

## 医薬品の一般小売店における販売について

- (1) 「規制緩和推進計画」（平成9年3月28日閣議決定）を踏まえ、平成11年3月、ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤等15製品群を医薬品から医薬部外品に移行。その結果、医薬部外品としての承認を受けた品目は、平成14年12月末現在、約9万6千存在。
- (2) 「規制改革の推進に関する第二次答申」（平成14年12月12日総合規制改革会議公表）を受け、医薬部外品への移行について議論するため、医学・薬学の専門家で構成される「新指定医薬部外品検討会」を設け、平成15年3月18日に第一回検討会を開催。
- (3) 総合規制改革会議は、「医薬品の一般小売店における販売」について、「規制改革推進のためのアクションプラン」において12の重点検討事項の1つと位置づけ集中審議を行い、さらに、その中でもこれを総理のリーダーシップの下で政治決着が期待される「最重要6項目」の1つとしても選定。このように、総合規制改革会議は、再度「医薬品の一般小売店での販売」の解禁について議論を開始したため、「新指定医薬部外品検討会」での議論は中断。
- (4) その後、坂口大臣と石原大臣により3回にわたる折衝（6月6日、10日、16日）が行われたが決着せず、小泉総理も交えた三者会談（6月17日）を経て、小泉総理が裁定（6月18日）。
- (5) 平成15年6月27日、小泉総理の裁定内容に従い、以下の「基本方針2003」を閣議決定。

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」（抜粋）

(iii) 医薬品販売体制の拡充

医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。

(6) この閣議決定を受けて、平成15年9月に、医学・薬学等の専門家で構成する「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」を設け、科学的・専門的見地により、各製品群ごとに、

① 薬理作用等（副作用、習慣性等）からみて、人体への作用が緩和か否か

② 販売に当たって、専門家による情報提供が必要か否か

の観点から、すべての一般用医薬品（約1万3千品目、85製品群。）のうち「安全上特に問題がない」ものの選定を行った。

(7) 検討会においては、具体的な選定作業を行うためワーキンググループを設置し、同ワーキンググループにおいては、10月から12月まで計13回にわたり検討が行われた。

その検討結果を踏まえ、平成15年12月18日に開催された第5回検討会において報告書がとりまとめられ、15製品群（約350品目）が選定された。

(選定された15製品群と主な成分の例)

- ・ 消化薬 (例：ジアスターゼ、リパーゼ等)
- ・ 健胃薬 (例：炭酸水素ナトリウム、センブリ等)
- ・ 整腸薬 (例：ビフィズス菌、ラクトミン等)
- ・ 健胃消化薬 (例：ジアスターゼ、酵母等)
- ・ 瀉下薬（下剤） (例：プランタゴオバタ種皮等)
- ・ ビタミン含有保健薬 (例：ビタミン類、アミノ酸類等)
- ・ 生薬主薬製剤 (例：ニンジン、ローヤルゼリー等)
- ・ カルシウム主薬製剤 (例：グルコン酸カルシウム、ボレイ等)
- ・ のどあれ薬 (例：塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム等)
- ・ うがい薬 (例：塩化セチルピリジニウム、メントール等)
- ・ かぜ薬（外用） (例：カンフル、メントール等)
- ・ 殺菌消毒薬 (例：塩化ベンゼトニウム、アクリノール等)
- ・ しもやけ・あかぎれ用薬 (例：カンフル、グリセリン等)
- ・ コンタクトレンズ装着液 (例：アスパラギン酸カリウム、塩化ナトリウム等)
- ・ いびき防止薬 (例：グリセリン、塩化ナトリウム等)

(注) かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬等については、相当数の重篤な副作用報告がなされている等の理由により、選定されなかった。

(8) 選定された371品目の医薬品については、平成16年7月30日から、注意事項を外箱へ表示すること等を条件に、医薬部外品に移行して一般小売店での販売を認めた。

## 一般用医薬品によるものと疑われる副作用について

### 1. 一般用医薬品による副作用

- 医薬品は、病気を治すなどの効能・効果を有する一方で、健康を害する様々な副作用が生じうる。
- 副作用の問題は、一般用医薬品でも発生しうるものであり、市販のかぜ薬等においても、体調等により副作用が発生しやすくなるほか、他の医薬品との相互作用等による副作用が生じるおそれがある。
- 場合によっては呼吸困難、肝機能障害等の重篤な副作用が生じ、更には死亡に至る可能性もある。

### 2. 一般用医薬品による副作用症例の概要

- 薬事法第77条の4の2第1項に基づき、医薬品の副作用によるものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、製薬企業等は厚生労働大臣に報告しなければならない。
- また、医薬関係者からも、医薬品の副作用によるものと疑われる疾病等の発生について報告を求めているところ。
- これらの副作用報告に基づく一般用医薬品によるものと疑われる副作用症例の概要は次のとおり。

#### (1) 薬効群別症例の状況（平成10年度～14年度）

薬効分類	症例数	主な副作用
かぜ薬	341	アナフィラキシー・ショック、ステイブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
解熱鎮痛薬	150	アナフィラキシー・ショック、ステイブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
滋養強壮保健薬	68	紅斑、発疹、肝機能障害等
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	61	紅斑、接触性皮膚炎等
漢方製剤	50	肝機能障害、間質性肺炎、喘息等
鼻炎用内服薬	39	アナフィラキシー・ショック、肝機能障害等
眼科用薬	37	アナフィラキシー様反応、角膜炎等
胃腸薬	33	肝機能障害等
その他	171	
合計	約950	

- 注) 1. 症例数は、企業及び医薬関係者からの報告に基づいた粗い集計値であり、個別データの細かい数字の議論には馴染まない。
2. 症例数は、薬事法に基づく副作用報告の対象となっている重篤症例及び中等度の症例のみ。
3. アナフィラキシー・ショック：血圧低下、呼吸困難等のショック症状
4. ステイブンス・ジョンソン症候群：発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
5. アナフィラキシー・ショックやステイブンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。
6. 平成10年度の症例数には、医薬関係者からの報告は含まれていない。

#### (2) 死亡事例の状況（平成12年4月～平成15年5月）

薬効分類	症例数	症状
かぜ薬	3	アナフィラキシー・ショック関連、ステイブンス・ジョンソン症候群関連
毛髪用薬	3	心不全等
鼻炎用内服薬	2	アナフィラキシー・ショック、脳出血
解熱鎮痛薬	1	アナフィラキシー・ショック関連
漢方製剤	1	間質性肺炎
合計	10	

## 情報提供による副作用の防止等について

一般用であっても医薬品には、健康を維持し、あるいは病気を治す効果を有する一方で、健康を害する様々な副作用が生じうる。また、体質、薬の飲み合わせ、薬の飲み方等により、副作用が生じる可能性が高まることがある。

次のような事例においては、一般用医薬品の購入時に十分な情報提供をすることにより、副作用の発生を防止できた可能性があると考えられる。なお、平成14年度の一般用医薬品の副作用報告は265件あり、うち30件程度は副作用の発生を予防できた可能性のある症例である。

### 1. 過量投与・長期連用により発生した副作用

#### 40代 男性 かせ薬による肝機能障害、体重減少

服用開始	頭痛やイライラ解消のためかせ薬を常用。 服用量も1回5錠→10錠→15錠と増加していく。 1日最大、200錠を服用することもあり。
服用開始2年後	全身倦怠感にて医療機関受診。肝機能障害
服用開始6年後	体重減少発現
服用開始7年後	かせ薬服用中止。肝機能障害、改善へ

### 2. 併用禁止薬との併用により発生した副作用

#### 50代 男性 かせ薬等による間質性肺炎 [かせ薬の服用時、かせ薬・解鎮等は併用禁忌]

服用開始	発熱により、風邪薬2種類と解熱鎮痛剤1種類を不定期に服用開始。
服用開始19日目	咳、呼吸困難が悪化し、医療機関へ。
服用開始20日目	間質性肺炎と診断。入院加療となる。
服用開始約2ヶ月後	症状軽快し、他施設へ転院。

### 3. 投与禁忌等の患者に投与して発生した副作用

#### 20代 女性 解熱鎮痛剤によるアナフィラキシーショック [本剤によるアレルギー歴は禁忌]

副作用歴	解熱鎮痛剤による蕁麻疹
服用開始	月経困難症のため、解熱鎮痛剤を服用開始。
服用開始10分後	全身発赤、呼吸困難などのショック症状出現し、医療機関へ
服用開始1日目	治療の後、軽快退院となる。

#### 5ヶ月 女児 かせ薬による授乳児の発赤 [授乳婦は薬剤師等に相談すること]

服用開始	母親が風邪症状にて、かせ薬を服用開始。 患児は完全母乳のため、数時間毎に母乳を飲んでいて
服用開始3日目	患児に発赤出現。
服用開始4日目	かせ薬の服用を中止し、医療機関A受診。
服用開始5日目	医療機関Aは、SJSを疑い医療機関Bへ紹介。
服用開始6日目	治療の後、軽快退院となる。

## 深夜・早朝におけるテレビ電話等の 活用による医薬品販売について

「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」の報告書等を踏まえ、一般販売業者が、深夜・早朝の時間帯に、その店舗以外の複数の店舗と共同して、センターに薬剤師を置いて、テレビ電話を用いた医薬品販売を行う場合の要件を定めるもの（平成16年4月1日に省令等を公布・施行）。

### (要件)

- ① 深夜・早朝の時間帯  
午後10時から翌日午前6時まで
- ② 情報通信設備の使用  
購入者に対し医薬品を販売するに当たって、必ずその都度、センターの薬剤師が、テレビ電話等の情報通信設備を使用し、必要な情報提供・収集を行うこと。ただし、購入者がテレビ電話を利用しないときは、センターの薬剤師が医薬品についての確認を行うことで代替可能。
- ③ 共同事業の区域  
当該店舗は、センターが所在する都道府県と同一の都道府県又はこれに隣接する都道府県の区域内に所在すること。
- ④ センターの薬剤師の店舗勤務  
センターに置かれる薬剤師は、毎週1回以上通常の営業時間に当該店舗において、薬事に関する実務に従事すること。
- ⑤ 対象となる医薬品  
深夜・早朝の時間帯は、一般用医薬品のうち、指定医薬品を除くもののみを販売すること。
- ⑥ 通常の営業時間の薬剤師の配置  
情報通信技術を用いた医薬品販売を行う店舗は、通常の営業時間を通じて、薬剤師が管理を行うこと。

等

- ※1 下線部は、パブリックコメントに寄せられた意見を受けて再検討した結果、見直しを行った部分。
- ※2 テレビ電話を用いた医薬品販売の要件については、施行から半年を目途に改めて検討。
- ※3 テレビ電話を用いた医薬品販売を行わない店舗については、従来どおりの取扱いとする。

## 薬事法施行規則の改正等について

### 1. 薬事法施行規則の一部を改正する省令

#### (1) 他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与

一般販売業者が、深夜・早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯に、当該店舗以外の一般販売業の店舗と共同して他の事務所(注：センターを意味)に薬剤師を置いて、当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させる場合には、厚生労働大臣が定める基準に従わなければならない。

#### (2) 施行期日

平成16年4月1日

#### (3) 検討

この省令の施行後6月を目途として、この省令による改正後の規定の実施状況を勘案し、(1)の大臣が定める事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

### 2. 深夜・早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯（大臣告示）

午後10時から翌日午前6時まで

### 3. 厚生労働大臣が定める基準（大臣告示）

#### ① 情報通信設備の使用

原則として、1(1)の事務所（以下「事務所」という。）に置かれる薬剤師に、購入者等に対し医薬品を販売するに当たって、必ずその都度、情報通信設備（テレビ電話その他の動画及び音声により情報提供・収集及び医薬品の確認を適正に行うことができるもの）を使用させて、必要な情報提供・収集又は販売される医薬品の確認を行わせ、その他通信設備の使用による当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させること。

#### ② 通常の営業時間の薬剤師の配置

情報通信設備を用いた医薬品販売を行う店舗は、通常の営業時間を通じて、当該店舗に薬剤師を置いて薬事に関する実務に従事させ、当該店舗の管理を行わせることにより、営業時間を通じて保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにすること。

③ 深夜・早朝の営業時間と通常の営業時間

一日の営業時間のうち、深夜・早朝の営業時間は、通常営業時間を超えないこと。

④ 共同事業の区域

当該店舗は、事務所が所在する都道府県と同一の都道府県又はこれに隣接する都道府県の区域内に所在すること。

⑤ 事務所の薬剤師の店舗勤務

事務所に置かれる薬剤師は、毎週1回以上通常の営業時間に当該店舗において、薬事に関する実務に従事すること。

⑥ 対象となる医薬品

深夜・早朝の営業時間中は、一般用医薬品のうち、指定医薬品を除くもののみを販売すること。

⑦ 店舗の従業者による情報通信設備の使用の支援等

当該店舗において、あらかじめ、以下の従業者を定めておくこと。

ア 情報提供・収集を行うため、購入者等が情報提供設備を使用することを支援する従業者

イ 医薬品についての確認を事務所の薬剤師に求める従業者

⑧ 店舗への巡回又は事務所への報告

1日の深夜・早朝の営業時間中につき1回以上、薬剤師が当該店舗を巡回し、又は当該店舗の従業員が事務所に置かれる薬剤師に対し業務報告を行い、この結果を記録し、1年間保存すること。

⑨ 記録及び保存

当該店舗において、医薬品の販売の度ごとに医薬品の名称、販売した従業者の氏名等を記録し、1年間保存すること。

⑩ 副作用の訴えがあった場合等の対応

副作用の訴えがあった場合等、当該店舗で薬剤師が対応することが必要な場合に備え、これに対応する薬剤師及びその対応の具体的方法を定めておくとともに、これらの内容を当該店舗の見やすい場所に掲示しておくこと。

⑪ 近隣医療機関の情報の備付け

深夜・早朝でも対応が可能な近隣の医療機関の名称、住所等を記載した書類を当該店舗及び事務所に備えておくこと。

⑫ 都道府県等への届出

あらかじめ、深夜・早朝の営業時間、事務所の所在地等を都道府県知事等に届け出ること。当該事項を変更しようとするときも同様とする。

薬食監麻発第 0903013 号  
平成 16 年 9 月 3 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

#### 医薬品のインターネットによる通信販売について

医薬品の通信販売については、別添の「医薬品の販売方法について」（昭和 63 年 3 月 31 日付薬監第 11 号監視指導課長通知）において、対面販売の趣旨が確保されないおそれがあるため、最小限遵守されなければならない事項を示しているところであり、インターネットによる通信販売においても同様の扱いとしていたところであるが、最近、同通知で示した事項を逸脱した事例が見受けられ、指導が行われているところである。

ついては、貴管下関係業者に対し、同通知に基づく取扱いについて改めて周知するとともに、遺漏のないよう監視指導の徹底を図るようお願いする。



〔別添〕

(昭和63年3月31日 薬監第11号)  
(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)  
〔改正 平成7年3月31日 薬監第21号〕

### 医薬品の販売方法について

近年、薬局開設者、一般販売業者(卸売一般販売業者を除く。)等店舗による医薬品の販売又は授与を行う者が、カタログ、ちらし等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売(以下、「カタログ販売」という。)の事例が見られるところである。

しかしながら、医薬品の販売に当たっては、その責任の所在が明確でなければならないこと、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならないこと、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請される所であり、これらに鑑み、従来より、一般消費者に対し薬剤師等が直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する医薬品の対面販売を指導してきたところである。カタログ販売は、かかる対面販売の趣旨が確保されないおそれがあり、一般的に好ましくないところである。

具体的なカタログ販売形態の当否については、その形態が多様であるため、医薬品の販売において要請される前記事項につき、個々のケースごとに判断するべきところであるが、当面以下に掲げる事項は最小限遵守されなければならないところと思料されるので、貴職におかれても、その内容を御了知の上、貴管下関係業者への周知及び監視指導の徹底を図られるようお願いする。

- 1 カタログ、ちらし等では、医薬品に関する記載を他の商品に関する記載と明確に区分し、当該医薬品に関する記載において次の事項が一般消費者に明示されていること。
  - (1) 販売店舗の名称、所在地、許可番号及び年月日、開設者又は販売業者の氏名、薬局等の管理者氏名。なお、複数店舗が記載される場合には、一般消費者の注文がそのうちの一の店舗に特定されなければならないこと。
  - (2) 各販売品目についての剤型、有効成分の名称及びその分量、効能・効果、包装単位、使用にあたっての注意、販売価格、製造業者又は輸入販売業者の名称
  - (3) 「使用上の注意を読んだ上でそれに従い適切に使用すること」等の医薬品使用にあたっての一般的な注意の表示
  - (4) 問合せに應ずるための電話番号の表示

- 2 医薬品の問合せに応ずるための当該店舗における必要数の電話の設置及び人員の配置がなされていること。
- 3 医薬品と他商品の混同防止措置、防湿、破損防止、散乱防止措置等輸送過程での品質の保持のための措置及び誤配送防止措置が講じられていること。
- 4 取扱医薬品の範囲は、容器又は被包が破損し易いものでなく、経時変化が起こりにくく、副作用の恐れが少ないもので、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性からみて比較的問題が少ないものであること。当面、薬効群としては次の薬効群の医薬品に限ることとし、この他では脱脂綿、ガーゼ及びばん創膏が認められるものであること。これら以外で、当該医薬品の販売に関しカタログ販売の形態によることがやむをえないと認められる場合については、当職に個別に協議されたいこと。

(薬効群)

分類	薬効群
呼吸器官用薬	含嗽薬
消化器官用薬	胃腸薬(胃腸鎮痛鎮痙薬を除く。)、瀉下薬(ヒマシ油類を除く。)、浣腸薬
歯科口腔用薬	口腔咽喉薬、歯痛・歯槽膿漏薬
肛門用薬	痔疾用薬(ステロイド含有製剤を除く。)
外皮用薬	殺菌消毒薬、鎮痛、鎮痒・収れん・消炎薬(ステロイド含有製剤を除く。)、しもやけ・あかぎれ用薬、寄生性皮膚病薬、皮膚軟化薬
滋養強壮保健薬	ビタミン主薬製剤、ビタミン含有保健薬(総合ビタミン剤等)、カルシウム主薬製剤、生薬主薬製剤(人參・紅參主薬製剤に限る。)
眼科用薬	コンタクトレンズ装着液

(注) 前記医薬品のうち、(1) 承認基準が定められているものにあつては、当該基準外のもの、(2) 指定医薬品、(3) 新一般用医薬品及び(4) 分服内用液剤は、除くものとする。