

## 1. 問題点

### ■大衆薬販売における3つの責任 →[提言ダイジェスト8ページ](#)

大衆薬販売は製造物責任、認可責任、自己責任の3つで成り立っている。

### ■薬剤師の实地に管理（適切な使用のための指導、情報提供）とは何か

[資料-1](#) [「深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方等に関する有識者会議」(10月23日開催)での事務局提出] は、医師法に抵触しないか(医師法第17条: 医師でないものの医業禁止)

### ■一般用医薬品は利用者の自己判断で購入し、利用するもの

[資料-2](#) 「一般用医薬品の添付文書記載要項について」(平成11年8月、厚生省医薬安全局長通知)

### ■一般用医薬品の情報提供 →[提言本編14~15ページ](#)

一般用医薬品の情報提供は薬剤師の義務規定ではない(薬事法77条三の4)。

### ■一般用医薬品を利用するとき、直接、購入して服用する人は10%に過ぎない。多くは家庭内にある買い置きの薬を利用している。 →[本編7ページ](#)

常備薬的な一般用医薬品の服用について薬剤師が責任を持つことが現実的か。

## 2. 国民は一般用医薬品に何を望んでいるか

### ■安全性、効果性、便利性を欲している →[提言ダイジェスト→3ページ](#)

安全性と便利性を刺し違えてはならない。 →[提言ダイジェスト3ページ](#)

効果のある医薬品を欲しているが、わが国の一般用医薬品の成分量は米国に比べて1/10~1/20分の較差があるものもある。 →[提言本編8ページ](#)

### ■いつでも、どこでも、欲しいときに医薬品情報を入手したい。

医薬品を適正な自己判断のもとに購入し、使用するために必要な情報を、あらゆる通信機器、手段を通じて欲している。そのための環境、制度づくりを、国民に認知してもらうために、時代に対応してつくっていかなければならない。

## 3. 日本チェーンドラッグストア協会での対応

### ■医薬品の分類見直しを提言 →[提言ダイジェスト6ページ](#)

安全性、効果性、便利性を三位一体で実現 →[提言ダイジェスト8ページ](#)

### ■ホームページ「ヘルスケアインフォメーション」による詳細な医薬品情報の提供

### ■ヘルスケアアドバイザーの育成

一般用医薬品、食事、運動など健康に関わる幅広い学習を通して、生活者が正しい医薬品を選択できるための正しいアドバイスができる人材を、広く一般に門戸を開いて育成している。

### ■健康パンフレットの作成

医薬品をはじめ、健康情報を活字メディアを通して店頭で提供している。

### ■薬事法(管理薬剤師1名の医薬品管理)、労働基準法(週40時間勤務)、行政手続法(行政指導への強力)の遵守し、深夜営業の実現を目指し、国民への適正な情報提供に努めている。

## 実地管理において期待されている薬剤師の役割について

### 1. 従業員等の監督

- その他の薬剤師、薬剤師以外の従業員が、適切に業務を行っているかどうか（例；接客、法令遵守、情報提供の適否）の監督、教育をする
- 薬学の専門的な知識が必要な事例等、従業員等ができない場合への対応をする

### 2. 医薬品等の管理

- 店舗内の医薬品、その他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を適正に管理する
- 医薬品と他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を区別して貯蔵、陳列する
- 医薬品等が不良品とならないように、遮光、冷所等、適正な保管を行う
- 設備の不備等、問題があった場合、開設者に改善するよう意見具申する
- 不良品、不正表示品（例；有効期限切れ、表示不備品等）を発見し、処分を行う
- 必要に応じた医薬品の品質試験の実施（目視等も含む）を行う

### 3. 適切な使用のための指導、情報提供

- 購入者の顔色等（目などの微細な部分、臭い、色、身体の微妙な動き等）を見ながら、購入者の求めている医薬品が、不適當ではないかどうか判断する
- 医薬品を適正に使用するための服薬指導、情報提供を行う
- 医薬品の購入者ごとに提供すべき情報の範囲を判断する
- 医薬品の購入者から、医薬品副作用の苦情や相談を受け付ける
- 医薬品の購入者ごとに、服薬記録（帳簿）を作成する
- 一般用医薬品で対応できないと判断した場合、医療機関への受診を勧める
- コミュニケーションを通じ、副作用相談、健康相談などの、購入者のアフターケアを行う

### 4. 副作用情報の収集、報告等

- 必要な情報が常に入手、活用、提供できる体制を整備する
- 緊急安全性情報等、医薬品の有効性・安全性情報を収集する
- 厚生労働省、医薬品製造業者等への副作用情報の報告をする

一般用医薬品の添付文書記載要領について

(平成11年8月12日 医薬発第984号  
各都道府県知事あて 厚生省医薬安全局長通知)

一般用医薬品は、一般使用者が自己の判断により購入し使用するものであり、その適正な使用と安全性の確保を図るためには添付文書により一般使用者に対して適切な情報提供がなされることが重要である。このような観点から、重要な情報が一般使用者に確実に伝達されるよう、一般使用者にとって見やすく、わかりやすい添付文書が作成されることが望まれており、今般、別添のとおり「一般用医薬品の添付文書記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図るとともに、一般用医薬品の使用上の注意に関する指導につき特段の御配慮を願いたい。

なお、本通知の写しを（社）日本医師会会長、（社）日本歯科医師会会長、（社）日本薬剤師会会長、（社）日本病院薬剤師会会長、日本製薬団体連合会会長、（社）日本医薬品卸連合会会長あてに発出することとしているので申し添える。

記

1. 本記載要領の要点

- (1) 一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載することとしたこと。
- (2) 適正使用のために重要と考えられる項目については、添付文書の前段に配列することとしたこと。
- (3) 原則として、記載内容が2項目以上にわたる重複記載は避けることとしたこと。

2. 適用の範囲

本記載要領は、使用上の注意に併せてその他の情報を添付文書に記載する場合における一般用医薬品の添付文書に適用するものであること。

3. 実施時期

今後作成する添付文書は、原則として本記載要領に基づくものとする。ただし、既に作成されている添付文書については、平成14年3月末日までに、本記載要領に基づいた記載に改めること。