

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総括研究報告書

要指導医薬品及び一般用医薬品の安全性情報の効果的な提供に関する研究

研究代表者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授
研究協力者 中島 宣雅 京都府立医科大学大学院医学研究科教授
研究協力者 松本 ほの花 明治薬科大学薬学部（薬学科 5 年）
研究協力者 鋤持 咲都子 明治薬科大学薬学部（薬学科 4 年）

研究要旨

医療用医薬品の注意事項等情報（添付文書情報）については、近年の法改正により、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイトでの公表が義務付けられるとともに、情報の入手に必要な符号（バーコード）の容器等への記載が義務化され、専用のアプリを用いて当該バーコードを読み取ることで、注意事項等情報にアクセスすることが可能となった。これに伴い、製品への添付文書の同梱は不要とされた。

一方、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下、「一般用医薬品等」という。）については、使用者の添付文書情報へのアクセスを確実なものにする必要があることから、添付文書の電子化は一旦見送られたが、近年のスマートフォンやタブレット端末の普及に伴い、将来的には電子化することが望まれている。

本研究では、一般用医薬品等の添付文書の電子化に向けて、OTC 医薬品の添付文書情報の提供に関する海外規制の調査、製品コード等の調査、スマートフォン等を介した情報提供に係る表示法と理解度に関する消費者調査などの各種の調査を実施するとともに、それに基づき課題の整理を行うこととしている。

令和 7 年度は、海外規制に関する文献調査や Web 調査を行うとともに、海外規制当局や業界団体の調査先のリスト化と、質問内容についての検討、英訳を行った。また、スマートフォン等を介した情報提供に関する消費者調査を実施した。

A. 研究目的

医療用医薬品の注意事項等情報（添付文書情報）については、平成 25 年の医薬品医療機器等法の改正（平成 26 年 11 月施行）により、医薬品医療機器総合機構（PMDA）への届出及び PMDA ウェブサイトでの公表が義務化されるとともに、令和元年の医薬品医療機器等法の改正（令和 3 年 8 月施行）により、注意事項等情報を入手するために必要な符号（バーコード）の容器等への記載が義務化され、専用のアプリを用いて、当該バーコードを読み取ることで、PMDA ウェブサイトで公表されている注意事項等情報にアクセス可能となった。これに伴い、製品への添付文書の同梱は不要となった。

一方、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下、「一般用医薬品等」という。）については、使用者の添付文書情報へのアクセ

スを確実なものにする必要があることから、添付文書の電子化は一旦見送られた。しかし、スマートフォンやタブレット端末の普及に伴い、将来的には、一般用医薬品等の添付文書についても最新の情報を提供するなどの理由から電子化が望まれる。

本研究では、一般用医薬品等の添付文書の電子化に向けて、①OTC 医薬品の添付文書情報の提供に関する海外規制の調査、②電子的な情報提供を想定した製品コード等の調査、③スマートフォン等を介した情報提供に係る表示法と理解度の調査、④消費者に添付文書情報の閲覧と適正使用を促すナッジの検討、等の調査を実施し、製造販売業者及び規制当局が一般用医薬品等の添付文書の電子化を進めるに当たっての課題を整理するとともに、具体的な提案を取りまとめることを目的としている。

B. 研究方法

①OTC 医薬品の添付文書情報の提供に関する海外規制の調査

海外規制情報に関する文献調査やWeb調査を行うとともに、質問内容についての検討、英訳を行う。

質問票の送付先とする海外規制当局や業界団体を選定する。

質問票を電子メールで送信し、回答を集計する。

②スマートフォン等を介した情報提供に関する消費者調査

スマートフォン等の保有状況、日ごろの一般用医薬品等の添付文書情報の利用状況、添付文書情報をアプリで電子的に利用する方法に変更した場合の懸念点などについて質問票にまとめる。

調査会社に質問票による調査を委託して一般の消費者を対象としたインターネット調査を実施する。質問票に対する回答を集計する。

C. 研究結果

研究協力者である京都府立医科大学中島教授、業界団体の日本 OTC 医薬品協会の関係者とともに Web 会議にて打合せを実施し、今後の調査の進め方や論点について検討を行い、調査を進めた。

①OTC 医薬品の添付文書情報の提供に関する海外規制の調査

予備調査として、海外規制情報に関する文献やホームページ掲載情報について Web 調査を実施した。結果は資料 1 のとおり。

「米国、ニュージーランド、オーストラリアにおいては添付文書が製品に封入されておらず、個装箱に最小限の記載（効能、用法用量、重要な使用上の注意）があるのみで副作用の記載はなかった。」¹⁾、英国では、「添付文書（Patient information leaflet (PILs)）については、外箱、内包装に全ての情報が記載されている場合を除き、「Package leaflet」を包装中に同梱しなければならない。」²⁾などの情報が入手できた。

本調査については、調査対象をアメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア、カナダの 6 か国の規制当局と業界団体に対して行うこととした。令和 7 年度は質問票の作成と英訳までを実施した。調査

依頼及び質問票の電子メールによる送信については、令和 8 年 4 月以降に実施予定である。

②スマートフォン等を介した情報提供に関する消費者調査

最近 3 年間で OTC 医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品）を使用した経験のある消費者を対象として、スマートフォン等の所有状況、OTC 医薬品の外箱や添付文書の情報の活用状況、OTC 医薬品の添付文書情報が電子化された場合の懸念事項等について資料 2 の調査票により Web アンケート調査を実施した。

Web アンケート調査は、明治薬科大学研究倫理審査委員会の承認を経て、楽天インサイト株式会社へ委託し、令和 8 年 3 月 12 日から 3 月 18 日までの 7 日間で実施した。日本国内の年齢 18 歳から 99 歳までの男女 40,000 より回答を得た。内容については解析中である。

D. 考察

令和 7 年度は、研究の進め方等に関する検討に時間を要し、調査の着手が遅れたため、海外規制情報の調査は、調査対象（対象国の規制当局と業界団体）の決定と質問票の作成や英訳までを年度内に行うことが出来た。消費者を対象とした Web アンケート調査は、調査の実施と回答を得る段階までを年度内に行うことが出来た。

予備調査として実施した海外規制情報に関する文献調査より、一部の国では OTC 医薬品の個装箱に添付文書が封入されていないことなどが判明している。令和 8 年度に実施する対象国への海外規制情報調査の結果や令和 7 年度の消費者を対象とした Web アンケート調査の結果をもとに、研究班において結果の分析や検討を進め、OTC 医薬品の添付文書の電子化における課題整理を進めていきたい。

E. 結論

調査の進捗が遅れたため、令和 7 年度は海外調査については調査実施の準備段階、消費者 Web 調査については調査を実施し回答が得られた段階までで、研究班における内容の検討が実施できなかった。

次年度はこれら調査の結果を踏まえ、研究班において結果の分析や検討を進め、

OTC 医薬品の添付文書の電子化における課題整理を進める。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

- 1) 赤川圭子ら, “国民が安心してセルフメディケーションできる ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売・授与に関する調査研究”, 厚生労働科学研究成果データベース, 2022 年度,
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202225014A-buntan1_1.pdf, (2026 年 5 月 27 日 access).
- 2) 望月眞弓, “セルフメディケーションの推進を見据えた、要指導・一般用医薬品の情報提供のあり方に関する研究”, 日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 事後評価報告書,
<https://www.amed.go.jp/content/000087234.pdf>, (2026 年 5 月 27 日 access).

諸外国のOTC医薬品添付文書の規制情報(Web調査まとめ:20251224)

OTC添付文書の 電子的な提供	電子的な提供方法	提供機関 (公的機関、業者)	電子的な提供の 対象品目	紙媒体の文書の製品への添付	備考(報告書や論文の掲載先のURL)
アメリカ	FDAのWeb	FDA、製薬企業	OTC	×	https://mhfw.grants.nih.gov/system/files/report_pdf/202225014A-buntan1_1.pdf https://www.amed.go.jp/content/000087234.pdf
イギリス				×	https://mhfw.grants.nih.gov/system/files/report_pdf/202225014A-buntan1_1.pdf https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/a-notice-phase-pilote
フランス	QR、BDPM	ANSM	医療用医薬品 (例年420種、 市内170種)	一部医療用医薬品では廃止	
ドイツ	○				http://www.newsdesk.de/newsdesk/news_hanorama/8779-1057-02/ https://members.la-zine.de/3/3/83/3/89%E3%82%A4%E3%83%84%E8%96%AC%E5%B1%80%E4%B8%9E%E3%82%A4-49%E4%B8%82024-10-1%E4%B8%89/
オーストラリア	製薬企業のWeb	製薬企業		封入×、個装箱に最小限	https://mhfw.grants.nih.gov/system/files/report_pdf/202225014A-buntan1_1.pdf https://www.amed.go.jp/content/000087234.pdf
ニュージーランド	製薬企業のWeb	製薬企業		封入×、個装箱に最小限	https://www.amed.go.jp/content/000087234.pdf
カナダ				×	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/labelling-requirements-non-prescription-drugs.html#a2.1
ヨーロッパ (EU圏中心)	QR、Web、随付システム (ハイドロト事業)	公的機関 医療機関主導	医療用医薬品	原則アリ	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S092809872300235X#bb0024 https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-022-00482-5
シンガポール	QR、Web、機械可読コード	H SA	処方薬		https://blog.eleaflet.eu/en/labeling-and-eleaflets-in-the-apac-region
タイ	QR等、PDF	FDA			https://blog.eleaflet.eu/en/labeling-and-eleaflets-in-the-apac-region
マレーシア	QR、NPRAのWeb	NPRA			
インドネシア	QRまたはGSIデータ マトリックス モバイルアプリ	BPOM		取り外し可	https://blog.eleaflet.eu/en/labeling-and-eleaflets-in-the-apac-region

消費者 Web アンケート調査票

(本調査の背景など)

要指導医薬品又は一般用医薬品(以下、「OTC医薬品※1」という。)については、使用者の添付文書情報へのアクセスを確実なものにする必要があることから紙の添付文書(説明書)の同梱、または、外箱への記載が必須となっており、「添付文書(説明書)の電子化※2」は行われていません。

しかし、環境保護に繋がるペーパーレス化の取り組みや、昨今のスマートフォンやタブレット端末の普及に伴い、将来的には、OTC医薬品の添付文書(説明書)についても電子化が進むことが考えられます。

本調査では、アンケートにより、OTC医薬品の添付文書(説明書)を電子化する(箱の中に紙の添付文書を封入しない)場合の課題について明らかにすることを目的としています。

※1 OTC医薬品(要指導医薬品又は一般用医薬品)とは、処方箋なしで薬局やドラッグストアなどで購入できる市販薬のことで、必要に応じて薬剤師や登録販売者に相談し、消費者の判断で購入して使用する医薬品です。(総合感冒薬、解熱鎮痛薬、抗アレルギー薬、パップ剤、ドリンク剤、目薬などがあります。)

※2 製品に表示されている符号(バーコード等)等を読み取ることで添付文書情報がスマートフォンやタブレット端末等で閲覧でき、紙の添付文書(説明書)の同梱を必須としない仕組み

スクリーニング調査

Q1. あなたは最近3年間で、OTC医薬品を使用したことがありますか？

●はい(本質問へ) ●いいえ(アンケート終了)

本調査

Q1. あなたは、以下のいずれかの資格を有していますか？（複数選択可）

- 医師、歯科医師、獣医師
- 薬剤師
- 看護師
- 医薬品の登録販売者
- 上記の資格は有していない（排他）

Q2. あなたが自宅などで所有している（あるいは利用可能な）電子機器について、該当するものを全てお選びください。（複数選択可）

- パソコン（ノートパソコンを含む）
- iPad などのタブレット端末
- スマートフォン
- 上記のいずれも所有していない（排他）

Q3. 普段、OTC医薬品は箱のまま保管していますか？

- 保管している
- 中身だけを取り出して保管している。（説明書は別に保管している）
- 中身だけを取り出して保管している。（箱、説明書は捨てている）
- その他（50 文字以内で具体的に）

Q4. あなたがOTC医薬品を使用する前に確認している情報は何ですか？（できるだけ、医薬品の外箱や添付文書をご覧いただきながらお答えください。）（複数回答可）

- 効能・効果（期待される効果）
- 用法・用量（1回量、1日量、服用等のタイミング）
- 使用上の注意（してはいけないこと、相談すること、副作用の可能性のある症状など）
- 含まれている成分
- 保管および取扱い上の注意（日光が当たらない、湿気の少ない、涼しい場所で保管、期限を過ぎた製品は使用しないなど）
- 要指導、第1類、第2類、第3類などの医薬品の区分
- その他（50 文字以内で具体的に）
- 特に確認している情報はない（排他）（→Q4へ）

Q5. 前問の情報は、どのように確認していますか？（複数回答可）

- 医薬品の外箱や容器の表示を読んで
- 添付文書を読んで
- 企業等がWebで公開している製品情報を調べて
- 薬局やドラッグストアの薬剤師や登録販売者の方に聞いて
- 家族や、身近にいる人に聞いて
- その他（50文字以内で具体的に）

Q6. 仮に、OTC医薬品の製品に同封されている紙の説明書が廃止され、説明書をWeb上やスマートフォンのアプリ等で見るようになった場合、薬の服用前に説明書をアプリ等で確認しますか？

- アプリ等で服用前に確認する →Q7 →Q10
- どちらともいえない／わからない →Q8 →Q10
- アプリ等で服用前には確認しない →Q9 →Q10

Q7. Q6で「アプリ等で服用前に確認する」と答えた方はどんな方法で確認しますか？

- パソコンで企業等が Web 上で公開している製品情報を自身で調べる
- Web 上やスマートフォンのアプリ等で説明書情報を確認する
- その他(50文字以内で具体的に)

Q8. Q6で「どちらともいえない／わからない。」と答えた理由は何ですか？

(最も該当するものを1つ選択)

- 購入する製品によるため
- 今添付されているものがなくなった場合の状況を十分に想像できないので
- その他(50文字以内で具体的に)

Q9. Q6で「アプリ等で服用前には確認しない」と答えた理由は何ですか？

- 薬局やドラッグストアの薬剤師や登録販売者の方に説明してもらうので
- 家族や身近にいる人に聞くので
- 説明書の情報を必要としていないので
- その他(50文字以内で具体的に)

Q10. 端末により自分で検索するなどの面倒な操作なしに、例えば、製品外箱のQRコードを読み取ることで、簡単に電子化された説明書情報を見ることが出来れば、紙の説明書は無くても大丈夫ですか？(単一回答)

- 紙の説明書は無くても良い。
- それでも、紙の説明書が無いと困る。

Q11. Q10で「紙の説明書が無いと困る。」と答えた理由は何ですか？

(最も該当するものを1つ選択)

- パソコンやスマートフォン、タブレット端末を持っていないので
- パソコンやスマートフォン、タブレット端末の操作が苦手なので
- 薬を利用(服用など)する際に、すぐにその場で用法・用量や効能・効果を確認したいので
- 紙が無いと不安だから
- その他(50文字以内で具体的に)

Q12. OTC医薬品の説明書が電子化され、製品への説明書の同封が廃止され、薬局やドラッグストアで説明書を印刷してもらえるサービス(無料・有料)があれば利用しますか？(単一回答)

- 無料ならば利用する
- ～10円程度なら利用する
- ～50円程度なら利用する
- ～100円程度なら利用する
- 上記金額以上でも利用する
- 利用しない