

22. O'Neil-Cutting MA, Crosby WH. The effect of antacids on the absorption of simultaneously ingested iron. *JAMA*. 1986;255:1468-70.
23. Pietrusko RG. Use and abuse of laxatives. *Am J Hosp Pharm*. 1977;34:291-300.
24. Divoll M, Greenblatt DJ, Ameer B, et al. Effect of food on acetaminophen absorption in young and elderly subjects. *J Clin Pharmacol*. 1982;22:571-6.
25. Kiesewetter H, Jung F, Jung EM, et al. Effect of garlic on platelet aggregation in patients with increased risk of juvenile ischemia attack. *Eur J Clin Pharmacol*. 1993a;45:333-6.
26. Orwoll ES. The milk-alkali syndrome: current concepts. *Ann Intern Med*. 1982;97:242-8.
27. Pecoud A, Donzel P, Schelling JL. Effect of foodstuffs on the absorption of zinc sulfate. *Clin Pharmacol Ther*. 1975;17:469-74.
28. Emmerson BT. The management of gout. *N Engl J Med*. 1996;334:445-51.
29. Gabriel SE, Jaakkimainen L, Bombardier C. Risk for serious gastrointestinal complications related to use of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Ann Intern Med*. 1991;115:787-96.
30. Grant WM. Ocular complications of drugs: glaucoma. *JAMA*. 1969;207:2089-91.
31. Chua SS, Benrimoj SI, Gordon RD, et al. A controlled clinical trial on the cardiovascular effects of single doses of pseudoephedrine in hypertensive patients. *Br J Clin Pharmacol*. 1989;28:369-72.
32. Deykin D, Janson P, McMahon L. Ethanol potentiation of aspirin induced prolongation of the bleeding time. *N Engl J Med*. 1982;306:852-4.
33. Burns M, Moskowitz H. Effects of diphenhydramine and alcohol on skills performance. *Eur J Clin Pharmacol*. 1980;17:259-66.
34. Arky RA, Veverbrants E, Abramson EA. Irreversible hypoglycemia: a complication of alcohol and insulin. *JAMA*. 1968;206:575-8.
35. Magnasco AJ, Magnasco LD. Interaction of ketoconazole and ethanol. *Clin Pharm*. 1986;5:522-3.
36. McDougle CJ, Krystal JH, Price LH, et al. Noradrenergic response to acute ethanol administration in healthy subjects: comparison with intravenous yohimbine. *Psychopharmacology*. 1995;118:127-35.
37. Rosenblatt M, Mindel J. Spontaneous hyphema associated with ingestion of ginkgo biloba extract [letter]. *N Engl J Med*. 1997;336:1108.
38. Blumenthal, M, Busse WR, Goldberg A, et al., eds. *The Complete German Commission E Monographs*. Austin, Tex: American Botanical Council; 1998:87-8.
39. Gulliford MC, Pover GG, Bicknell EJ, et al. Guar delays intestinal calcium absorption in man. *Eur J Clin Nutr*. 1988;42(5):451-4.
40. Khawaja IS, Marotta RF, Lippmann S. Herbal medicines as a factor in delirium [letter]. *Psychiatr Serv*. 1999;50(7):969-70.
41. Schiffman SS, Buckley CE, Sampson A. Aspartame and susceptibility to headache. *N Engl J Med*. 1987;317:1181-5.
42. Boucher M, Roy MT, Henderson J. Possible association of benzalkonium chloride in nebulizer solutions with respiratory arrest. *Ann Pharmacother*. 1992;26:772-4.
43. Reynolds RD. Nebulizer bronchitis induced by bacteriostatic saline. *JAMA*. 1990;264:35.
44. Bayless TM, Rothfeld B, Massa C, et al. Lactose and milk intolerance: clinical implications. *N Engl J Med*. 1975;292:1156-9.
45. MacDonald MG, Getson PR, Mathison DA. Propylene glycol: increased incidence of seizures in low birth weight infants. *Pediatrics*. 1987;79:622-5.
46. Cohen SM. Saccharin: past, present and future. *J Am Diet Assoc*. 1986;86:929-931.
47. Freedman BJ. Asthma induced by sulfur dioxide, benzoate and tartrazine contained in orange drinks. *Clin Allergy*. 1997;7:407-15.
48. Stevenson DD, Simon RA, Lumry WR, et al. Adverse reactions to tartrazine. *J Allergy Clin Immunol*. 1986;78:182-91.
49. Drug facts label. Available at: http://www.chpa-info.org/ConsumerPages/Drug_Facts_labels.asp. Accessed July 1, 2003.
50. Kirsch I, Jungeblut A, Jenkins L, et al. *Adult Literacy in America: A First Look at the Findings of the National Adult Literacy Survey*. Washington, DC: National Center for Education Statistics, US Department of Education; 1993.
51. Weiss BD, Blanchard JS, Coyne C. Illiteracy among Medicaid recipients and its relationship to healthcare costs. *J Health Care Poor Underserved*. 1994; 5:99-111.
52. Weiss BD, Coyne C. Communicating with patients who have limited literacy skills—report of the National Work Group on Literacy and Health. *J Fam Pract*. 1998;46(2):168-76.
53. Maze J. Hospitals buy into bar codes. Available at: http://www.charleston.net/stories/040203/bus_02bare.shtml. Accessed May 2, 2003.
54. Philips DP, Christenfeld N, Glynn LM. Increase in US medication error deaths between 1983 and 1993. *Lancet*. 1998;351:643-4.
55. Johnson WG, Brennan TA, Newhouse JP, et al. The economic consequences of medical injuries. *JAMA*. 1992;267:2487-92.
56. Logue RM. Self-medication and the elderly: how technology can help. *Am J Nurs*. 2002;102(7):51-5.
57. Consumer Healthcare Products Association. OTC facts and figures. Available at: http://www.chpa-info.org/statistics/OTC_Facts_and_Figures.asp. Accessed May 2, 2003.
58. Protecting the public health: FDA pursues an aggressive enforcement strategy. FDA White Paper, June 30, 2003. Available at: <http://www.fda.gov/oc/whitepapers/enforce.html>. Accessed July 7, 2003.

Information About ...

LIPITOR 10MG TABLET

(c) 2004 First DataBank

- A Service of Rx30 Pharmacy Computers

OTHER NAMES

ATORVASTATIN - ORAL, ATORVASTATIN CALCIUM

USES

Atorvastatin is an enzyme blocker (HMG-CoA reductase inhibitor), also known as a "statin". It is used along with a proper diet to help lower cholesterol and fats (triglycerides) in the blood. In general, this drug is prescribed after non-drug treatment options have not been fully successful at lowering cholesterol (e.g., diet change, increase in exercise, weight loss if overweight). Reducing cholesterol and triglycerides help prevent strokes and heart attacks. Atorvastatin is used in adults and children (10 years of age and older). Young girls must have had their first menstrual period before starting this medication.

HOW TO USE

Take this medication by mouth usually once daily with or without food, or as directed by your doctor. This drug is best taken in the evening. Dosage is based on your medical condition, response to therapy, and use of certain interacting medicines. Many of the drugs listed in the Drug Interactions section may increase the chances of muscle injury when used with atorvastatin. Consult your doctor or pharmacist for more details. Avoid eating grapefruit or drinking grapefruit juice while being treated with this medication unless your doctor instructs you otherwise. Grapefruit juice can increase the amount of certain medications in your bloodstream. Consult your doctor or pharmacist for more details. If you also take certain other drugs to lower your cholesterol (bile acid-binding resins such as cholestyramine or colestipol), take atorvastatin at least 2 hours after these medications. Use this medication regularly in order to get the most benefit from it. Remember to use it at the same time each day. It may take up to 4 weeks before the full benefit of this drug takes effect. It is important to continue taking this medication even if you feel well. Most people with high cholesterol or triglycerides do not feel sick.

SIDE EFFECTS

Headache, diarrhea, stomach/abdominal pain, or joint pain may occur. If any of these effects persist or worsen, notify your doctor or pharmacist promptly. Remember that your doctor has prescribed this medication because the benefit to you is greater than the risk of side effects. Many people using this medication do not have serious side effects. This drug may infrequently cause muscle damage (which can rarely lead to a very serious, possibly fatal, condition called rhabdomyolysis). Seek immediate medical attention if you develop: muscle pain/tenderness/weakness (especially with fever or unusual tiredness). Tell your doctor immediately if any of these highly unlikely but very serious side effects occur: yellowing eyes and skin, dark urine, severe fatigue, severe stomach/abdominal pain, persistent nausea, change in the amount of urine. A very serious allergic reaction to this drug is unlikely, but seek immediate medical attention if it occurs. Symptoms of a serious allergic reaction may include: rash, itching, swelling, severe dizziness, trouble breathing. If you notice other effects not listed above, contact your doctor or pharmacist.

PRECAUTIONS

Before taking atorvastatin, tell your doctor or pharmacist if you are allergic to it; or to other "statins"; or if you have any other allergies. This medication should not be used if you have certain medical conditions. Before using this medicine, consult your doctor or pharmacist if you have: active liver disease. Before using this medication, tell your doctor or pharmacist your medical history, especially of: heart disease, history of liver disease, kidney disease, underactive thyroid (hypothyroidism), diabetes (poorly controlled), alcohol use. The rare development of severe muscle damage (see Side Effects) can infrequently lead to serious kidney problems. This medication is usually temporarily stopped if you have any condition which can increase your risk of developing kidney problems. Before stopping your medication, notify your doctor immediately if you have any of the following conditions: major surgery, trauma, serious illness (e.g., sepsis, severe metabolic/endocrine/electrolyte disorders), very low blood pressure, uncontrolled seizures. Limit alcoholic beverages. Daily use of alcohol may increase your chance for serious side effects. Caution is advised when using this drug in the elderly because they may be more sensitive to the side effects of the drug, especially muscle damage. This medication must not be used during pregnancy. If you become pregnant or think you may be pregnant, inform your doctor immediately. It is recommended that young girls and women of child-bearing age use effective birth control measures to prevent pregnancy while taking this drug since atorvastatin may cause fetal harm. This medication passes into breast milk and may have undesirable effects on a nursing infant. Breast-feeding is not recommended while using this drug. Consult your doctor before breast-feeding.

DRUG INTERACTIONS

See also the How To Use section. This drug should not be used with the following medications because very serious, possibly fatal, interactions may occur: certain azole antifungals (e.g., itraconazole, ketoconazole), certain macrolide antibiotics (e.g., clarithromycin, erythromycin, troleandomycin), mibefradil, nefazodone, telithromycin. If you are currently using any of these medications, tell your doctor or pharmacist before starting atorvastatin. Use caution if the following drugs are combined with atorvastatin because serious side effects such as muscle injury (myopathy) infrequently could occur: fibrates (e.g., gemfibrozil, fenofibrate), high-dose niacin (1 gram or more per day). Before using this medication, tell your doctor or pharmacist of all prescription and nonprescription/herbal

products you may use, especially of: birth control pills, cholestyramine, clopidogrel, colestipol, digoxin, HIV protease inhibitors (e.g., indinavir, ritonavir), other drugs which affect certain liver enzymes (CYP 3A4 substrates, inhibitors, and inducers such as amiodarone, cyclosporine, diltiazem, verapamil, rifampin, St. John's wort, carbamazepine).

OVERDOSE

If overdose is suspected, contact your local poison control center or emergency room immediately. US residents can call the US national poison hotline at 1-800-222-1222. Canadian residents should call their local poison control center directly.

NOTES

Do not share this medication with others. Laboratory and/or medical tests (e.g., blood cholesterol levels, liver function tests) should be performed periodically to monitor your progress or check for side effects. Consult your doctor for more details. For best results, this medication should be used along with exercise, a low-cholesterol/low-fat diet, and a weight loss program if you are overweight. Also to help reduce your risk of heart attacks and strokes, check your blood pressure regularly, seek medical treatment if your blood pressure is high, and stop smoking. Consult your doctor for more details.

MISSED DOSE

If you miss a dose, use it as soon as you remember. If it is near the time of the next dose, skip the missed dose and resume your usual dosing schedule. Do not double the dose to catch up.

STORAGE

Store at room temperature between 68 and 77 degrees F (20 to 25 degrees C) away from light and moisture. Do not store in the bathroom. Keep all medicines away from children and pets.

IMPORTANT NOTE

The preceding information is intended to supplement, not substitute for, the expertise and judgment of your physician, pharmacist or other healthcare professional. It should not be construed to indicate that use of the drug is safe, appropriate, or effective for you. Consult your healthcare professional before using this drug.

U.S. Department of Health and Human Services

Form Approved: OMB No. 0910-0291, Expires: 03/31/05
See OMB statement on reverse.

MEDWATCH

For VOLUNTARY reporting of adverse events and product problems

The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

Page ___ of ___

FDA USE ONLY	
Triage unit sequence #	

A. PATIENT INFORMATION			
1. Patient Identifier In confidence	2. Age at Time of Event: or _____ Date of Birth:	3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	4. Weight ____ lbs or ____ kgs
B. ADVERSE EVENT OR PRODUCT PROBLEM			
1. <input type="checkbox"/> Adverse Event and/or <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions)			
2. Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply)			
<input type="checkbox"/> Death: _____ (mo/day/yr)		<input type="checkbox"/> Disability	
<input type="checkbox"/> Life-threatening		<input type="checkbox"/> Congenital Anomaly	
<input type="checkbox"/> Hospitalization - initial or prolonged		<input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage	
<input type="checkbox"/> Other: _____			
3. Date of Event (mo/day/year)		4. Date of This Report (mo/day/year)	
5. Describe Event or Problem			
6. Relevant Tests/Laboratory Data, including Dates			
7. Other Relevant History, including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, hepatoresnal dysfunction, etc.)			

C. SUSPECT MEDICATION(S)		
1. Name (Give labeled strength & multiplier, if known)		
#1 _____		
#2 _____		
2. Dose, Frequency & Route Used		3. Therapy Dates (If unknown, give duration) from/to (or best estimate)
#1 _____		#1 _____
#2 _____		#2 _____
4. Diagnosis for Use (Indication)		5. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced?
#1 _____		#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply
#2 _____		#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply
6. Lot # (if known)	7. Exp. Date (if known)	8. Event Reappeared After Reintroduction?
#1 _____	#1 _____	#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply
#2 _____	#2 _____	#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply
9. NDC# (For product problems only)		
- - -		
10. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)		

D. SUSPECT MEDICAL DEVICE		
1. Brand Name		
2. Type of Device		
3. Manufacturer Name, City and State		
4. Model #	Lot #	5. Operator of Device
Catalog #	Expiration Date (mo/day/yr)	<input type="checkbox"/> Health Professional
Serial #	Other #	<input type="checkbox"/> Lay User/Patient
		<input type="checkbox"/> Other: _____
6. If Implanted, Give Date (mo/day/yr)		7. If Explanted, Give Date (mo/day/yr)
8. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient?		
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
9. If Yes to Item No. 8, Enter Name and Address of Reprocessor		
10. Device Available for Evaluation? (Do not send to FDA)		
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Returned to Manufacturer on: _____ (mo/day/yr)		
11. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)		

E. REPORTER (See confidentiality section on back)	
1. Name and Address	Phone #

2. Health Professional? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	3. Occupation	4. Also Reported to: <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> User Facility <input type="checkbox"/> Distributor/Importer
5. If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, place an "X" in this box: <input type="checkbox"/>		

PLEASE TYPE OR USE BLACK INK

Mail to: **MEDWATCH** -or- FAX to:
5600 Fishers Lane 1-800-FDA-0178
Rockville, MD 20852-9787

資料 8

Interviews

厚生労働省科学研究 (research of Ministry of Health, Labour and Welfare)

研究課題: 「医薬品の販売供給状況調査等に関する調査」

(entitled: Survey of OTC drug supply and sales systems)

年月日 (Year/Month/Day) 24/12/7th

(Time) Start: 12:15 Finish: 12:30

ご所属 (Affiliation) Alabama State Board of Pharmacy
ALBOP.COM Executive Director

ご氏名 (Name-please print) Jerry Moore, R.Ph., J.D.

We sincerely appreciate the time you took to discuss your OTC drug supply and sales experiences. Your assistance will help us improve our systems.

Interviews

厚生労働省科学研究 (research of Ministry of Health, Labour and Welfare)
研究課題: 「医薬品の販売供給状況調査等に関する調査」
(entitled: Survey of OTC drug supply and sales systems)

年月日 (Year/Month/Day) 04/DEC/7th

(Time) Start: 10:30 Finish: 11:00

ご所属 (Affiliation) Retail - CVS pharmacy

ご氏名 (Name-please print) Kimberly Thomas, PharmD

We sincerely appreciate the time you took to discuss your OTC drug supply and sales experiences. Your assistance will help us improve our systems.

Interviews

厚生労働省科学研究 (research of Ministry of Health, Labour and Welfare)

研究課題: 「医薬品の販売供給状況調査等に関する調査」

(entitled: Survey of OTC drug supply and sales systems)

年月日 (Year/Month/Day) 04/12/8

(Time) Start: 10:40 Finish: 11:30

ご所属 (Affiliation) Reynolds Pharmacy
Pharmaceutical Care Board Chairman

ご氏名 (Name-please print) V.G. "Butch" Mullins

We sincerely appreciate the time you took to discuss your OTC drug supply and sales experiences. Your assistance will help us improve our systems.

Interviews

厚生労働省科学研究 (research of Ministry of Health, Labour and Welfare)

研究課題: 「医薬品の販売供給状況調査等に関する調査」

(entitled: Survey of OTC drug supply and sales systems)

年月日 (Year/Month/Day) 04/12/8

(Time) Start: 12:05 Finish: 12:45

ご所属 (Affiliation) President / CEO, MEDANS, INC.

ご氏名 (Name-please print) STEVEN L. RUSSELL, RPh

We sincerely appreciate the time you took to discuss your OTC drug supply and sales experiences. Your assistance will help us improve our systems.

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

英国における一般用医薬品の販売供給状況等に関する調査研究

分担研究者 : 村瀬 健史 明治製菓株式会社ロンドン事務所長

調査の趣旨・概要

我が国における一般用医薬品の販売制度等についての検討に資するよう、諸外国（フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリアの5カ国）の一般用医薬品の販売制度等の状況を調査することを目的とする（以上、厚生労働省作成調査概要書から転載）。

はじめに

2003年度のデータによれば、イギリスの一般用医薬品（Over-The-Counter：以下、「OTC」）の市場は約20億ポンド（約4,000億円）で、医薬品全体の20%を越えていた。製品群別に見ると、鎮痛薬（約930億円）の市場規模が最も大きく、風邪薬（約750億円）、スキンケア品（約700億円）、ビタミン剤（約590億円）、胃腸薬（約470億円）、花粉症薬（約160億円）、禁煙補助薬（約150億円）と続いた。近年、スキンケア品、鎮痛薬、花粉症薬及び禁煙補助薬の成長率が著しいことが特徴である。緊急用避妊薬（モーニング・アフター・ピル）やマラリア予防薬など、日本ではOTCとして扱われていない医薬品でも、処方箋なしで購入できるものがある。国民医療保険制度（National Health Service：以下、「NHS」。日本の国民皆保険制度に相当）の財政負担軽減と患者の利便性向上を目指す政府は、本年5月にHMG-CoA還元酵素阻害剤であるシンバスタチン（日本での商品名「リポバス」）を世界に先駆けてスイッチOTC薬として承認するなど、OTCの充実を強力に推進する立場を取っている。イギリスは、スイッチOTCの分野で世界をリードしていると言われている。

調査方法

調査期間は2004年8月から12月までの約5ヶ月間とした。厚生労働省が予め作成した調査項目（調査項目は次項以降のゴシック体の小見出し）に沿って、インターネッ

ト、雑誌、文献等で事前に関連情報を収集し、調査結果の草案を作成した。その後、イギリスのホスピタル・ファーマシー（院内薬局）に勤務するファーマシスト及びファーマシーテクニシャンと面談し、調査結果草案の内容について可能な限り確認した。また、イギリス薬業界の専門家とも面談し、同様の確認を行った。さらに、ロンドン市内のコミュニティー・ファーマシー（市中薬局）を訪問し、店頭における医薬品の陳列状態や販売形態あるいは情報提供の方法等を視察し、調査結果に盛り込んだ。面談者及び視察薬局は以下の通りである（敬称略）。

- 面談したファーマシーテクニシャン
Mie Kasai (Pharmacy Technician, St. Charles Hospital)
- 面談したファーマシスト
Aya Mizukami (Pharmacist, Northwick Park Hospital)
- 面談した薬業界団体専門家
Ashok Soni (Chairman of the National Pharmaceutical Association : 薬局経営者団体)
David Pruce (Director of Practice and Quality Improvement, Royal Pharmaceutical Society : 英国王立薬剤師会)
Jeremy Mean (Policy Group Manager, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : 医薬品医療機器審査庁)
- その他情報収集またはコンサルテーションを行った人物
Rami Suzuki (ITX Corporation : 現 Eisai Europe)
Fred Adkins (製薬コンサルタント : 元 Marketing Director of Bristol-Myers)
- 訪問した薬局
Copes Pharmacy (Soni 氏経営)、Boots、ASDA 内薬局、Conway Pharmacy (個人経営)

(1) 一般用医薬品の分類について

① どのような分類があるか

すべての医薬品は法律に基づいて以下のいずれかに分類される (The Medicine Act 1968)。

- Prescription Only Medicine (POM)
処方箋に基づいて、薬局でのみ販売できる医薬品のこと。
- Pharmacy Medicine (P)
処方箋を必要としないが、薬剤師の管理監督の下、薬局でのみ販売できる医薬品のこと。
- General Sales List Medicine (GSL)
処方箋も薬剤師の管理監督も必要とせず、薬局の他に一般小売店でも販売できる医薬品のこと。GSLの中で、薬局でのみ販売できるものを Pharmacy Only Medicine *¹⁾(以下、「PO」)として分類することもある。

Pharmacy Medicine (以下、「P」) と General Sales List Medicine (以下、「GSL」) を合わ

せた医薬品群を OTC と言う。Prescription Only Medicine (以下、「POM」) は、いわゆる処方箋薬のことである。また、麻薬及び向精神薬については、誤使用防止の観点から、コントロール・ドラッグ*2)としての規制を受けるものもある。

*1) PO は P ではなく、あくまでも GSL であるため、薬剤師の管理監督は不要とされ、消費者は自ら製品を選択して購入できる。PO は、薬局以外の一般小売店では販売できない。PO は法律に基づく分類ではなく、実務運用上の分類である。多種多様な GSL の販売を制御する目的がある。

*2) Schedule 1 から Schedule 5 に分類される。Schedule 1 は LSD 等、医薬品として使用されることのない麻薬で、薬剤師が取り扱うことはない。Schedule 2 はオピオイドやアンフェタミン類。Schedule 3 は非麻薬性鎮痛薬のブプレノルフィン等。Schedule 4 はベンゾジアゼピン類等。Schedule 5 は低用量のコデイン、コカイン、モルフィン等。Schedule ごとの保管、記録、処方箋記載事項等が法律で規定されている。

② 分類の基準

原則、安全性が基準となる。ほとんどの新薬はまずは POM として承認される。その後、広範に使用され、より高い安全性が確認されるようになると、段階的に P 及び GSL へ変更することが可能になる。パッケージサイズも分類の基準となる。すなわち、GSL の基準を満たしている成分であっても、パッケージサイズが大きいものは P に分類される。例えば、最も一般的な鎮痛薬であるイブプロフェン製剤の Nurofen 200mg の場合、12錠入りは GSL、24錠入りは P に分類されている。駆虫薬（虫下し）、非経口薬、目薬、眼軟膏、浣腸薬、小児用アスピリンまたはアロキシプリン等は GSL から除外される。POM と GSL に属さないものが P として分類されているのが現状である。

③ 分類の区分

資料なし（質問の意味不明）。

④ 各医薬品分類における具体的薬効群名

英国王立薬剤師会（Royal Pharmaceutical Society：以下、「RPS」）が編纂し、薬剤師に配布しているテキストである『MEDICINE, ETHICS & PRACTICE』には、それぞれの医薬品が POM、P あるいは GSL のいずれに分類されるかが別表として掲載されている。また、『英国市販薬ガイド』（(4) -①参照）の索引には、以下の具体的薬効群名が挙げられている。

- 鎮痛薬
- 制酸剤と胃腸薬
- せき・感冒・咽頭痛
- 耳のケア
- 眼のケア
- 足のケア

- 痔と循環
- 頭髪と頭皮
- 花粉症
- 乳児と新生児
- 口腔のケア
- 皮膚のケアと消毒薬
- 睡眠と旅行
- 禁煙
- 刺激薬と強壮薬
- 局所避妊薬
- 尿路
- ビタミン・ミネラルとその他の栄養剤
- マラリア予防薬

⑤ 各医薬品分類ごとの販売方法の違い

POM は処方箋に基づいて薬局でのみ販売できる。今回の調査対象である OTC については、P は処方箋を必要としないが、薬剤師の管理監督の下、薬局でのみ販売でき、GSL については、薬剤師の管理監督を必要とせず、薬局、スーパーマーケット及びガソリンスタンド等一般小売店でも販売できる。ただし、薬局としての業の許可を受けていない一般小売店で販売できる GSL は、厳密には PO を除いたものに限定されている（*¹⁾ 参照）。以上をまとめると、P には販路規制があるが、GSL には販路制限はないということになる。また、店頭における陳列様式については、P は消費者が直接的に手に触れることができないようなカウンター内の棚に、GSL は消費者の手の届く通常棚にそれぞれ陳列されている。従って、消費者は自由に GSL を選択し購入することができるが、P の場合には薬剤師の最終的な同意がなければ、一方的に特定のブランドを指定して購入することはできない仕組みになっている（(3) -④参照）。なお、OTC の市場価格については、イギリスを含め、ベルギー及びギリシャを除く EU 諸国では自由価格制が採用されている。

⑥ 医薬品の分類間の移行はどのような過程を経て、どのくらいの頻度で行われるか
スイッチ OTC に関する⑧及び⑨参照。

⑦ 各医薬品分類ごとの外箱等及び添付文書の記載事項及び記載方法

医薬品の直接容器及び外箱に記載されるべき表示内容は薬事法で規定されており、上市前に事前に規制当局の審査を受ける。POM は処方箋及び薬剤師の監督指導による適正な服薬指導が行われることもあり、外箱には医薬品の名称や最低限の用法用量等の情報しか記載されておらず、全体として治験薬の白箱の印象を与える。一方、P 及び GSL の外箱には、名称、剤形、適応症、服用法、主成分、包装量、有効期限、子供の

手の届かない場所での保管勧告、症状が治まらない場合の受診勧告（例えば、潰瘍薬の Zantac の 12 錠入りには、症状が良くならない場合には 2 箱目を購入する前に医師あるいは薬剤師に相談する旨が記載されている）等について明記されている。P の外箱にはアルファベットの大きい文字の「P」が印字され、それが P であることがわかる。その他には、P と GSL の間で記載項目に大きな違いはない。また、添付文書には、許認可を受ける際の製品概要（Summary of Product Characteristics : 以下、「SPC」）と、その内容を一般消費者用にわかりやすく書き直したもの（Patient Information Leaflet : 以下、「PIL」）の二種類がある。特に、消費者の直接的な情報源となる PIL については、よりわかりやすいものに改定されるべきとの考えが強く、フォーマットや記載項目などの見直しが行われている。

⑧ スイッチ OTC への移行の基準

スイッチ OTC、すなわち POM から OTC（P さらには GSL）への区分変更は、長期かつ広範な使用実績に基づいて、より高いレベルの安全性が確認された場合に行われる。この区分変更は常に段階的であり、POM から GSL に直接変更されることはない。RPS はスイッチ OTC に関する候補成分リストを公表している（RPS のホームページでアクセスできる）。最近では、点眼薬や禁煙補助薬のスイッチ OTC 薬が増えてきた。年間 10 成分ほどがスイッチ OTC 化されており、スイッチ OTC 化製品は OTC 製品全体の 2 割以上を占めている。しかし近年は、高額なスイッチ OTC 化製品（特に、禁煙補助薬は高価）が増加し、低所得者層を中心に同種同効の POM を入手する傾向が高まったことから*³⁾、この割合はほぼ横ばいである。このような状況にはあるものの、消費者の利便性向上を推進する政府は、POM から P への変更品目の増加を進めている。

*³⁾ 一薬剤当たりの処方箋料は一律 6.4 ポンド（薬剤費は別途不要）であるため、これより高い同種同効の GSL を購入すると割高となる。ただし、処方箋を取りに行く等の手間は省ける。なお、高齢者、子供、失業者及び特定疾患患者については、処方箋料は無料となる。

⑨ スイッチ OTC への移行はどのような過程で行われるか

スイッチ OTC 化は通常、製造業者が医薬品医療機器審査庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : 以下、「MHRA」）。医薬品と医療用機器を審査する組織が、2003 年 4 月に統合された新組織）に申請することによって行われるが、職能団体からの要請や行政サイドからの発案でなされることもある。MHRA は、RPS 及び英国大衆薬協会（The Proprietary Association of Great Britain）と協議し、スイッチ OTC の申請から承認までの期間を 1 年とする目標タイムテーブルを作成し、1993 年からこれを実施している。また、NHS の財政削減と患者の利便性向上の観点から、政府は OTC 化をいっそう強く推進する方針を打ち出している。

(2) 一般用医薬品の販売業態（店舗）について

① 業態の種類・数（人口当たりの数を含む）

イギリスでは医薬品は薬局の他に一般小売店でも販売されている。一般小売店には、TESCO、ASDA、Sainsbury's 等の大型スーパーマーケットやニュースエージェント（日本のキオスクのように駅に併設されていることが多く、新聞・雑誌、飲料、雑貨を取り扱う他、郵便局代行業も行っている）等がある。ただし既に述べたように、P は薬局でのみで販売可能なため、換言すれば薬局としての業の許可を受けていない一般小売店で販売できる医薬品は GSL（厳密には PO を除いた GSL）に限定されていることになる。上記大型スーパーマーケットの中には、店舗内に薬局を持ち P を販売している所もある。このような販売形態の場合、スーパーマーケットとしては深夜営業を行っていても、店舗内薬局の薬剤師の雇用契約時間を過ぎれば、薬局コーナーのみ閉店しなければならず、薬剤師不在での営業は認められていない（(2) - ⑥項参照）。2002 年のデータでは、イギリスの薬局は約 12,250 軒であった。総人口を 5,880 万人とすれば、約 4,800 人に 1 軒の割合で薬局が存在する計算になる。また、イギリス人の約 8 割は自宅から 1km 以内に薬局があるとも言われており、市民の薬局へのアクセスは比較的容易である。

② 各業態ごとの開設者の要件・義務（営業時間、営業日数の制限を含む）

薬局を開設するためには RPS に登録し、同会に登録されている薬剤師を最低 1 名、管理責任者（superintended pharmacist：日本の管理薬剤師とほぼ同じ位置付け）として雇用しなければならない。経営者そのものは薬剤師である必要はない。一般には、店舗の規模によって雇用する薬剤師の人数は異なっているが、薬剤師の雇用人数を規定する法律はない。薬局の収入源となっている NHS 処方箋による調剤業務を行うためには、プライマリーケア・トラスト（PCT）と契約し*4)、かつ調剤室を設置する必要がある。また契約締結後、店舗の移動や経営者の変更を行う場合にも、PCT の許可が必要となる。営業時間については、月曜日から金曜日までの 5 日間に最低 30 時間以上営業すればよく（2005 年 4 月からは 40 時間に延長される）、その他に特別な規制はない。24 時間営業しても構わないが、ロンドン市内でさえ、夜間営業型の大型スーパーマーケット内の薬局を除けば、夜 8 時以降にも営業を続ける薬局はかなり少ない。土曜・日曜営業についても経営者の判断に委ねられるが、顧客が集中する週末に営業する薬局は増加している。このように、営業時間に対する当局の規制はなく、実際には顧客ニーズに基づく商取引的な判断で決められている。例えば、近隣の GP（家庭医・掛かり付け医）の診察時間が 6 時半までであれば、7 時まで営業する薬局が多い。薬局の深夜営業あるいは 24 時間営業を求める消費者の声はあまり聞かれない。夜間救急の際には、24 時間営業のニュースエージェント等で必要最低限の GSL である解熱鎮痛薬等を購入できる体制であるため、さらに P あるいは POM が必要な場合には、翌朝に薬局あるいは GP を訪ねれば十分であると認識されているからである。GSL のみを販売するのであれば、鍵の掛かる店舗構造であること以外何ら特別な規定はなく、一般商品と同様にこれを自由に販売できる。

*4) PCT とは、地域の一次医療を管理する NHS の下部組織のことである。最近、PCT と薬局との契約条項の見直しが検討されている。その中では、例えば、消費者への医療アドバイスに基づくサービス料を徴収できる等、薬剤師の専門能力を生かすための枠組みが議論されている。背景にあるのは医師不足であるが、薬剤師の役割と責任の範囲を拡大する変革が急速に進んでいる。

③ 各業態ごとの構造設備

薬局において P は、来店した消費者が直接手を触れることができないような棚に陳列・保管されている。また、在庫管理には、温度が制御され、最高温度と最低温度が毎日確認・記録できる保管庫が使用されている。GSL の販売に関しては、鍵のある店舗で販売すること以外、特別な要求はない。衛生面や安全性に係わる最低限の基準は満たさなければならない。処方箋調剤を行う薬局では、店舗規模に応じた広さの調剤室を設置する必要がある。以前は、調剤室の面積に関する規定があったが、今ではこれは撤廃されている。ただし、店舗規模に比べて調剤室が著しく狭い等の場合には、査察の際に、調剤行為が安全に行えないとの指摘を受けることになる。ちなみにイギリスでは、調剤業務で最も手間と時間のかかる粉薬や軟膏の混合調整はほとんど行われず、OTC や既に製品化されたものに頼るのが通常である。

④ 各業態ごとの販売可能な医薬品

薬局は、POM に加えて全ての OTC を販売できる。一般小売店は GSL（厳密には PO を除く GSL）のみ販売できる。

⑤ 各業態ごとの販売方法

薬局には薬剤師による P の対面販売が義務付けられている。P は消費者の手の届かないカウンター内の棚に陳列されている。GSL については、薬局及び一般小売店ともに通常棚に陳列され、消費者自らが製品を選択して購入できる仕組みになっている。

⑥ 各業態ごとの専門家等の配置方法

P を販売することに関して、薬局に薬剤師を常時配置させることの法的な規定はない。具体的には 10 分程度の外出は許容範囲内とされるが、1 名以上の薬剤師を常駐させることは実質上の義務となっている。2005 年 1 月からは、トレーニングを受けた調剤アシスタントを配置することが義務付けられる。

⑦ 各業態ごとの管理者の要件・設置・配置方法・義務・兼務の可否

薬剤師の兼任は認められていない。その他詳細は (3)「専門家等について」を参照。

(3) 専門家等について

① 各医薬品分類ごとの販売に携わる専門家等

薬局には、薬剤師（ファーマシスト）の他に、薬剤技師（ファーマシーテクニシャン：薬剤師の資格はないが、薬学の専門知識を有するテクニシャン）、調剤アシスタントあるいはカウンターアシスタント等のスタッフがいる。薬剤師も薬剤技師も、その技術レベルに基づいて、複数のグレードに分類*⁵⁾される。このグレードによって、業務範囲や報酬が変わってくる。

*⁵⁾ 病院薬剤師の場合、A から H までのグレードに分類され、A から C はジュニア・ファーマシスト、D 以上はシニア・ファーマシストと呼ばれる。年収も A グレードの 400 万円程度から、H グレードの 1,000 万円超まで分かれ、アップ・グレードしない限り、経験年数が増えても新人薬剤師の待遇が継続される。NHS 病院では、RPS が規定するスタンダードを採用しているため、病院間での薬剤師のグレードは標準化されており、採用募集の際にもグレードが明記されることが多い。

② 各専門家等の資質の要件（教育、研修、試験、実務経験等）

イギリスでは、大学の School of Pharmacy（以下、「薬学部」）を 4 年間で卒業後、病院または薬局における 1 年間の登録前研修（プレ・レジストレーション・トレーニング：以下、「プレ・レジ」）を修了し、さらに国家試験に合格すると薬剤師になることができる。すなわち、一人前の薬剤師（qualified pharmacist という表現をすることがある）になるためには、最短 5 年を要することになる。近年の薬剤師国家試験の平均合格率は約 80%であり、再受験資格は 3 回まで認められている。全英には薬学部を有する大学が 19 校あるが、いずれも薬剤師を養成するための専門学部であり、将来薬剤師として働くための専門教育を提供するという明確なコース目標が掲げられている。イギリスの薬学部教育には、研究者を育成する目的はない。この点、薬理学（School of Pharmacology）や化学（School of Chemistry）を専攻した『薬学部』卒業生が薬剤師になったり、あるいは薬剤師免許取得者が製薬会社の研究員や営業マンになったりする日本の状況とは大きく異なっている。当然のように、イギリスでは、薬学部の学生のほとんどは卒業後にプレ・レジへ移行する。プレ・レジでは、現場の先輩薬剤師が実務面を指導するチューター制度があり、三ヵ月ごとに研修の進捗状況が RPS へ報告される。プレ・レジ期間中の評価は、その後の国家試験に勝るとも劣らず、薬剤師の資格取得に重要な意味を持つ。専門技術に人間性等も加味され、薬剤師としての適格性や資質が多角的に評価されるからである。薬剤師の生涯教育は重要であると考えられており、各種プログラムが提供されているが、受講の義務はなく、免許更新の際にも必要条件とはなっていない。しかし最近、RPS は、薬剤師専門能力を継続的に自己開発する目的で、プログラム受講の実績や日常業務の中から見出される課題解決に関する検討結果等を提出・登録させる制度（Continued Professional Development 制度：以下、「CPD」）を整備した。以前は、30 時間のプログラム参加を指標としたが、内容が伴わない等の反省に立ち、能力開発の中身を重要視する形に変えた。RPS 以外にも、薬局団体等によって運営される薬剤師教育があるが、これらの CPD への一元化が図られる見通しである。このように、RPS は薬剤師教育を総括する機関としても重要な役割

を担っている。いずれにせよ、薬剤師免許は実質的には永久的な資格として維持できる。

③ 各専門家等の必要数、有資格者数（人口当たりの数を含む）、年間輩出数等

イギリスには、約 44,000 人の薬剤師が正式登録されており、約 20,000 人がコミュニティー・ファーマシー（市中薬局）で働いている。政府は、国民に十分な医療サービスを提供するためには、現在の薬剤師の数は不足（医師も看護婦も同様に不足との見解）としており、増員の対応策のひとつとして、薬学部の新規開設を進めている。ただし、理想的な薬剤師の数については公式にコメントしていない。

④ 販売等に際し、各専門家等に課せられた義務・責務

薬局で P を販売する場合、薬剤師の雇用と薬剤師による対面販売が当該薬局には義務付けられる。疾患ごとの薬物療法を解説した『Symptoms in the Pharmacy（症状・症候群ごとの対処法）』に基づいて、薬剤師は消費者に医薬品に関する専門的かつ適切なアドバイス（以下、「カウンセリング」）を行う責務がある。具体的には、消費者の症状やアレルギーの有無等を聴き取り、適切な医薬品を選択する。また、消費者が特定のブランドの購入を希望しても、専門的な見地からそのブランドの選択が正しくないと判断すれば、別の医薬品を推薦しなければならない。トレーニングを受けた薬剤技師（ファーマシーテクニシャン）であれば、簡単な医薬品の服用方法等のカウンセリング、調剤業務及び医薬品の品質・在庫管理に携わることができる。ただし、すべての医薬品の販売は、薬剤師の管理監督下で行われなければならない。最終責任は薬剤師にある。このような役割分担は、POM に貼付されるラベルからも理解できる。すなわち、「Dispensed by.../Checked by...」欄には、調剤を担当した薬剤技師（あるいは薬剤師でも可）とそれを最終チェックした薬剤師がそれぞれ確認署名するシステムになっており、両者の役割を明確に区別している。一方、調剤アシスタントは、医薬品の有効期限の確認、棚からの取り出しあるいは洗浄等の極簡単な調剤補助作業のみを行い、調剤そのものは行わない。イギリスの薬剤師の職業意識は一般的に高く、消費者は薬に関する相談を良くする傾向にある。最近では、一定条件下での処方権獲得*⁶⁾や医師による処方に対する薬学的視点からの評価等、薬剤師の新たな職責がクローズアップされている。

*⁶⁾ 医師の包括的指示の下、トレーニングを積んで認定を受けた薬剤師に与えられる「補足的処方権」は 2002 年に施行され、本年 3 月に初の「補足的処方薬剤師」が誕生している。例えば、糖尿病患者に対して、定期的な血糖値検査を実施し、薬剤の投薬量の調整を医師なしで行うことができる。医師不足に悩む NHS にとっては、専門医療スタッフの有効活用といった利点がある。

（４） 医薬品の販売に係わる情報提供等について（医薬品の分類ごとに）

① 消費者への情報提供・受診勧告の内容・手法

薬局における P の販売には、薬剤師による対面販売が義務付けられていることは既に述べた。患者の症状や状況によっては、薬剤師は医師の受診を勧めなければならない。消費者に提供される医薬品には添付文書をつけることが法律で定められている。実際に、消費者の手に渡る添付文書は PIL の方で、使用目的、副作用、相互作用などが平易な言葉で書かれている。これに対して、SPC は医療専門家向けの添付文書で、半減期や化学構造式など詳細情報が載せられている。製薬会社が発行するこれらの添付文書をそのまま消費者に提供することが一般的に行われているため、いわゆる「お薬情報」の必要性は低い。イギリスで OTC を購入する際には、『英国市販薬ガイド (OTC Directory)』が非常に役立つ。誰にでもわかりやすいように、薬効群別に、市販医薬品のすべてについて、実物のカラー写真とともに、製造会社、剤型、組成、適応、値段等が掲載されており、必要ないものがすぐに探せるようになっている。また、薬局内には、各種疾患に関するガイドブックが無料で持ち帰れるように準備されている*7)。さらに、英国医師会編集の医療ガイドブックが販売されている*8)。これらは、患者自身が疾患や薬物療法を理解するための有用な情報となっている。

*7) 禁煙の奨励・支援ガイダンスである“Want To Give Up Smoking?”や心疾患のリスクを低下させるための生活アドバイスを示す“Healthy Life, Healthy Heart”などがある。

*8) “Understanding: Migraine & Other Headaches”や“Understanding: Back Pain”等、50 テーマ程シリーズ化されている。各 3.5 ポンド。

② 消費者に対して能動的又は受動的に行っている情報提供の区分 (質問の意味不明)

③ 消費者への情報提供を行う専門家と他の従業員の識別方法 (名札、着衣等)

バッジ及び白衣の着用並びに専門家識別方法に関する特別な規制はない。薬剤師は通常、Pharmacist と明記されたバッジを身に付けているが、消費者が薬剤師に相談したいとき、対応するスタッフが薬剤師でなければ、そのスタッフが薬剤師を呼ぶことで対処できるため、薬剤師の識別法自体が問題となることはない。また、白衣に関しては、権威主義的で親近感に欠けるといったネガティブな印象を持つ消費者が多いこともあり、これを着用する薬剤師はほとんどいない。男性薬剤師の服装は、通常ワイシャツとネクタイ姿である (これは医師にも共通すること)。

(5) 医薬品販売後の副作用発生時への対応について (医薬品の分類・業態ごとに)

① 販売業者・販売に従事する専門家等に係わる副作用報告制度の有無・内容

すべての医薬品に共通のイエローカード・レポートという副作用報告システムが最も重要である。OTC に関して副作用が発生した場合も、消費者から報告を受けた薬局がイエローカード・レポートに必要事項を記載して、MHRA に提出・報告しなければならない。副作用の頻度が高く、安全性に疑いが生じれば、理論的には GSL から P へ、

あるいは P から POM へ再区分変更されることもあるが、スイッチ OTC 化が慎重に行われている現状においては、OTC から POM への再区分変更はほとんど起きていない。

(かつてはターフェナジンが P から POM に戻されたケースがあるが、最近では十年近く、POM への再区分変更は起きていない)。

② 副作用等に関する相談対応義務・相談内容
質問の意味不明。

(6) 副作用被害救済制度について(医薬品の分類ごとに)

① 制度の有無

特になし。医薬品の副作用は全て MHRA に報告され、詳細な調査・研究が必要と同庁が判断すれば、自ら主体となって調査・研究を実行するが、基金救済的な制度はない。

② 制度の内容

制度はない。

③ 副作用救済制度以外で、重篤な副作用に遭った場合の治療費をサポートする制度の有無及び内容

特になし。

(7) 医薬品の管理について(医薬品の分類・業態ごとに)

① 管理の具体的業務内容

納品数、販売数、在庫数等をパソコン管理する薬局も増えてきたが、カードシステムでマニュアル発注する薬局もまだ多い。

② 管理の頻度(具体的業務内容ごとに)

在庫数確認、発注及び納品業務はすべて毎日行う。

③ 管理の実施者・責任者(具体的業務内容ごとに)

すべての医薬品の販売及び管理の責任は薬剤師にある。さらに、複数の薬剤師が居る場合には、管理責任者(superintended pharmacist)が総括する。在庫管理を行うのは調剤アシスタントの役目である。調剤アシスタントのいる薬局では、調剤アシスタントが在庫数確認、納品及び陳列業務を行う。

④ 陳列方法

他の関連項目を参照。

⑤ 管理者とその従業員(専門家等を含む)の役割分担

上記③項を参照。

(8) 行政処分等について

① 管理者・開設者への行政処分の内容

RPS によって、1～2 年に 1 回程度の定期的な査察（事前通知あり）が実施される。全英には、20 数箇所の RPS 傘下の査察専門セクターがある。一般消費者からの訴えがあれば、その都度査察が実施されることもある。抜き打ち（事前通知なし）査察もある。薬剤師の雇用状況、店舗の衛生状態、調剤室の状態、P の消費者から分離状態、医薬品の保管・管理体制等が査察の対象となる。査察項目の詳細については、指針に記載されている。悪質な違反がある場合には営業停止や薬剤師免許剥奪等の行政処分が下ることもある（年間 10 数件の悪質例が摘発される）。RPS では、査察の充実を目指し、査察官のレベルを上げる対応を取っている。

② 行政監視の回数・方法

上記①項を参照。

(9) 情報通信技術（IT）について

イギリス保健省は、患者のプライバシーが正しく保護されることを前提に、医薬品の特性を考慮して調剤記録等の情報を医療専門家の中で IT を利用して交換されるべきとの見解を示している。また最近、同省は、新たな規制緩和の一環として、店舗を構えることなくインターネット上のみで営業する薬局も許可する方針を明らかにしている。この方針では、深夜や週 100 時間以上の営業を行う薬局の許可を推奨しており、市民の薬局へのアクセス向上につながるとしている。インターネットを通して医薬品を購入することもできるが、いわゆるインターネット・ショッピングという感覚ではない。すなわち、2002 年に開始されたリピート調剤制度*⁹⁾における慢性疾患等のためのリピート処方箋を対象に、インターネットを通じた注文で医薬品が自宅に送られる等、限られたケースがあるに過ぎない。Pharmacy2U という会社はその代表であるが、患者からの処方箋情報を適切に記録することが求められている。そもそも、ほとんどの消費者は、薬剤師との対面購買を望んでおり、インターネットを通じた購入様式は、時間が取れない等の特殊な場合の非常手段としてしか認識されておらず、普及の程度は低い。

*⁹⁾ 一枚の処方箋で繰り返し調剤を可能にする制度。2002 年秋に試験的に開始され、2005 年 4 月より全国で正式スタートの予定。GP の仕事量軽減と処方箋取得の簡略化が目的。特に、服薬量の変わらない慢性疾患に対して有効とされるが、麻薬性鎮痛薬等のコントロール・ドラッグや短期投与の抗生物質などは対象外とされる。米国のリファイル処方に相当。

(10) 一般用医薬品の販売に関する議論について