

## 資料 1

OTC 医薬品（消費者が医師の処方箋なく購入できる医薬品：Nonprescription Drugs）に関する調査項目

### 1 定義や関連法案について

1.1 貴国において、OTC 医薬品とは、どのように定義づけられていますか？

1.2 OTC 医薬品の販売は、どの法律で規制されているか。

1.2.1 それは当該法律の何条から何条か。

1.2.2 実際上、OTC 医薬品の販売は、当該法律の下位の命令や通達でも規制されているか。

1.2.3 規制されているとすれば、それはどのような命令や通達によるものか。

1.2.4 それはどの命令や通達の何条から何条においてか。

1.2.5 OTC 医薬品の販売に関して、公的な規制以外に、業界において自主ルールなどはあるのか。

1.2.6 そのようなルールがあるとすれば、具体的にどのようなルールが存在し、その際に規定されているルールの内容はどのようなものか。

1.3 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

### 2 開示義務のある医薬品情報（外箱、添付文書またはインターネット上などへの記載）について

2.1 貴国における OTC 医薬品を販売する際に、消費者に開示義務のある医薬品情報。

2.1.1 貴国の OTC 医薬品の「外箱」に記載義務のある情報や、記載方法の規制。

2.1.2 貴国の OTC 医薬品の「添付文書」に記載義務のある情報と記載方法の規制。

2.1.3 その他、インターネット上などに公開義務のある情報はるか？ある場合は、具体的な公開方法（例：製薬会社または販売業者のホームページ、政府が管轄するホームページに掲載など）。

2.1.4 該当する法律や条文、下位の命令や通達。

2.2 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

### 3 濫用の恐れのある成分（コデイン含有咳止めや、プソイドエフェドリンを含む OTC 医薬品）の規制について

3.1 濫用の恐れのある成分には、どのような規制をかけられているでしょうか。また、法的根拠はどこにあるか。

3.2 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

### 4 販売業者

4.1 貴国における、OTC 医薬品を販売できる業種。

4.2 該当する法律や条文、下位の命令や通達。

4.3 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

- 5 販売可能な専門家
  - 5.1 貴国における、OTC 医薬品を販売する者の規制（薬剤師に限る等）。
  - 5.2 専門家が関与する場合、時間制限や、店舗あたりの人数制限などの規制はあるか？
  - 5.3 該当する法律や条文、下位の命令や通達など。
  - 5.4 これらの情報が閲覧できる Web サイト。
  
- 6 販売方法（濫用の恐れのある成分を含む OTC 医薬品を除く）
  - 6.1 貴国において OTC 医薬品を販売する際、許可されている販売方法。（例：店舗による販売、インターネット販売、自動販売機による販売など）
  - 6.2 貴国において許可されている販売方法において、以下の内容を販売方法により違ってくるのか。具体的に。
    - 6.2.1 取扱える品目の制限
    - 6.2.2 販売できる OTC 医薬品医薬品の数量の制限
    - 6.2.3 医薬品の保管方法、陳列方法
    - 6.2.4 必要な設備
    - 6.2.5 専門家または販売員に依頼しないと購入できない品目
    - 6.2.6 自動販売機が許可されている場合は稼働時間
    - 6.2.7 購入者ではなく、使用者確認の有無
  - 6.3 OTC 医薬品の種類によって販売方法に区別がある場合、その基準はどのようなところにあるのか。
  - 6.4 上記の規制に該当する法律や条文、下位の命令や通達など。
  - 6.5 店舗やインターネット、自動販売機による販売以外に、貴国特有の OTC 医薬品販売方法や、デジタル技術を用いた（無人の店舗等）新しい販売手法の事例。
  - 6.6 これらの情報が閲覧できる Web サイト。
  
- 7 購入者に提供する情報および相談への対応
  - 7.1 貴国における OTC 医薬品販売時の情報提供方法の規制。  
例：情報提供が必要な区分（品目）がある。区分（品目）により、情報提供できる資格が違う、区分（品目）により伝達方法に違いを設けている。
  - 7.2 インターネットや自動販売機が許可されている場合、購入者は、医薬品の情報をどこで入手するのか？
  - 7.3 購入者が専門家に相談を希望される場合は、どのような規制をしているか。
  - 7.4 OTC 医薬品の種類によって情報の提供方法や相談時の対応に区別がある場合、その基準はどのようなところにあるのか。
  - 7.5 上記の規制に該当する法律や条文、下位の命令や通達など。
  - 7.6 OTC 医薬品をインターネットで購入することが可能な場合、患者は、インターネットまたは自動販売機で購入した場合の医薬品の情報は、どこで入手するのか。その際にどのような規制

がされているのか。

7.7 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

## 8 OTC 医薬品の種類について

8.1 OTC 医薬品として、風邪薬などの総合感冒薬、咳止めなどの鎮咳薬、解熱鎮痛剤、胃腸薬などがあると思いますが、例えば、風邪薬については、何種類ぐらいのものが市場に出回っているのか。

8.2 風邪薬について、その成分やその量などについては、どのような規制がされているのか。

8.3 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

## 9 OTC 医薬品の安全性（副作用）・有効性（薬効評価）情報の収集について

9.1 OTC 医薬品の使用に際しての副作用等については、消費者からその情報をどのようにして収集しているか。

9.2 上記のような副作用報告は、貴国で毎年何件くらい上がってくるのか。

9.3 そのような副作用報告が上がってきた際、貴国では、製薬会社や販売業者に対して、どのような指示等をするのか。

9.4 OTC 医薬品の薬効評価は実施されているか。実施しているとしたら、それは政府主導か、政府以外の団体が実施しているのか。

9.5 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

## 10 その他

10.1 今後、インターネットやアプリ等を利用し、症状に合った薬をインターネットやアプリ等で提案することが考えられますが、推奨薬の提示方法に直接関連する、アルゴリズムに対する規制はあるか。

10.2 貴国では、OTC 医薬品をサブスクリプションサービスで提供するような企業は存在しているか。

10.3 貴国の制度が構築されるまでの歴史的背景。

10.4 これらの情報が閲覧できる Web サイト