

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の
適切な方法・実施体制の構築のための調査

所 属 東京薬科大学薬学部
研究代表者 益山 光一
分担研究者 山田 哲也

研究要旨

新型コロナウイルス感染症拡大防止及び新たな生活様式に向けた規制改革や、デジタル時代に向けた、規制全般のデジタルトランスフォーメーションを背景に、オンライン等を活用することで、店舗管理者が実地でなくとも店舗の医薬品や従業員等の安全管理を行えるよう規制を見直すことが規制改革推進会議医療・介護ワーキング・グループ（第2回（令和2年10月21日）及び第4回（令和2年11月26日））において議論され、専門家（薬剤師又は登録販売者）が一般用医薬品を安全かつ適切に販売する上で必要な、①利用者への情報提供の在り方②相談を受けた場合の対応③店舗での安全管理の確保等について整理・検討を行った上で、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び情報提供について検討することが喫緊の課題となっている。

本研究は一般用医薬品を購入し使用する者の安全を確保した上で、情報通信機器を薬剤師又は登録販売者の業務に導入するために考慮しなければならない事項等を調査・検討し、必要な要件等について検討した。

研究協力者

岩月 進	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
堀川 壽代	公益社団法人日本薬剤師会 一般用医薬品等委員会委員
渡邊 幸子	一般社団法人日本チェーン ドラッグストア協会 法制委員会委員長代理
石井 僚	一般社団法人日本保険薬局 協会医療制度検討委員会委員
陳 恵一	東京薬科大学薬学部教授

A. 研究目的

現行の医薬品、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、「薬機法」という。）では、保健衛生上支障が生じることがないように、医薬品の専門的知識を有する専門家（薬剤師又は登録販売者）が店舗内に常駐して対応することを求めている。具体的に

は、一般用医薬品の販売については、リスクに応じて第一類、第二類、第三類の区分が設けられ、それぞれの区分ごとに販売する者（第一類医薬品は薬剤師、第二類及び第三類医薬品は薬剤師又は登録販売者）が利用者へ、販売時に情報提供や相談対応を行うこと等を求めている。また、医薬品を販売するための管理のため、店舗管理者を置き（薬機法第28条）、医薬品や従業員等の実地の管理を行うこと（同第29条）を規定している。

（店舗の管理）

第28条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3 （略）

（店舗管理者の義務）

第 29 条 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 (略)

しかしながら、新型コロナウイルス感染症拡大防止及び新たな生活様式に向けた規制改革や、デジタル時代に向けた、規制全般のデジタルトランスフォーメーションを背景に、オンライン等を活用することで、店舗管理者が実地でなくとも店舗の医薬品や従業員等の安全管理を行えるよう規制を見直すことについて、規制改革推進会議医療・介護ワーキング・グループ（第 2 回（令和 2 年 10 月 21 日）及び第 4 回（令和 2 年 11 月 26 日））において議論され、令和 2 年 12 月 22 日に開催された「当面の規制改革の実施事項」（令和 2 年 12 月 22 日規制改革推進会議）では、以下のように記載されている。

2. 専任・常駐義務等の見直し

(4) 一般用医薬品販売規制の見直し

【a:令和 2 年度結論、結論を得次第速やかに措置、b:令和 2 年度検討開始、早期に結論】

厚生労働省は、国民の一般用医薬品の購入に当たり、国民の予防・健康づくりを推進する観点から、安全性を確保しつつ利便性を高めるため、以下の対応を講ずる。

a (略)

b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じて実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供のあり方について検討した上で、必要な措置をとる。

こうした背景を踏まえ、今般、b について、早期に結論を得ることとされており、専門家（薬剤師又は登録販売者）が一般用医薬

品を安全かつ適切に販売する上で必要な、

- ①利用者への情報提供の在り方
- ②相談を受けた場合の対応
- ③店舗での安全管理

の確保等について整理・検討を行った上で、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び情報提供について検討することが喫緊の課題となっている。本研究では、一般用医薬品を購入し使用する者の安全を確保した上で、情報通信機器を薬剤師又は登録販売者の業務に導入するために考慮しなければならない事項等を調査・検討し、必要な要件等について検討した。

B. 研究方法

一般用医薬品を購入し使用する者の安全を確保した上で情報通信機器を薬剤師又は登録販売者の業務に導入するために考慮しなければならない事項等について調査・検討を実施する。その際に必要な要件等については、日本薬剤師会等からの有識者の参加による班会議を設置し、その中で、必要な検討を進めることとした。また、検討内容としては、班会議での検討を踏まえ、「情報通信機器を活用するにあたって一般用医薬品の販売に起こりうる課題に関する調査」として、ヒヤリハット事例の調査解析、OTC の乱用に関する専門家へのインタビュー調査や関係する国内外の文献調査等を実施した。また、「一般用医薬品の販売時に購入者の安全や適正使用のために専門家（薬剤師又は登録販売者）が行う情報提供や、店舗等において専門家の管理者が行う管理の内容等について実際の事例の調査」として国内薬局でのインタビュー調査や、「諸外国における一般用医薬品の販売制度等の調査」、「一般用医薬品の販売に必要な在庫管理・品質管理・購入者及び医薬品情報の取扱い等についての調査」での一般用医薬品を販売するにあたって薬剤師等の専門家の関与の必要の有無等について項目ごとに検討を行った。

C. 研究結果

1. 情報通信機器を活用するにあたって一般用医薬品の販売に起こりうる課題に関する調査

(1) 薬局ヒヤリハット事例の調査

薬局ヒヤリ・ハット事例（報告年月日 2020年3月17日～2021年9月7日）は169,975件であり、そのうち事例区分が一般用医薬品等の販売に関する事例のものは164件であった。詳細な調査結果は別添1及び別添2の通りである。

主な調査結果は以下の通りである。

1) 当事者職種

当事者職種は「薬剤師」147件(90%)と最も多く、次いで「登録販売者」6件(4%)「薬剤師・登録販売者」5件(3%)等であった。

2) 事例の内容

事例の内容は「不適切な販売の回避」131件(80%)が最も多く、次いで「不適切な販売」33件(20%)であった。

3) 事例の内容【詳細】

事例の内容の詳細としては「不適切な販売（現病歴・既往歴）」42件(26%)と最も多く、次いで「不適切な販売の回避（医療用医薬品との重複）」25件(15%)、「不適切な販売の回避（受診勧奨）」22件(14%)、「不適切な販売（不適切な医薬品の選択）」21件(13%)、「不適切な販売の回避（医療用医薬品との相互作用）」19件(12%)等であった。

4) 判断した理由

判断した理由としては「使用者・代理人から聴取した情報」73件(56%)と最も多く、次いで「薬局で管理している情報（薬剤服用歴等）」43件(33%)、「お薬手帳」10件(7%)であった。

5) 関連する一般用医薬品等販売名

関連する一般用医薬品としては「ロキソニン、ロキソニンS、ロキソニンSプレミアム、ロキソプロフェン錠」が35件と最も多く、次いで「ガスター10、ファモチジン」14件、「パブロン、パブロンゴールドA、パブロンSゴールド」が5件、「バファリンA」4件、「パイロンPL顆粒」4件等であった。

6) 関連する一般用医薬品の分類

関連する一般用医薬品の分類としては「第1類医薬品」61件(37%)と最も多く、次いで「第2類医薬品」31件(19%)、「指定第2類医薬品」29件(18%)、「第3類医薬品」17件(10%)等であった。

7) 当事者の行動に関する要因

当事者の行動に関する要因は「患者とのコミュニケーション不足・齟齬」36件(47%)と最も多く、次いで「判断誤り」22件(28%)、「スタッフ間のコミュニケーション不足・齟齬」4件(5%)等であった。

8) 当事者の背景的な要因

当事者の背景的な要因としては「知識不足」42件(47%)、「慣れ・慢心」17件(19%)、「焦り・慌て」9件(10%)等があった。

9) 薬局内の管理的な問題

薬局内の管理的な問題としては「薬局内のルールや管理の体制・仕方」13件(35%)と最も多く、次いで「教育訓練のなされ方」8件(22%)、「薬局内の風土・雰囲気」3件(8%)等があった。

さらに事例の詳細を分析し、一般用医薬品の販売に情報通信機器の活用するにあたって、起こり得る課題、対応の方法を検討すべき事例として

- ・ お薬手帳持参により服用回避等ができた事例 10件
- ・ 薬局にある薬歴等により回避等できた事例 11件
- ・ 代理人が購入したことにより起きた事例 4件
- ・ 購入後、薬局（薬剤師）から患者に連絡を取り、服用回避等できた事例 6件
- ・ 販売後、患者から薬局への連絡により服用回避等できた事例 4件
- ・ 薬剤師が実際に患部を見て判断できた事例 4件
- ・ 購入者の挙動不審な態度により中毒に気づけた事例 1件

などがあった。

(2) 一般用医薬品乱用の実態調査

1) 国立精神・神経医療研究センターへのインタビュー調査

(国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所薬物依存研究部心理社会研究室長 嶋根卓也氏)

① オーバードーズ（過剰摂取）の実態

(ア) オーバードーズに関する近年の動向

- OTC 医薬品（以下、OTC）のオーバードーズ（以下、OD）は 1980 年代（ブロン）の乱用から続く問題である。ブロン（シロップ）の乱用問題はいったん落ち着いたが、2000 年以降脱法ドラッグが増え、2011 年には第四世代と呼ばれていた合法ハーブが出てくるなど、社会問題化した。
- 2007 年に薬機法改正による指定薬物の指定、2014 年に危険ドラッグへの名称変更、所持に対する罰則等の規制強化策が取られることで、危険ドラッグによる依存症患者は減少傾向にあり、現在は（海外では合法扱いとされる）大麻の問題が増えている。
- 医薬品の乱用問題のうちベンゾジアゼピン依存症についてはここ 10 年ほど議論されている。
- 厚生労働省でもポリファーマシー対策に関する指針が出され、薬剤師がゲートキーパーとして過量服薬対策にコミットすることが期待されている。

(イ) 乱用されている医薬品・成分

- OTC の乱用・依存は若い世代で徐々に増加している。定期的の実施している薬物関連精神疾患患者を対象とした実態調査では、乱用・依存の対象は危険ドラッグから OTC に変化してきている。
- 10 歳代の患者において乱用されている医薬品は、1 位：覚せい剤、2 位：ベンゾジアゼピン系、3 位：OTC であるが、2 位と 3 位を足すと、1 位の覚せい剤を上回る。医薬品の乱用をやめられない患者の増加が問題である。

(ウ) 乱用に至る背景

- 乱用の対象となっている医薬品第 1 位のエスエスブロン錠（鎮咳去痰薬）には、ジヒドロコデインリン酸塩（厚生労働省が指定する「乱用等のおそれのある医薬品の成分」に該当）が含まれている。しかしながら、エスエスブロン錠そのものについてはこれまで乱用に関する議論の遡上に載せられたことがないため、1970 年代の販売当初から処方内容は変わっていない。
- また、鎮咳去痰薬ではない医薬品にジヒドロコデインリン酸塩が入っているにもかかわらず、販売個数の制限対象にならないため、OD に使われてしまっている現状がある。
- ジヒドロコデインにクロルフェニラミン（抗ヒスタミン剤）を組み合わせることで精神依存性が飛躍的に高まることは論文でも報告されているにも関わらず、何ら規制がされていないのも問題である。製薬会社もこの問題を認識しながら医薬品の製造・販売を続けている可能性は否めない。
- そもそも問題として、日本の OTC は配合されている成分が多すぎるという問題もある。海外では使用されていない成分（例えばプロモバレリル尿素〔ウレイドに分類される〕など。かつては自殺目的で乱用された。）が OTC に含まれており、日本では医師の処方箋なしに購入できてしまうという実態もある。
- 無水カフェインも規制対象ではなく、適正使用の範囲であれば問題はないが、OD の場合は一度に 200 錠など大量に服薬するためにカフェイン中毒に陥ってもおかしくない摂取量になってしまう。
- 成分が多様であるために、救急搬送された際、症状の原因の特定が難しいといった問題も生じている。

② オーバードーズに関する対策

- OTC の OD の問題に対しては、適正な販売と OD の患者への支援の両面から取り組む必要がある。
- OD を行う若者の中には、「OD したい（するしかない）」という気持ちと「そ

んなことをしてはいけない」という気持ちの両方が存在する(両価性)場合が多く、このようなケースでは、薬剤師等の専門家が購入者の異変に気づき、薬物問題の相談や支援につなげるきっかけを増やすことが必要である。

(7) 薬剤師や登録販売者など、地域に根差した人材を介したアプローチ

- OD の患者にヒアリングしている範囲では、インターネットで購入しているケースは少なく、店舗で購入している場合が多い。そのため、インターネット購入が即 OD につながるとは考えにくい。ただし、インターネットで個人輸入の形で海外から一ヶ月分(薬監証明が不要な範囲)を入手し、それを OD に使用している可能性は否定できない。
- 店舗で購入しているケースが多い理由としては、OD を思い立ったときにすぐに医薬品を入手できる、コンビニ等で時間帯に関係なく購入できるといった、医薬品へのアクセシビリティの良さが影響していると考えられる。
- 実際に患者の話を見ると、地域の複数の薬局を廻って購入したり、薬剤師のいない時間帯を狙って購入したりしているとのことである。そのため、地域の各薬局において、医薬品販売時、薬剤師からの声掛けを行うことで、大量購入を抑制する効果が期待できる。
- 一方で、薬剤師は常に店頭にいるわけではないため、薬剤師よりも店頭にいる時間が長い登録販売者の役割が重要になると考えられる。
- とあるドラッグストアでは、トイレ内でブロン錠の空き瓶を発見した薬剤師がそのことを登録販売者と情報共有していたところ、別日に、とある女兒がブロン錠の購入後トイレに入ったり、その母親と思しき女性が「娘のためにブロン錠を購入したい」と来局したりすることが続き、女兒(娘)の OD を疑った登録販売者が女性(母親)に状況を確認したところ OD の実態を把握し、医療機関につなぐことができ

たといった事例もあった。

- 当該登録販売者は民生委員も担っているような、地域のことにも詳しいベテランの登録販売者であったが、そうした普段の様子を把握している者が異変を察知し、何気なく声掛けをしたり相談にのったりできるような体制・仕組みが有用ではないか。
- なお、OD の対策(啓発)としては、単に危険性の注意喚起や適正購入を呼び掛けるだけでなく、支援についても情報提供すること、及び、患者だけでなく、家族を支援するという視点での関わりが重要である。OD の患者やその家族は生活面での悩みや不安、困難を抱えていることが多く、そうした問題へのアプローチも重要である。患者や家族の生活面の状況を聞き取ったり、悩みを引き出し、必要な支援につなげるという役割を發揮するためには、普段から地域の様子を把握している人材が対応することが望ましいと考えられる。
- こうした店舗での体制・仕組みを整備するためには、薬剤師や登録販売者を対象とした研修等、人材育成の取組も併せて検討する必要がある。
- なお、インターネット販売の場合、購入者に対し、適正購入や適正使用、利用できる支援等の一般的な情報の提供はできるかもしれないが、少し様子がおかしいといった異変を察知したり、悩みを聞き取ってそれぞれの地域の関係者・関係機関につなぐといった対応は難しいと考えられる。(オンラインだからこそ気兼ねなく相談できる、といった側面はあるかもしれないが、地域の支援への接続は難しいと想定される。)

(イ) OTC に関する規制の見直し

- OTC に関しては乱用・依存の問題があるため、しっかりと適正販売できる体制が不可欠であり、インターネット・店舗の別に関わらず、個数制限もなく販売されていることが問題である。
- 乱用・依存の原因となる成分は、現在指定されている 6 成分だけではなく、

また、総合感冒薬などもリスクがあるため、きちんとした対策が必要である。つまり、鎮咳去痰薬に限るなどの例外を作らず、また、6成分以外にも乱用されている成分があるジフェンヒドラミン、デキストロメトルファンなど実際調査のデータに基づく指定等の実施が必要である。

- 例えば、医療機関が閉まっている等の理由で受診ができず、やむを得ず OTC を購入・使用しなければならない場合もあると思われる。そのため、一時的な使用を前提として、「一度に販売できる量を 1～3 日分に制限する」、「その際、購入者に対するインタビューや情報提供を行うことを義務付ける」といった規制の見直しが有用ではないか。
- また、マイナンバーカードやその他の ICT の技術等も活用した本人確認の仕組み等を用いた販売の在り方についても検討が必要ではないか。
- なお、製薬企業においては、海外で使用されていない成分をいつまでも使うようなことは控えてほしい。

(ウ) その他

- OD の時間帯は埼玉医科大学附属病院の救急部門の医師に調べてもらった 2018 年 4 月～22 年 1 月の 391 例に関するデータがある（非公開）。データによれば、ピークは夕方（17 時～19 時）と深夜（24 時～25 時）であった。また、10 時と 13 時にもピークがあったが、理由はよくわかっていない。海外の論文が指摘するように、男女差がある可能性もある。不安になったときに相談できるような仕組みが大切ではないか。
- コロナ禍でストレスを感じている子どもは増えているように感じる。
- 文部科学省の乱用防止教育も、飲酒喫煙薬物乱用の教育と、薬の正しい使い方に関する教育に分かれてしまっている。これらは一体的に教育すべきである。

2) 一般用医薬品・過剰摂取の文献調査及び乱

用記事調査

検索の結果、「一般用医薬品」and「過剰摂取」101 件、「市販薬」and「過剰摂取」130 件ヒットした。文献の抄録を確認し本文を精査した結果 31 件を分析対象とした。調査の詳細は別添 3 の通りである。

製品名としては「ジフェンヒドラミン製品」10 件（32%）が最も多く、次いで「カフェイン製品」8 件（26%）、「解熱鎮痛薬」6 件（19%）、「鎮咳薬」4 件（13%）、「感冒薬」3 件（13%）であった。

一般用医薬品・過剰摂取の乱用に関する記事調査では、薬事日報社や京都新聞ほか一般誌が報じた滋賀県で 2021 年 12 月に発生した OD による女子高生死亡事件などの他にも若者を中心に OD が社会問題化している現状を報じ警鐘を鳴らす記事が散見された。

(3) 一般用医薬品による救急搬送事例調査 (藤田医科大学病院)

(藤田医科大学病院薬剤部 廣瀬正幸氏)

1) OTC の過量服用による薬物中毒患者の動向

- 2021 年に若年者に限定した論文を著した。OTC の過量服用による薬物中毒患者の 6 割が 10～20 代の若年者であるため、特に 20 歳未満の未成年者で救急搬送された患者を対象にした研究をしたものである。
- 救急搬送された未成年者の患者の大半（36 例中 29 例）は店頭で購入しており、未成年の特徴ともいえる。
- また、別の研究で今般のコロナ禍の前後での患者動向の比較を行ったところ。患者数は増加傾向にあり、特に 20 代の増加がみられた。ただし、全体としての患者背景、購入経路に大きな変化はない。
- 患者背景についてみると、コロナ禍前の薬物中毒患者の 20% が OTC に起因していたが、コロナ禍後では 30% 程度に増加していた。年齢については 30 歳以下で 8 割程度を占めており、高揚感を得られるブロン系よりも、解熱鎮痛薬、総合感冒薬の過剰服用により、明らかに自殺を企図したものが多く、3 割くらいが致死量に達していた。なお、

全体でみると精神科の受診歴がある患者は8割程度であるが、未成年の6割は精神科の既往がなかった。

2) OTC の過剰服用を巡る問題点

- 問題として「製剤の問題」「販売者の問題」「報道の問題」の3つが挙げられる。

① 製剤の問題

- 医薬品の分類上の問題がある。要指導医薬品や第1類医薬品の過剰服用が原因の患者はおらず、第2類や第3類の医薬品の過剰服用が原因となっている。やはり、要指導医薬品や第1類医薬品の店頭での買いづらさが、大量購入等の歯止めにつながっているのではないか。
- 第2類、第3類の医薬品では大量包装のものが存在している。アセトアミノフェンであれば一箱で致死量に達する製品もあり、買いやすさと合わせて第2類、第3類の医薬品が狙われているものと考えられる。
- 第2類、第3類の医薬品についてはインターネットの自殺サイトでも買いやすさも含めて紹介されている。また、何も言われずに(指導されずに)買える薬局、ドラッグストアについての情報も濫用者の中では共有されている。
- 医薬品の分類は適正に服用した場合の安全性に依拠しているため、過剰服用すると危険な医薬品であっても第2類、第3類に分類されてしまっている。医薬品の分類において、このような危険性を考慮すべきであり、一箱で致死量に達するような包装単位は規制すべきである。

② 販売者の問題

- 販売者の問題としては、OTCの過剰服用による危険性についての薬剤師の知識の欠如が挙げられる。ブロン系の医薬品の危険性は知っていても、カフェイン、アセトアミノフェン、ジフェンヒドラミンの危険性について認識していない薬剤師が多くみられる。
- 学校薬剤師も同様である。

③ 報道の問題

- 九州でエナジードリンクの過剰摂取による死亡事件があったとの報道等を契機として、過剰服用による患者数が増加したことがある。「ウェルテル効果」にも留意した報道の在り方についても考えなければならないのではないか。

3) OTC の過剰服用の予防策

- 過剰服用による危険性の高い医薬品の小包装化が必要であろう。
- 別の研究では、販売者がOTC医薬品の危険性について知る機会がないという回答が8割にも達しており、一元的なデータ・情報を用いた販売者への情報提供が重要である。また、学校薬剤師による教育の場での活用も期待される。
- インターネットで購入できることは便利であり反対するものではないが、危険性の高い医薬品については一定の規制を設けるべきである。
- 未成年者にはかまわなくて遊び半分で服用するケースもあり、店頭購入時の薬剤師等による声掛けに予防効果が期待できるのではないか。

(4) 現在販売されているかぜ薬・解熱鎮痛薬・ジフェンヒドラミン製品・カフェイン製品のうち、1箱で中毒量・致死量になる製品調査

現在販売されているOTCのうち、1箱に入っている薬を全て服用すると中毒量・致死量になる製品はかぜ薬が28製品(販売包装別では34パッケージ)、解熱鎮痛薬が8製品(販売包装別では12パッケージ)、ジフェンヒドラミン製品が22製品(販売包装別では24パッケージ) カフェイン製品が6製品(販売包装別では7パッケージ) あった。このうち、1箱で致死量となるアセトアミノフェンを含有するかぜ薬は9製品、解熱鎮痛薬は2製品あり、1箱で重症となるジフェンヒドラミンを含有する抗アレルギー薬が2製品、1箱で中毒症状を起こす可能性のあるカフェインを含有するカフェイン製品は7製品あった。

結果の詳細は別添4及び別添5の通りで

ある。

(5) 外箱表示（文献調査）

調査についてまとめたものは別添 6 の通りである。

1) 一般用医薬品の外箱情報の記載状況

一般用医薬品であるかぜ薬（2006 年 1 月時点の 75 製品）についての調査結果として、外箱記載内容別の平均面積割合は「商品イメージに関する項目（6.1%）」が「使用に関する項目（3.1%）」や「法的規制で記載義務のある項目（2.9%）」の約 2 倍の面積割合を占めていた。

また、「商品名」は 4 面以上の複数面にわたり繰り返し記載されており、多くの文字サイズは 26～30 ポイントが使用されているのに対し、「注意」は多くの製品で 1 面のみに記載され、さらに 82.4%の製品で記載面の最も下に配置されていた。文字サイズも多くは 4.5～8.0 ポイントと商品名の約 1/5 の大きさであり、高齢者にとっては読みにくい又は読めない可能性が指摘されていた。（出典；橋口正行「一般用医薬品の外箱情報の記載状況に関する調査」2009 医薬品情報学）

2) 日本人とアメリカ人における一般用医薬品選択時の視線の比較

日本人とアメリカ人における一般用医薬品選択時の視線を視線計測装置で測定した結果、日本人が日本のかぜ薬を選択するときは、「製品名（95%）」「キャッチコピー（93%）」を長時間注視するのに対し、「使用上の注意（29%）」「効能・効果（32%）」「成分（32%）」はあまり視線が注がれていなかった。視線の滞留時間も「製品名」が最も長く、次いで「キャッチコピー」「用法・用量」「効能・効果」が続いた。

アメリカ人がアメリカのかぜ薬を選択するときは、「製品名（96%）」「使用上の注意（89%）」「キャッチコピー（85%）」「成分（69%）」に長時間注視していた。視線の滞留時間は「使用上の注意」が最も長かった。

さらに、日本とアメリカの外箱のレイアウトは維持しつつ、同じ領域内で文字のみをそれぞれ英語・日本語に翻訳したうえでコントロール実験を行ったところ、日本人は「使用上の注意」が 29%から 85%、「成分」が 32%

から 65%、「使用上の注意」が 29%から 85%にそれぞれ注視する人が増加した。

アメリカ人の視線滞留時間は「キャッチコピー」が最も長くなり、次いで「使用上の注意」が続いた。（出典；河瀬絢子「日本人とアメリカ人における OTC 医薬品選択時の視線の比較」2017 デザイン学研究）

(6) イギリスの自由販売医薬品（少量包装）調査

イギリスの国民保険サービスのセルフケアのための一般用医薬品リストでは、一般小売店で販売可能な 32 の症状（解熱鎮痛、偏頭痛、不眠症、花粉症、虫刺され、咳、風邪/インフルエンザ、喉の痛み、胸やけと消化不良、過敏性腸症候群、下痢止め、便秘、痔、吐き気、疝痛、糸状虫、尿路感染症、細菌性結膜炎、真菌感染症、シラミ、疥癬、イボ/疣贅、尋常性疣贅、皮膚炎、フケ症、耳垢、おむつかぶれ、食品/サプリメント、セリアック病、ビタミン、エモリエント剤）に対する自由販売医薬品があった。錠剤で最も多いパックサイズは 12 錠入り（7 製品）であり、次いで 20 錠入り（6 製品）、32 錠入り（6 製品）、16 錠入り（4 製品）、10 錠入り（3 製品）、24 錠入り（3 製品）、30 錠入り（3 製品）等であった。

調査の詳細は別添 7 の通りである。

(7) 日本の一般用医薬品の少量包装調査

現在販売されている一般用医薬品のかぜ薬、解熱鎮痛薬、下痢止め薬のうち少量包装の製品は、かぜ薬が 82 製品（販売包装別では 91 パッケージ）、解熱鎮痛薬が 37 製品（販売包装別では 40 パッケージ）、下痢止め薬が 11 製品（販売包装別では 12 パッケージ）であった。

結果の詳細は別添 8 の通りである。

(8) (1) ～ (7) の結果のまとめ

ヒヤリハットやインタビュー調査等を踏まえると、薬剤師や登録販売者などの専門家が、購入希望者等から聴取した情報やお薬手帳、薬局で管理している薬剤服用歴などから、OTC の購入にあたって、病歴や医療用医薬品との重複及び相互作用から不適切な販売を回避した事例や受診勧奨した事例が多く、OTC の安全使用という観点からも専門家によ

るチェックが有効であることが明らかとなった。また、濫用等のおそれのある医薬品に指定されている6成分が、販売規制されている鎮咳去痰薬以外の総合感冒薬などにも含まれていること、6成分以外の成分でも乱用目的に使用されているものがあることが明らかとなった。さらに、現在の日本では1箱で中毒量・致死量となるような大容量包装のOTCが多数販売されており、販売個数制限等もない状況である。コロナ禍が、若者をはじめとするOTCの乱用が増加している一因となっている中で、OTCの購入の際には専門家が対応し、安全な使用、受診勧奨、乱用防止などの観点から販売可否を判断し、少量包装で対応するなど安易に乱用につながるような販売をしないことが必要であることが明らかとなった。

2. 一般用医薬品の販売時に購入者の安全や適正使用のために専門家(薬剤師又は登録販売者)が行う情報提供や、店舗等において専門家の管理者が行う管理の内容等について実際の事例の調査

(1) 薬局へインタビュー調査

1) 薬局等 A

① インターネット販売の現状、専門家による管理の必要性

- 薬局等 A における対面販売とインターネット販売（以下「ネット販売」という）での売上額の割合は、ほとんどが対面販売によるものである。
- 一概に医薬品の購入がネット販売に適さないのではなく、現在のネット販売のルールによる購入時の手間が購入意欲を低下させている可能性もある。また、ネット販売では、注文してから医薬品が届くまでに搬送時間がかかる。今回の規制改革推進会議の要望が通り、コンビニエンスストアでの販売が広がれば、手間や移送のタイムラグなく気軽に購入できるようになるが、その気軽さが、消費者の健康を脅かす恐れがある。

- 重篤な副作用による事故を発生させないために、薬を手渡す側にも専門家の管理体制が必要である。特に商品の取り違いや、違った人に渡してしまうリスク等が考えられる。
- 今後、高齢化が著しく進む中、過疎地域にもくまなく敏速に薬を届ける仕組みが求められる。その際にも、消費者の健康を守るためには、発注・相談・決済時と、薬を手渡す場所の双方に専門家を置き、専門家同士が連携する事が必要であり、過疎地対策のために、安全性を犠牲にすることはできない。過疎地対策は別のスキームで検討すべきではないか。また、事故防止や、事故発生時の対応のために、販売記録等の仕組み作りも重要である。

② 対面販売時の気づき、受診勧奨の取組(ア)資格者の配置

- 薬局等 A では、資格者(薬剤師・登録販売者)が不在の時間帯は閉店または、医薬品の販売を中止している。
- 薬剤師以外の正社員には登録販売者の資格の取得を強く推奨している。

(イ)対面販売時の取組

- 濫用の危険性がある医薬品に限らず、高頻度に大量包装の医薬品(医薬部外品含む)を購入するなど、医薬品の濫用が疑われる客については、「(名前を知っていれば)氏名」「(名前を知らなければ)容貌・特徴」等を記載する書式に記録し、店舗内の資格者(薬剤師・登録販売者)はもちろん、近隣の薬局等 A の店舗スタッフ等とも共有、申し送りをしている。ただし、薬局等 A 以外の薬局、ドラッグストアとの情報共有は行っていない。

- 上記の取組については、薬局等 A 内で実施するコンプライアンス研修(年 1~2 回開催)にて、情報共有の書式、並びにその活用法について研修を行っている。
- 濫用の危険性のある医薬品（法律で規定されているもの）を販売するときは、レジでの精算時にアラートが出るシステムを使用しており、その際には資格者が対応しており、必要に応じて受診勧奨や販売しない等の判断をしている。

(ウ) 医薬品を販売しない判断・受診勧奨

- 高頻度に医薬品を購入するため受診勧奨を繰り返し行ったにもかかわらず受診しようとしなない客には医薬品を販売しなかった事例等は数多くある。
- 例えば、「喉がしわがれる」と理由をつけて「のどスプレー」をよく買に来る客に対して、受診勧奨を行い医薬品を販売しなかった。その後、来店することがなくなったが、数カ月後に喉頭がんのために声帯を切除するに至ったという話の事例もある。
- 対面販売でなければ、重大な病気・疾患を見逃す可能性が高い。対面であればこそ、客の症状にがんの可能性を考え、受診勧奨を行った結果、今でも存命の客が複数事例ある。
- 例えば、30 代で尿漏れのあると相談された客に対して受診勧奨を行い、膀胱がんの早期発見につなげた事例もある。
- 薬局等 A では、受診勧奨に関しても研修を実施している。

(エ) 対面販売のメリット

- 薬局等 A では、地域社会に根付いて、常駐スタッフが適切に申し送りを行いながら対面販売を行っている

からこそ、常連客の変化に気づきやすい。

- モニター越しでは、客は適切に自身の本当の症状を伝えにくいのではないかと。資格者側としても客の話す内容の真偽が分かりにくいことに加え、本人の顔色や肌の色、呼吸の様子などの状況が正確に把握できない中で正しい判断をするのは難しい。
- 対面で時間をかけて話すことによって、客にとって自身の症状を見返す時間が取れる。
- 資格者は客の嫌がることまで言う必要があるが、対面だからこそ可能と考える。
- 医薬品に限らず、客の生活全般の相談に対応できるのがドラッグストアの資格者であり、対面だからこそ客の大小問わない相談に即応できている。医薬品の部分のみを切り出してモニター越しの資格者に相談することには無理がある。

③ その他

- 医薬品は売ればよいというものではなく、売らない判断をすることも重要である。
- 医薬品について、ミスリーディングなコマーシャル等も多く、より適切な消費者教育も重要である。
- 疾患によっては臨床検査基準値、受診勧奨についても研修を行っている。

3) 薬局等 B

① 薬局概要

- 地場の大手ショッピングセンター内の一角に店舗がある面分業薬局である。
- OTC、健康食品、漢方や日用品を扱う。処方箋も受け付けている。
- スタッフは薬剤師、登録販売者のみで

あり、一般従事者はいない。

- 登録販売者は必ず所定の研修を受けている。

②店舗での OTC の管理及び販売の実態

(ア) OTC の販売の状況

- COVID-19 の影響で解熱鎮痛剤の売上が増加しており、適正販売の重要性が増している。
- 頻回購入者については使用者・購入目的を確認するとともに、スタッフ間での情報共有や申し送りを徹底している。必要に応じて販売記録をとっている。
- 特定販売の届出を行っているが、インターネット販売を行っているわけではない。足の不自由な患者や、緊急で OTC がほしいといった電話での依頼を受けた際に対応できるようにするためである。対応範囲はおよそ 3km 圏内である。自宅に OTC を届ける際は薬剤師か登録販売者が出向き、患者の様子を確認している。
- インターネット販売は、便秘薬や整腸剤など、薬効が穏やかで患者自身も使い慣れているものについては、特定の地域では有効だと思う。
- なお、岡山県内でインターネット販売をしている薬局はほぼないと思われる。また、総社市では市として「ビデオトーク」と呼ばれるオンライン診療システムを推奨しており、薬剤師も利用可能な環境であるが、電話での服薬指導が大半を占める。

(イ) OTC 管理の方法

- 要指導医薬品や第 1 類医薬品の他、依存性・習慣性など注意を要する薬効群についてはカウンター内やカウンター上に少量陳列している。
- 温度・湿度管理は店内 2 か所の温湿度計で管理している。品質管理・在庫管理として、3 か月に 1 回を目安に現物確認と使用期限を確認している。
- 盗難対策としてカーブミラーの設置、万引防止カードの設置、死角となる位置の巡回などを行っている。
- 医薬品の管理に当たっては、日本薬剤

師会「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務手順書」を参考にマニュアルを整備している。

② 対面での不適切な販売の回避

(ア) 患者への確認

- 特定の OTC を指名して購入する方もいるが、「お腹が痛い」「胃腸薬がほしい」「ガスター10 がほしい」など、様々である。相談内容に応じてトリアージをしたり、適した医薬品を提案したり、場合によっては受診勧奨を行う。症状や求める医薬品によっては妊娠中かどうかなどの個別事案や禁忌事項に該当する項目は確認している。
- 来店者全員に細かなヒアリングをするわけではないが、禁忌事項に該当する項目は最低限確認するようにしている。

(イ) お薬手帳の活用

- OTC 販売の際も、お薬手帳を持参するように呼びかけている。
- お薬手帳を持参している方であれば、日時、製品名、配合成分名、主訴、薬効分類、販売した薬剤師名などを記載している。薬歴システムに記録することもある。
- OTC についても記入することで、過剰に販売することがないようにしたり、薬効が重複しないように注意することができる。
- なお、インターネット販売の際は電子版お薬手帳と連動させることで同様の対応ができるかもしれないが、ワンタイムパスコードの入力が煩雑であるといった問題があるので現実的ではないと思われる。

(ウ) 乱用・オーバードーズへの対策

- 以前はブロン液の頻回購入者がいたが、ここ数年はそういった事例は確認していない。
- 学校薬剤師として薬物乱用防止教室を行うなど、OD 予防の啓発にも取り組んでいる。

④対面販売による奏功事例

- 花粉症でアレグラ FX を指名買いに来客した需要者がいたが、お薬手帳を確認したところ皮膚科でフェキソフェナジン錠服用中であることが分かり、重複投与・販売を回避することができた。
- 足の腫れで消炎鎮痛剤の購入目的で来局した需要者がいた。服用中の薬はなかったが、聞き取りにより痛風発作を疑い、観察のうえ、受診勧奨をした。
- ご主人の腰痛のために薬を求め来局した方がいた。聞き取りの上医薬品を提案・販売したが、後日効果がなく再来局があった。改めて症状を確認すると左脇腹痛もあるとのことで受診勧奨をしたところ、急性膵炎が見つかった。
- 相談対応の際、需要者の疾病や治療内容によっては OTC の販売を控えることがあるが、その理由を丁寧に説明することで、需要者から対面で話すことで安心感があると言われることがある。

⑤OTC 薬の遠隔販売に対する所感

- 継続的に利用している OTC であればインターネット販売でも良いのではないかという議論があるかもしれないが、継続的に利用している場合でも、効果があるかどうか、続けて飲んでも大丈夫かどうかの判断が必要であるし、場合によっては他の製品への切り替えを勧めたり、受診勧奨する場合もある。対面であれば、需要者の主訴だけでなく、全身の状態も確認しながらトリアージすることができるが、画面越しでは需要者側も身構えてしまい、得られる情報は限定的であると考えられる。
- インターネット販売は「売ることありき」なので、例え OTC 販売が不適切な場合でも、「売らない」という判断がしづらく、売ってしまうのではないか。本来あるべき「相談販売」の「相談」の部分が機能しないのではないか。
- 門前薬局でも OTC 薬等の相談販売が当たり前のようにできるような体制

になればインターネット販売は不要であると考えられる。

- また、インターネット販売を利用する方は価格が第一基準なのではないか。薬剤師や登録販売者が丁寧に説明してくれる、相談に対応してくれるといったことは特に重視しないだろう。薬といってもリスクもあるが、その点が理解されていないことも問題である。
- インターネット販売をするにしても、少量単位での販売など、あくまで応急処置的なものであれば良いのではないか。2018 年の西日本豪雨のときにも避難所に薬剤師がトリアージにいき、頭痛等があれば OTC 薬を 2 回分だけ渡して対応したこともある。需要者からはもっと欲しいと言われたことはあるが、応急処置的な対応で意味があったと思う。
- インターネット販売での問題として、万が一副作用や疑義が生じた場合にすぐフォローができないことも挙げられる。購入前に疑問に感じたことや、添付文書を見て質問したいことなどが出てきたときに、どこに相談すれば良いか分からず迷ってしまうのではないか。販売時・販売後までフォローするのが大切である。
- お薬手帳への記入や利用者ごとの販売記録なども、対面で薬剤師が対応しなければ難しいのではないか。
- 現代の OTC 薬は配合成分数、配合分量が多すぎる。コマーシャルを見た需要者が指名買いにくるが、本来は症状に合わせて処方する必要がある。なるべく不要な成分は除外するべきである。最近、イブプロフェンの分量が最大容量配合された商品も出ているが、高血圧に禁忌など逆に飲める人を限定してしまっている。
- 薬剤師の養成課程で OTC 薬の基礎知識を学ぶ機会がないことも問題であろう。本来は全ての薬剤師が学ぶべきである。
- 10 歳代など若い世代は OTC 薬の適正使用に関する知識もないため、意図せず過量に服用してしまったり、OD に走ったりしてしまう場合がある。薬育

も大切である。

4) 薬局等 C

① 薬局概要

- 江戸時代から創業する薬局である。従来はいわゆる OTC や漢方を扱う薬局であったが、徐々に処方薬の患者が増えてきた。
- 内科、皮膚科のクリニックの近くに移転してから、当該クリニックにあわせて夜遅くまで開局している。
- 当該クリニックの受診患者のほか、市内遠方から OTC をお買い求めになる固定客も多い。
- スタッフは薬剤師 4 名、登録販売者 1 名、その他スタッフ 4 名である。

② 店舗での OTC の管理及び販売の実態

(ア) OTC 販売の状況

- 最近では品数を減らしている。OTC の購入が決まってから発注することもある。
- 利用者の 8~9 割が処方箋持参の患者である。処方薬の患者が多いが、処方薬のついでに OTC を購入する方もいる。
- 市内にはドラッグストアもあるが、そこで取り扱っていないメーカー・銘柄を指定して購入したい患者なども来局する。
- 最近では来店前に電話がかかってくることもあり、自分の症状に対応できる OTC があるかどうか相談した上で来局される方もいる。

(イ) OTC 管理の方法

- 乱用の恐れがある医薬品は棚に陳列せず、引き出し内にしまって、薬剤師もしくは登録販売者が取り出すようにしている。
- 在庫管理のため、月初、中間、月末に品数を数えるようにしている。
- 温度湿度の管理もしている。営業時間外は空調を落としているが、開局時間は長く、また休日も少ないため、品質管理上の問題は生じていないと考えている。

③ 対面での不適切な販売の回避

(ア) 患者への確認

- OTC 購入者については薬剤師又は登録販売者が対応している。登録販売者は所定の研修を受けている。
- 新規顧客の方かどうかはすぐ分かるため、身分証の提示まで求めることはない。
- 店内には OTC を購入する方向けの相談スペースがあり、カーテンで空間を仕切れるようにしている。OTC 購入時は必ず当該スペースで登録販売者が症状等をヒアリングし、適した医薬品の提案や、必要に応じて受診勧奨を行っている。
- 初めて来店・購入する方については必ず、訴え・症状や相談対応した内容、購入した医薬品等を記録（紙）に残すようにしている。

(イ) お薬手帳の活用

- OTC を購入する場合でもお薬手帳を持参される方がいる。その場合は手帳に購入した OTC を記入するようにしている。薬歴システムにも OTC に関する記入欄があるため、薬歴システム上で登録されている患者については記録するようにしている。
- なお、県として電子版お薬手帳（harumo）の導入を推進した時期があり、そのタイミングで電子版お薬手帳を利用し始めた患者が一定数存在し、今も微増は続いている。
- 医師は患者さんの OTC の服用をあまり見ていない印象がある。

(ウ) 購入後のフォロー

- 登録販売者が OTC 購入者に対するフォローとして、ハガキによる DM を送付し、体調に問題がないか尋ねるとともに、相談があれば気軽に来局するよう呼びかけている。
- そのため、同意が得られれば、OTC の購入のみを目的に来店した方についても、氏名・住所等の情報を確認・記録するようにしている。

(エ) 乱用・オーバードーズへの対策

- 常に薬剤師・登録販売者がいるので、OTC を販売する際は必ずどちらかが対応する体制となっている。
- OTC 購入者に対しては相談スペースでヒアリングをする、依存性のある医薬品は棚に陳列しないといった対応を取っていることもあって、乱用や OD が疑われる患者はいない。
- OTC の販売単位としては様々あるが、最初は少量から売るようにしている。
- なお、県薬剤師会における OD に対する対策としては、年に 1 回、チェック表を基に適切に医薬品の区分・陳列ができていないか等を確認する取組を推奨しており、その一環で乱用の恐れがある医薬品について適正管理がなされているかについても確認するようにしている。
- 乱用・OD につながるような販売の仕方をしていないと他の患者が来なくなるため、適正な管理・販売をしている薬局が大半を占めていると感じる。

④ 対面販売による奏功事例

- 皮膚のかゆみの訴えがあれば、隣接の診療所への受診を促している。
- 不定愁訴のある患者は多いが、特に微熱が続くような事例については受診勧奨をしている。
- 患者からの相談は電話で対応する場合もあるが、対面で相談を受ける場合もある。
- 処方薬で長く利用されている患者との会話の中で、ふと体調面の相談が出てきたときに受診勧奨につなげることもある。

⑤ OTC の遠隔販売に対する所感

- 対面で長く付き合いのある患者についてはお互いの様子が分かっており、患者も薬剤師等に相談がしやすいと思われる。薬剤師・登録販売者側も、既往歴などを踏まえた上で相談対応や助言・指導をすることができる。
- そうした関係性や基本的な情報がない中で、画面越しでの遠隔販売は、例え薬剤師であっても適切な判断は難

しいのではないかと。患者側も、本音を話したり相談することが難しいのではないかと。

- そもそも、OTC 購入希望者に対するアセスメントや適切な医薬品の提案（「売らない」という判断も含む）、受診勧奨を行うには一定の訓練・経験が必要である。
- 調剤薬局では薬剤師が潤沢に配置され、かかりつけの患者との関係性もできている。薬剤師はそれまでの付き合いで患者のことを理解できているからこそ、患者に適した OTC を安全に販売することができるのではないかと。
- 国民がいつでもどこでも OTC を買えるようになると、精神疾患の増悪や OD などの問題が増えるのではないかと。薬剤師や登録販売者が乱用・OD のストッパーとして機能するためには、非言語も含めた利用者との丁寧なコミュニケーションや様々な情報を踏まえた適切なアセスメントが必要であるが、画面越しの遠隔販売ではそうした対応が困難ではないかと。

5) 薬局等 D

① 薬局概要

- 1693 年に創業した薬局である。従来はいわゆる OTC 販売を基盤としていたが、医薬分業に伴い処方薬を取り扱うようになった。
- 近隣に 1 か所病院があるほか、遠方の市立病院等の処方箋が多い。
- 体制としては薬剤師 2 名、登録販売者 1 名である。登録販売者は年 1~2 回、一般社団法人日本薬局協励会の研修を受けている。

② 店舗での OTC の管理及び販売の実態

(ア) OTC 販売の状況

- 要指導医薬品、第 1~3 類の取扱い品数は 1000 品目程度である。
- 年齢層は 60 歳代以上が大半を占めており、ご本人が来店されるケースが多い。
- OTC のみ購入に来る方もいれば、処方薬のついでに OTC を購入される方も

- いる。
- 売上としては処方薬が圧倒的に多い。OTCの売上が低いこととして、近隣にドラッグストアがあることや、何か問題があれば受診を促していること、高齢化が進んで処方薬中心の患者が増えていること等が挙げられる。
- なお、インターネットでの販売は行っていない。
- 足の不自由な高齢者からは、大雪などを理由に薬を自宅に届けてほしいと言われることがあり、やむを得ない場合に限り対応している。

(イ) OTC 管理の方法

- 要指導医薬品や第 1～3 類はカウンター内に陳列するようにしている。
- 以前はブロンなども扱っていたが、現在は習慣性・依存性のある医薬品は扱わないようにしている。

③対面での不適切な販売の回避

(ア) 患者への確認

- OTC を販売する際は必ず症状等を確認し、症状に適した OTC を提案するようにしている。特定の OTC を購入してきた場合でも、よくよく確認すると、異なる医薬品が適していたり、受診が望ましいと考えられる場合がある。
- その他、飲み合わせの問題もあるため、他科受診の状況や服薬中の医薬品の確認を行っている。解熱剤と鎮痛剤など薬効が重なるものを飲んでいないか、ワーファリンなど併用について特に注意を要する服薬をしていないか等を確認している。
- 対面時は、患者の直接的な訴えのみでなく、歩行や支払い、ちょっとしたしぐさなど、患者の様子全体を見るようにしている。帰り際の、緊張が解けた時の患者の様子なども見ながら、気になる点があれば次回来局時に体調に問題がないか尋ねる等の対応も行っている。

(イ) お薬手帳の活用

- お薬手帳は必ず確認するようにしている。

- 最近では OTC のみ購入する場合でも、手帳を持参する患者が増えてきている。
- 手帳を忘れた患者であって、飲み合わせについて確認が必要と判断した場合は、患者が自宅に帰られたあと電話でフォロー（手帳の内容の確認等）するようにしている。
- 必要に応じて、お薬手帳に購入した OTC や訴え等を記入したり、薬歴システムに記録したりしている。
- OTC のみ購入する方については、相談カルテに記録をつけたりしている。

(ウ) 乱用・オーバードーズへの対策

- 乱用や OD の患者は見かけない。
- 以前、パブロンを購入しに来局する患者がいたが、服薬状況を尋ねると過量摂取の懸念があったため、少量単位のものしか売らないようにした。
- OTC を販売する際は、必ず症状や購入意図などを確認するようにしているため、乱用や OD 目的の人は来局しづらいのではないかと。状況によっては「売らない」という交渉も、対面だからこそ実施しやすいと感じる。
- なお、そもそも乱用・OD の事例を見かけないことと、個人情報保護の問題もあるため、他の薬局と気になる患者等について情報共有することはない。

④対面販売による奏功事例

- 最初「かゆい」という訴えでかゆみ止めを求めて来局した患者がいたが、受診を促したところ、帯状疱疹であることが判明した事例がある。
- 耳の様子がおかしいということで、相談にきた患者もいたが、突発性難聴が疑われたため早期の受診を促し、問題なく快復した事例もある。
- 来店時の歩行の様子がおかしかったため受診を勧めたところ、脳梗塞であった事例もある。
- 最近は認知症の患者も多い。同じことを何度も話す、支払いがきちんとできなくなる、といった症状で異変に気付くことが多い。その場合は、ご本人に自覚がある場合は直接受診を勧めた

り、自覚がない場合はご家族に受診や保健所への相談を勧めたりする。地域包括支援センターに繋いで、それとなく様子を確認してもらおうといったこともある。

⑤OTCの遠隔販売に対する所感

- 高齢者はコンビニ等で遠隔販売を利用することはあまりないのではないかと。
- 薬局はただ単にモノを売っているわけではない。患者とのやりとりの中でアセスメントを行い、本当に必要な医薬品の提案や受診勧奨を行う。
- 薬局では入店時からずっと患者の様子を見てアセスメントをしている。声のほり、しぐさなどを、全身を観察している。非言語コミュニケーションも含めて情報収集し、患者の訴えと照らし合わせながらアセスメントしている。画面越しでは上半身など限られた部分しか見れず、得られる情報が限られるだろう。対面で話すときのように、関係性をつくって本音や悩みを引き出すということも難しいと考えられる。患者の訴えをうのみにするしかない場合も出てくるのではないかと。

(2)薬局等インタビュー調査のまとめ

OTC購入時の購入者の安全や適正使用に向けて専門家は、規制薬局等A～Dのいずれにおいても、購入者の状態や症状を踏まえ、場合によっては、「OTCを販売しない」ことの判断、受診勧奨等の必要な情報提供やアドバイスの実施、また、医療用医薬品を服用している購入者の場合には、お薬手帳の持参や提示をお願いし、持参している場合には、購入したOTCの製品名や日時等をお薬手帳に記載するとともに、薬歴システムに記録するようにしている。

店舗等の専門家として管理していることとしては、例えば、濫用のおそれのある医薬品や大量の医薬品の購入者について記録を残したり、濫用のおそれのある医薬品の場合時には有資格者しか販売できない様にレジのアラートシステムを活用して管理したり、温度、湿度、品質等について店舗での医薬品の管理にあたって、日本薬剤師会からの手順

書を参考にしてマニュアルを整備して対応していた。

また、OTCの遠隔販売については、安易な購入は、アセスメントの機会の低下やOTCを販売しない判断や受診勧奨の機会を減らすとことになると、そして、OD等の問題が増えるなどの社会問題につながる可能性を懸念するものが多かった。

3. 諸外国における一般用医薬品の販売制度等の調査

(1)文献調査

アメリカ（アラバマ州）では一般用医薬品は非処方せん医薬品のみで一般小売店で販売されていた。イギリスは薬局販売医薬品と自由販売医薬品に分類され、薬局販売医薬品は薬局、自由販売医薬品は一般小売店で販売されていた。また自由販売医薬品は少量包装の形態がとられていた。オーストラリア（ビクトリア州）は薬局薬剤師販売医薬品、薬局販売医薬品及び自由販売医薬品の3つに分類され、薬局薬剤師販売医薬品及び薬局販売医薬品は薬局で、自由販売医薬品は一般小売店で販売されていた。結果の詳細は別添9の通りである。

(2)英国の最近の状況に関するインタビュー調査

(英国・ノッティンガム大学荒川 直子氏)

1)英国の一般用医薬品の分類等について

- 英国の医薬品のカテゴリー分類は、3種類あり、処方箋医薬品（POM：Prescription only medicines）、薬局薬剤師の管理のもと処方箋なしで購入できる薬局販売医薬品（P：Pharmacy medicines）、処方箋なしで薬局以外のスーパーやコンビニ等の一般小売店でも購入できる自由販売医薬品（GSL：General sales list medicines）に別れる。
- 一般用医薬品（非処方箋医薬品）について、薬局販売医薬品（P）と自由販売医薬品（GSL）が相当する。
- ただし、GSLについては副作用・乱用防止のため、少量包装に限られている。
- イギリスの一般用医薬品の成分につ

いて、下記のサイトから調べることが可能。

○ <https://www.otcdirectory.co.uk/>

2) 英国の一般用医薬品の販売方法等について

- 店舗販売に携わる薬剤師の他、ファーマシーテクニシャン（薬剤師補助）やファーマシーアシスタント（薬局窓口）がいる。
- インターネット販売については、P または GSL が可能である。また、P をインターネットで購入する場合は、詳細な患者情報をヒアリングする調査表を回答しなければ、医薬品が購入できない。
- 陳列について、P は必ず利用者の手にとれないように陳列され、GSL は自由に陳列できる。
- 副作用報告制度は、イエローカードスキームによって、登録者から紙媒体またはオンラインで、報告されている。
- 英国は医療費がかからないため、日本のような副作用救済制度はない。
- NICE というガイドラインに沿って医薬品提供されている。NICE の記載されている医薬品は POM が対象。
- 英国の薬剤師は処方権があり、費用対効果等のエビデンスを毎年発表し、一般用医薬品のスイッチ化が進んでいる。

3) 英国の一般用医薬品の販売業態等について

- 日本では店舗がないとインターネット販売できないが、英国では店舗がなくてもインターネット専門薬局 (DSP: Distance Selling Pharmacy) として販売ができる。ただし、薬局サービスの規制により、一般的には店舗と連携していることが多い。
- 英国の薬局でできるサービスは、3 種類あり、(イングランドの一例として) 基本的な薬局サービス (エッセンシャルサービス)、薬剤師がアドバンストレーニングを受け、設置基準をみたした薬局サービス (アドバンスサービ

ス)、地域の特性に合わせて提供するサービス (ローカルサービス) がある。

- DSP は、エッセンシャルサービスができない。アドバンスサービス、ローカルサービスは可能。
- インターネット専門薬局は、薬局と薬剤師の規制機関 (GPhC: The General Pharmaceutical Council 等) からのロゴを Web 上に表示しないと販売できない。

4) 英国のその他の一般用医薬品の状況について

- 英国の医療システムは、ファーマシーファーストであると国がキャンペーンしており、国民はまず薬局薬剤師に聴くことが定着している。一方、医師の役割は難しい疾患の診療ヘシフトしている。
- 患者の同意があれば、薬剤師がカルテの閲覧や、カルテにコメントなどの情報提供ができる。
- 薬剤師が医薬品の提供だけでなく、患者の健康全体をみて、健康アドバイスしている。
- 多成分の一般用医薬品について、GSL にはないが、P にはある。
- 包装を開けて分割販売は、基本的にないが、コロナ禍の場合、例外的に販売することもある。(在庫不足のため)

5) 英国の一般用医薬品の情報提供について

- 一般用医薬品の包装内には添付文書 (Summary of Product Characteristics: SmPC) が入っていない。その代わりに、PIL (Patient Information Leaflet) と呼ばれる患者用情報が入っている。
- SmPC は、医療従事者向けの資料として、インターネットから入手する。
- 一般用医薬品の医薬品情報について、下記のサイトから調べることが可能。
 - <https://www.medicines.org.uk/emc>

6) 英国の一般用医薬品の管理について

- 薬局販売医薬品 (Pharmacy medicines) は自由に手が届かないところに陳列

されている。自由販売医薬品（GSL）は、手が届くところに陳列されている。

7) 英国の一般用医薬品の乱用について

- 処方箋医薬品（睡眠薬など）の乱用事例はあるが、販売規制する対象でなく、中毒者または乱用者へメンタルヘルスサポートや安全対策を実施している。

(3) 米国の最近の状況に関する調査

1) 一般用医薬品（OTC）の分類等について

そもそも米国における OTC の製造と販売については、米国食品医薬品庁（FDA）によって規制される。

日本においては、有効成分が一つのものもあれば、配合剤となっているものも多い。一方米国では、有効成分1つのもので、配合剤は少ない。この違いは、米国の制度が日本の承認制度及び製品概念から異なっていることに起因する。米国では、1972年に市場に出回っていた数万種類もの一般用医薬品の安全性と有効性を評価するための OTC レビューを設け、FDA では、治療カテゴリー別に製品をグループ化するシステムを用いて、「成分ベース」で再評価、一般用医薬品モノグラフ（OTC モノグラフ）を発行している^{1,2,3}。OTC モノグラフは、有効成分、用途（適応症）、用量、表示、試験などの条件を確立する各治療カテゴリーの「ルールブック」であり、一般用医薬品は一般に安全かつ効果的（GRASE）と認識され、FDA によりモノグラフで評価された成分から構成される OTC は、新薬申請および FDA の市販前承認なしに販売することができる。各製品（配合剤の場合）の適応および副作用は、構成成分の OTC モノグラフで評価された適応と副作用の総和として扱われる⁴。

一方、新しい新薬承認申請（New Drug Application、NDA）として、または処方箋製品からのスイッチ化として、その製品の OTC を販売しようとしている場合は、NDA プロセスでの承認が必要となる。OTC 市場に新規参入した有効成分、剤形、投与強度、または投与経路を含む OTC 製品は、NDA プロセスの下で規制されている。たとえば、以前は処方箋（Rx）によってのみ入手可能な医薬品は、承認

された「Rx-to-OTC スイッチ」NDA の下で OTC を販売できる⁵。

¹ FDA. Over-the-Counter (OTC) [Drug Monograph Process.](https://www.fda.gov/drugs/over-counter-otc-drug-monograph-process#:~:text=An%20OTC%20monograph%20is%20a,Application%20and%20FDA%20pre%20market)

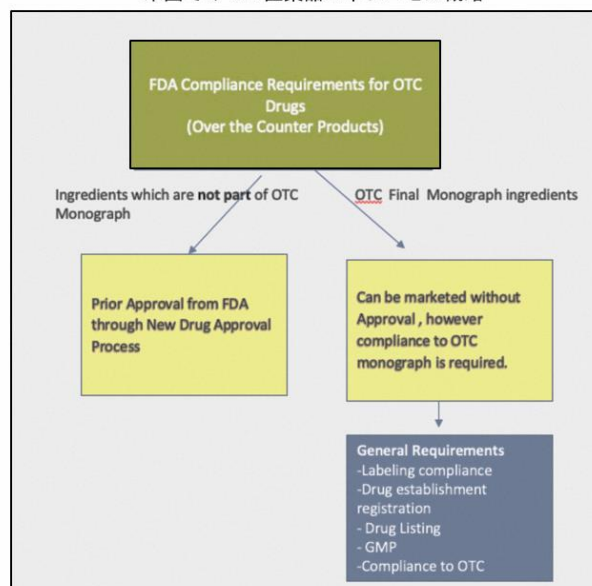
<https://www.fda.gov/drugs/over-counter-otc-drug-monograph-process#:~:text=An%20OTC%20monograph%20is%20a,Application%20and%20FDA%20pre%20market>
² FDA. Regulatory Mechanisms for Marketing OTC Drug Products. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/regulatory-mechanisms-marketing-otc-drug-products>

³ FDA. OTD Monograph@FDA. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/omuf/>

⁴ APhA. Handbook of Nonprescription Drugs (8th Edition): FDA's OTC Review.

⁵ Theresa M. Michele, M.D. Director, Division of Nonprescription Drug Products Office of New Drugs Center for Drug Evaluation and Research Food and Drug Administration (FDA). Regulatory Approaches for Prescription to OTC Switch. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Representation--Regulatory-Approaches-for-Prescription-to-OTC-Switch.pdf>

米国での OTC 医薬品上市プロセス概略⁶



そもそも、米国においては、OTC は、一般的に次の特徴を重視している。以下の点に留意したラベル（外箱表記等）が、OTC モノグラフ等で定められ、記載されている。

- 消費者は自己診断、自己治療、および治療中の状態を自己管理する
- 安全のためや製品の有効活用について、原則、医療従事者は必要ない。
- 薬物は誤用や乱用の可能性が低い
- 安全マージンは、リスクを上回る。

つまり、ラベル情報にて、消費者が自己管理をしっかりとできることが前提となる。

なお、日本でも課題となっている、どのようにしてスイッチ化を要求できるかについては、例えば、データを所有する製薬企業である点、市民からの請願を通じても要求はできるが、この場合は、スイッチをサポートできるデータがどれだけあるか（21 CFR セクション 10.30 に基づく）により、FDA ではその調査は行わないとなっている点は、日本の状況と似ている点もある。

また、OTC スwitchの現在の課題としては、消費者は、Drug Facts ラベル (DFL) の情報に基づいて購入を決定する必要があること、現在の規制では、FDA が安全で効果的な使用を改善する他の手段を検討することは困難であること、などが挙げられる。基本的には、処方箋薬をスイッチ化することは原則可能な道筋があるが、自己診断、自己治療、および自己管理が適切に実施できることのデータが必要となる。

⁶FDAbasics. An Overview Of FDA Requirements. <https://www.fdabasics.com/our-faq/fda-requirements-for-otc-drugs-otc-drug-regulations/>

2) 一般用医薬品の販売方法等について(ラベルとプソイドエフェドリン等規制製品)

OTC を販売する場合、一般小売業で販売可能である。但し、ほとんどの州で更新制となっている。また、OTC は専門家が販売する必要はないが、処方箋薬については医師の指示を聴くように、そしてOTC に関しては、ラベル(表示)にあるとして、記載されている以下を確認すべきであるとしており⁷、一般的に、自分でラベル(外箱表記等)を見て判断し、わからない点等は薬剤師等に相談している。

OTC 医薬品ラベルについて、FDA は 2002 年

より、消費者にわかりやすい、定型化された Drug Facts ラベル表記を課している。FDA は、「OTC 医薬品を使用する場合、その製品ラベルを読むことは、自分自身と家族の健康を守るために重要である。ラベルには、その薬が何に効くのか、誰が飲むべきか、または飲むではいけないのか、そしてどのように使うのかが書かれている。OTC のラベルには、昔から消費者のために使用法や安全性に関する情報が記載されていたが、Drug Facts ラベルの導入により、その情報はより統一され、読みやすく、理解しやすくなった」としている⁸。

Drug Facts ラベルは、以下の順番で表記が課されている

1. 製品の有効成分、1 回分の分量。
2. その製品の目的
3. その製品の用途(適応症)。
4. いかなる状況下でも使用してはならない場合や、医師または薬剤師に相談することが適切である場合など、特定の警告。また、起こりうる副作用や、避けるべき物質や活動についても記載されています。
5. 服用方法：いつ、どのように、どれくらいの頻度で服用するのか。
6. 製品の非活性成分：消費者がアレルギー反応を引き起こす可能性のある成分を避けるための重要な情報。

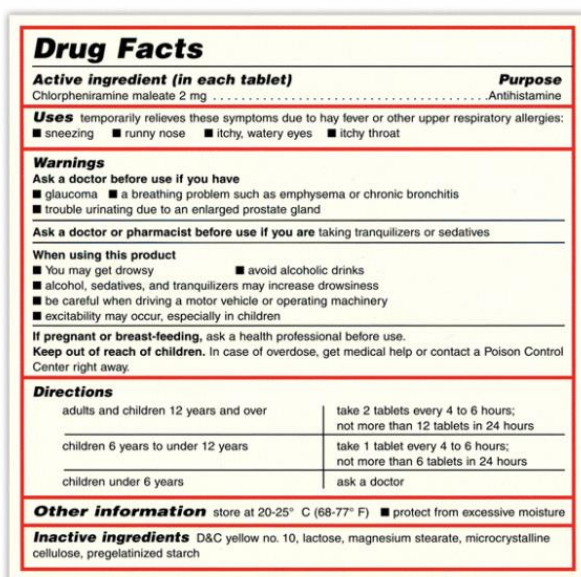
⁷FDA. Over-the-Counter Medicines: What's Right for You?

<https://www.fda.gov/drugs/choosing-right-over-counter-medicine-otcs/over-counter-medicines-whats-right-you>

⁸FDA. OTC Drug Facts Label.

<https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/otc-drug-facts-label>

「Drug Facts ラベル」例⁶



「Drug Facts ラベル」表記は製品間で同じ(例:アセトアミノフェン単味成分商品)



コデイン含有咳止めなど一部のスケジュールV規制物質は、特定の州ではOTC製品として分類され販売される場合があるが、規則管理の規制と量および/または年齢制限の対象となり、薬局によって調剤される必要がある。また覚醒剤原料となりえるプソイドエフェドリンを含むOTCについても、購入者は薬剤師に依頼しないと購入できないようになっている。プソイドエフェドリン販売において、販売者は、購入者の身元を取得して記録し、数量制限を実施する必要がある。

インターネットでも概ねのOTCは購入可能であるが、コデイン含有咳止めやプソイドエフェドリンは購入不可のケースがほとんどである。

3) 副作用報告 MedWatch

MedWatchは、処方箋薬のみならず、OTC医薬品も含めて、医療従事者、消費者、および患者は、医療製品の有害事象の観察または疑いを自発的にFDAに報告することができるシステムであり、適応外や過量投与についての副作用も報告されている。こうした副作用報告は、FDA FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) Public Dashboardで、年間約200万件もの医薬品副作用報告が公開され、解析できるようになっている⁹。

MedWatch Online Voluntary Reporting Form^{10, 11}

「医療従事者、消費者、患者は、観察された、あるいは疑われるヒト用医薬品の有害事象をFDAに自主的に報告することができます。自主的な報告は、FDAが承認した医療用医薬品の未知のリスクを特定するのに役立ちます。報告は、オンライン報告ポータルから行うか、FDA Form 3500 (Health Professional) または 3500B (Consumer/Patient) をダウンロードして記入後、MedWatchに提出することで行うことができます。FDA安全性情報および有害事象報告プログラム (MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program) に提出します。

⁹ FDA. FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard.

<https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-public-dashboard>.

¹⁰ FDA. MedWatch Forms for FDA Safety Reporting.

<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/medwatch-forms-fda-safety-reporting>

¹¹ FDA. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program.

<https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>

4) 受診勧奨について

米国の OTC では薬剤師等による販売は必ずしも課せられていないが、OTC 使用、セルフメディケーションに関する質問（受診勧奨含め）について対応している。これは、薬剤師免許更新制に伴う 30 時間以上の卒後教育履修（OTC 医薬品含む）によって可能になっている側面がある。

また、医療機関や保険会社も、患者向けに軽症状対応についてガイドブックを無料で配布し、どういった場合に受診が必要（受診勧奨）で、成分（商品）製品選択等の情報を提供している。

5) まとめ

米国では、OTC のモノとしての情報と購入者の疾患に関する情報、そして、どのような場合に病院に行って医師の診断を受けるべきか（受診勧奨）のケースについて、しっかりと情報が提供されており、米国でのインターネット販売状況と日本の状況を一概に比較すべきものではない。

OTC のモノとしての情報は、まず、単味成分の OTC が主体となっていること、その単味成分について、「有効成分」：医学における治療物質、「目的」：製品カテゴリ（抗ヒスタミン剤、制酸剤、咳止め剤など）、「効能・効果」：製品が治療または予防する症状または疾患、「警告」：製品を使用しない場合、服用を中止する場合、医師に診てもらった場合、および可能性のある副作用、「用法・用量」：どのくらいの量をどのように、どれくらいの時間を空けて服用するかなどが、「定型化された」外箱表記がなされている。

(4) (1) ～(3)のまとめ

諸外国の一般用医薬品の販売制度に関する過去の調査をベースにまとめるとともに、英国及び米国の最近の制度の状況について調査をおこなった結果、一般用医薬品の販売について、米国では薬剤師の常時配置はない。一方、英豪では、薬局での薬剤師の常時配置が必要となるものの、小包装販売の OTC を取り扱う一般小売業では薬剤師の常時配置はない。

英国・米国調査では、制度の違いがあるものの、英国ではファーマシーファーストで国民が薬局薬剤師に聞くことが定着し、薬剤師

が医薬品の提供だけでなく、患者の健康全体をみて健康アドバイスを実施していること、米国では、OTC のモノの情報を外箱表記等でしっかり提供し、受診勧奨についてはガイドブック等で対応しつつも、わからない点は薬剤師に相談する環境が整っていること、これからから両国民にとって薬剤師の関与を求める環境が確立しているといえる。

4. 一般用医薬品の販売に必要な在庫管理・品質管理・購入者及び医薬品情報の取扱い等についての調査

店舗管理者が行う業務について、「第十三改訂調剤指針」日本薬剤師会編薬事日報社、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局版）令和 2 年 4 月日本薬剤師会、「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって」平成 22 年 2 月日本薬剤師会、「日本登録販売者協会の業務手順書（2019 年改訂）」の項目を主体として店舗で実施されている業務を洗い出し、それらの業務について、専門家でないといけない業務か、その専門家が一時的に店舗を不在とする場合に、専門家による遠隔対応が可能な業務か、及びその際に求められる条件について、班会議で詳細に検討した。

専門家が店舗で実施する業務は、医薬品の管理、緊急時の体制整備や事故発生時の対応等イレギュラーへの対応、従業員の管理、対人業務等に分類された。

個別の業務について検討した結果、

- ①「医薬品の管理」に関する業務のうち、5 割以上が専門家でないといけない業務であった。そのうち「医薬品の在庫」など 6 割の業務は、基本的に実地で行う業務であり、現状一般に普及している電話、テレビ電話、インターネット等の情報通信技術のみでは遠隔での対応が困難であって、これらの業務を遠隔で実施するためには、実地での対応と同等の質が担保されるような専門的な情報通信技術の導入が必要となる業務と考えられる。「医薬品の採用」や「医薬品情報の収集・管理」等は専門家でないといけない業務ではあるが、現状広く普及している電話等の情報通信技術により遠隔対応が可能な業務であると考えられる。一方で、「発注」（専門家が発注内容

を決定した後の、単純な発注作業のみ)、
「納品・検収」(品名・規格による確認)や
「在庫管理」(在庫品の数量管理)といった業務は、適切な手順書や研修等があれば、
専門家以外でも対応可能な業務であった。

②イレギュラーへの対応に関する業務のうち、専門家でないと出来ない業務は「事故発生時の対応」など5割以上あった。そのうち、「事故事例の原因分析」や「回収等の対応」など8割程度の業務は、基本的に実地で行う業務であり、現状の一般的な情報通信技術のみでは遠隔での対応が困難であって、遠隔で行うためには、実地での対応と同等の質が担保されるような専門的な情報通信技術の導入が必要となる業務と考えられる。現状広く普及している電話等の一般的な情報通信技術でも専門家による遠隔対応が可能な業務としては、「緊急時対応に関する従業員への研修」等が該当し、適切な手順書や研修等があれば、専門家以外でも対応可能な業務としては、「事故発生時の管理者への報告」「記録の作成、保管」等が該当した。

③従業員の管理における業務においては、その4割が専門家でないと出来ない業務であった。そのうち、基本的に実地で行う業務であり、現状一般に普及している電話等の情報通信技術のみでは遠隔での対応が困難であって、遠隔で行うためには、実地での対応と同等の質が担保されるような専門的な情報通信技術の導入が必要となる業務は、「医薬品の販売」「自己点検」等1割程であったが、例えば、「必要な情報提供を行わずに医薬品を販売していないか」、「資格者以外の従業員が情報提供をしていないか」といった重要な従業員の行動の管理等が含まれ、こうした管理を遠隔で行うためには従業員の行動を逐次確認可能な、非常に高度な情報通信技術の導入等が必要と考えられる。一方、主に「研修」に関する業務など、現状一般に普及している情報通信技術のみで遠隔による対応が可能と考えられ、現時点でも実際に多くが遠隔で行われていた。研修等、項目によっては専門家以外でも実施できる業務もあった。

④対人業務は、9割を超えるほとんどが専門家でないと出来ない業務であった。そのうち

「受診勧奨」や「濫用等のおそれのある医薬品の販売」といった5割の業務は現状の一般的な情報通信技術のみでは遠隔での対応が困難であって、遠隔で行うためには、実地での対応と同等の質が担保されるような専門的な情報通信技術の導入が必要となる業務であった。「医薬品の情報提供」や「購入者からの相談対応」は、電話やインターネット等の一般的な情報通信技術で遠隔対応が可能な業務であり、実際に現状でもインターネット販売での情報提供等は遠隔で行われている。

業務の分類	専門家による対応が必要な業務		専門家なしで対応が可能な業務
	遠隔対応不可 or 条件付で遠隔対応可 (高度なICT技術の導入が求められる業務)	遠隔対応可 (電話やテレビ電話等現在一般に普及している技術により可能な業務を含む)	
医薬品の管理	「医薬品の出庫」	「医薬品の採用」 「医薬品情報の収集・管理」	「発注」、「納品・検収」、「在庫管理」、「帳簿作成」、「保存条件、期限確認」
イレギュラー対応	「事故発生時の対応」 「事故事例の原因分析」 「回収等の対応」	「緊急時対応に関する従業員研修」	「事故発生時の管理者への報告」、「記録の作成、保管」
従業員の管理	「医薬品の販売」 「自己点検」	「研修の実施」	「研修の実施 (研修項目による)」
対人業務	「受診勧奨」 「濫用等のおそれのある医薬品の販売」 「視覚障害者等への相談対応」	「医薬品の情報提供」 「相談対応」	「購入者等への、店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知」

なお、検討班会議では、遠隔対応可能な業務においてもその質が担保されるべきであり、さらに、専門家なしで対応できる業務においては、手順に関しての研修の実施や、専門家による定期的な確認等が必要であるとの意見であった。

専門家の関与が不可欠である業務が多数あるものの、一般用医薬品販売業許可を得て医薬品の管理は行われている中で、情報通信技術の発達・活用により、購入者の本人確認がとれる、購入者のお薬手帳の情報や購入時点での体調の状態が正確に把握できる、相談が円滑にできる、などといった条件をクリアできれば、薬剤師や登録販売者が深夜に不在であるといった場合など、遠隔による対応が可能となりえる業務が見受けられた。しかしながら、遠隔による対応を可能にするための条件、必要な情報通信技術については、適切な管理に必要な情報や管理方法、不適切な使用を防ぐために必要なシステム設計を考慮することが前提となると考えられる。

調査結果のまとめは別添 10 の通りである。

専門家が行う管理の内容			
		専門家の判断・関与が必要な事項	遠隔での対応に必要な条件
1. 医薬品の管理	(1) 採用	地域の需要・医薬品の特性を踏まえた判断	○専門家が遠隔で行う場合、採用の判断にあたり必要な情報（在庫・販売のデータなど）が入手できること
	(2) 発注・検収	・地域の需要・医薬品の特性に応じた発注品目の変更の判断 ・配送過程の保管状況の確認	○専門家が遠隔で行う場合、必要な情報（在庫・販売のデータ、配送時の状況など）が入手できること ○専門家以外の従業員が定常在庫の補充や専門家の判断による変更に基づく発注・検収を行う場合、手順書及び正確性を担保するための措置（ICTによる管理・照会システム、専門家の最終確認など）
	(3) 保管・管理	・医薬品の特性に応じた管理方法の判断 ・適切な管理	○専門家以外の従業員が行う場合、手順書及び正確性を担保するための措置（ICTによる管理・照会システムなど） ○管理状況のICTによるモニタリングや、定期的な実地確認
	(4) 出庫・陳列	品質管理、法令上適切な陳列、広告方法の決定	○専門家以外の従業員が行う場合、手順書及び正確性を担保するための措置（ICTによる管理・照会システムなど）
	(5) イレギュラー対応	安全性情報や回収情報の取集、対応 不具合発見・事故時の対応	○専門家が遠隔で安全性情報や回収情報を取集し、報告などの対応ができること。 ○回収などの対応を専門家以外の従業員が行う場合は、手順書及び正確性を担保するための措置（ICTによる管理・照会システムなど） ○不具合や事故の対応を専門家が遠隔で行う場合、不具合の状況等対応に必要なデータを入手できること。あるいは遠隔に臨場できること。

専門家が行う管理の内容			
		専門家の判断・関与が必要な事項	遠隔での対応に必要な条件
2. 従業員	(1) 業務管理	業務が適切に行われているかの確認・管理	○専門家が遠隔で行う場合、業務状況のICTによるモニタリングや、定期的な実地確認 ○従業員からの確認等に適切に対応できること
	(2) 研修	研修の計画、実施、確認	○専門家が遠隔で行う場合、遠隔のオンライン研修と同様のシステム。
3. 店舗の構造設備		法令上必要な構造設備及び医薬品の特性に応じた管理のために必要な構造設備の計画、実装確認	○開局時及び変更時には実地での確認を要する ○ICTによるモニタリングや、定期的な実地確認

D. 考察

1. 情報通信機器を活用するにあたって一般用医薬品の販売に起こりうる課題に関する調査

薬局ヒヤリハット事例の調査の結果からは、ヒヤリハットの発見については薬剤師が発見する割合が高く、その内容のほとんどは

「不適切な販売の回避であり、その発見に至る背景としては「お薬手帳」が多かったことから、情報通信機器を活用して医薬品を販売する際には専門家の確認が入る仕組みが重要であり、購入者がお薬手帳を持っている場合にその内容を確認するシステムも重要となる。また、ヒヤリハット事例の詳細な内容から、販売後に購入者の病歴、アレルギー歴、妊娠等から不適切な医薬品販売に気づくこともあったことから、販売後のフォローにも対応できるシステムも必要であると考えられる。

また、乱用等のおそれのある医薬品については、現在、品目と用途の指定がされているものの、嶋根氏らの研究によると指定されているもの以外にも、依存成分を含みながらも販売数量制限が実施されていない総合感冒薬の依存例がいることが報告されている。

（嶋根卓也 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究）

さらに、今回の一般用医薬品の過剰摂取の文献調査の結果にあるとおり、ジフェンヒドรามミン製品やカフェイン製品による過剰摂取も課題であり、特に、ジフェンヒドรามミン製品に関しては、自殺目的での過剰摂取が多くみられた。

以上のことから、医薬品の乱用を防止するため、OTCの販売制度について、見直しを図る必要があると考えられる。現行の販売制度において特に、このコロナ禍等の中で、薬物依存の問題が加速化し、ODの問題が深刻化してきている今の状況も踏まえると、見直しの実施は喫緊の課題と言える。医薬品の乱用の防止のためには、濫用のおそれのある医薬品、依存の可能性のある品目の再確認をすること、濫用のおそれのある品目や1箱で致死性の可能性のある品目について小包装化の検討をすることが必要である。特に、インターネット販売が可能である一般用医薬品について、その全てをインターネット販売可としてよい品目かについて、再評価の実施が必要である。医薬品の乱用防止には、専門家が、お薬手帳や医薬品の情報提供以外の会話、購入頻度など継続的な観察や従業員間の情報共有により把握できる情報、患者の顔色、

歩き方や話し方など、様々な情報を得て患者の状況を把握することが重要であったことを考慮すると、限られた情報しか得られないインターネット販売においては、対面販売に比べて医薬品の乱用を防止することが難しいと考えられる。このため販売時の専門家の対応は対面による対応若しくは、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行うことが可能と認められる方法による対応とすること等を検討することが必要である。さらには、海外と比べて多い OTC 配合剤について、コマーシャルベースの情報提供ではなく、適切な OTC としてのモノの情報提供や疾患情報や受診勧奨について情報提供することにより、購入者が自分の症状に必要な OTC は何か、そして、自分がその OTC を飲んで安全かがわかる情報提供の構築若しくはそれを専門家に相談できるための環境整備が必要である。

2. 一般用医薬品の販売時に購入者の安全や適正使用のために専門家(薬剤師又は登録販売者)が行う情報提供や、店舗等において専門家の管理者が行う管理の内容等について実際の事例の調査

インタビューを行った薬局では、医薬品を販売しないケース、症状によっては受診勧奨を行うケース、受診勧奨によってがんや急性膵炎等がわかったケース、といった販売しないと適切に判断した事例や、お薬手帳で医療用医薬品との重複を発見したケースなどが挙げられる一方で、インターネット販売に際しては、「売らない」という判断が難しいことや、店舗販売の時の様に、患者の容態を確認することはなく、さらに「売らない」判断をすることはなくなる可能性が高いと考えられる。

このことから、症状があつてすぐに医薬品が欲しいという今回の規制改革の事例の場合に、遠隔技術を用いた対応を行うには、深夜等に急いで購入したいという症状がある時にどのようなケースについて受診勧奨をして、どのようなケースでは売らないと判断するのも明確にしていく必要がある。

また、安全性の観点から、発注・相談・決済時、薬の受け渡し時には専門家同士の連携が必要との意見や、医薬品に限らず生活の全般の相談を受けた上で対応しているとの意

見もあつた。

3. 諸外国における一般用医薬品の販売制度等の調査

米国英国ともインターネット販売は実施されている。米国では OTC は原則単味で、その表示内容は製造会社が異なっても同じ成分は同じ表記となっており、購入者がその内容を理解して購入できる点が特徴となっている。また、依存性のある成分の医薬品は基本的にはインターネットで購入できない状況であることなどが日本と異なっている。

また、英国については、医薬品のカテゴリー分類は、3種類あり、処方箋医薬品 (POM: Prescription only medicines)、薬局薬剤師の管理のもと処方箋なしで購入できる薬局販売医薬品 (P: Pharmacy medicines)、処方箋なしで薬局以外のスーパーやコンビニ等の一般小売店でも購入できる自由販売医薬品 (GSL: General sales list medicines) に別れる。コデインリン酸塩のような依存性のある成分は、P に該当するため、インターネット販売の際には、詳細な患者情報をヒアリングする調査表を回答しなければならない点など、我が国と異なる点は、今後の遠隔技術を活用する際にも参考になると考えられる。

特に米国では、OTC のモノとしての情報と購入者の疾患に関する情報、そして、どのような場合に病院に行つて医師の診断を受けるべき (受診勧奨) のケースについて、しっかりと情報提供しており、米国でのインターネット販売状況と日本の状況を一概に比較すべきものではない。

OTC のモノとしての情報は、まず、単味成分の OTC が主体となること、その単味成分について、通常、「有効成分」: 医学における治療物質、「目的」: 製品カテゴリ (抗ヒスタミン剤、制酸剤、咳止め剤など)、「効能・効果」: 製品が治療または予防する症状または疾患、「警告」: 製品を使用しない場合、服用を中止する場合、医師に診てもらふ場合、および可能性のある副作用、「用法・用量」: どのくらいのを取るために、どのようにそれを取るために、そしてどのくらいの時間を空けるか などが、外箱表記され、また、購入者・消費者にしっかりと、情報提供される体制があつてこそ、インターネット等での安全・安心

な提供が実施されることになると言え、安易に米国も販売しているから、日本も同様に販売しても良いのではないかということにはならない点も留意が必要である。

4. 一般用医薬品の販売に必要な在庫管理・品質管理・購入者及び医薬品情報の取扱い等についての調査

OTCの在庫管理や品質管理等に関して、専門家の関与が不可欠と考えられるケースが多数あり、これらについて、遠隔技術で対応場合については、丁寧に検討し、解決することが必要である。

特に、これまでも指摘のあった薬物依存やOD等を防ぐための対応方法、痛み等の主訴があつてすぐに一般用医薬品を入手したいという購入者に対して、販売せず受診勧奨をするなどの判断等については、早急な検討が必要である。

E. 結論

一般用医薬品は安全性を重視し、購入者の判断で使用できる医薬品であることが前提であるが、適正な使用方法であっても購入者の状態や環境によっては思わぬ反応や健康被害を及ぼす可能性がある。さらに、不適切な使用方法によっては、病院を受診するタイミングが遅くなったり、死に至るケースもある。実際、痛みがあつて薬局やドラッグストアに行くケースでは、薬剤師等の専門家が、購入者の訴えや様子を観察して、状況によっては医薬品を販売せず受診勧奨し、別の疾患が見つかるケースも多く、専門家の関与は必須である。また、このコロナ禍で、特定の一般用医薬品への薬物依存に陥る若者が増え、実際、死亡に至るといった悲しい報道もでてくる。嶋根氏によると、このようないわゆる「オーバードーズ」を行う若者の中には、「オーバードーズしたい（するしかない）」という気持ちと「そんなことをしてはいけない」という気持ちの両方が存在するという（両価性）。このようなケースでは、薬剤師等の専門家が購入者の異変に気づき、薬物問題の相談や支援につなげるきっかけを増やすことが必要である。

販売業許可を持つ店舗で、専門家不在の時間に遠隔技術を用いて販売することは、遠隔

技術の進展を考えれば、不適切な使用を防ぐための条件を付した上で、将来的には可能になることも考えられる。しかしながら、その実用化に向けては、①このコロナ禍で問題が浮き彫りとなった濫用等のおそれのある医薬品の見直し（総合感冒薬等の新規指定の実施など）、②受診勧奨や医薬品を販売しないケース等の専門家の判断による適切な対応（購入者が気付いていない自分の疾患の状態等に専門家がどのようにして気づき対応するかなど）などの対策がまずは不可欠である。

また、上記のような対応を常に専門家に頼るだけでなく、先進国の中で低いとされている我が国のヘルスリテラシーの向上に向け、一般用医薬品の選定をコマーシャルベースから医薬品のファクトベースに変換できるよう、国は、外箱表記等による情報提供の工夫、適切な配合剤の在り方の検討、濫用防止に鑑みた製剤上の工夫、くすりの教育等を実施していくことも必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

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
2. 実用新案登録
3. その他

該当なし