

一般用医薬品のリスク等に応じた分類についての 日本チェーンドラッグストア協会の考え方

平成16年6月23日
日本チェーンドラッグストア協会

日本チェーンドラッグストア協会は、これまで一般用医薬品のリスク等に応じた分類のあり方について、協会内の検討委員会で鋭意検討を進めてまいりました。その方向性について以下のとおりご提案させていただきます。

1. 一般用医薬品の分類について

一般用医薬品を、時代の求める「安全性」「効果的性」「便利性」を三位一体で実現するために、一般用医薬品を3分割し、それぞれに合った医薬品の管理と情報提供を行う。

- (1) 現一般用医薬品をリスク別に3分割する。
- (2) スイッチOTCは、医療用医薬品の知識をもつ薬剤師が直接提供・販売する。
- (3) 副作用のない（ごくまれな）伝統的で使い慣れた医薬品は開設者管理のもと自由販売。
- (4) (2)と(3)の間の市販後経過した医薬品を、一定の知識を有する者が常駐し、情報提供の対応を可能にしておく。

医療用	← 一般用医薬品 →			医薬部外品
開設に必要な医薬品の管理 （保管・設備・販売状況など）	← 薬剤師 →		← 開設者 →	
	← 一般用医薬品管理販売士 →			
販売に必要 な情報提供 方法 （情報提供者）	医療用医薬品から替わった 効き目の鋭い薬	副作用のゆるやかな 症状を緩和する薬	副作用のまれな 使い慣れた薬	
	〔要薬剤師薬〕	〔一般用医薬品販売士薬〕	〔開設者管理薬〕	
	・薬剤師による情報提供 および販売 ・薬剤師販売義務（常駐）	・一般用医薬品販売士 による情報提供 ・セルフセレクション販売 ・薬剤師又は販売士常駐 ・薬剤師・医師への紹介をする	取扱は基本的に自由販売	

2. 3分割の背景と理由

一般用医薬品をリスクに合わせて3分類した理由は次の通りである。

- (1) 店舗から情報提供、販売を重視へ
 現行の薬事法は店舗や医薬品管理が重視されている。情報提供が重視されてきている現在リスク別に情報提供、販売を主に再構成する必要がある。
- (2) 健康・医療制度改革と整合性をとる
 スイッチOTCの安全かつ有効使用のため、さらに将来予測される混合診療などの受け皿として、リスクの高い医薬品は薬剤師が管理し、情報提供・販売にあたるべき。
- (3) 販売する医薬品に一定の知識を満たした者が販売、情報提供にあたるべき
 使い慣れた医薬品の情報提供および販売は、薬剤師だけでなく一定の知識を満たし者があたり、確実に医薬品情報や効果的な服用情報が提供されるようにすべきである。
- (4) 表示、ITを情報提供に活用すべき
 すでに安全性が高い医薬品はパッケージの表示、添付文書の内容、電話、メール、FAXなどITを活用し、国民の便利性を高める対策をはかるべきである。
- (5) 副作用や事故の対応や受診勧告をスムーズに行える様にする
 要薬剤師薬のみならず、一般用医薬品においての副作用の対応や医師への受診勧告をスムーズに行い、より安全性を高める仕組みにすることが大切である。

3. リスクの分類における要素と基準

医薬品をリスクに合わせた分類要素と基準は次の項目を、総合的に検討する必要がある。

- (1) 成分（成分そのもので分類）
- (2) 成分量（含有量などで分類）
- (3) 処方内容（単味か、配合薬かなどで分類）
- (4) 包装量（2－3日分か、10日分かなどで分類）
- (5) 剤形（内服か、外用かなどで分類）

→学識経験者の意思のみならず、販売の実態、生活者の理解等も鑑み分類を決定する。これに基づき実施し、その後年1度のチェック（変更）を行ってゆくことが大切である。

4. 医薬品のリスク分類にあわせた情報提供に必要な知識

医薬品の情報提供は症状緩和薬としての性格から、リスクに合わせた情報提供の内容が異なってくると考えられる。

医療用医薬品	医薬品知識情報 { 症状、体質、他の医薬品等の 安全服用情報 }	生活情報 { (食事、運動、睡眠、妊娠、介 護など生活全般情報) }		医薬部外品
	要薬剤師薬			

〔薬剤師〕

医療人としての薬剤師は、6年制教育の導入により、ますます医療の現場で重要な役割をもつことになる。一般用医薬品においては、医薬品および構造設備、販売状況の管理とスイッチOTCなどのリスクの高い医薬品についての情報提供および販売は、処方薬の調剤知識をもつ薬剤師が行うべきである。

〔販売士〕

一般販売業を含む一般用医薬品販売士は、その名の通り準薬剤師ではなく、一般用医薬品の販売資格である。添付文書の説明を越えた、医薬品情報はすべきでないが、それを有効に使用する服用方法や生活全般にいたる生活情報の提供が大切となる。また、薬剤師や医師への橋渡しとしての役割も重要になる。

5. 医薬品のリスク分類に合わせて確立すべきこと

医薬品のリスク分類に合わせて確立しておかなければならないことは次の通りである。

(1) 副作用または事故発生時の対応

副作用及び事故などの有害反応が起きた場合には、人と医薬品に分けて対応策を明確化させる必要がある。

- 1) 人への対応（人への被害を最小限に抑えるための対応を充実させること）
- 2) 医薬品への対応（副作用が疑われる医薬品について、どこに、どのように報告すべきかを制度化）
- 3) 人に対するケアや医薬品の対策のルール化（発生後、どのような保全策をとるか）

(2) 被害救済制度への対応と明記

医薬品による有害反応が起きたときは、速やかに被害救済措置がとられるよう、医薬学界のコンセンサスをとる必要がある。また、添付文書に表記するなどこうした内容があることを、医薬品使用者に知らせるべきである。

(3) 情報提供体制の整備

医薬品のパッケージ、添付文書、インターネット、電話、FAXなど、正しい医薬品情報が速やかに提供される体制を整備する。

(4) その他