三菱製薬)

5. 一般用医薬品の回収について

本日の内容

1. 登録販売者の質の向上のための研修について
2. 店舗の管理について
3. 副作用と使用上の注意改訂の情報
4. リスク区分等の変更があった医薬品
5. 一般用医薬品の回収について

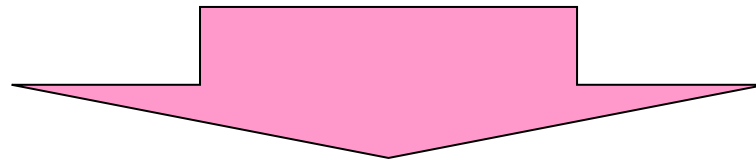


一般用医薬品の回収の理由の例

- ▶ 承認書の製造方法に記載のない製造所の原料を使用したことが判明しました。(クラスⅡ)
- ▶ 崩壊試験において、崩壊時間が遅延し、承認規格に適合しない結果が得られました。(クラスⅡ)
- ▶ 製品の一部で一次包装のシール不良により、乾燥減量が規格値を超える製品が認められました。(クラスⅡ)
- ▶ 1錠より毛髪様の異物が錠剤内部に打錠されているものが確認されました。(クラスⅡ)
- ▶ パッケージに記載された「MAX」が最大級の表現であり、薬機法 第66条1項(誇大広告等)に抵触する。(クラスⅢ)

医薬品販売制度が目指すもの

お客様への適切な情報提供、相談対応



医薬品の「適切な選択」と「適正な使用」



研修認定登録販売者になろう！



何のための認定制度か

- ▶ その研修は登録販売者のレベルアップに役立つ内容か？
- ▶ 受講者個人の努力を証明するものになるのか？

どのような内容の研修を、どれだけ受講したかを客観的に認定する仕組みが必要です！

⇒外部の専門家を含む 認定委員会の設置

【単位取得】

必要な単位数※は1年間6単位以上、
下記の条件を満たすことが求められます。

- ▶ 初回:4年間は24単位以上を取得 申請料は5,000円
- ▶ 更新:3年おきとし、18単位以上を取得 申請料は3,000円

※:集合研修は90分=1単位、通信研修は90分=0.5単位です。

全薬協の研修をきちんと受講していれば、要件を満たすことができます。

認定委員

- ・木内祐二 委員長（昭和大学医学部教授）
- ・亀井淳三 委員（順天堂大学特任教授）
- ・亀山貴康 委員（公社 日本薬剤師会理事）
- ・西沢元仁 委員（国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター顧問）
- ・佐藤嗣道 委員（東京理科大学准教授）
- ・他、全薬協理事・生涯学習委員