

# 令和7年度

## 第58回 全国統一薬事講習会

B 3 講座 登録販売者として確認しておきたい最新情報



全国統一薬事講習会資料は、左のQRコードから取得して下さい。(6MB,130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。  
**(左肩に「参考」としたスライドは、各自でご確認ください)**

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会  
令和7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要領について』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. 施行の近い薬機法改正について

## 4. 副作用と使用上の注意改訂の情報

## 5. リスク区分等の変更があった医薬品

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



# 医薬・生活衛生局長からの通知（令和4年薬生発0329第5号） 『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6年度 医薬品販売制度実態把握調査

- ・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. 施行の近い薬機法改正について

## 4. 副作用と使用上の注意改訂の情報

## 5. リスク区分等の変更があった医薬品

令和6年度

# 医薬品販売制度実態把握調査

(R7年8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 ⇒

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_62122.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_62122.html)



## 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6年度 医薬品販売制度実態把握調査

(R7年8月 医薬局総務課)

今回の調査結果では、インターネット販売における

- ・第2類医薬品等に関する相談対応者の資格
- ・濫用等のおそれのある医薬品購入時の対応

についての遵守率が、対面販売に比べての低いことが指摘されています。

ついては、より一層の医薬品販売制度の遵守徹底を図っていただきますようお願いいたします。

## 《全薬協から》

インターネット販売を行う店舗の特に管理者的確のある方には、可能な範囲で制度遵守の徹底(購入フローの確認等行い、必要に応じて責任役員への意見申述)にご協力くださいますようお願い致します。

# 令和6年度 医薬品販売制度実態把握調査

(R6年8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3,028(前回3,025)件の薬局・店舗販売業者の店舗(薬局1,355件、店舗販売業1,673)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2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

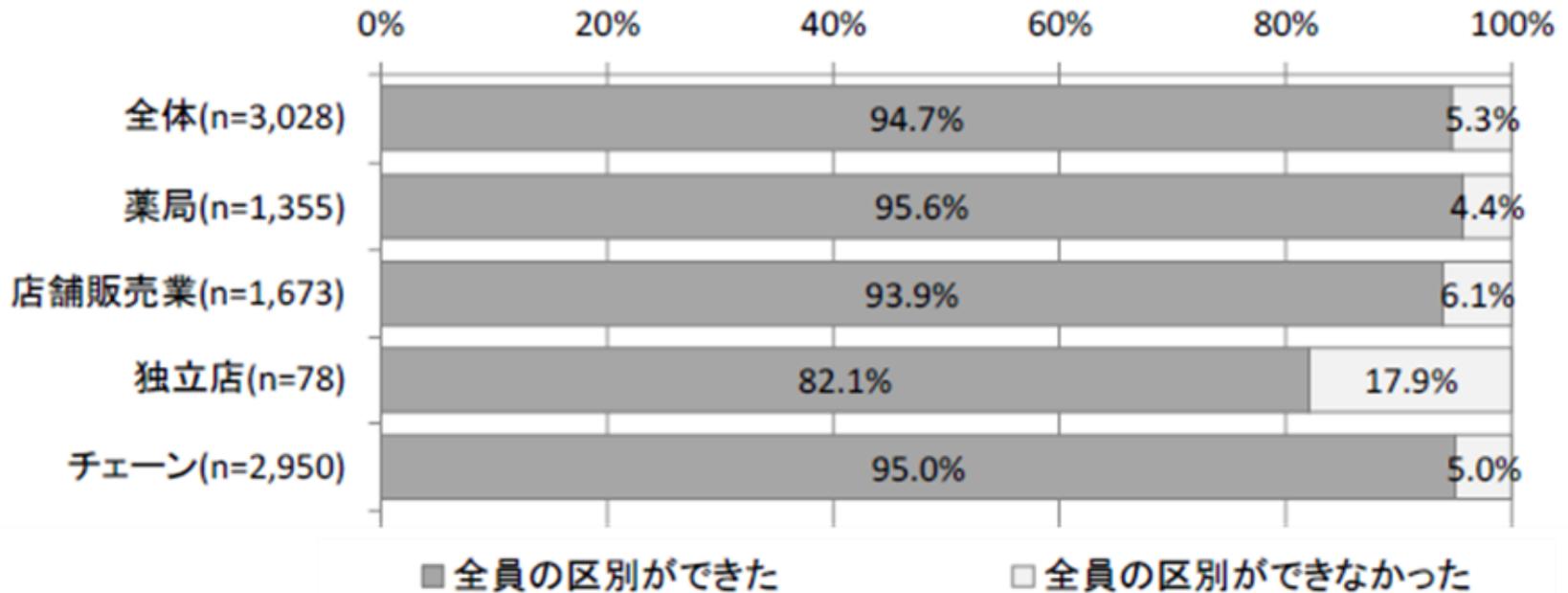
調査結果		R4年度	R5年度	R6年度
報告書Ⅱ(1) 医薬品の区 分ごとの陳 列状況	①要指導医薬品は適切に陳列されていた	98.5%	94.9%	93.8%
	①第1類医薬品は適切に陳列されていた	98.5%		
	②第2類医薬品は適切に陳列されていた	87.3%	88.4%	88.6%
	②第3類医薬品は適切に陳列されていた	87.0%		

# 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	R4年度	R5年度	R6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※	89.9%	96.7%	94.7%

図表Ⅱ-3 従事者の名札による専門家の区別状況



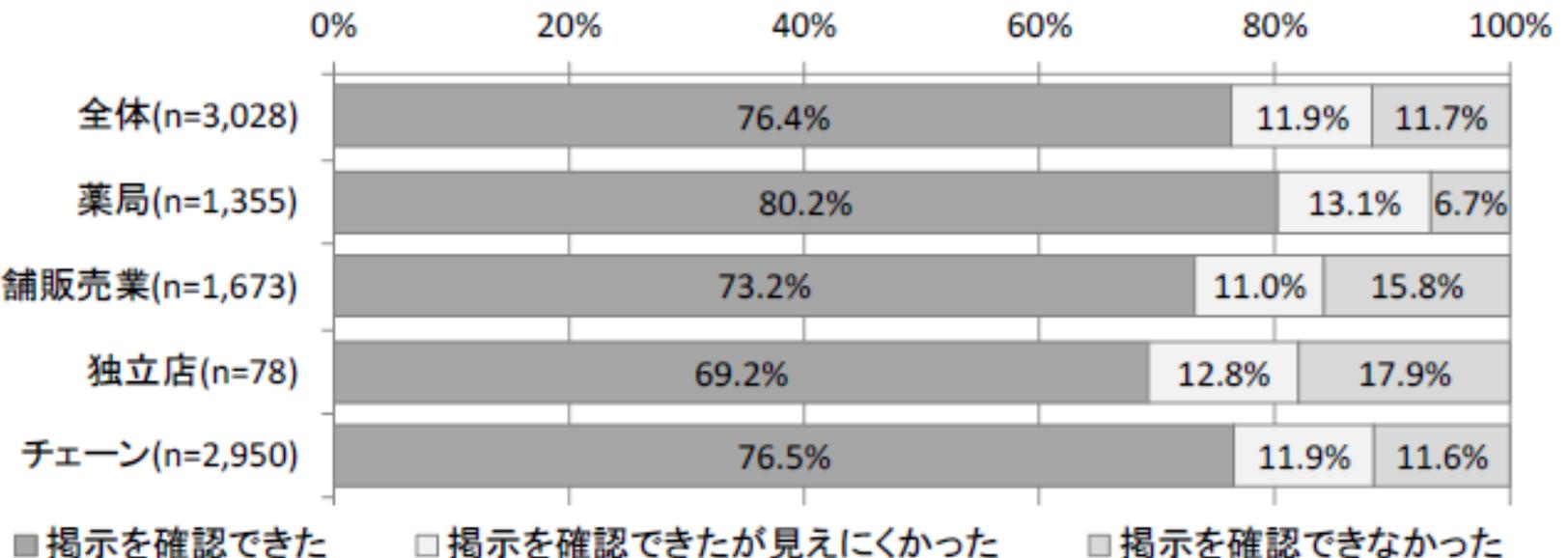
薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。(施行規則第15条、147条の2、149条の6)

# 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	R4年度	R5年度	R6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	78.0%	72.0%	76.4%

図表Ⅱ-4 リスク分類の定義・解説の掲示状況

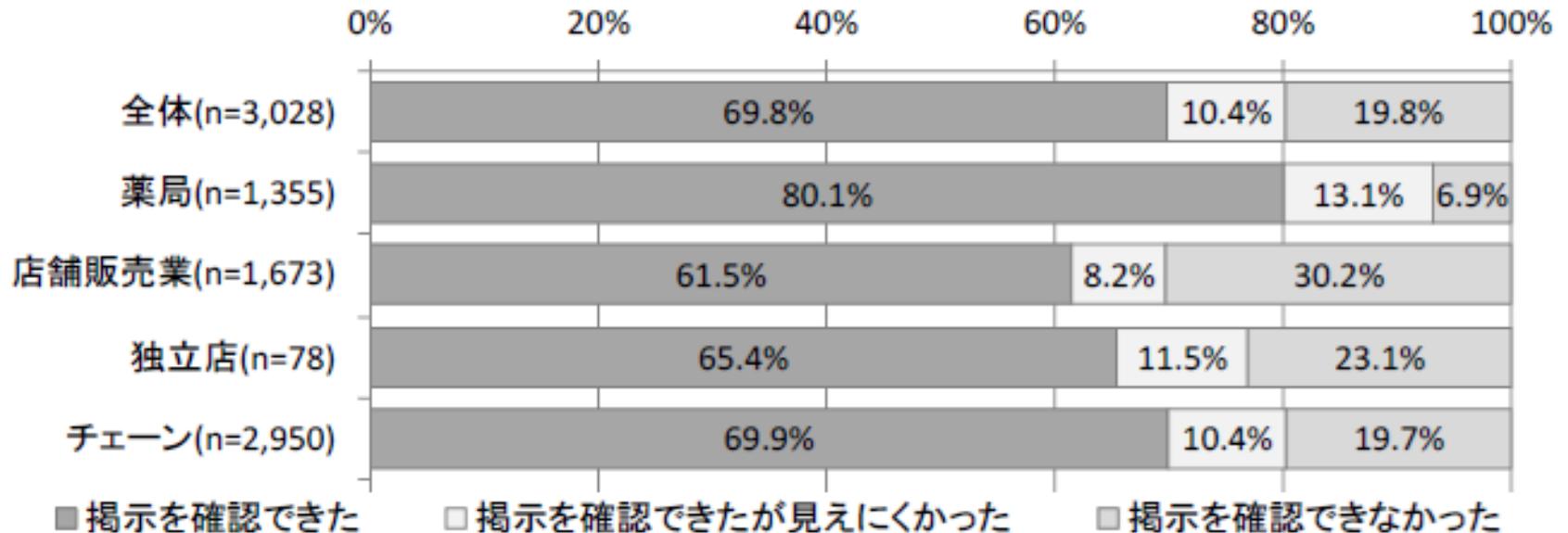


# 医薬品販売制度実態把握調査

## (1) 店舗全般の状況④

調査結果	R4年度	R5年度	R6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	67.8%	63.4%	69.8%

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

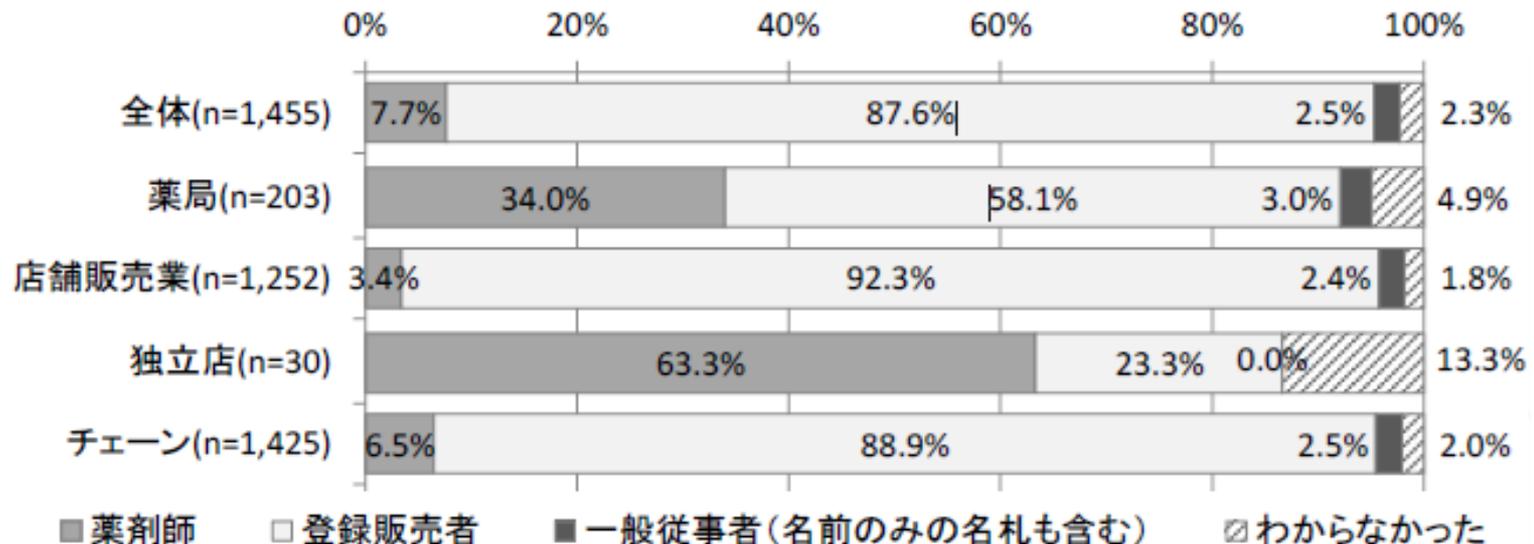
	要指導医薬品	一般用医薬品 ◎ 副作用、飲み合わせ、使用する方の状況(小児、妊婦など)等についてのリスク評価にもとづく分類です			
		第1類医薬品 リスク:特に高い	第2類医薬品 リスク:比較的高い	第3類医薬品 リスク:比較的低い	
<b>医薬品分類の定義と解説</b> <small>◎要指導医薬品・一般用医薬品は、ともに、その効能効果において人体に対する作用が著しくないものです</small>	そのリスクが不明な状況にある又は、毒性若しくは劇性の強い成分を含むもの。医療用医薬品に準じた取り扱いとなります	一般用医薬品として使用経験が少ないなど、安全性上特に注意を要する成分を含むもの	ま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 <div style="border: 2px solid yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>指定第2類医薬品</b>                      第2類医薬品のうち、特別の注意を要するもの  <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">                      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。                 </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">                      「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。                 </div>	日常生活に支障を来さず程度ではないが、身体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの	
<b>医薬品の表示について</b>	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類医薬品 または 第②類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
◎ 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					
<b>情報の提供を行う専門家</b>	薬剤師のみ	薬剤師のみ	薬剤師又は登録販売者		薬剤師又は登録販売者
<b>積極的にを行う情報提供</b>	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	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	適正使用のために必要な情報提供に努めます		薬機法に規定がありません
<b>お客様から相談があった場合の対応</b>	情報提供及び薬学的指導を行う必要があります	相談に応じて適正使用のために必要な情報を提供します			
<b>陳列について</b>	◎ 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				
	鍵をかけた場所か、お客様が直接手の触れられない場所に、一般用医薬品と分けて陳列	鍵をかけた場所か、お客様が直接手の触れられない場所に陳列	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	医薬品販売許可区域内に、区別して陳列	医薬品販売許可区域内に、区別して陳列
<b>医薬品による健康被害の救済に関する制度について</b>	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。)				
	◎ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構		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 <a href="http://www.pmda.go.jp">http://www.pmda.go.jp</a>		
<b>個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</b>	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。				
<b>苦情相談窓口</b>					

# 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		R4年度	R5年度	R6年度
・ 報告書Ⅱ(6) ①相談への適切な回答あり		99.1%	98.5%	99.2%
・ 報告書Ⅱ(6) ②相談 に対応した者の資格	薬剤師	4.6%	8.5%	7.7%
	登録販売者	86.0%	85.1%	87.6%
	一般従事者・不明	9.4%	6.4%	4.8%

図表Ⅱ-22 相談に対応した者の資格

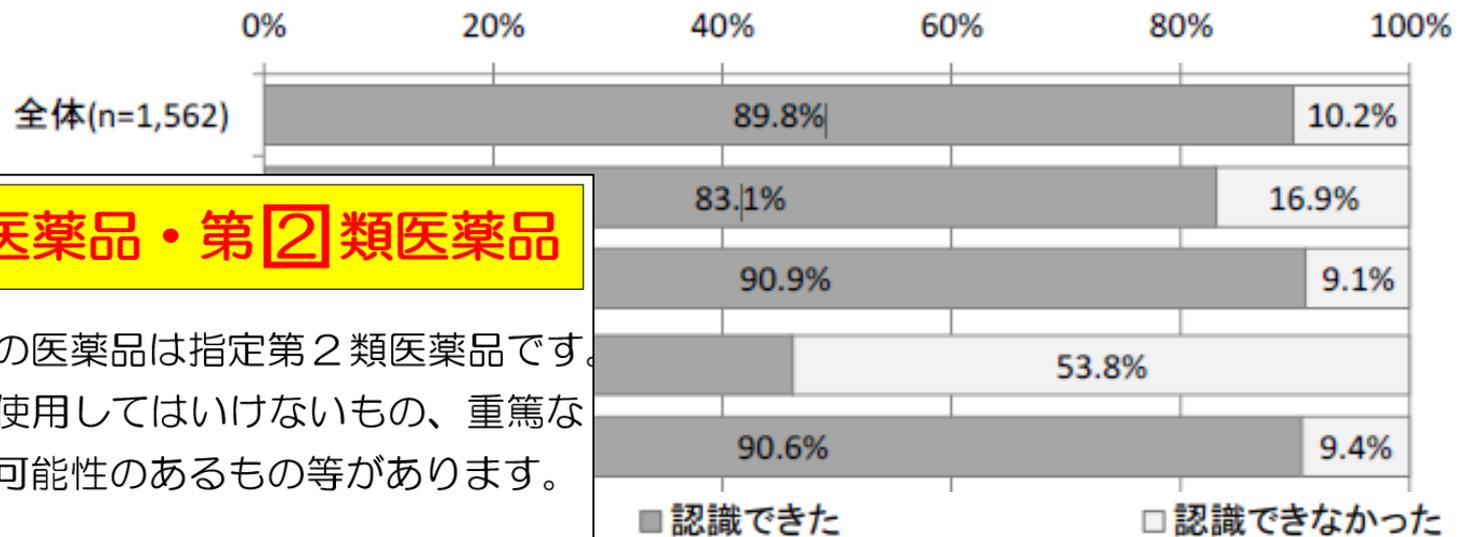


# 医薬品販売制度実態把握調査

## (2) 第2類医薬品等販売における対応状況

調査結果	R4年度	R5年度	R6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	85.3%	81.4%	89.8%

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。

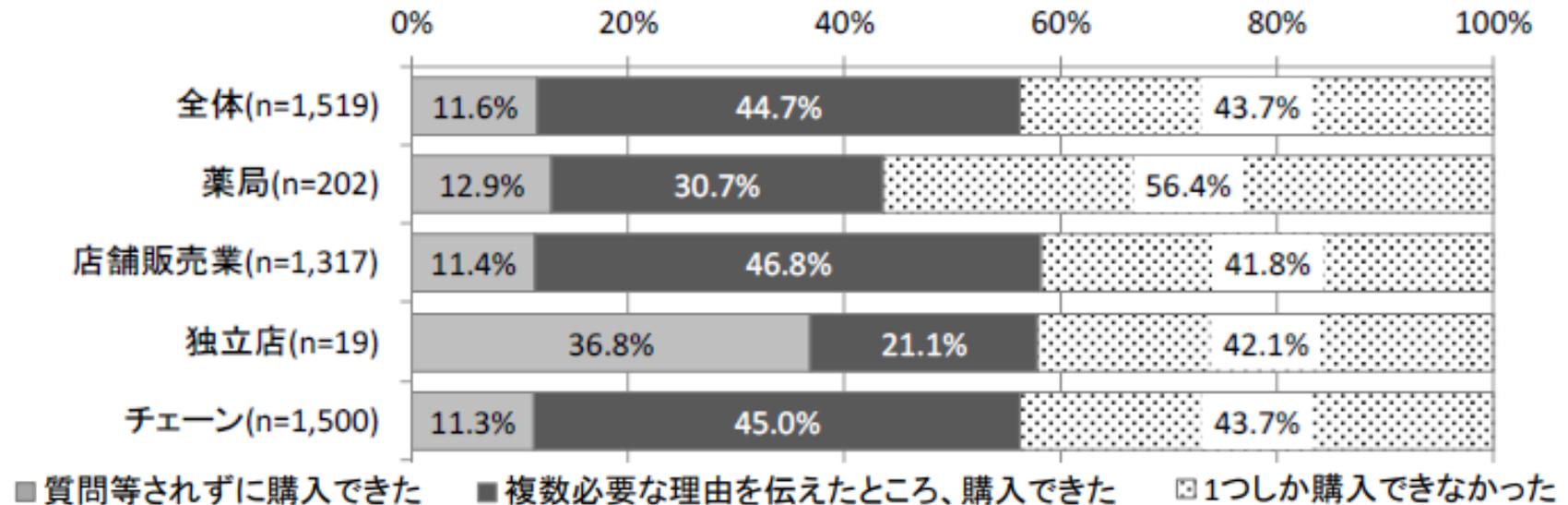
注意喚起する内容は、  
「してはいけないことを確認すること」  
「薬剤師又は登録販売者に相談すること」

# 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	R4年度	R5年度	R6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)	23.5%	19.1%	11.6%

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



# 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。

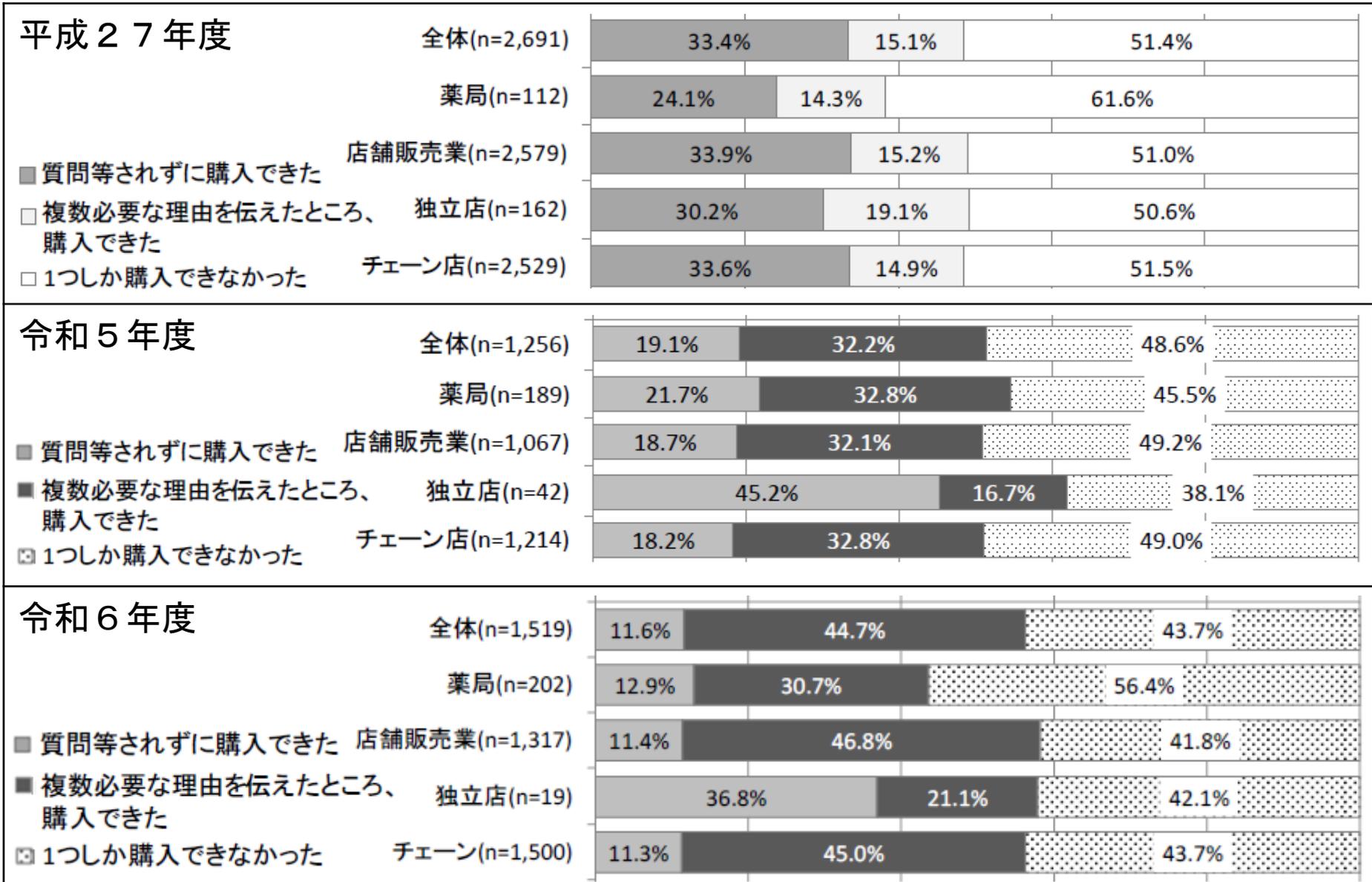
- ① 高校生、中学生等の若年者である場合は氏名及び年齢
- ② 他の薬局等からの購入等の状況
- ③ 適正使用のために必要と認められる数量を超えて購入しようとする場合は、その理由
- ④ その他適正使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

## 【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



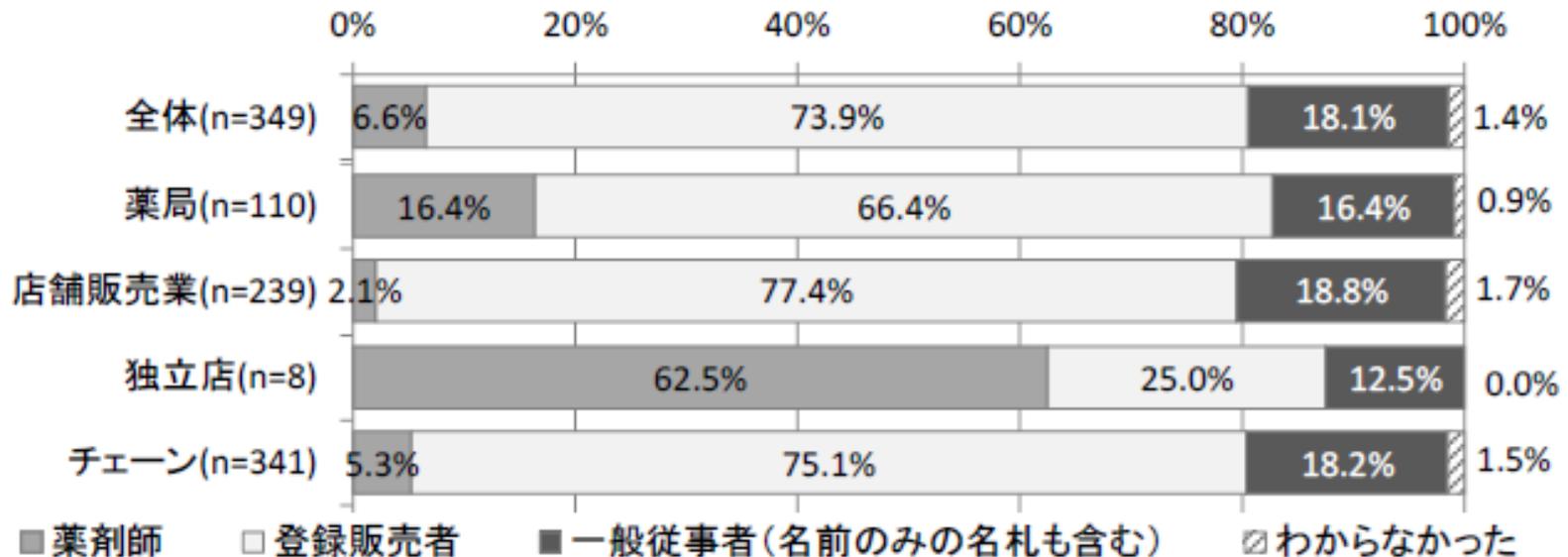
# 医薬品販売制度実態把握調査

## (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	R4年度	R5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、 <b>レジで対応した者が薬剤師または登録販売者であった</b>		59.1%	80.5%

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。

# 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 (単位は%)

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	
調査年度	R5	R6	R5	R6	R5	R6	R5	R6	R5	R6	R5	R6
全体(n=349)	59.1	80.5	15.9	12.0	1.1	0.0	1.1	0.6	0.4	0.3	22.5	5.7
薬局(n=110)	50.6	82.7	27.3	12.7	0.0	0.0	2.6	0.0	0.0	0.9	19.5	3.6
店舗販売(n=239)	62.3	79.5	11.6	11.7	1.5	0.0	0.5	0.8	0.5	0.0	23.6	6.7
独立店(n=8)	57.1	87.5	0.0	12.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	42.9	0.0
チェーン(n=341)	59.2	80.4	16.8	12.0	1.1	0.0	1.1	0.6	0.4	0.3	21.4	5.9

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<sup>注1)</sup>。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<sup>注2)</sup>。**

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<sup>注3)</sup>、第147条の3<sup>注4)</sup>及び第149条の7<sup>注5)</sup>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」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) ⇒

<https://www.mhlw.go.jp/content/001301087.pdf>



⇒テキストP32,33

## 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\\_iry  
you/iyakuhin/yakubuturanyou/  
other/kazoku\\_dokuhon.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/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



<https://www.ncasa-japan.jp/>



## 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<sup>注6)</sup>。

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)」



実施要領

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc6562&dataType=t&pageNo=t](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6562&dataType=t&pageNo=t)

⇒テキストP33,34

# 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. 施行の近い薬機法改正について(令和8年5月1日施行分)

通知「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等の一部を改正する法律の公布について(令和7年 医薬発0521第1号・産情発0521第4号)」の「第2 改正の主な内容」について登録販売者の業務に直接係る「要指導医薬品」と「指定濫用防止医薬品」の関係を示します。

なお、テキストでは、読みやすさを重視し、原文中の一部の用語は慣用表現で置き換え、「※」を付して《用語の説明・定義》として示してあります。

4. 副作用と使用上の注意改訂の情報
5. リスク区分等の変更があった医薬品

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(3) 要指導医薬品に係る規制に関する事項

## 要指導医薬品と「対面等」

ア 要指導医薬品について、その適正な使用のために**薬剤師が行う情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の方法を、薬剤師の対面等※1**とすること。(第4条第5項第3号関係)

テキスト46頁《用語の説明・定義》 ※1: **対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする**ことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(3) 要指導医薬品に係る規制に関する事項

## 「要指導医薬品」とは

イ 厚生労働大臣は、次の医薬品の区分に応じ、それぞれ次に定める場合に**該当すると認めるときは**、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として**指定することができる**ものとする。(第4条第6項関係)

現行法: 厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(ア) **新承認のスイッチOTC・ダイレクトOTC及びその類似医薬品**※2

医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等※1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必要がある場合

(イ) **一般用医薬品**

医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等※1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必要がある場合

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(3) 要指導医薬品に係る規制に関する事項

## 「特定要指導医薬品」とは

### ウ 薬局開設の許可等に関する事項

(ア) 薬局開設の許可を受けようとする者は、その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（**特定要指導医薬品※3を除く。**）を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段等を記載した書類等を添付して、申請しなければならないものとする。こと。（第4条第3項関係）

(イ) 厚生労働大臣は…（省略）（第9条第1項関係）

(ウ) 店舗販売業者について、(ア)及び(イ)に準じた規定を設けるものとする。こと。（第26条第3項及び第29条の2第1項関係）

テキスト46頁《用語の説明・定義》 ※3: その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品

エ 薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならないものとする。こと。（第36条の5第3項関係）

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

## 「指定濫用防止医薬品」とは

テキスト47頁《用語の説明・定義》 ※7

**次の医薬品**（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品

(ア) 薬局製造販売医薬品

(イ) 要指導医薬品

(ウ) 一般用医薬品

OTC医薬品

第2 改正の主な内容-I-4-(8)で略した表現:

- ①薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者
- ②販売し、若しくは授与し、又は配置
- ③薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域
- ④販売若しくは授与又は配置販売
- ⑤販売し、若しくは授与し

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

## 指定濫用防止医薬品の情報提供

ア 薬局開設者等<sup>①</sup>は、指定濫用防止医薬品<sup>※7</sup>の適正な使用のため、**指定濫用防止医薬品<sup>※7</sup>を販売等<sup>②</sup>する場合には、その薬局等<sup>③</sup>において医薬品の販売等<sup>④</sup>に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供させなければならないものとする**こと。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売等するときは、この限りでないものとする。 (第36条の11第1項関係)

イ 薬局開設者等<sup>①</sup>は、**アの情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品<sup>※7</sup>を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならないもの**とする。 (第36条の11第2項関係)

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項  
**販売等の制限と販売等の禁止について**

ウ 薬局開設者等<sup>①</sup>は、**指定濫用防止医薬品<sup>※7</sup>ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売等<sup>⑤</sup>し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売等<sup>⑤</sup>してはならないものとする**こと。ただし、**次のいずれかに掲げるときは、この限りでないものとする**こと。(第36条の11第3項関係)

ただし、**次のいずれかに掲げるときは、この限りでないもの**とする

(除外規定)

(ア) **薬剤師等に販売等するとき。**

(イ) その薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が**厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局等<sup>③</sup>において医薬品の販売等<sup>④</sup>に従事する薬剤師・登録販売者に、**対面等<sup>※1</sup>により、その情報の提供を行わせる**とき。**

エ 薬局開設者等<sup>①</sup>は、**その情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品<sup>※7</sup>を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売等してはならないものとする**こと。(第36条の11第4項関係)

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項  
**直接の容器等の記載事項、陳列について**

オ 指定濫用防止医薬品※7は、その**直接の容器又は直接の被包に、厚生労働省令で定める事項が記載されていなければならないもの**とすること。(第50条第9号関係)

カ 薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品※7を陳列する場合には、**指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならないもの**とすること。(第57条の2第4項関係)

『薬機法等制度改正に関するとりまとめ』では  
「薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高める観点から、**i) 顧客の手の届かない場所への商品陳列**または**ii) 販売もしくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し 購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第2類医薬品と同じ））への陳列により対応することとすべきである。**

# 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

## 2. 店舗の管理について

## 3. 施行の近い薬機法改正について

## 4. 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」

- ・**第一類につき省略**：イコサペント酸エチル含有製剤 令和6年11月13日

- ・**紹介済み**：イブプロフェン含有製剤(経口剤)等

- ・医薬品の副作用情報等をどう考えるか

- ・副作用等の報告

- ・健康被害救済制度

## 5. リスク区分等の変更があった医薬品

# 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10月8日

イブプロフェン含有製剤(経口剤)、ナプロキセン含有製剤、  
ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(経口剤)

薬効分類: かせ薬、解熱鎮痛薬



使用上の注意の  
改訂指示通知

## ■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、歯科医師医(解熱鎮痛薬のみ)、薬剤師又は登録販売者(イブプロフェンのみ)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。

症状の名称	症状
心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。
脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。

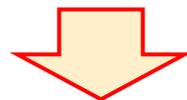
## 使用上の注意の副作用情報等をどう考えるか

---

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**



# 医薬品医療機器等法に関する 副作用報告の制度について

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

## 制度の趣旨

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を医薬品、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。以下「法」という。）第68条の10第2項に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。

報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。



参考

医薬関係者からの報告

3. 副作用と使用上の注意改訂の情報 副作用等の報告

## 報告対象となる情報

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

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)

- 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

「薬物依存」「薬物依存の疑い」も、そのように記載して報告

令和元年 薬生総発0912第3号/薬生安発0912第1号



## 令和6年度第2回医薬品等安全対策部会（10月24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6年4月1日から令和6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	転帰	リスク区分	販売経路	集計
総合感 冒剤	6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）, プロムヘキシシン塩酸塩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	腎機能障害	未回復	②	不明	1
	6錠中 イブプロフェン450mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, ノスカピン48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, L-カルボキシステイン750mg, グリチルリチン酸39mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, 無水カフェイン75mg, ベンフォチアミン25mg	アナフィラキシー反応	不明	②	店舗	1
眼科用 剤	スルファメトキサゾールナトリウム4%, クロルフェニラミンマレイン酸塩0.03%, グリチルリチン酸二カリウム0.25%, イプシロン-アミノカプロン酸1%	中毒性表皮壊死融解症	後遺症あり	2	不明	1
外用消 菌殺毒 剤	エタノール76.9～81.4vol%	アナフィラキシー反応	回復	3	配置	1
その他 の ア ギ ー 用 薬	2錠中 フェキソフェナジン塩酸塩120mg	腹痛	軽快	2	不明	1

## 令和6年度第3回医薬品等安全対策部会（3月14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6年8月1日から令和6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

薬効別	成分	副作用名	転帰	販売経路	集計
他に分類されない代謝性医薬品	1カプセル中 オルリスタット60mg	急性肝炎	回復	店頭販売	1

## ・ 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	転帰	リスク区分	販売経路	集計
解熱鎮痛剤	2錠中アスピリン660mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバッファーHT)200mg	スティーヴンス・ジョンソン症候群	未回復	②	記載なし	1
	2錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン 80mg	血小板減少症	軽快	②	不明	1
総合剤	1包(0.97g)中アセトアミノフェン300mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, di-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, グアイフェネシン41.67mg, リソチーム塩酸塩20mg(カプセル), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン 8mg, リボフラビン4mg	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	軽快	②	不明	1
	3錠中イブプロフェン200mg, L-カルボシステイン250mg, アンブロキソール塩酸塩 15mg, ジヒドロコデインリン酸塩8mg, di-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mg)リボフラビン4mg	湿疹	回復	②	不明	1

(次のスライドにつづく)

## 令和6年度第3回医薬品等安全対策部会（3月14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6年8月1日から令和6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。

## ・ 一般用医薬品の国内副作用報告の状況について（つづき）

薬効別	成分	副作用名	転帰	リスク区分	販売経路	集計
総合剤 感冒剤	3包6g(葛根湯エキス2,200mg)中カッコン 3.83g,マオウ1.91g,タイソウ1.91g,ケイヒ1.43g,シャクヤク1.43g)カンゾウ 0.96g,シヨウキョウ0.48g,アセトアミノフェン450mg,クロルフェニラミンマレイン 酸塩 7.5mg,ジヒドロコデインリン酸塩 24mg,グアイフェネシン250mg,無水カフェイン90mg,ビタミンC500mg,ビタミンB2 4mg	横紋筋融解症	未回復	②	不明	1
	9錠中イブプロフェン600mg,トラネキサム 酸750mg,ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, di-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, L-カルボシステイン750mg,クロルフェニラミンマレイン酸塩7.5mg,カンゾウ 乾燥エキス90mg(カンゾウ703.1mgに相当),無水カフェイン75mg,リボフラビン 12mg	呼吸困難	不明	②	店頭	1
		動悸	不明		店頭	1
下剤,完腸剤	2錠中 ビサコジル10mg	胆汁うつ滞	回復	2	店頭	1
複合剤 胃腸剤	1包(1.02g)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),与薬甘草湯エキス140mg(シャクヤク・カンゾウ各 280mg)	間質性肺疾患	軽快	2	記載なし	1
その他 ビタミン剤	3錠中フルスルチアミン塩酸塩109.16mg(フルスルチアミン100mg),ピリドキシン塩酸塩100mg,シアノコバラミン 1,500 μg,コハク酸トコフェロールカルシウム103.58mg(dl- α -トコフェロールコハク酸エステル100mg),ガンマーオリザノール 10mg,パントテン酸カルシウム30mg	肝機能異常	回復	3	記載なし	1



## 令和7年度第1回医薬品等安全対策部会（7月24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6年12月1日から令和7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	転帰	リスク区分	販経路	集計
催眠鎮静剤、抗不安剤	2錠中 ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg	意識レベルの低下	回復	②	ネット	4
		呼吸抑制	回復	②	ネット	4
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 イブプロフェン 150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン 80mg	薬疹	回復	②	不明	1
	2錠中 イブプロフェン 130mg, アセトアミノフェン 130mg, 無水カフェイン 80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 60mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル 70mg	喘息	軽快	②	不明	1
総合感冒剤	3錠中 グアイフェネシン 60mg, ジヒドロコデインリン酸塩 8mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, 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, 無水カフェイン25mg, リボフラビン 4mg	意識レベルの低下	回復	②	ネット	1
		呼吸抑制	回復	②	ネット	1
	9錠中 クレマスチンフマル酸塩 1.34mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.3mg, ブロムヘキシン塩酸塩12mg, トラネキサム酸 420mg, アセトアミノフェン 900mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物48mg, 無水カフェイン 60mg	発疹	未回復	2	不明	1
鎮咳去たん剤	1本中 塩化アンモニウム 0.003g, 安息香酸0.006g, ハッカ油 微量, カンゾウエキス 微量	ランゲルハンス細胞組織球症	軽快	②	ネット	1
漢方製剤	2包(5g)中 葛根湯エキス(2/3量)2.8g(カッコン2.64g, タイソウ・マオウ各1.98g, カンゾウ・ケイヒ・シヤクヤク各1.32g, ショウキョウ0.66g)	発疹	未回復	2	不明	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

患者の皆様へ

### 患者副作用報告のご案内

PMDAでは、患者の本人やご家族から医薬品の副作用の報告を受け、医薬品情報の向上に努めています。  
「くすりの副作用が気になる」と思ったら、PMDAに報告をお願いします。

患者の自身での報告は、**簡単・匿名**です。

- 1 患者報告ページへアクセス
- 2 報告用紙のダウンロード
- 3 報告情報入力、送信

詳しくは、報告用紙の情報を参照してください。  
詳細は上のQRコードや報告ページをご覧ください。

**ご注意**

PMDAでは、本報告用紙の活用を奨励する旨の案内、啓発ポスターの配布、啓発ポスターの掲示、患者報告の受付窓口、患者報告の受付窓口の設置等を行っています。

本報告用紙の活用を奨励する旨の案内、啓発ポスターの配布、啓発ポスターの掲示等については、PMDAのウェブサイトにてお知らせいたします。

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。

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。



ホームページのQRコード



啓発ポスターなど取組の概要



参考

## 3. 副作用と使用上の注意改訂の情報 副作用等の報告

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**、個人情報を除きその内容を公表

	薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
R6年12月1日 S7年3月31日	総合感冒剤	パブロンゴールドA微粒	嗅覚錯誤	1
		ルグナン錠EXαプレミアム	鼻出血	1
	毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	ニューZ	脱毛症	1
			そう痒症	1
R6年8月1日 S6年11月30日	総合感冒剤	ベンザブロックL	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
			γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
			肝機能異常	1
			倦怠感	1
			感覚障害	1
	耳鼻科用剤	パブロン鼻炎カプセルSα	排尿困難	1
	混合ビタミン剤	活蔘28	薬疹	1
	生薬	プレフェミン	乳癌	1
	R6年4月1日 S6年7月31日	総合感冒剤	ストナジェルサイナスEX	頭痛
そう痒症				1
眼瞼腫脹				1
蕁麻疹				1
耳鼻科用剤		エージーノーズアレルカットC	鼻閉	1
漢方製剤		防風通聖散錠SS	呼吸困難	1
			黄疸	1
			悪心	1
	嘔吐		1	



# PMDA※<sup>1</sup>が実施する 健康被害救済制度に関する集中広報

毎年、  
10月～12月

[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/)

(令和7年医薬副発0822第1号、協力依頼)

健康被害救済制度※<sup>2</sup>は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)に基づく公的制度。

医薬品の副作用等により入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う。

医薬品の副作用等で健康被害に遭われた方々が**適正かつ迅速に当該給付を受けられるよう**、広く国民や医療関係者に認知・理解していただく必要がある。⇒ [B4講座のビデオで](#)

※<sup>1</sup>:独立行政法人医薬品医療機器総合機構

※<sup>2</sup>:医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度

販売証明書の書式

販売した店舗で作成する「**販売証明書**」も重要！⇒  
レシートを基に作成することになるので、レシートは保管していただく



⇒テキストP102

# 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. 施行の近い薬機法改正について
4. 副作用と使用上の注意改訂の情報
5. リスク区分等の変更があった医薬品

・タリオンAR(田辺三菱製薬) 令和6年12月10日～ 第一類⇒第二類  
ベポタスチン鼻炎用内服薬

・ナシビンメディ(佐藤製薬) 令和7年9月13日～ 第一類⇒第二類  
オキシメタゾリン塩酸塩/クロルフェニラミンマレイン酸塩

・ベルフェミン(ゼリア新薬工業) 令和7年11月30日～ 第一類⇒第二類  
セイヨウトチノキ種子エキス(下肢のむくみ改善薬に限る。)

⇒ この後ゼリア新薬工業作成のビデオで

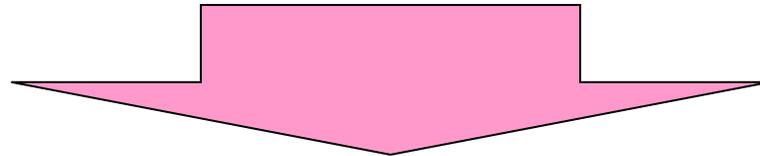
ベルフェミン  
販売店研修用  
パンフレット  
(第1類時点)



## 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！

- ▶ 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できるのか？

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（昭和医科大学医学部特任教授）
- ・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



⇒テキスト最終頁