

令 和 元 年 度

厚生労働省 後援

第52回 全国統一薬事講習会 資料

登録販売者 必携

医薬品の「適切な選択」と「適正な使用」をサポートするための研鑽資料

令和元年度『全国統一薬事講習会』資料が完成しました。本資料は、大変充実した内容となっていますので、登録販売者の皆様方におかれましては、しっかり受講して頂くとともに、ご自身でも復習して頂き、資質向上に努めて下さいますようお願い申し上げます。

令和元年9月10日

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会

第 52 回全薬協『全国統一薬事講習会』開講にあたり

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会

会 長 杉 本 雄 一

登録販売者試験が初めて実施されて以来、平成 30 年度で 11 年を経過しました。その間、延べ人数 25 万人を超える登録販売者試験合格者が誕生し、20 万人を超える販売従事登録が行われています。その登録販売者は、薬局・店舗販売業・配置販売業等種々の業態で、多様な業務に従事しており、医薬品販売に関わる専門職能を発揮する時間・回数等の割合も一律ではありません。全国統一薬事講習会資料には、こうした立場の違いがあっても、『登録販売者として必ず習得しておくべき重要事項』を中心に選択し、掲載いたしました。

さて、平成 30 年度『医薬品販売実態調査（後掲）』によると、第 2 類医薬品等販売時の相談対応者の 80%以上が、登録販売者によって担われているというデータがあります。

このデータからは、登録販売者が社会や職場の中で専門職能として重要な役割を果たしていること、そのために、登録販売者の方々が、絶え間ない研鑽を積んで下さっていることが読みとれます。こうした努力に対して、敬意を表しますとともに、今後も、当研修に参加して下さっている皆様に、益々の研鑽とご活躍を心よりお願い申し上げます。

近時、登録販売者の研修に関する通知・事務連絡、偽造医薬品流通防止に関する改正、薬剤師不在時における医薬品販売に関する改正、調剤業務のあり方についての通知等、登録販売者に関係した重要な法令の改定や、その施行が相次いでいます。いずれも、既に本協会の研修 B 講座で履修済みですが、確認する際の便宜を考慮して本資料に収載しました。今回は、これら加えて参議院厚生労働委員会で指摘のあった市販薬による依存の状況を『**全国**の**精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査**』により紹介するとともに、それに対応するために用意された通知「**一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）**」の概要も収載しました。

本資料は、大変充実した内容となっていますので、登録販売者の皆様方におかれましては、しっかり受講して頂くとともに、ご自身でも復習して頂き、資質向上に努め、お仕事に活かして下さいますようお願い申し上げます。

全薬協及び全国統一薬事講習会の歴史について

歴史は語られないと忘れ去られ、その教訓が現代に活かされることもありません。登録販売者の皆様におかれましては、先達の足跡を学んだ上で、新たな精進をして下さいます様、重ねてお願い申し上げます。

一、全薬協、団体結成 82 周年

全薬協は、令和 1 年、団体結成 82 年目を迎えた永い歴史と伝統を持つ団体です。全薬協の団体としての誕生は、薬種商の全国組織をめざす『全日本薬種商連盟』が結成された昭和 13（1938）年に遡ります。この団体は、昭和 35 年の薬事法施行に合わせ、昭和 38（1963）年 8 月民法上の法人格を取得し、『社団法人全日本薬種商協会』として設立しました。現在の全薬協の法人としての前身です。その後、全薬協は平成 18 年公布の医薬品販売制度に対

応して、登録販売者の職能団体となった上で、平成 24（2012）年 4 月 1 日に、新公益法人制度下の公益社団法人に『組織変更』をし、現在に至っています。

二、第 52 回を迎えた全薬協『全国統一薬事講習会』

本年度の全国統一薬事講習会は、第 52 回目の開催となります。第 1 回目の全国統一薬事講習会開催は、昭和 43（1968）年 9 月です。全薬協の歴史を記した記念誌の『全薬協五十年のあゆみ※』には、全国統一薬事講習会を開催するに至った経緯が記録されており、我々の先達が、薬種商の多くの課題克服のために全国会員の英知を結集し、この講習会を立ち上げたことが記されています。

そもそも、薬務行政上の規制根拠の大元は国の法令であり、その詳細は、厚生労働省発出の通知等で示されます。医薬品販売に携わる者は、それらの内容を、いち早く正確に理解し、業務に反映させる必要がありましたが、そのための学習環境は未だ整っていませんでした。

そこで昭和 43 年、全薬協は、この分野における最新かつ正確な情報の学習機会の徹底を図るために、学習内容を全国的に統一化し、講師も国の行政機関から派遣して頂くという新しい研修会を開催するに至りました。このような経緯で、第 1 回『全国統一薬事講習会』が誕生したのです。このことは、薬務行政にとっても、会員の意思を代表する全薬協にとっても、画期的な意味がありました。忘れてはならない歴史です。

三、全薬協登録販売者生涯学習研修における『全国統一薬事講習会』の意義

全薬協は毎年、『登録販売者生涯学習研修実施要項』を作成・公表するとともに、薬務担当主管にも提出しています。同要項では、登録販売者外部研修実施機関としての先駆けとしての使命感に基づき、登録販売者倫理規程に立脚した外部研修のあるべき精神及び登録販売者外部研修ガイドライン（厚労省発出）を上回る高い研修実施基準を打ち出しています。

そして、同要項中の『薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策』に関する研修（B3 講座）は、上記『全国統一薬事講習会』に起源を持ち、その精神を引き継ぎつつも、最新の情報をも組み込んだ充実・強化した研修項目となっています。全薬協が、当該講座につき、『全国統一薬事講習会』と命名している理由は、こうした起源にあります。

ところで、厚労省医薬食品局局長通知『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施行規則の一部を改正する省令の施行等について』（薬食発 0819 号：平成 26 年 8 月 19 日）では、①登録販売者である者についても積極的に研修を受講する必要があること、②「都道府県においても、前記ガイドラインの周知徹底を行い、薬事監視等の際には、適切な研修が行われているのかの確認、必要に応じた指導を行う」と示されています。

受講者の皆様におかれましては、当研修をもとに絶え間ない研鑽を積まれて、登録販売者としての社会的役割を果たし、信頼強化に努めて下さいますようお願い申し上げます。

※『全薬協五十年のあゆみ（昭和 62 年 8 月 20 日発行）』より

「ここで現在、全国各地で毎年 1 回行なわれ今年で 20 回目を迎えた統一薬事講習会の意義を述べてみよう。上林山議員の指導による厚生省内への薬種商講習所設置案は、再三の陳情にもかかわらず拒否されたものの、『全国統一講習会を開催するならば、応援する』の回答を得たため、さっそくその開催要項の試案を作成することになった。むろん講習会の受講者には、移転、新築等による再試験の撤廃、1 店 2 名の試験合格者を認め、相続等の場合、直ちに事がスムーズに行なえるようにする …………… も併せて運動することを基本方針とした。毎年 1 回開き、講師は厚生省薬務局から派遣、テキストの作成にも協力いただくほか、受講証を発行するというものである。」 ～以下、略

目 次

《再掲》：前年度と同じ内容を掲載

《編集》：制度の改正等により、前年度の内

《更新》：特定の情報を更新してある場合

容を編集した場合

《追加》：新たに掲載した場合

第 52 回全薬協『全国統一薬事講習会』開講にあたり	ii
全薬協及び全国統一薬事講習会の歴史について	ii
I. 厚生労働省の調査	- 1 -
1. 通知「登録販売者に対する研修について」の発出《再掲》	- 1 -
登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン	- 2 -
2. 事務連絡「登録販売者に対する外部研修の自主点検について」（平成 29 年 8 月 24 日）《再掲》	- 3 -
3. 平成 30 年度「医薬品販売制度実態把握調査」の結果《更新》	- 7 -
II. 登録販売者の情報提供をめぐる法律関係	- 9 -
1. 販売・授与時における情報提供の法律上の責任《再掲》	- 9 -
2. 登録販売者の責務《再掲》	- 11 -
(1) 制度の理念に関わる倫理上の責務《再掲》	- 11 -
(2) 民法上の責任に照らして（業務上の責任）《再掲》	- 11 -
3. 要指導医薬品及び一般用医薬品の多言語情報の提供《追加》	- 12 -
III. 登録販売者が担っている重要な役割	- 13 -
1. 専門家としての適切な関与を求められる理由	- 13 -
(1) 効能・効果の範囲を正しく判断することが難しい（意図しない不適正使用）《例を更新》	- 13 -
(2) 自分の病状を正しく把握することが難しい（意図しない不適正使用）《再掲》	- 14 -
(3) 医薬品のリスクを把握するのが難しい（意図しない不適正使用）《再掲》	- 14 -
(4) 濫用や密造の原料に使用される（意図的な不適正使用）《再掲》	- 15 -
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 施行規則	- 16 -
濫用等のおそれのある医薬品の販売等（平成 26 年 6 月 12 日施行）《再掲》	- 16 -
「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」概要《追加》	- 17 -
2. 登録販売者としての倫理の共有	- 19 -
(1) 職能団体の存在意義《再掲》	- 19 -
全薬協の倫理規定（前文）	- 19 -
(2) 憲法 25 条と登録販売者の関係《再掲》	- 20 -
【参考】 憲法第 22 条における“職業選択の自由”との関係（医薬品の販売に資格者を必要とする制度が、職業選択の自由に抵触しないか）	- 20 -
(3) 法改正について《再掲》	- 21 -
①薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）《再掲》	- 21 -
ア. この改正で全ての薬局・薬店で対応が求められる事項	- 22 -
イ. 特定販売を行う薬局・薬店で対応が求められる事項	- 29 -

②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《再掲》 ..	29 -
③受験資格関係《再掲》	32 -
④薬局における薬剤師不在時の対応について《再掲》	35 -
⑤偽造医薬品の流通防止に係る省令改正《再掲》	36 -
⑥医薬品等適正広告基準の改正《再掲》	40 -
医薬品等適正広告基準	41 -
参考①：医薬品であるオンジ製剤の事例	43 -
参考②：機能性表示食品	44 -
参考③：無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和 46 年 6 月 1 日 薬発第 476 号)	
.....	45 -
⑦地域包括ケアシステム《再掲》	47 -
⑧健康サポート薬局について《再掲》	49 -
⑨セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）（所得税、個人住民税）《再掲》	49 -
⑩調剤業務のあり方について（平成 31 年 4 月 2 日薬生総発 0402 第 1 号）《追加》	51 -
⑪ 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等の一部を改正 する法律案の概要《追加》（平成 31 年 3 月 19 日提出 令和元年度第 3 講座で説明済み）	
.....	53 -
3. 一般用医薬品のリスク区分の見直しと管理上の留意事項《再掲》	55 -
4. 最近のリスク区分の見直し《更新》	56 -
①令和元年度に要指導医薬品から第一類医薬品への変更のあった医薬品	56 -
②令和元年度内にリスク区分が変更される可能性があるもの	56 -
IV. 市販薬の最新情報	57 -
1. 一般用医薬品によるものと疑われる副作用について	57 -
(1) 一般用医薬品の副作用報告	57 -
①『医薬品・医療機器等安全性情報 No. 293（平成 24 年 8 月 29 日）』から《再掲》	57 -
②令和元年度第 1 回 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会（8 月 5 日）資料 3-5 「医薬関係者からの副作用報告の状況（平成 30 年 12 月 1 日～31 年 3 月 31 日の機構調 査分※）」《更新》	58 -
(2) 事故情報データベースの情報《更新》	60 -
①消費者庁『News Release（H27.4.8）』より《再掲》	60 -
②事故情報データベースに登録された過去 1 年間の事例《更新》	60 -
2. 使用上の注意の副作用等についてどう考えるか《再掲》	64 -
3. 最近の一般用医薬品「使用上の注意の改訂指示」の例（直近 2 年間）《更新》	65 -
ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（経口剤）《追加》	65 -
（かぜ薬、鎮咳去痰薬）（令和元年 7 月 9 日）	65 -
・サンシシ含有製剤（経口剤）《再掲》（平成 30 年 2 月 13 日）	66 -
・クロルヘキシジングルコン酸塩又は塩酸塩含有製剤《再掲》（平成 29 年 10 月 17 日） ..	66 -
・参考：指示外の改訂「中年期以降の物忘れの改善」を標榜するオンジ製剤《再掲》 ..	67 -

4. Pmda回収情報（医薬品）《更新》（令和元年9月7日現在）	- 68 -
V. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領《追加》	- 80 -
VI. おわりに	- 90 -
研修認定登録販売者になろう！	- 90 -

I. 厚生労働省の調査

1. 通知「登録販売者に対する研修について」の発出《再掲》

「平成 22 年度 一般用医薬品販売制度定着状況調査」及び「平成 23 年度 登録販売者の研修実態の調査」の結果に基づき、医薬食品局総務課長通知「登録販売者に対する研修について」が発出され、「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」が示されました。

薬食総発 0326 第 2 号

平成 24 年 3 月 26 日

社団法人 全日本医薬品登録販売者協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

登録販売者に対する研修について

- ・ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号。）において、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）は、一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、従事者に対する研修を実施することとされています。しかしながら、昨年実施した調査によれば、従事者に対する研修の中で、一般用医薬品の販売業務に従事する登録販売者に対する研修については、時間数、研修内容等の実施状況にばらつきが生じている状況です。
- ・ 登録販売者は、薬事法上、第 2 類及び第 3 類の医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、一般用医薬品販売業者等は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要があります。このためには、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点より、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修（以下「外部研修」という。）を受講させることが適当です。
- ・ そのため、このたび、登録販売者に対する研修について、別添のとおり「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）」を作成し、平成 24 年 4 月 1 日より適用することとしましたので、ご了解いただくとともに、一般用医薬品販売業者等が自ら行う研修及び外部研修が適切に実施されるよう、貴管下業者への周知徹底、指導方よろしくお願いいたします。

ご存知ですか？外部研修修了証に記載すべき事項

少なくとも「実施機関名」「実施日」「研修名称」「研修形式」「研修の時間数」「修了認定の証」「修了者氏名」が記載されている必要があります。（厚労省 24/3/28 パブリックコメントに対する厚労省の考え方）

登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン

(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)

1. 目的・概要

登録販売者に対する一定水準の研修を確保し、登録販売者の質の向上を図るため、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）が実施しなければならない従事者に対する研修のうち、登録販売者に対して外部研修実施機関に委託して行う研修（以下「外部研修」という。）に関する事項についてガイドラインとして定めるものである。

2. 外部研修の受講対象者、時間数等について

一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の業務に従事する登録販売者に対し、以下の要領により外部研修を受講させること。

(1) 外部研修の受講対象者

- ・ 一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の下で一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を外部研修の受講対象者とする。

(2) 外部研修の時間数

- ・ 一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者に対し、毎年、少なくとも計 12 時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させること。

(3) 外部研修の実施内容等

- ・ 一般用医薬品販売業者等は、外部研修の実施内容等が、3. を満たすものであることをあらかじめ確認すること。

(4) 外部研修の修了認定の確認等

- ・ 一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

3. 外部研修の実施内容等について

外部研修の実施機関、実施内容等については、以下の事項を満たしていること。

(1) 外部研修の実施機関

- ・ 研修の実施機関は、登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公正性を確保することができ、かつ、登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有すること。

(2) 外部研修の実施体制

- ・ 研修の実施機関は、教育、学術等関係者、消費者等の参画を求め、研修の実施体制の客観性を十分に確保すること。
- ・ 研修の実施機関は、研修等の企画・運営、実施形式、内容、時間数、修了証交付等に関する実施要領を定めること。
- ・ 研修の講師は、実施する研修内容に関する専門的な技術・知識を有するものであること。
- ・ 研修の実施機関は、研修の実施方法、実績等の情報を公表すること等により研修の透明性を十分に確保すること。
- ・ 研修の実施機関は、実施する研修の概要を自治体に届け出ること。また、自治体の求めに応じて、研修の実施方法、実績等の情報も提供すること。

(3) 外部研修の形式

- ・ 研修は、講義（集合研修）を基本とすること。

- ・遠隔講座・通信講座による研修を行う場合は、講義（集合研修）と組み合わせて行うこと。
- また、遠隔講座・通信講座による研修を行う場合には、その時間数が講義（集合研修）の時間数を超えないこと。

(4) 外部研修の内容

- ・研修の実施機関は、次の①から⑦に係る事項について研修内容に含めること。また、研修のために必要な教材を用意すること。
 - ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ② 人体の働きと医薬品
 - ③ 主な一般用医薬品とその作用
 - ④ 薬事に関する法規と制度
 - ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
 - ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
 - ⑦ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

(5) 外部研修の実施頻度

- ・研修は、毎年、定期的かつ継続的に行うこと。

(6) 外部研修の修了認定及び修了証の交付

- ・研修の実施機関は、研修参加者の研修の修了に当たり、試験その他の方法により、研修参加者の研修内容の習得を確認し、修了証等を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。また、研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存すること。

2. 事務連絡「登録販売者に対する外部研修の自主点検について」（平成 29 年 8 月 24 日）《再掲》

平成 29 年 8 月 24 日付け薬食総発 0824 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知「登録販売者に対する研修の実施について」及び「事務連絡」により、都道府県等薬務主管課に対して、改めて、登録販売者に対する研修の実施徹底が促されました。

この事務連絡における自主点検の主体は三者あり、それらは 1. 外部研修実施機関、2. 一般用医薬品販売業者等、3. 都道府県等です。（**事務連絡の具体的内容は、4 頁～8 頁に掲載**）

なぜ点検が必要なのか？それは国にとって、国民の健康を守る医薬品の専門家に生涯学習をさせることは、重要な役割だからです。登録販売者制度が法制化される際の第 164 回国会 厚生労働委員会 第 13 号（平成 18 年 4 月 18 日）でも、自由民主党、民主党・新緑風会、公明党、日本共産党及び社会民主党・護憲連合の各会派共同提案で「四、一般用医薬品の販売に従事する者については、都道府県等と連携し、その資質の向上に努めること」が附帯決議されています。

ところがこれまでは具体的・統一的な点検方法がなかったために、外部研修実施機関のガイドライン遵守状況も各店舗の受講状況も、適正な状態にはありませんでした。今回の自主点検の実施によって外部研修を続けられない実施機関が出て来る可能性もあるでしょう。

しかし全薬協の生涯学習研修は、これらの点検によっても、求められている内容の質と時間、専門性・客観性・公正性、実施体制等を確保できたものとなっています。

一般用医薬品販売業者等も、一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者に対して外部研修ガイドラインを満たす外部研修を受講させていること等を別紙 3 及び別紙 4 により確認し、薬務主管課からの求めに応じてそれを提示できるようにしてください。

登録販売者に対する外部研修の自主点検について

登録販売者の資質向上を図るため、「登録販売者に対する研修の実施について」(平成 29 年 8 月 24 日付け薬食総発 0824 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)により、改めて、登録販売者に対する研修の実施徹底をお願いしているところです。

今般、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者(以下「一般用医薬品販売業者等」という。)並びに外部研修実施機関が自主的に点検する項目を「登録販売者に対する研修の実施について」(平成 24 年 3 月 26 日付け薬食総発 0326 第 1 号医薬食品局総務課長通知)で示している「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)」(以下「外部研修ガイドライン」という。)に従い、下記のとおり、参考にまとめましたので、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いいたします。

記

1. 外部研修実施機関

外部研修ガイドラインで示す事項を満たしていることを別紙 1 及び別紙 2 により、自主的に点検するとともに、研修が充実したものとなるよう、定期的かつ計画的に見直しをすること。

また、都道府県等を実施する研修の概要を届け出る際には、例えば、別紙 1 及び別紙 2 で確認した内容を併せて提出することなどにより、外部研修ガイドラインで示す事項を満たしていることを明らかにすること。

2. 一般用医薬品販売業者等

一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者に対して外部研修ガイドラインを満たす外部研修を受講させていること等を別紙 3 及び別紙 4 により確認すること。

3. 都道府県等

外部研修実施機関から届出を受けるに当たっては、届出に必要な事項を示すこと。なお、現に活用されている例を別紙 5 として示すので参考とされたい。

外部研修実施機関の自主点検表 (別紙 1)

確認項目	
1 外部研修の実施機関	
研修の専門性・客観性・公正性を確保しているか。	
登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有しているか	
2 外部研修の実施体制	
(1) 客観性の確保(次の者の参画を求めているか)※	
① 教育	
② 学術関係者	
③ 消費者等	
(2) 実施要領を定めているか	
① 企画・運営	
② 実施形式	
③ 内容	
④ 時間数	
⑤ 修了証の交付	
(3) 専門性の確保	
研修の講師は、専門的な技術・知識を有しているか	
(4) 公正性の確保(次の情報を公表すること等により透明性を確保しているか)	
研修の実施方法	
実績等	
(5) 自治体への届出	
実施する研修の概要を届け出ているか	
研修の実施方法、実績等の情報も提供することが可能か	
3 外部研修の形式	
(1) 講義(集合研修)形式を基本としたカリキュラムを12時間以上組んであるか	
(2) 遠隔講座・通信講座を行う場合、講義(集合研修)の時間数を超えていないか	
4 外部研修の内容	
必要な教材を用意し、研修の内容に①から⑦が含まれているか	
① 医薬品に共通する特性と基本的な知識	
② 人体の働きと医薬品	
③ 主な一般用医薬品とその作用	
④ 薬事に関する法規と制度	
⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策	
⑥ リスク区分等の変更があった医薬品	
⑦ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等	
5 外部研修の実施頻度	
毎年、定期的かつ継続的に行われているか	
6 外部研修の終了認定及び修了証の交付	
研修参加者の研修修了に当たり、次のことを実施しているか	
① 研修参加者の研修内容の修得の確認(例 テスト等)	
② 研修参加者に修了証を交付	
③ 修了認定(適切に行うこと)	
④ 研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存	

※別紙 2 により確認すること

教育、学術等関係者、消費者等の参画について

(別紙2)

氏名	所属	教育、学術等関係者、消費者等の別	経歴等

一般用医薬品販売業者等の自主点検表

(別紙3)

確認項目	
1 外部研修の受講対象者	一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を外部研修の受講対象としているか
2 外部研修の時間数	毎年、少なくとも計12時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させているか (研修は、講義(集合研修)を基本とし、遠隔講座・通信講座による研修を行う場合には、その時間数が講義(集合研修)の時間数を超えないこと)
3 外部研修の実施内容等	外部研修実施機関は、外部研修ガイドラインを満たしており、都道府県等に届出を行っていることを確認しているか
4 外部研修の修了認定の確認等※	外部研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存しているか

※別紙4により外部研修の受講対象者の研修受講結果を記録すること。
都道府県等による、許可申請、許可更新の受付又は薬事監視等の際に、登録販売者が研修を適切に受講していることを確認するため、都道府県等に届出を行った外部研修実施機関の発行した外部研修の修了証等を提示する必要があります。

外部研修受講対象者一覧

(別紙4)

登録販売者氏名	受講年月日	受講した外部研修の実施機関名	外部研修の受講を 確認した年月日

外部研修実施機関届出事項

(別紙5)

事項	1. 登録販売者の資質の向上のための外部研修実施機関が、外部研修を実施しようとするとき 2. 1. により届け出た内容に変更があったとき
根拠法令	体制省令第1条、第2条、第3条 通 知 「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」 (平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号)
提出部数	1部(別記様式)
添付書類	1. 外部研修実施要領 2. カリキュラム(研修時間、研修概要がわかるもの) 3. 外部講師の所属、氏名及び略歴
その他	1. 添付書類は、この届出書の届出日においてインターネットにより一般に閲覧が可能な書類について、届出書にその旨及びホームページアドレスが付記されたときは省略することができる。

(別記様式)

外部研修実施機関届出書

年 月 日

様

(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

印

「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」(平成 24 年 3 月 26 日付け薬食総発 0326 第 1 号)に基づき、実施する外部研修の概要を下記のとおり届け出ます。

記

外部研修 実施機関	名 称	
	所在地	〒
研修実施 責任者	氏 名	
	電話番号	
研修実績		
研修の専門性・客観性・公平性の確保の方法		
(公開内容)		
研修実施方法、実績等の情報の公開		
(公開方法)		
研修の形式	集合研修 _____ 時間 (年間)	
	遠隔・通信講座 _____ 時間 (年間)	
研修の内容	(速隔・通信講座の方法)	
	(内容)	
研修の内容	(教材)	

研修の実施頻度			
研修の修了認定の方法			
研修実施情報の記録・保存			(保存方法) (保存期間)
研修に関する 問い合わせ先	部署等		
	電話番号		
ホームページアドレス	電子メールアドレス		
	ホームページアドレス		
備 考			

※添付書類確認欄

(インターネットにより一般に閲覧が可能な場合は、ホームページアドレスを記載すること。)

外部研修実施要領	
カリキュラム	
研修講師の所属、氏名及び略歴	

※記入上の注意

- ・ 欄が不足する場合は別紙とすること。
- ・ 本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。

3. 平成 30 年度「医薬品販売制度実態把握調査」の結果《更新》

(令和元年 9 月 医薬・生活衛生局総務課)

注) 委託により実施(委託先: 株式会社メディアフラッグ)

I. 調査概要

1. 調査の目的

平成 26 年 6 月 12 日に施行された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」に定められた医薬品の販売ルールの遵守状況等について、一般消費者の立場から、実際の医薬品販売の状況を調査し、実態を把握することを目的として実施した。

2. 調査対象等 ⇒ 『結果について概要』から「2. 調査の内容」を転載(括弧内は昨年度の実績)

(1) 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

一般消費者である調査員が、全国 5,000(前回 5,017)件の薬局・店舗販売業者の店舗を訪問し、医薬品の販売ルールに係る事項等に関し店舗での販売状況等について調査(調査期間は平成 30 年 11 月～平成 31 年 1 月)

(主な調査項目)

①従事者の区別状況

②要指導医薬品の販売方法(本人確認、薬剤師による販売)

③一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況等

(2) 薬局・店舗販売業の特定販売(インターネット販売)に関する調査

特定販売の届出を行い、インターネットで一般用医薬品を販売しているサイト 500(前回 507)件を対象に、医薬品の販売ルールに係る事項等に関しインターネットでの販売状況等について調査(調査期間は平成 30 年 11 月～平成 31 年 2 月)

II. 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査結果

(1) 店舗全般の状況

		H28 年度	H29 年度	H30 年度
・ 医薬品の区分ごとの陳列状況	要指導医薬品は適切に陳列されていた	98.0%	98.7%	98.2%
	第 1 類医薬品は適切に陳列されていた	97.2%	98.6%	97.8%
	第 2 類医薬品は適切に陳列されていた	87.9%	87.0%	81.7%
	第 3 類医薬品は適切に陳列されていた	87.3%	86.4%	80.9%
・ 従事者の名札により専門家の区別ができた※ ¹		83.2%	79.7%	88.4%
・ 掲示事項の記載事項	リスク分類の定義・解説の掲示があった	72.8%	75.8%	77.4%
	情報提供及び相談に関する定義・解説の掲示があった※ ²	60.1%	57.7%	78.4%
・ 商品購入時に薬剤師の氏名等の情報が伝えられた		98.8%	98.2%	100.0%

※¹ 従事者が 1 名であり、かつ、名札をつけていなかった場合は、「区別できなかった」に分類。

※² : 本項目は、要指導医薬品・第 1 類医薬品の掲示について確認した。

(2) 第2類医薬品等販売における対応状況

		H28 年度	H29 年度	H30 年度
・ 相談への適切な回答あり		91.8%	94.8%	93.9%
・ 相談に対応 した者の資 格	薬剤師	8.7%	6.1%	3.8%
	登録販売者	73.2%	82.1%	80.8%
	一般従事者・不明	18.1%	11.8%	15.4
・ 指定第2類医薬品に関する注意喚起が認識できた割合		74.1%	76.0%	74.8%
・ 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした 時に質問等されずに購入できた（対応が適切でない）		36.6%	38.8%	48.0%

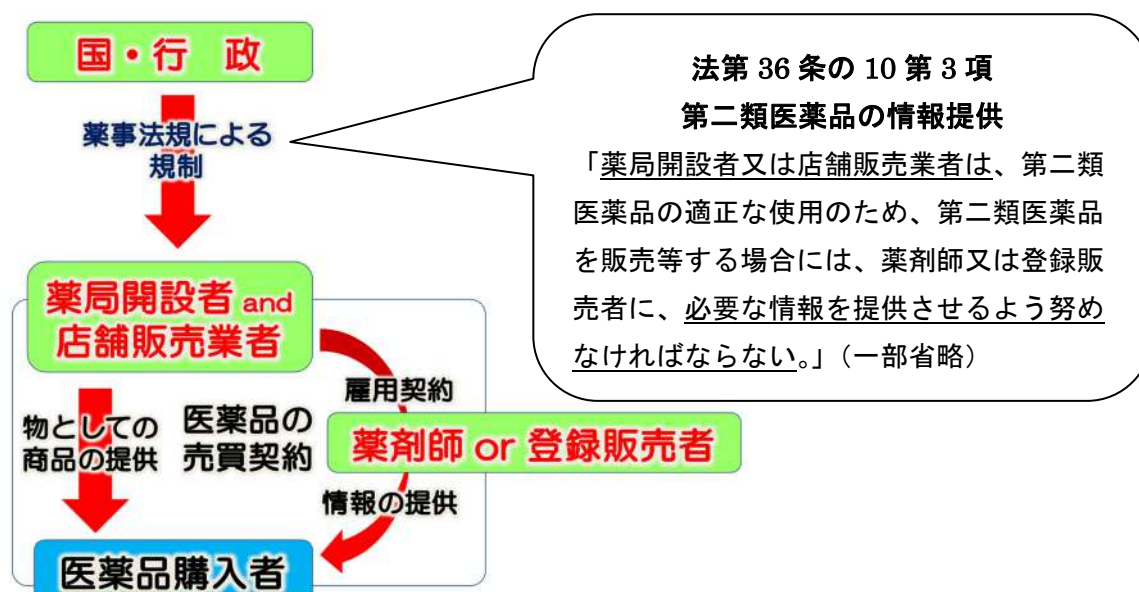
Ⅱ．登録販売者の情報提供をめぐる法律関係

1. 販売・授与時における情報提供の法律上の責任《再掲》

医薬品の売買契約には、「物としての商品の提供」という側面と、「情報の提供」という側面がありますが、『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』で重視しているのは「情報の提供」です。

Question

・情報提供は誰の責任？



情報提供の責任をはじめ、研修を受けさせる責任等も一般用医薬品販売業者等が負う仕組みになっています。

第二类医薬品の情報提供は「努力義務」と呼ばれますが、努力する主体は情報提供の任にあたる専門家ではなく販売業者等です。例えば、情報提供がなされなかったためにお客様から責任を追及された時、認めてもらえる努力とは何でしょう？

	一般用医薬品販売業者等への努力義務の規定	努力の例：従事する専門家への訓示
正	必要な情報を提供 <u>させるよう努めなければならない</u>	必要な情報の提供は <u>必ずするよう</u> にしてください
誤	必要な情報を提供 <u>するよう努めさせなければならない</u>	必要な情報の提供は <u>するように努力</u> してください

このように、誤った理解に基づく訓示では、本来の努力義務を果たしたことにはなりません。

ちなみに、第三類医薬品の情報提供については、改正薬事法（平成18年法律第69号による改正）の基になった医薬品販売制度改正検討部会の報告書に次のように記載されています。

「積極的な情報提供」を行うことは望ましいものの、努力義務として法令上規定するほどではないと考えられる。

このように、医薬品である限り、積極的な情報提供を行うことが望まれているのです。

2. 登録販売者の責務《再掲》

(1) 制度の理念に関わる倫理上の責務《再掲》

Question

- ・ 一般用医薬品販売業者等が情報提供させる努力をしなければ、登録販売者は情報提供しなくても良いのでしょうか？
- i. 店主が努力をしないのだから、販売従事者が頑張る必要はない。
- ii. 専門家なのだから、店主の姿勢によらず、必要と認めれば進んですべきだ。

平成 26 年 11 月 25 日施行の改正法「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」の第一条の五において「医薬関係者の責務」（32 ページ参照）が、

○適正な使用に関する知識と理解を深めなければならない。

○適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

と規定されたので、専門家が情報提供に努めるべきなのは明確になりました。

しかし制度には理念もあります。明示されていないことはしなくてもよい、あるいはしてもよいというわけではありません。

現在も改正前の旧薬事法においても、医薬品は専門家に販売等させなければならないことになっています（法第三十六条の九）。この制度においては、疾病の診断・治療又は予防を目的とする物、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする物であれば、品質・有効性及び安全性について審査を受け、厚生労働大臣から医薬品※として承認を取らなければなりません。公衆衛生の向上及び増進を図り、国民の健康を守るための物だからです。

医薬品の販売現場では、承認された医薬品の信頼性を伝え、それを損なうようなことのないように科学的な根拠に基づいて販売される必要があります。私たちは医薬品の専門家としてその要請に応えられるよう、職業倫理をもって業務にあたる責務があるのです。

※：この場合、機械器具、医薬部外品、再生医療等製品等を除く。

(2) 民事法上の責任に照らして（業務上の責任）《再掲》

Question

車で店先に乗りつけたお客様が、花粉症に薬をお求めになったとします。抗ヒスタミン成分の入った薬を黙って販売して、もし“眠気”によって交通事故が起きた場合、責任を問われることはないのでしょうか？

専門家として知っている筈の“眠気”の副作用、車で来たことを知っていて当然の状況。まず、お客様から販売業者等を相手取った訴訟を含む責任の追及がなされ、次に販売業者等から当該従事者に対し、訴訟を含む責任の追及がなされる可能性があります。

3. 要指導医薬品及び一般用医薬品の多言語情報の提供 《追加》

平成 28 年 3 月に、観光先進国の実現を目指す「明日の日本を支える観光ビジョン」が閣議決定されました。訪日外国人の増加に伴い、外国人が日本において適切な医療を受けられる体制の整備が必要となっています。

一般用医薬品等の販売に際しても、適切な情報提供や受診勧奨が行われる必要があり、多言語に対応するためのツールの 1 つとして、セルフメディケーション・データベースセンターが運営する検索サイト（<http://jsm-db.info/how-to-use/>）をご活用ください。「Jsm-dbc」で検索し、下記ホームページに行けば、「日本語」と「English」で検索することができます。

右のQRコードを読み取ると、「English」の検索ページに行くことができます。



http://search.jsm-db.info/sp_en/

Ⅲ. 登録販売者が担っている重要な役割

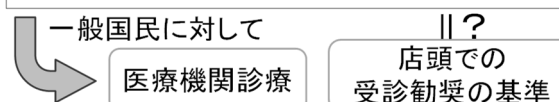
1. 専門家としての適切な関与を求められる理由

(1) 効能・効果の範囲を正しく判断することが難しい(意図しない不適正使用)《例を更新》

日本呼吸器学会の成人気道感染症診療の基本的考え方に示されている医療機関診療の基準

(右図、一部改変)は、店頭における受診勧奨の基準とは異なります。この図で医療機関診療に該当する症状・疾病を効能・効果として持つものが第3類医薬品にすら存在するからです。

- ・ 39℃以上の高熱
- ・ 黄色や緑色に濁った鼻汁
- ・ のどの激しい痛みや腫れ
- ・ 激しい咳
- ・ 38℃～39℃で、他の複数の症状がみられる



《例》《更新》(令和1.8.31現在、Pmda一般用医薬品の添付文書情報より)

・ 黄色や緑色に濁った鼻汁がみられるもの・・・「急性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎」

第2類	ホノミビスキン(剤盛堂薬品)
指定第2類	清気散(摩耶堂製薬)
第2類	精華鼻淵丸(ハッ目製薬)、イスクラ鼻淵丸(イスクラ産業)、ネオチクジロン(松浦薬業)、ワグラスD錠(剤盛堂薬品)、鼻療(建林松鶴堂)、フジビトール(湧永製薬)、ホノミビスキン、エンピーズ、ビノーゼ、カラビスト錠(剤盛堂薬品)、「モリ」ちくのう錠(大杉製薬)
第2類 基準外漢方薬	・ ウチダの排膿散(ウチダ和漢薬)、ウチダの葛根湯加辛夷川芎(ウチダ和漢薬)、ビノン(辛夷清肺湯、松本製薬工業)
第2類(承認基準のある漢方製剤)	・ 防風通聖散 : JPS 漢方顆粒-45号(ジェーピーエス製薬)、アトシトール(薬王製薬)、アンラビリ並びにマスラックのII, SS及びゴールド(阪本漢方製薬)、意発(建林松鶴堂)、ウチダの攻肥聖健(ウチダ和漢薬)、エバユーススリムF(大峰堂薬品工業)、ココスリム(大峰堂薬品工業)、コッコアポA錠, AP錠及びEX錠並びにコッコアポプラスA錠(クラシエ製薬)、新コッコアポA錠及びS錠(クラシエ製薬)、サンスラット及びサンスラットEX(大峰堂薬品工業)、ナシトール85a, G及びZ(小林製薬)、モリカッコミン(大杉製薬)、ホノミサンイン錠(剤盛堂薬品)、ポーツーステージA及びG並びにジーフェルスリムA及びG(中村薬品工業)、ポーツーンN「コタロー」(小太郎漢方製薬)、ベラミスF及びラーメンドF(寧薬化学工業)、マスラックII, SS及びゴールド(阪本漢法製薬)
漢方製剤の効能・効果にある「蓄膿症」とは、慢性副鼻腔炎の症状を想定※していますが、消費者はどう捉えるか…	・ 葛根湯加川芎辛夷 : JPS 漢方顆粒-62号(ジェーピーエス製薬)、ウチダの太陽爽鼻湯(ウチダ和漢薬)、オオクサ鼻優S(大草薬品)、小太郎漢方鼻炎薬A及びノーザA「コタロー」(小太郎漢方製薬)、ノンパースA(一元製薬)、フジビトールB錠(国産薬品工業)、ピスカイナ顆粒(東洋漢方製薬)、モリチクノーン(大杉製薬)、ベルエムピK(クラシエ製薬)
※: 漢方生薬製剤協会に確認	・ 荊芥連翹湯 : JPS 漢方顆粒-73号(ジェーピーエス製薬)、松鶴照雲(建林松鶴堂)、ノンパースB(一元製薬)、モリビトール(大杉製薬)、ベルエムピL錠(クラシエ製薬)、ケイガインN「コタロー」(小太郎漢方製薬)
	・ 辛夷清肺湯 : チクナイン、チクナイン錠並びにチックナインa及びb(小林製薬)、ノーザV「コタロー」(小太郎漢方製薬)、ノンパースD(一元製薬)、ハイビナール(大杉製薬)、ピラクス錠(中村薬品工業)
	・ 半夏白朮天麻湯 : 生令エキス顆粒(建林松鶴堂)

急性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎の急性増悪では、眼や脳の重い合併症が起こるおそれがあります。

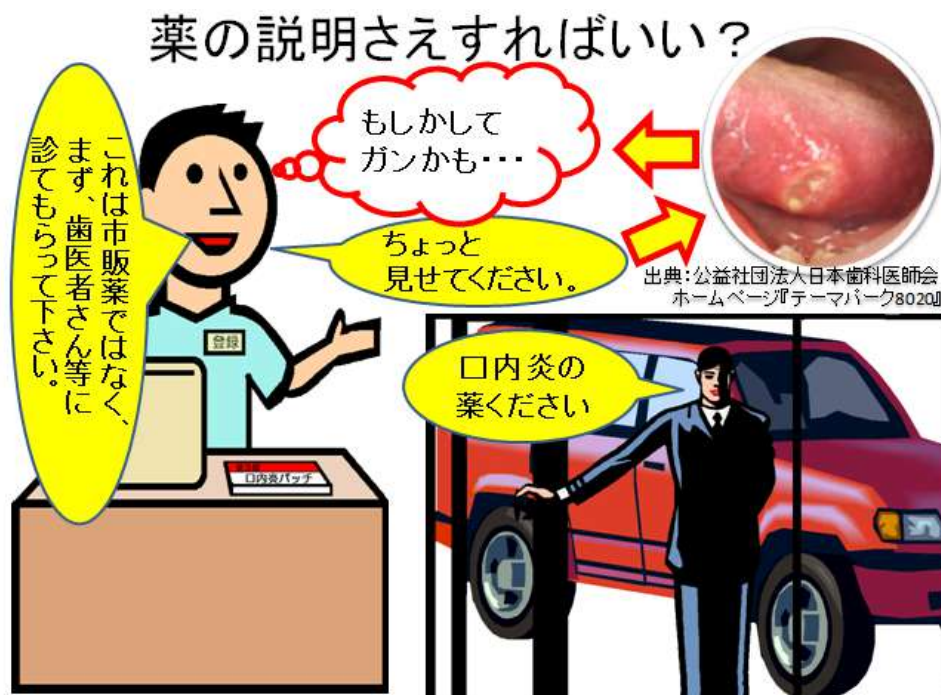
・ 「激しいせき」「激しい咳」

第2類	カンゾウ、甘草湯
-----	----------

急迫症状を緩和することが目的です。

(2) 自分の病状を正しく把握することが難しい（意図しない不適正使用）《再掲》

口内炎のお薬には第3類医薬品もあります。しかし、お客様のお体の状態と医薬品の作用とを照らし合わせて判断しなければならないのは、どの医薬品であっても同じです。



(3) 医薬品のリスクを把握するのが難しい（意図しない不適正使用）《再掲》

一般用医薬品販売制度において、専門家は医薬品によって発生しうる危害の防止を含む適正使用のために置かれています。その責務を忘れてはいけません。



(4) 濫用や密造の原料に使用される（意図的な不適正使用）《再掲》

これまで後掲の通知をとおして行政指導が行われていましたが、平成 26 年 6 月 12 日施行の施行規則に「濫用等のおそれのある医薬品の販売等」に関する規定が、次ページのとおりに加えられました。

指定については、下記議事のブロムバレリル尿素（別名：ブロムワレリル尿素）に関する参考人意見と、そこに挙げられている参考資料 2－1～3 の通知にもとづいてなされました。

2014 年 2 月 12 日 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会議事録

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000051302.html>

議題 2 「濫用等のおそれがある医薬品について」ブロムワレリル尿素について

○和田参考人 国立精神・神経医療研究センターの和田でございます。私たちの研究部では、全国の精神科の病院を対象に、何らかの薬物が原因で精神科の病院に入院、通院している患者の調査を 2 年に 1 回繰り返しております。大体傾向は同じですが、2008 年、2010 年、2012 年の 3 回を見ても、いわゆる鎮咳剤が原因で精神科の病院に入院、通院という方が、全体の 2.7%から 3% くらい存在します。しかもその中身を見てみると、今回の資料 2 の 3 ページの対象成分・品目に挙がっている、鎮咳去痰薬に該当するものがほとんどです。この辺りのことは現実問題として要注意の薬物ということで考えていただいたほうが妥当だろうと思います。

もう一つ、今回、資料 2 の 3 ページの対象成分・品目の 5 番目です。ブロムワレリル尿素というのですが、これも同じ調査で毎回睡眠剤が原因で、全国の精神科の病院に入院、通院という方々が存在します。薬物の割合で言いますと、この 3 回の調査では、大体 8.5%から 11、12%を占めるわけですが、その中身は、ほとんどが本日は問題となっておりますが、ベンゾジアゼピン系という薬物です。ところが、それ以外に調査年によっては患者の数が多いワーストファイブの薬物名として、このブロムワレリル尿素が入ってくることがあります。そういう意味ではこれは特異的な薬物です。同時にその薬物への依存症患者が出ているのも事実ですから、これについても何らかの措置を講じるのは妥当だろうということで、私のほうでは資料 2 の 3 ページの対象成分・品目については我々の調査から見ても妥当でなかろうかと考えております。以上です。

資料 2 濫用等のおそれのある医薬品について

- ・資料 2 濫用等のおそれのある医薬品の成分・品目及び数量について
- ・参考資料 2－1 鎮咳去痰薬の内用液剤の販売について（昭和 62 年 3 月 5 日、薬企第 5 号）
- ・参考資料 2－2 コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用）の販売に係る留意事項について（平成 22 年 6 月 1 日、薬食総発 0601 第 6 号／薬食安発 0601 第 3 号）
- ・参考資料 2－3 プソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する一般用医薬品の販売時における購入理由の確認等について（平成 23 年 5 月 13 日 薬食監麻発 0513 第 1 号）

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 施行規則

濫用等のおそれのある医薬品の販売等（平成 26 年 6 月 12 日施行）《再掲》

薬局開設者に対しては規則 15 条の 2 で、店舗販売業者に対しては第 147 条の 3 で規定されている。
内容は同じ。

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの※ 1（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者※ 2 である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量※ 3 に限り、販売し、又は授与させること。

※ 1：厚生労働大臣の指定（薬局製造販売医薬品・一般用医薬品が対象）

○コデイン（鎮咳去痰薬に限る） ○ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）

○ジヒドロコデインセキサノール（鎮咳去痰薬に限る）

○メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）

○ブロムワレリル尿素 ○エフェドリン ○プソイドエフェドリン

※ 2：施行通知で「若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること」とされている。

※ 3：施行通知で「原則として原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）」とされている。

以下の 3 成分はどの薬効分類の医薬品であっても、確認が必要です。以下のような薬効のお薬に配合されています。

○ブロムワレリル尿素（＝ブロモバレリル尿素）・・・解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮うん薬（乗物酔防止薬、つわり用薬を含む）、婦人薬、その他の循環器・血液用薬

○エフェドリン・・・一般点眼薬、殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）、外用痔疾用薬、鼻炎用点鼻薬（現行製品無し）

○プソイドエフェドリン・・・かぜ薬、鼻炎用内服薬

「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」概要《追加》

各衛生主管部（局）長あて 厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課長・医薬安全対策課長 通知

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金分担研究「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」において、薬物関連精神疾患患者に対して主に使用した薬物を調査したところ、一般用医薬品とする回答が一定数存在したことが報告された。

ついては、下記について周知するとともに、適正な販売が行われるよう適切な指導等をお願いする。

記

1. 適正使用のための情報提供等について

薬局等において濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際は、規則第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7 の規定（前頁参照）を遵守すること。特に、厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。（省略）

なお、濫用等のおそれのある医薬品以外の一般用医薬品の販売等に際しても、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行うこと。

2. 副作用等報告の実施について

医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等の医薬関係者は一般用医薬品の服用による依存と医師が診断した事例のみならず、一般用医薬品の服用をやめようとしてもやめることができない事例等を把握した場合であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 28 年 3 月 25 日付け通知＝最終頁に掲載）別紙 1 様式①の「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「薬物依存」又は「薬物依存の疑い」と記載して、法律第 68 条の 10 第 2 項に基づく副作用等報告を行うこと。なお、薬局等が副作用等報告を行うに当たり、既に医師の診断が行われていたことを知ったときは、診断を行った医療機関との情報共有の上、報告するよう努めること。

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金 分担研究

『全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査』

研究分担者 松本俊彦 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部長
研究要旨

【目的】本調査は、1987 年以来ほぼ現行の方法論を用い、ほぼ隔年で実施されてきたものであり、精神科医療現場における薬物関連精神疾患の実態を把握できる、わが国唯一の悉皆調査である。

【方法】対象症例は、調査期間内に対象施設において、2018 年 9 月～10 月に全国の有床精神科医療施設で入院あるいは外来で診療を受けた、「アルコール以外の精神作用物質使用による薬物関連精神障害患者」のすべてである。情報収集は、診療録転記および面接を通じて、個人情報を含まない臨床的情報に関して、各担当医が調査票に記入する方法を採用した。

【結果】今年度の調査では、対象施設 1566 施設のうち、1264 施設（80.7%）の協力を得て、246 施設（15.7%）の施設から総計 2767 例の薬物関連精神疾患症例が報告された。このうち患者自身から同意が得られ、重要な情報に欠損のない 2609 症例を分析対象とした。

生涯使用経験薬物としては、覚せい剤が最多で 1725 例（66.1%）、次いで揮発性溶剤 928 例（35.6%）、大麻 791 例（30.3%）、睡眠薬・抗不安薬 777 例（29.8%）、危険ドラッグ 386 例（14.8%）、市販薬 303 例（11.6%）、MDMA 250 例（9.6%）、コカイン 238 例（9.1%）、MDM A 以外の幻覚剤 207 例（7.9%）、鎮痛薬（処方非オピオイド系）74 例（2.8%）などが続いた。

初めて使用した薬物として最も多かったのは、揮発性溶剤で 805 例（30.9%）であり、次いで、覚せい剤 787 例（30.2%）、睡眠薬・抗不安薬 409 例（15.7%）、大麻 241 例（9.2%）、市販薬 118 例（4.5%）、危険ドラッグ 81 例（3.1%）が続いた。

「主たる薬物」として最も多かったのは、覚せい剤 1462 例（56.0%）であった。次いで、睡眠薬・抗不安薬 446 例（17.1%）、揮発性溶剤 157 例（6.0%）、市販薬 155 例（5.9%）、多剤 133 例（5.1%）、大麻 108 例（4.1%）、危険ドラッグ 73 例（2.8%）が続いた。

また、全対象症例中、1 年以内に主たる薬物の使用が認められた症例（「1 年以内使用あり」症例）は 1149 例（44.0%）であった。「1 年以内使用あり」症例における主たる薬物として最も多かったのは覚せい剤 452 例（39.3%）であり、次いで、睡眠薬・抗不安薬 343 例（29.9%）、市販薬 105 例（9.1%）、多剤 68 例（5.9%）、大麻 64 例（5.6%）、揮発性溶剤 49 例（4.3%）、その他 26 例（2.3%）、危険ドラッグ 14 例（1.2%）が続いた。

【考察と結論】今年度調査では、危険ドラッグ関連精神疾患症例の減少が前回調査に引き続いて顕著であり、危険ドラッグ乱用問題が終息に向かっていることがうかがわれた。一方、最近の乱用が認められる薬物関連精神疾患症例のなかでは、市販薬と大麻の関連精神疾患症例の割合が増加傾向を呈しており、今後も慎重な注視が必要であると考えられた。

乱用されていた市販薬（2 症例以上に認められた薬剤）

商品名と症例数

ブロン錠/ブロン液（鎮咳・去痰薬）158※
 パブロン/パブロンゴールド（総合感冒薬）34
 ウット（睡眠薬）32
 ナロン/ナロンエース（鎮痛薬）16
 イブ/イブクイック/イブプロフェン（鎮痛薬）15
 ドリエル（睡眠薬）12
 バファリン（鎮痛薬）12
 コンタック（総合感冒薬）10
 トニン/新トニン/シントニン（鎮咳・去痰薬）10
 セデス（鎮痛薬）6
 ベンザ/ベニンザブロック 6
 レスタミン（抗アレルギー薬）6
 ロキンニン（鎮痛薬）6
 ルル（総合感冒薬）5
 エスタロンモカ（眠気除去剤）4
 リスロン（睡眠薬）4
 PA/PL/パイロン PL（感冒薬）3
 ノーシン（鎮痛薬）3
 カイゲン（鎮咳・去痰薬）2
 ケロリン（鎮痛薬）2
 プレコール（総合感冒薬）2

※ブロンの症例数について

症例数が突出しているブロンは、錠剤が圧倒的多数を占めている。

ブロン液の乱用は 1980 年代後半に社会問題になり、ジヒドロコデインリン酸塩・メチルエフェドリン塩酸塩を配合しない処方に変更された。

しかし、乱用者は依然配合されているブロン錠を好んで使用している。

2. 登録販売者としての倫理の共有

(1) 職能団体の存在意義《再掲》

Question

登録販売者が、自ら結集し、組織した職能団体の存在意義は？

制度上の理念＝「こうあるべきだ」というレベルと、制度上の責任＝「こうしなければ行政処分や刑事罰、更には、民事責任等を科される」というレベルは同じではありません。

専門性・客観性・公正性の確保の観点から考えて、職能団体が行う研修は信頼性が高いということもありますが、制度上の理念を支えることが出来る登録販売者の倫理＝「守り行うべきこと」を共有していく上でも、職能団体の存在は重要です。

ガイドラインの研修内容にも、「登録販売者の倫理」が挙げられていますが、倫理というものは一人一人が勝手に決める、或いは立場の異なる他人が、例えば薬剤師会や経営者の団体が決めるようなものではないはずです。

全薬協の倫理規定（前文）

登録販売者は、薬事法における医薬品販売制度のもとにおいて、一般用医薬品販売の専門家として、

- ① 学的根拠に基づいた適正な情報提供や相談対応を行い、セルフメディケーションを適切に支援する役割、
- ② 一般用医薬品の適正販売等を確保するために重要な役割を果たすことが期待されている。

全日本医薬品登録販売者協会は、登録販売者が制度上の役割を果たすことは勿論、一般用医薬品販売の専門家として社会一般からの期待に応えその職能を全うし、もって、公衆衛生の向上に寄与するために、ここにその指針として登録販売者倫理規程を制定する。

参照：倫理規定は研修手帳の 8 ページ～11 ページにかけて掲載してあります。



下線部の「公衆衛生の向上」は、憲法 25 条からの引用です。つまり、全薬協の倫理規定は、「専門家として、国のお手伝いをしていきましょう！」という意味を含んでいるのです。

日本国憲法

第二十五条 すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。

2 国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。

(2) 憲法 25 条と登録販売者の関係《再掲》

Question

健康で文化的な最低限度の生活を営むためには？

健康で文化的な最低限度の生活を営むためには、医薬品の供給も必要になります。

そのため、憲法 25 条第 2 項によって、国は医薬品供給の面からも公衆衛生の向上及び増進に努めなければなりません。

この生命関連製品である医薬品の供給には、その品質、有効性及び安全性を確保するための法律（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）が必要になります。

そして、供給された医薬品の適正使用のために、薬剤師又は登録販売者が販売し、情報提供する制度が作られました。

つまり、登録販売者として働くということは、薬局、店舗又は営業所の中での役割もありますが、このように大きな枠組みの中で、役割を担っているのです。

参考 憲法第 22 条における“職業選択の自由”との関係（医薬品の販売に資格者を必要とする制度が、職業選択の自由に抵触しないか）

『医薬品の販売業につき登録制を定めた旧薬事法（昭和 23 年法律第 197 号）第 29 条第 1 項の合憲性。（最高裁判所大法廷昭和 38(あ)3179:判決）』

主文：本件上告を棄却する。

理由：所論は、旧薬事法 29 条 1 項の合憲性に関する原判示が、憲法 22 条 1 項の解釈を誤っている旨を主張する。

しかし、憲法 22 条 1 項は、公共の福祉に反しない限りにおいて、職業選択の自由を認めているものであることは同条項の明示するところである。（略）

（略）医薬品に該当する限りその販売について、一定の基準に相当する知識経験を有し、衛生的な設備と施設をそなえている者だけに登録を受けさせる建前をとり、もつて一般公衆に対する保健衛生上有害な結果の発生を未然に防止しようと配慮しているのであつて、右登録制は、ひつきよう公共の福祉を確保するための制度にほかならない。されば、旧薬事法 29 条 1 項は、憲法 22 条 1 項に違反するものではなく、これと同趣旨に出た原判決は相当であつて、論旨は理由がない。（略）

また原判決が憲法 25 条に違反する旨主張するが、旧薬事法 29 条 1 項による医薬品の販売業に対する登録制は、公共の福祉を確保するための制度であることは、すでに説示したとおりである。したがつて、同条項は、まさに憲法 25 条の要請に適合こそすれ、なんらこれに反するものではなく、旧薬事法の前記法条に違反した被告人の本件所為に対する処罰を是認した原判決には、なんら右憲法の規定に反する点はなく、所論は理由がない。（略）

(3) 法改正について《再掲》

①薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）《再掲》

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/131218-1.html>

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

（１）一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

○ 第１類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、

・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認

・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供

○ その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

（２）スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

○ スイッチ直後品目※・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導

※：医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬

○ スイッチ直後品目については、原則３年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

（３）医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

○ 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり※薬剤師が対面で情報提供・指導

※：これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

○ 指定薬物※について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則

※：精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

○ 公布日から半年以内

施行期日は政令で規定され、１については平成 26 年 6 月 12 日、２については平成 26 年 4 月 1 日に施行されました。

ア. この改正で全ての薬局・薬店で対応が求められる事項

この改正により、店舗販売業で販売できる医薬品は要指導医薬品と一般用医薬品になりました。ここではこれらの販売のために求められていることを取り上げます。

○要指導医薬品の特別な取り扱い

制度的に対面販売による指導が必要とされる医薬品は、一般用医薬品から外されて「要指導医薬品」とされました。取扱う旨の届け出が必要で、販売記録を2年間保存しなければなりません。

項目	対応のポイント
表示	容器・添付文書に「要指導医薬品」の表示（H28.6.11まで経過措置あり）
業務体制、 貯蔵・陳列、 区画の閉鎖、 販売記録、 情報提供・ 指導	専用の陳列設備が必要だが、基本的な考え方は第1類医薬品と同様の取扱い。 （施行時点においては、第1類医薬品から切り分けられた医薬品） また、情報提供の以下の2点は一般用医薬品と比べて特殊。（施行通知から） ・ <u>特性※</u>、用法、用量・・・適正な使用のために必要な情報を、・・・提供させ、及び<u>必要な指導を行わせること。</u> ※：そのリスクが不明な状況にあること又は毒性若しくは劇性の強い成分であることから、一般用医薬品とは別の医療用医薬品に準じたカテゴリーのものです。 ・ <u>必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。</u>
販売方法	使用者本人に一包装単位を販売。常備目的では売れない。
店舗管理者	管理者は薬剤師。（H29.6.11まで経過措置あり）

○業許可全般

要指導医薬品の販売又は特定販売を行わない限り、施行の時点では提出する書類はありません。下表の状況については、最初の更新時に規定の書類を提出することになります。ただし、掲示、指針・手順書の改訂は、施行時にしておかなければなりません。

項目	対応のポイント
業務体制	・ 営業時間、開店時間、相談受付時間、特定販売のみを行う時間を区別し、いずれにおいてもそれぞれ規定された必要な専門家を配置。 専門家を配置する時間 【例】 0時 7時 9時 19時 23時 営業時間外で相談を受ける時間 営業時間 ・ 相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先の届け出。
構造設備 (主にインターネット販売を想定)	・ 配置販売を除き、有形の店舗が必要なことを明確化 ・ 購入者の見やすい場所に標識（看板など） ・ 購入者が容易に出入りできる構造（入口不明の店はダメ）
申請等	・ 営業実態（使用関係、勤務状況、取り扱う医薬品の区分、情報提供・相談対応、構造設備等）提出書類詳細化

○一般用医薬品の販売業務

項目	対応のポイント
一般従事者の実務経験	実務経験を可能にする条件「薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で」の部分が施行規則から削除された。
販売記録の作成・保存※ ¹	・第1類医薬品⇒義務（電話販売で理解した旨は薬剤師側が記録） ・第2・3類医薬品、及び記録事項中の購入者の連絡先⇒努力義務
一般用医薬品の販売方法（規則第159条の14）	・第一類医薬品は、情報提供内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売・授与させる。 ・購入等しようとする者から相談があつた場合には、情報の提供を行った後に、販売等させる。 ・販売等した専門家の氏名、当該薬局等の名称及び電話番号その他連絡先を購入者等に伝えさせる。※ ²
販売についてその他の規定	・濫用等のおそれのある医薬品⇒確認と販売数量制限等※ ³ ・購入者等が指定第2類の「してはいけないこと」について確実に認識できるようにするために必要な措置※ ⁴ を講じなければならない。 ・期限切れの医薬品の販売・授与の禁止
広告方法	・オークション形式での販売・授与の禁止 ・レビュー、口コミ、使用者の声、レコメンド等の広告禁止

※1：販売記録について（規則第146条（第2類、第3類医薬品及び項目⑥は努力義務））

①～⑤：薬事監視の実効性の確保の観点から ⑥は、安全対策の観点から	薬局医薬品・要指導医薬品・第1類医薬品	第2類医薬品・第3類医薬品
①品名、②数量、③販売日時、④販売・情報提供等を行った薬剤師・登録販売者の氏名、⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認	義務 （記録の保存期間は2年間）	努力義務 （第3類の販売ではは④及び⑤は対象外）
⑥購入者の連絡先	努力義務	

※2：情報提供文書等に記載するなどの方法が望ましいが、購入者に対して、氏名が確実に伝わる方法であれば、名札の提示でも差し支えない。（施行通知）

※3：濫用等のおそれのある医薬品（規則第147条の3）

確認事項	①高校生、中学生等の若年者である場合は氏名及び年齢 ②他の薬局等からの 濫用等のおそれのある医薬品の購入の状況 ③一包装単位（原則）を超えて購入しようとする場合は、その理由 ④その他適正使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項
販売数量制限	適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売・授与。
厚生労働大臣の指定	薬効分類＝鎮咳去痰薬に限定：コデイン、ジヒドロコデイン、ジヒドロコデインセキサノール、メチルエフェドリン（かつ内用液剤） 薬効分類限定なし：ブロムワレリル尿素、エフェドリン、プソイドエフェドリン

※4：例えば「小児に重篤な副作用が出る可能性があります。詳しくは、薬剤師か登録販売者にお尋ねください。」等、確認や専門家への相談を促す掲示・表示（ポップアップ等）・声掛け等。

○情報提供（第１類：規則第 159 条の 15、第 2 類：規則第 159 条の 16）

医薬品の情報提供に係る規定の「必要な情報」の前に、「医薬品の適正な使用のため」という文言が加えられ、情報提供の目的が強調されました。

一方、販売後に電話等により相談を受け情報提供を行う場合、来訪や受診勧奨に関わる会話・情報提供に限られていましたが、これは削除されました。

項目	対応のポイント（第１類：義務、第２類：努力義務）
情報提供 ※2、※3	①当該薬局又は店舗内の情報提供設備において行わせること。 ②適正な使用のために必要な情報を、購入者等の状況に応じて個別※1に提供させる。 ③副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明。 ④情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認。 ⑤必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせる。 ⑥情報提供等を行った専門家の氏名の伝達。 ⑦情報提供前の確認事項が明示された（第１類：義務、第２類：努力義務）※4。

※1：電子メール等を自動で返信したり、一律に一斉送信したりすることのみをもって行うことは認めない。

※2：第１類医薬品について購入者等から情報提供不要の意思表示があっても、適正使用が可能であると薬剤師が認めなければ販売することは出来なくなった。（法第 36 条の 10 第 6 項）

※3：情報提供事項	※4：情報提供時の確認事項
① 名称 ② 有効成分の名称及びその分量 ③ 用法及び用量 ④ 効能又は効果 ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 ⑥ 販売する薬剤師・登録販売者が、適正な使用のため必要と判断する事項 第１類の情報提供には書面を用いるが、形態は出力画面（パソコンやタブレット端末等）の表示でも差し支えないとされた。	① 年齢 ② 他の薬剤・医薬品の使用状況 ③ 性別 ④ 症状 ⑤ 医療機関の受診の有無、診断の内容 ⑥ 現にかかっている疾病名 ⑦ 妊娠の有無、妊娠週数 ⑧ 授乳の有無 ⑨ 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験 ⑩ 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容 ⑪ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

参考：施行通知では・・・

・薬局医薬品・要指導医薬品の場合と同様に、第１類医薬品・第２類医薬品も必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましい。

・第３類医薬品を販売・授与する場合にあっても、第２類医薬品と同様に、必要な情報の提供・事前の確認を、必要に応じて行わせることが望ましい※。

※：『医薬品販売制度改正検討部会の報告書』で、『積極的な情報提供』を行うことは望ましいものの、努力義務として法令上規定するほどではないと考えられる。」とされた経緯がある。

確認・記録事項（販売者側＝右）と情報提供・伝達事項（購入者側＝左）を1枚にまとめた例

お客様名 _____ 様 (イ若) _____ ③販売日時 _____ 1. 年齢 _____ オ(イ若) 3. 性別 男・女 _____ 7. 妊娠して... _____ いる・いない _____ いる⇒第 _____ 週数 _____ 8. 授乳して... _____ いる・いない _____ ⑥購入者の連絡先(努) _____ □ 他店購入等状況 _____ ハ 購入しようとした数 _____ 理由 _____ ニ 適正使用目的の確認 _____ 2. 他の薬剤又は医薬品の使用状況 _____ 4. 症状 _____ 5. 4の症状に関して医師等の診断を... 受けた ・ 受けていない 診断を受けたことがある ⇒ 内容 _____ 6. 現にかかっている他の疾病がある ⇒ 病名 _____ 9. 当該医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経緯 ... ある ・ ない 10. 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことが ... ある ・ ない 「ある」の場合 ⇒ 以下も確認 ・その症状 _____ ・その時期 _____ ・当該薬剤又は医薬品の名称 _____ ・有効成分 _____ ・服用した量及び服用の状況 _____ 11. その他情報の提供を行うために確認が必要な事項 _____	①品名 _____ ②販売数量 _____ ④販売・情報提供等を行った薬剤師・登録販売者 _____ ⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認(できたら✓) ... □ 根拠: 1～11(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)規則第159条の16第2項 太字イ～ハ(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)規則第147条の3 対象成分(薬効限定なし): プロムアレリル尿素、エフトリン、ブソトエフトリン 鎮咳去痰薬に限る: コデイン、ジブコデイン、ジブコデインセキナール、ダルコデリン(内用液剤) ①～⑥(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)規則第146条(2年間保存)
--	--

お客様名 _____ 様 _____ 販売日 _____ 2. ①品名: _____ 2. ②有効成分の名称及びその分量 _____ 2. ③用法及び用量 ・ 2. ④効能又は効果 _____ 2. ⑤使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 _____ ・ してはいけないこと _____ ・ 併用を避けるべき医薬品: _____ ・ お客様の状況(使用前の相談事項)(該当なしなら✓) ... □ 該当あり _____ ⇒ _____ 2. ⑥その他、適正な使用のために必要と思われる事項 _____ 4. 服用後(使用後)に発疹・発赤・痒み その他の異常を感じたら... _____ 5. i 説明の内容を理解できたか(理解できたら✓) ... □ 5. ii 説明に対して質問があるか(質問が済んだら✓) ... □ 6. 受診を勧められたか(勧められたら✓) ... □ 7. 情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名 _____	販売店名 _____ 電話番号 _____ 根拠: (一般用医薬品に係る情報提供の方法等)規則第159条の16 第2類医薬品「努力義務」、①～⑥は書面への記載事項。 (1. 情報の提供を行う場所で 3. 購入者等の状況に応じて個別に) 第3類は施行通知にて「行わせることが望ましい」とされる。 ※: (一般用医薬品の販売等)規則第159条の14... 区分によらず義務
--	--

○管理

項目	対応のポイント
掲示物	・ 取り扱う医薬品の区分に「要指導医薬品」を加え、その解説を加える（取り扱う場合のみ）。 ・ 勤務する専門家について、担当業務を加える。 ・ 営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間。 ・ 電話番号を加える。（施行規則に連絡先の筆頭として明記された） ・ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨。 ・ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置。
販売記録等の個人情報	個人情報の保護に関する法律及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に従う。（施行通知）
指針・手順書	・ 要指導医薬品・濫用等のおそれのある医薬品の取り扱い手順 ・ 情報提供・確認等 ・ 販売記録の作成・保存手順 ・ 個人情報の適正な取扱い手順 等

掲示物の変更箇所（全薬協のホームページをご覧ください）

	登録販売者の氏名	担 当 業 務
当店勤務の登録販売者の氏名及び担当業務		医薬品販売
取り扱う医薬品の区分	第3類医薬品 第2類医薬品(指定第2類医薬品を含む)	
当店で勤務する者の名札等による区別	登録販売者は	要指導医薬品を取り扱う場合には記載
	一般従事者は	
営業時間・相談受付時間	営業時間(相談受付)	営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
	＊営業時間外の医薬品販売は対応いたしかねますので、営業時間内にお申し込みください。	
相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先	当 店 電 話	電話番号
	Eメールアドレス	

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度について

一 般 用 医 薬 品			
要指導医薬品	第1類医薬品 リスク: 特に高い	第2類医薬品 リスク: 比較的高い	第3類医薬品 リスク: 比較的低い
◎ 副作用、飲み合わせ、使用する方の状況(小児、妊婦など)等についてのリスク評価にもとづく分類です	◎ 副作用、飲み合わせ、使用する方の状況(小児、妊婦など)等についてのリスク評価にもとづく分類です	◎ 副作用、飲み合わせ、使用する方の状況(小児、妊婦など)等についてのリスク評価にもとづく分類です	◎ 副作用、飲み合わせ、使用する方の状況(小児、妊婦など)等についてのリスク評価にもとづく分類です
要指導医薬品の定義と解説 そのリスクが不明な状況にある又は、毒性若しくは劇性の強い成分を含むもの。医療用医薬品に準じた取り扱いとなります ◎ 要指導医薬品・一般用医薬品は、ともに、その効能効果において人体に対する作用が著しくないものです	◎ 要指導医薬品・一般用医薬品は、ともに、その効能効果において人体に対する作用が著しくないものです	◎ 要指導医薬品・一般用医薬品は、ともに、その効能効果において人体に対する作用が著しくないものです	◎ 要指導医薬品・一般用医薬品は、ともに、その効能効果において人体に対する作用が著しくないものです
医薬品分類の表示について	要指導医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
情報の提供を行う専門家	薬剤師のみ	薬剤師又は登録販売者	登録販売者
積極的にを行う情報提供	書面等を用いて、適正使用のために必要な情報提供及び薬学的指導を対面で行う必要があります	書面等を用いて、適正使用のために必要な情報提供及び薬学的指導を対面で行う必要があります	書面等を用いて、適正使用のために必要な情報提供及び薬学的指導を対面で行う必要があります
お客様から相談があった場合の対応	情報提供及び薬学的指導を行う必要があります	情報提供及び薬学的指導を行う必要があります	情報提供及び薬学的指導を行う必要があります
陳列について	鍵をかけた場所か、お客様が直接手の触れられない場所に、一般用医薬品と分けて陳列	◎ 医薬品を他のものと区別して陳列し、更にリスク分類ごとに区分け	◎ 医薬品を他のものと区別して陳列し、更にリスク分類ごとに区分け
医薬品による健康被害の救済に関する制度について	◎ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	◎ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	◎ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
個人情報の適正な取扱いを確保するための措置	◎ 個人情報の記録等に伴う個人情報の収集・管理・利用については、個人情報保護法(平成15年法律第57号/改正法全面施行 平成29年5月30日)に従い、適切に取り扱います。	◎ 個人情報の記録等に伴う個人情報の収集・管理・利用については、個人情報保護法(平成15年法律第57号/改正法全面施行 平成29年5月30日)に従い、適切に取り扱います。	◎ 個人情報の記録等に伴う個人情報の収集・管理・利用については、個人情報保護法(平成15年法律第57号/改正法全面施行 平成29年5月30日)に従い、適切に取り扱います。
苦情相談窓口	苦情相談窓口	苦情相談窓口	苦情相談窓口

○ 個人情報について・・・改正個人情報保護法の全面施行（平成 29 年 5 月 30 日）に関して《更新》

一、改正個人情報保護法の目的

改正個人情報保護法が全面施行されました。改正の目的は、**個人情報の有用性に配慮しつつ、個人情報に係る個人の権利（利益）を守ること**です。『事業者には、個人情報を利活用することに大きな利益がある。しかし、これが本格化すれば、個人の権利（利益）の侵害につながるという不安もある』。そこで、個人情報の取扱いに関する規制を緩和する一方、取り扱う個人情報が 5 千人以下の事業者も規制対象とする等、個人情報保護規制も強化し、両者のバランスをとるための整備が行う、これが改正の狙いです。

二、改正個人情報保護法と登録販売者

登録販売者は、業務上、個人情報（POS データ・顧客名簿・患者さん関連諸情報）の収集・管理・利活用を行っており、同法への関心・理解を深めることが不可欠となりました。ただ、同法の規定内容は広範で、理解も容易ではありません。幸い、最近行政機関から、説明書等が、入門編から上級編まで、沢山出されています。そこで、入手し易い同法に関わる説明書・文献・URL 等を紹介します。是非、ご活用下さい。学習には、かなり根気が要りますが、個人情報等を電子保存化し、利活用は時代の要請。今後の業務遂行上、欠かせない領域となるはずです。まずは、入門編から、どうぞ。

I. 個人情報保護法全般についての資料 ▶ 対象：店舗販売業及び薬局・介護施設等の医療機関勤務者

①入門編：個人情報保護法ハンドブック【H29 年 6 月】

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/kojinjouhou_handbook.pdf 《◎必読資料 1》

②入門編：「これだけは！」10 のチェックリスト付-はじめての個人情報保護法 ～シンプルレッスン～【H29 年 6 月】

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/1711_simple_lesson.pdf 《◎必読資料 2》

③上級編：個人情報保護法ガイドライン（通則編）【H31 年 1 月一部改正】中小企業サポートページ「関係資料」欄掲載

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123_guidelines01.pdf 必見：P86～P98（別添）「講ずべき安全管理措置の内容」

内容」

II. 電子的な医療情報の取扱いについての資料 ▶ 対象：薬局・介護施設等の医療機関勤務者

個人情報等を PC 上などで、電子的な医療情報として取り扱う場合、次の 3 つの視点から考える必要があります。i) **医療情報システムの機能向上と運用の見直しの視点**、ii) **個人情報保護の視点**、iii) **紙文書保存の規制を緩和する「e-文書法※」の視点**。次にご紹介する資料は、これら 3 つの視点を含んでいます。

④中級編：『医療情報システムを安全に管理するために「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」全ての医療関係者等の管理者向け読本第 2 版』【H29 年 5 月】下記、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版」収載の重要ポイントをコンパクトに解説。同第 5 版 P94 電磁的記録の保存を行う場合の三条件（**見読性・真正性・保存性**）についての解説有。医療系管理事務従事者が速習する際の最適資料。最初に④を、必要に応じ⑤以下を参照。

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166270.pdf

⑤上級編：「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版」【H29 年 5 月】

⑥上級編：「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版」に関する Q & A【H29 年 5 月】上記⑤に関する Q & A です。まず、⑥で問題意識を掘り起こした上で、⑤を参考資料として理解を深めるのが実践的な読み方です。

⑦上級編：「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」【H29 年 5 月 30 日適用】

⑧上級編：「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に関する Q & A（事例集）【H29 年 5 月 30 日適用】上記⑦に関する Q & A です。⑧で問題意識を掘り起こし、⑦を参考資料として読む方が実践的です。

▶ 【⑤～⑧】の URL：<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

⑨上級編：「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」の一部改正について【医政発 0331 第 30 号・薬生発 0331 第 10 号・保発 0331 第 26 号・政社発 0331 第 1 号/H28 年 3 月 31 日】

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/html/tsuchi/search1.html> 法令等データベースサービス 一通知検索一で検索。

イ. 特定販売を行う薬局・薬店で対応が求められる事項

この改正で店舗販売業で販売できる医薬品は要指導医薬品と一般用医薬品になりました。ここではこれらの販売のために求められていることを取り上げます。

○「特定販売」について（かつての「郵便等販売」）

施行規則（開設の申請）第1条第2項第4号中に、以下のとおり説明されています。

「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。」

したがって、電話で注文を受けて配達を行う販売方法も該当します。

項目		変更・追加されたこと
医薬品	分類	・一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）。
業許可	業務体制	・週 30 時間以上を目安に実店舗の開店（ガイドライン）。 ・特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で販売する医薬品に応じて薬剤師又は登録販売者が勤務していることが必要。
	構造設備	・実店舗の閉店時に特定販売を行う場合は、適正な監督を受けるために必要な設備。
	申請	・届け出（実店舗と特定販売の営業時間帯等も関係）。 ・厚労省はHPにネット販売を行う店舗一覧を掲載。
業務	販売、確認・情報提供	・容易に閲覧できるホームページで広告する（インターネットを利用する場合）。 ・店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売。 ・区分ごとに表示する措置を確保。 ・ネットの他に、対面や電話での相談の体制も整備。
管理	掲示・表示	・現在勤務中の氏名及び薬剤師・登録販売者の別。 ・検索画面における医薬品の区分、医薬品の使用期限。 ・薬局・店舗の主要な外観。 ・許可証の内容（名称は許可証のものを必ず表示する）。 ・営業時間中に特定販売のみ行う時間がある場合には、両方を表示。
	手順書	・特定販売に関する研修。 ・医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順。

②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《再掲》

（平成 26 年 11 月 25 日施行）

平成 25 年 4 月 2 日の第 6 回日本経済再生本部における、安倍内閣総理大臣の指示^{※1}もあり、第 183 回国会において『薬事法等の一部を改正する法律』（平成 25 年法律第 84 号）が可決されました。

後のページに、その「概要」と法律案「第一章 総則」の最初の項目、〈目的〉、〈国の責務〉、〈都道府県等の責務〉、〈医薬品等関連事業者等の責務〉、〈医薬関係者の責務〉及び〈国民の役割〉の見え消し版を示しました。

『薬事法等制度改正についてのとりまとめ（H24. 1. 24、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会）』によると、改正薬事法では薬害肝炎検証・検討委員会の「最終提言^{※2}」を重視し、薬事法が実

現しようとする社会的利益がどのようなものかを明確にするため、法律の目的に「保健衛生上の危害の発生・拡大防止」が明記されました。これにより、市販後の安全対策をより広く積極的に行うよう求めたと言えます。

これに関連して、「医薬品等の広告（現行・第八章→改正・第十章）」の後に「医薬品等の安全対策（第十一章）」が新設され、これまで「雑則（現行・第十章→改正・十六章）」中の中にあつた項目のうち、〈情報の提供等〉、〈医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発〉、〈危害の防止〉、〈副作用等の報告〉、〈回収の報告〉、〈薬事・食品衛生審議会への報告等〉、〈機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施〉、〈特定医療機器に関する記録及び保存〉、〈特定医療機器に関する指導及び助言〉が、この章に移されています。

薬害再発防止のため、関係者の責務及び国民の役割も明記されました。

また、添付文書についても、常に最新の知見を反映し、使用上の注意等を現場に伝えるよう、その位置づけを明確にしています。

※1：【健康長寿社会の実現（安倍総理指示）】

厚生労働大臣は、再生医療の迅速な実現を図るとともに、医療機器の開発スピードを引き上げるため、薬事法改正法案、再生医療安全性確保法案を今国会に提出すべく、作業を進めること。

※2：【薬害肝炎検証・検討委員会「最終提言」の基本的考え方 ①理念と責務】

- ①. 医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が不可欠
- ②. 薬害は、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の不十分な伝達やその情報を不当に軽視したこと、また、行政が入手していた情報の評価を誤り、規制の意思決定を行わなかったことに本質的な問題があることに留意
- ③. 薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記

薬事法等の一部を改正する法律の概要《再掲》

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の必要の措置を講ずる。

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

○薬事法医薬品、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※

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(国の責務)

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

(都道府県等の責務)

第一条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

(医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

(医薬関係者の責務)

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

(国民の役割)

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

③受験資格関係《再掲》

平成 27 年の『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施行規則』の改正により、登録販売者試験の受験資格が廃止されています。それまでと同様の管理者になるには、試験とは別に、

勤務経験＝実務経験（一般従事者経験）＋業務経験（登録販売者経験）

が 2 年間（それ以前の 5 年間で）必要になりました。これに伴い、施行通知が発出されています。紙面の都合上、店舗販売業に関する事項を中心に、消費者に対して業務上必要な、

4. 従事者の区別等、5. 薬局における掲示事項等、6. 経過措置、7. その他（2）登録販売者の研修の実施

のみを再掲しました。それ以前の通知から変更された箇所※を下線で示してあります。

※：主に加えられた部分で、項目の再構成や順序の入れ替えられた部分はここでは取り上げません。

『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施行規則の一部を改正する省令の施行等について』（平成 26 年 8 月 19 日、薬食発 0819 第 1 号）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/hinsitukakuhotousekou.pdf>

1. 登録販売者制度について（省略）
2. 業務経験等の証明及び記録（省略）
3. 店舗管理者及び区域管理者の指定（省略）
4. 従事者の区別等（店舗販売業について全文）

（2）店舗販売業に関する事項（新施行規則第 147 条の 2 関係）

紙面の都合上、（1）薬局に関する事項（第 15 条関係）では「店舗」を「薬局」、「店舗販売業者」を「薬局開設者」と、（3）配置販売業に関する事項（第 149 条の 6 関係）では「店舗」を「区域」、「店舗販売業者」を「配置販売業者」と読み替えて下さい。他は同じです。

なお、（3）配置販売業に関する事項では、

- ・①の「みなし合格登録販売者」の名札に「薬種商」と記載することについては触れていない。
- ・③の「実務又は業務を証明する書類」を保管する場所については触れていない。
- ・③の「管理及び指導の下に実務に従事する」とは、薬局及び店舗の状況とことなり、具体的には、②の登録販売者が、その管理・指導者である薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）に常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、その管理・指導者がその場に駆けつけられる体制の下で配置販売に従事し、さらに、新規に配置販売を行った際には、その管理・指導者に電話等で報告することを指す。

① 店舗販売業者は、従前のとおり、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。

また、6 の（4）の旧薬種商であって、みなし合格登録販売者である者については、従前のとおり、併せて「薬種商」と名札に記載しても差し支えないが、この場合においては、薬種商に関する説明を表示した掲示を行う。

② 店舗販売業者は、過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管

理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。

また、実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。

なお、実務又は業務の従事期間が2年以上である場合には、研修中である旨を表記する必要はないが、その実務又は業務を証明する書類を、原則として、勤務する店舗に保管しておくこと。

③ 店舗販売業者は、②の登録販売者については、その店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

このため、②の登録販売者は、店舗管理者の代行者にもなれない。

また、当然ながら、この期間中には、②の登録販売者に7の（2）に示す研修を受講させなければならない。

5. 薬局における掲示事項等

（1）薬局及び店舗販売業に関する事項（新施行規則別表第1の2及び第1の3関係）

① 薬局開設者又は店舗販売業者が、㊦薬局若しくは店舗に掲示すべき事項又は㊧ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。

・当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は4の（1）の②、4の（2）の②の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

② 薬局開設者又は店舗販売業者が、ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。

・現在勤務している薬剤師又は4の（1）の②、4の（2）の②の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別及びその氏名

（2）配置販売業に関する事項（新施行規則別表第1の4関係）

配置販売業者が、配置する際に添付する書面に記載する事項として、次の事項を追加した。

・当該区域に勤務する薬剤師又は4の（3）の②の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

6. 経過措置（新施行規則附則第2条から第5条まで関係）

（1）改正省令の施行の際現に、登録販売者試験に合格した登録販売者（以下「旧試験合格登録販売者」という。）については、平成32年3月31日までの間は、4の（1）の②、4の（2）の②、4の（3）の②の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新施行規則の規定を適用する。

（2）旧試験合格登録販売者について、2の（1）の①、2の（2）の①、2の（3）の①、3の（1）の第3段落（新施行規則第140条第2項関係）及び3の（2）の第3段落（新施行規則第149条の2第2項関係）の適用については、平成32年3月31日までの間は、なお従前の例による。

（3）施行日から平成28年3月31日までの間に行われる登録販売者試験に合格した者（平成27年8月1日において過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間が通算して1年以上である者に限る。）に

ついて、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の適用については、平成28年7月31日までの間は、「2年」とあるのは「1年」とする。

(4) 法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る同法第1条による改正前の法第28条第1項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。）の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間については、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の期間に通算することができることとするなど、所要の経過措置を設けた。

この期間の実務の証明については、別紙様式1、2を用いることが適当である。

(5) その他改正省令の附則により、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成21年厚生労働省令第10号）及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成26年厚生労働省令第8号）を一部改正するなど、所要の経過措置を設けた。

7. その他

(1) 薬種商の登録（変更がないので省略）

(2) 登録販売者の研修の実施

登録販売者は、法律上、第2類医薬品及び第3類医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要がある。このため、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」（昭和39年厚生省令第3号）第1条第1項第14号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号により研修の実施が義務付けられている。

この研修については、専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、薬局開設者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させる必要がある。

このため、引き続き、登録販売者を雇用する薬局開設者等は、「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号医薬食品局総務課長通知）で示している「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）」に従い、研修の専門性・客観性・公正性の確保ができる外部研修機関での研修を受講させるなど、毎年、全ての登録販売者に対し、適切な研修を実施することが必要である。登録販売者である者についても、上記の趣旨を踏まえ、積極的に研修を受講する必要がある。

また、都道府県においても、引き続き、同ガイドラインの周知徹底を行い、薬事監視等の際には、適切な研修が行われているか否かを確認し、必要に応じて指導を行うこととする。

以上

④薬局における薬剤師不在時の対応について《再掲》

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施行規則の一部を改正する省令等の施行等について（平成 29 年 9 月 26 日 薬生発 0926 第 10 号）

【改正の趣旨（通知より）】

「規制改革実施計画」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、「患者本位の医薬分業の推進を前提とし、薬局の調剤応需体制の確保とのバランスなどを考慮しつつ、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるよう、業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直す。」とされたことを踏まえ、薬局において、薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる場合には、薬局を閉局することなく営業できるようにするため、所要の措置を講じたものであること。（以下省略）

【改正施行規則(概要)】

(1) 薬剤師不在時間の新設

○薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、

- ・当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、
- ・やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間

(2) 薬剤師不在時間の有無に係る届出

○薬剤師不在時間がある場合には、あらかじめ、自治体に届出

(3) 薬剤師不在時間の公表等（H30.4.1 施行）

○薬局機能情報提供制度の項目に「薬剤師不在時間の有無」を追加

(4) 調剤室の閉鎖

○薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖

○薬局の調剤室に関する構造設備の基準に、閉鎖することができる構造であることを追加※

※薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 97 号）

(5) 薬局における掲示

○薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示

- ・調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
- ・調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
- ・調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

【改正体制省令(概要)】

(1) 勤務体制

○薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。

○ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

(2) 薬剤師不在時間の上限

○1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。

(3) 連絡体制

○薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。

(4) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の体制

○近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることはその他必要な措置を講じる体制を備えていること。

(5) 業務手順書

○薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書を作成するとともに当該手順書に基づき業務を実施すること。

【留意事項】(省略)

⑤偽造医薬品の流通防止に係る省令改正《再掲》

医薬品医療機器等法施行規則、薬局等構造設備規則及び薬局等業務体制省令の一部改正について

(平成 29 年 10 月 5 日 薬生発 1005 第 1 号)

紙面の都合で店舗販売業に関連する内容を抜粋した

第 1 改正の趣旨

平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、同年 3 月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われ、同年 6 月に同検討会での議論の中間とりまとめがとりまとめられた。本改正は当該中間とりまとめを踏まえ、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じるものであること。

第 2 改正施行規則関係

1 医薬品の譲受時及び譲渡時における薬局開設者等の書面記載事項の追加

(2) 店舗販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 146 条関係）

店舗販売業者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑥までの事項としたこと。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び医薬品の使用の期限について、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入等の年月日
- ④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関する Q & A（平成 30 年 1 月 10 日 事務連絡）

購入者等を確認するための「資料」⇒許可証や届出書等の写し。身元を一度は確認し、記録を作成する必要がある。

購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す「資料」⇒社員証や運送会社等の配達伝票。名刺は該当しない。（客観的に確認でき、複製が容易でない資料）
薬局において譲渡又は譲受する場合⇒ネームプレートや購入者等のサイン

「常時取引関係にある」取引とは？⇒「月に 1 回以上」、「長年にわたって年に複数回」

また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

2 複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に関する規定の新設（改正施行規則第 289 条関係）

「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「法」という。）に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならないこととすること。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

この場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から 3 年間、保存しなければならないこと。

3 医薬品に施された封を開封して分割販売する者の記録義務に係る規定の新設（改正施行規則第 210 条第 7 号及び第 216 条関係）

法第 50 条に規定する医薬品の容器等に直接記載する事項として、薬局開設者、店舗販売業者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する場合について、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地を記載することを追加すること。

また、「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施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 216 条に規定する表示の特例の対象となる医薬品について、その直接の容器又は直接の被包に「調剤専用」の文字があることに加え、改正施行規則第 210 条第 7 号に掲げる事項の記載のあるものとしたこと。

なお、開封日を特定することが可能な場合には、開封日を表示した上で分割販売するとともに、第 2 の 1 の書面記載事項に開封日を併せて記載することが望ましいこと。

4 その他（改正施行規則第 158 条関係）

卸売販売業者の、医薬品の販売又は授与の業務について、当該業務には医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

卸売販売業者が講じなければならない措置として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定を追加すること。この場合、各卸売販売業者の責任において貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。

第 3 改正構造設備規則関係

1 薬局等の構造設備の基準の追加（改正構造設備規則第 1 条第 9 項、第 2 条第 9 項及び第 3 条第 7 項関係）

薬局、店舗販売業の店舗及び卸売販売業の営業所の構造設備に係る基準として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていることを追加すること。「貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。

なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。

第 4 改正体制省令関係

1 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定に関する規定の追加等（改正体制省令第 1 条第 2 項及び第 2 条第 2 項関係）

薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定を追加すること。この場合、各薬局開設者及び各店舗販売業者の責任において貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。

また、薬局開設者が講じなければならない措置として、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を追加すること。（当該適正な管理のための業務として必要とされる内容については第 5 の 1 (1) を参照すること。）

2 その他（改正体制省令第 1 条第 16 号及び第 17 号並びに第 2 条第 9 号関係）

薬局の業務を行う体制の基準のうち調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理並びに店舗販売業の業務を行う体制の基準のうち要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理について、これらの業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

第 5 その他の事項

第 4 の 1 のとおり、今般の改正体制省令により、薬局開設者が講じなければならない措置として、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を追加したところであるが、医薬品販売業者においては、従来から、医薬品の販売若しくは授与又は配置販売の業務に係る適正な管理に係る手順書（以下「業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が現行の施行規則及び「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」（昭和 39 年厚生省令第 3 号。以下「体制省令」という。）におい

て規定されているところである。また、従事者に対する研修の実施、薬局、店舗、区域又は営業所（以下「薬局等」という。）の管理に関する帳簿を備えること等についても、薬局開設者及び医薬品販売業者が講じなければならない措置として、同様に規定されている他、薬局等の管理者の義務については、法で規定されているところである。

これらの具体的な内容のうち、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項については、以下のとおりであること。このため、薬局開設者及び医薬品販売業者においては、その内容に留意した上で、業務手順書の作成等の必要な措置を講じること。

1 業務手順書に盛り込むべき事項

(2) 店舗販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。（第4の1参照）
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(2)①から④までに掲げる事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。
- ⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。
- ⑦ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑧ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

2 薬局開設者及び医薬品販売業者が実施する従事者に対する研修の内容

施行規則第158条第1項並びに体制省令第1条第1項第15号から第17号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号において規定されている薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。

3 薬局等の管理に関する帳簿の記載事項

施行規則第13条、第145条、第149条の4及び第158条の3において規定されている薬局等の管理に関する帳簿の記載事項として、在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含むこと。

4 薬局等の管理者の義務

法第8条、第29条、第31条の3及び第36条においては、薬局等の管理者の義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、医薬品その他の物品を管理することなどが規定されていることから、購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、薬局等の管理者による適切な管理が求められること。

以上

⑥医薬品等適正広告基準の改正《再掲》

医薬品等適正広告基準の改正について（平成 29 年 9 月 29 日 薬生発 0929 第 4 号）

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について（平成 29 年 9 月 29 日 薬生監麻発 0929 第 5 号）

収載の意図

「医薬品等適正広告基準」が改正されました。この中の「医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告を行ってはならない」は、個別基準から「広告を行う者の責務」として規定しなおされました。医薬品の専門家である登録販売者としては、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和 46 年 6 月 1 日 薬発第 476 号）」の「一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損われ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる」という部分とあわせて重く受け止める必要があります。

ところで、「機能性表示食品 医薬品 違い」で WEB 検索すると、次のような記述がみられます。

「医薬品は疾病や症状に対する予防や治療効果が認められたもの」

「医薬品は必要な時期だけ使い、症状がなくなったら使わなくなるのに対し、機能性表示食品は長期間にわたって飲み続けることが多いと予想される」

これらは全くの誤解で、そもそも薬機法では、疾病の診断・治療もしくは予防又は身体の機能に影響を及ぼすことを目的とする物は医薬品であり、法の規制を受けるべきとされています。予防や保健を目的とする滋養強壮薬もあり、長期間にわたって飲み続けられている医薬品も多く存在します。

このような誤解のもとで、医薬品は適正広告基準の網にかかって地味な広告しかできませんが、かたや機能性表示食品は届出の内容に基づき事業者の責任において、

- ・機能性表示の根拠となる文献・データの表示は行われている。（医薬品の場合は適正広告基準違反）
- ・医薬関係者等が推薦している広告が行われている。（医薬品の場合は適正広告基準違反）
- ・多数購入又は多額購入による値引き広告が行われている。（医薬品の場合は適正広告基準違反）
- ・事業者の選んだ口コミが表示されている。（医薬品の場合は口コミそのものが薬機法違反）

など、派手な宣伝広告が行われています。

その結果、一般消費者は機能性表示食品に対して、機能性表示に基づいて治療又は予防効果を期待し、実際の意識としては医薬品として購入・使用している印象を受けます。「疾病の診断・治療・予防を目的としたものではありません」とは書いてあるものの、小さな字なので目に留まりにくく、「効果があるようだし、お薬じゃないから副作用もないだろうし・・・」と。

また、医薬品と健康食品の区別ができないために「どれがいいのかわからない」と疑心暗鬼になり、健康食品もろとも医薬品まで拒絶してしまう消費者もおいでです。

承認された医薬品は、国民の健康を守るために国が設けた制度に遵って厳しい審査を受け、品質・有効性及び安全性の確保に最善が尽くされた物です。これにより、多くの人に承認された効能・効果が安全に期待できるということ、虚偽・誇大・誤った理解によりその品質・有効性及び安全性が薄ってしまうことがないように広告規制が厳しいということ、専門家から直接情報提供を受けて適正に購入・使用することが理想だということを、医薬品の専門家として国民に伝えていきたいと思います。

医薬品等適正広告基準

第 1（目的）

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第 2（対象となる広告）

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

新基準で加えられ、明確にされた。

第 3（広告を行う者の責務）

- 1 医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

新基準第 3・2 は、旧基準では第 3（新基準の第 4）（基準）の最後に記載されていた。

第 4（基準）

1 名称関係

（1）承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲

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「法」という。）第 14 条又は第 23 条の 2 の 5 若しくは第 23 条の 25 の規定に基づく承認並びに法第 23 条の 2 の 23 の規定に基づく認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、一般用医薬品及び医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

ブランド名については新基準で付加

（2）承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、法第 14 条の 9 若しくは第 23 条の 2 の 12 の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

2 製造方法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

（1）承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

（2）承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

新基準で付加

承認等を要しない医薬品等（化粧品を除く。）の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成 23 年 7 月 21 日薬食発第 0721 第 1 号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

(3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質等並びに医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4) 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認等を要する医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない医薬品等にあつては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(6) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。

5 医療用医薬品等の広告の制限

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用しておそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。

6 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第50条第11号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言しなければならない。

8 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。

ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

9 他社の製品の誹謗広告の制限

医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

10 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。

ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

11 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。

ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。

見本提供は新基準で付加

- (3) 医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。

12 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医薬品販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3) 消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

- (1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。
- (2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

参考①：医薬品であるオンジ製剤の事例

「オンジ製剤の広告等における取扱いについて」（平成 29 年 10 月 31 日 事務連絡）

一般用医薬品である生薬のエキス製剤の製造販売承認申請時の取扱いについては、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（以下「ガイダンス通知」という。）によりお示し

ているところですが、今般、オンジ製剤の販売に際し、広告等の留意点をまとめたので、貴管下関係業者に対し周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願います。

記

1 効能又は効果(以下「効能等」という。)について

ガイダンス通知において、オンジの効能等として記載している「中年期以降の物忘れの改善」は、従前より漢方製剤で用いられていた効能等について、最新の科学的知見を補足したものです。ここでいう「中年期以降の物忘れ」とは、加齢による正常な物忘れ(注1)のことであり、従前のオンジを含有する一般用医薬品としての漢方製剤で認められていた「健忘」の効能等と変わるものではありません。

したがって、認知症の予防又は治療に関する効能等は確認されていません。

(注1)「正常な物忘れ」については、厚生労働省のホームページ「みんなのメンタルヘルス」の「正常な「もの忘れ」とそうでない「もの忘れ」の違い」を参照(http://www.mhlw.go.jp/kokoro/known/disease_recog.html)。

2 広告表現について

オンジ製剤の広告を行う際は、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第66条第1項及び医薬品等適正広告基準の趣旨及び内容を踏まえ、以下の点に留意願います。

(1) ガイダンス通知で示している科学的見地に基づかない作用機序、効能等の表現、販売名を組み合わせた表現(注2)により、効能等が承認された範囲を超えると暗示させることは、厳に慎むこと。

(注2)「脳機能の活性化」、「脳神経細胞の増加や再生」、「脳全体が活性化する」、「既に忘れてしまった記憶をよみがえらせる」といった効能等を誤解させるような表現及び病人が服用する印象を与える表現。

(2) 認知症の治療又は予防に用いる医薬品ではない旨の記載の付記又は標榜を必ず行うこと。

参考②：機能性表示食品

【機能性表示食品とは】

平成27年4月に、新しくできた消費者庁管轄の制度です。

◎「おなかの調子を整えます」「脂肪の吸収をおだやかにします」など、特定の保健の目的が期待できる(健康の維持及び増進に役立つ)という食品の機能性を表示することができる食品です。

◎安全性の確保を前提とし、科学的根拠に基づいた機能性が、事業者の責任において表示されるものです。

◎消費者の皆さんが誤認することなく商品を選択することができるよう、適正な表示などによる情報提供が行われます。

消費者庁ホームページ『消費者の皆様へ「機能性表示食品」って何?』より

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/150810_1.pdf

消費者庁は規定の届け出書類が揃っていれば受理し、その情報を公開しますが、審査はありません。機能性は、i) 最終製品を用いた臨床試験^{※1}、ii) 最終製品に関する文献調査^{※2}、iii) 機能性関与成分に関する文献調査^{※2}のいずれかで評価することができ、その評価結果を消費者庁に届け出ますが、おのずと手軽な文献調査による方法が主流で、「報告されています」という表示が多くなっています。「〇〇にはルテインが含まれます。ルテインは網膜の黄斑色素密度を増やし、目の黄斑部の健康を維持することが報告されています。」

「△△にはヒアルロン酸 Na が含まれます。ヒアルロン酸 Na は肌の潤いに役立つことが報告されています。」

「□□には DHA・EPA が含まれます。DHA・EPA には中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。」

※ 1：臨床試験は、医薬品の場合のように人を対象とした試験。

※ 2：文献調査は一定のルールに基づいたもので、「システマティックレビュー」と呼ばれる。

届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）の例

【商品名】イチョウ葉エキス

【食品の区分】加工食品(サプリメント形状)

【機能性関与成分名】イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン

【機能性表示】本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。

【届出者名】株式会社 A B C

【本資料の作成日】2018/08/31

【当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）】記憶力の低下が気になる健常な高齢者

参考③：無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和 46 年 6 月 1 日 薬発第 476 号)

改正通知「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」30 年 4 月 18 日薬生発 0418 第 4 号

昨今、その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造(輸入を含む。以下同じ。)販売されている事例が少なからずみうけられている。

かかる製品は、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「法」という。)において、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けるべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、

(1) 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、

(2) 不良品及び偽薬品が製造販売される、

(3) 一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損われ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、

(4) 高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる、

等の弊害をもたらすおそれのある事例がみられている。

このため、従来より各都道府県の協力をえて、法等の規定に基づく厳重な指導取締りを行なってきたところであるが、業者間に認識があさく、現在、なお医薬品の範囲に属する物であるにもかかわらず、食品として製造販売されているものがみられることは極めて遺憾なことである。

については、今般、今まで報告されてきた事例等を参考として、人が経口的に服用する物のうち「医薬品の範囲に関する基準」（以下「基準」という。）を別紙のとおり定めたので、今後は、下記の点に留意のうえ、貴管下関係業者に対して、遺憾のないように指導取締りを行なわれたい。

記

1. 医薬品の該当性については、法第 2 条における定義に照らし合わせて判断されるべきものであり、本基準は、当該判断に資するよう、過去の判断を例示しているものであることから、医薬品の該当性は、その目的、成分本質(原材料)等を総合的に検討の上、判断すること。
2. 基準により医薬品の範囲に属する物は、法の規制を受けるべきものであるので、この旨関係業者に周知徹底し、同法の規定に基づく承認及び許可を受けたものでなければ、製造販売しないよう強力に指導されたいこと。なお、その表示事項、形状等の改善により、食品として製造販売する物にあっては、表示事項については直ちに、また、形状等については、昭和 46 年 11 月までに所要の改善措置を講じさせること。
3. これらの指導にもかかわらず、基準により医薬品の範囲に属する物を食品として製造販売する業者に対しては、法及びその他の関連法令に基づき、告発等の厳重な措置を講じられたいこと。
4. ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについては、今後とも、基準中専ら医薬品として使用される物として例示したような成分本質の物についても、清涼飲料水に配合しないよう指導されたいこと。

(別紙)

医薬品の範囲に関する基準

人が経口的に服用する物が、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)第 2 条第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断することとなる。通常人が同項第 2 号又は第 3 号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、その物の成分本質(原材料)、形状(剤型、容器、包装、意匠等をいう。)及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものである。

したがって、医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、Ⅰの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質(原材料)を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、Ⅱの「判定方法」により行うものとする。

ただし、次の物は、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない。

- 1 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
- 2 健康増進法(平成 14 年法律第 103 号)第 26 条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品
- 3 食品表示法(平成 25 年法律第 70 号)第 4 条第 1 項の規定に基づき制定された食品表示基準(平成 27 年内閣府令第 10 号)第 2 条第 1 項第 10 号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品

(以下省略)

⑦地域包括ケアシステム《再掲》

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/

一、医療・介護領域と登録販売者の関わり

(例) 独居のご高齢者が、i) 第2類医薬品、ii) 介護用品、iii) 衛生材料等を購入するために来所され、相談対応を行ったところ、A) これまで、自己対応をしてきたが、状況が改善しない、あるいは、B) もはや、独居生活は困難だとの訴えを聞いた。

登録販売者の数が20万人を超過し、その従事する職場が拡大、多様化する中で、例のようなケースの経験がある登録販売者は、少なくないと思います。しかしながら、こうした日常的にありうる場合であっても、登録販売者がどのように対応しなければならないのかについて、十分な議論は行われていません。また、制度上の役割分担も明確にされているとは言えません。

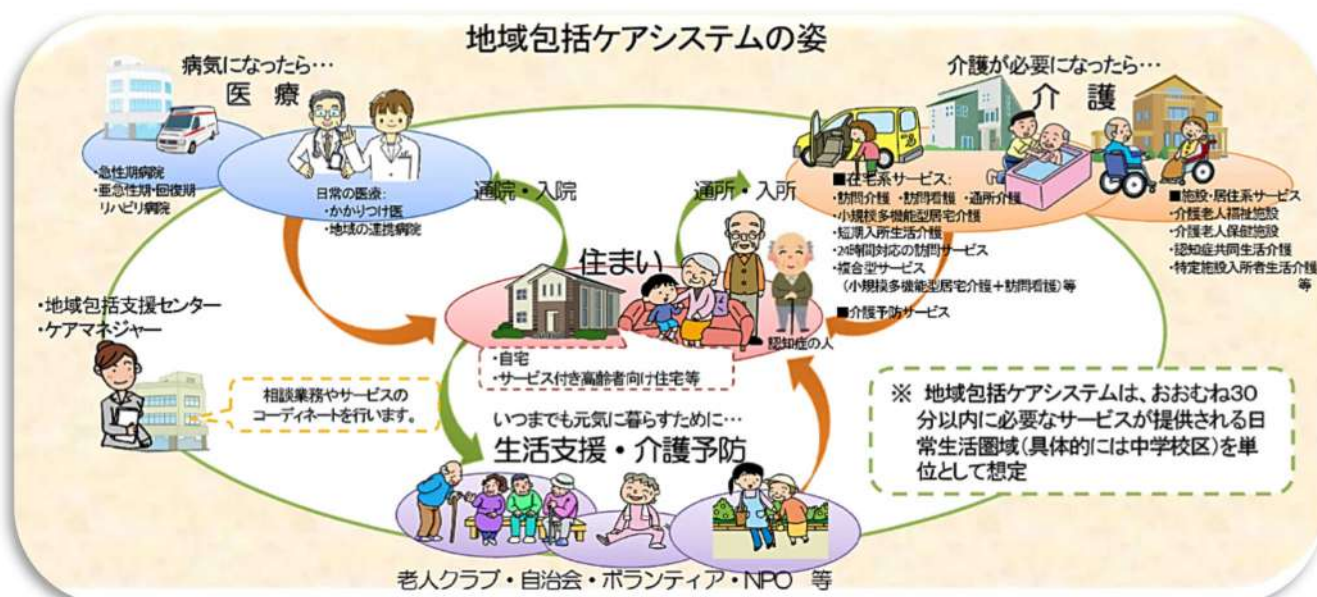
二、「地域包括ケアシステム」とは

(例) A) のケースであれば、場合により、受診勧奨が必要でしょう、同例 B) のケースであれば、入院や介護サービスを受けられるような案内をさせて頂く必要があるかもしれません。では、この B) のケースの場合、そもそも、医療・介護の制度はどのように整えられているのかについて学習しましょう。

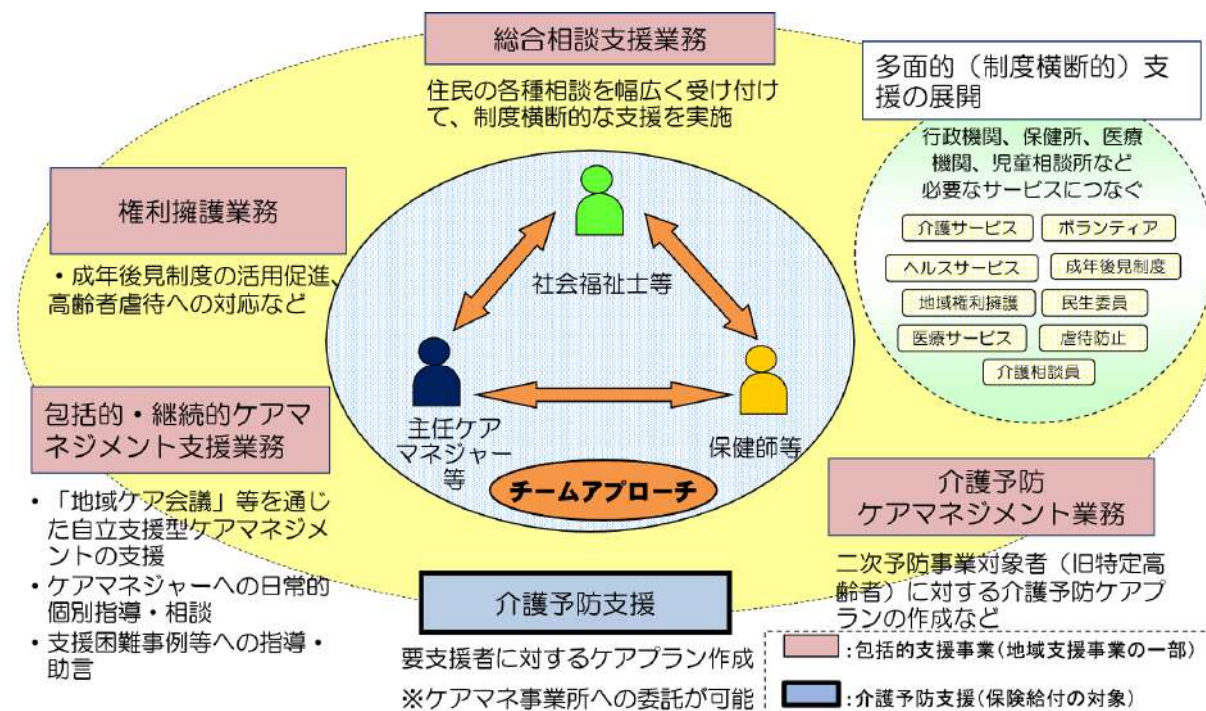
1. 「地域包括ケアシステム」について：医療・介護の領域では、2025年（平成37年）を目途に、高齢者の尊厳の保持と自立生活の支援の目的のもとで、可能な限り住み慣れた地域で、自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、およそ中学校区の範囲において5つの構成要素〔「住まい」・「生活支援・福祉サービス」〕＋〔「医療」・「介護」・「予防」〕が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築が、その地域の主体性に基づいて特性に応じて進められています※。その社会的背景は、高齢者人口がピークを迎える2042年（約3,900万人）以降においても、75歳以上の人口割合は増加し続けることが予想され、かつ認知症高齢者の増加も見込まれることから、国民の医療や介護の需要は更に増加し、施設内で24時間ケアを受けられる入院・入所に頼ったシステムでは、需要に見合った医療や介護を供給しきれないことが明白になったことです。

※：「地域包括ケアシステム」は、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（略称：「医療・介護総合確保推進法」）」第2条により定義されています。

地域の実情に応じて、高齢者が、可能な限り、住み慣れた地域でその能力に応じ自立した日常生活を営むことが営むことができるよう、医療、介護、介護予防、住まい及び自立した日常生活の支援が包括的に確保される体制

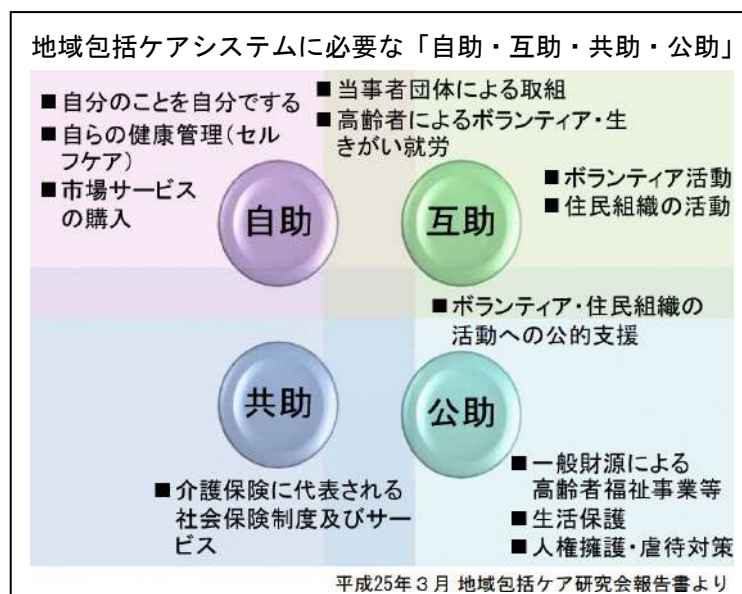


3. 「地域包括支援センター」について：介護保険法で定められた、地域住民の保健・福祉・医療の向上、虐待防止、介護予防マネジメントなどを総合的に行う機関。上記 5 つの構成要素を結びつけるための連携ネットワークを構築する。法律上は市町村事業である地域支援事業を行う機関であるが、外部への委託も可能。センターには、保健師、主任ケアマネジャー、社会福祉士が置かれ、専門性を生かして相互連携しながら業務にあたります。



【「登録販売者」と「地域包括ケアシステム」の関係】

本件について、官製文書に書かれたものは稀で、右図「自助」の分野で、登録販売者は医薬品販売・情報提供等を通じて、地域住民の自発的な健康管理や疾病予防の取り組み（自助）に関わるという接点が想起できる程度です。どのような関係の構築が必要なのかは、未だ問題提起段階にとどまるため、全薬協は、この件の明確化を本年度事業計画に入れ、取り組んでいます。なお、厚生労働省は、今後は、高齢者を対象とした「地域包括ケアシステム」を



「全世代・全対象者型地域包括支援」に拡大することを提唱しています。しかしながら、既に現在において、(例)に示したように、登録販売者は、「地域包括ケアシステム」領域で大きな貢献を果たせる立場にあるのです。

参考「地域包括ケアと福祉改革」著：二木立, 発行：2017/3/15 勁草書房

⑧健康サポート薬局について《再掲》

平成 27 年 9 月、厚生労働省で設置した検討会において「健康サポート薬局のあり方について」が取りまとめられました。厚生労働省ではその内容を踏まえ、平成 28 年 2 月に“健康サポート薬局”と表示し、公表されるための「健康サポート薬局」の基準（平成 28 年厚生労働省告示第 29 号「基準告示」）を定め、平成 28 年度から健康サポート薬局の制度が始まりました。

健康サポート薬局とは？

かかりつけ薬剤師・薬局の「基本的な機能」※¹を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する「健康サポート機能」※²を備えた薬局です。安心して立ち寄りやすい身近な存在として、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携して、地域住民の相談役の一つとなって、地域住民の健康意識を高め、健康寿命の延伸に貢献します。

※1： かかりつけ 薬剤師・薬 局の 「基本的な 機能」	①患者の薬剤服用歴や現在服用中の全ての薬剤に関する情報等を一元的かつ継続的に把握し、次のような処方内容のチェックを受けられます。 ・複数診療科を受診した場合でも、多剤・重複投薬等や相互作用が防止されます。 ・薬の副作用や期待される効果の継続的な確認を受けられます。 ②在宅で療養する場合も、行き届いた薬学的管理及び指導が受けられます。 ③過去の服薬情報等が分かる薬剤師が相談に乗ってくれます。また、薬について不安なことがあれば、いつでも電話等で相談できます。 ④丁寧な説明により、薬への理解が深まり、飲み忘れ、飲み残しが防止されます。これによって、残薬が解消されます。
※2： 健康サポー ト薬局の 「健康サポ ート機能」	①医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言 ②地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介 ③率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

参考文献：神奈川県ホームページ <http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f1042/p1041250.html>

⑨セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）（所得税、個人住民税）《再掲》

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html>

セルフメディケーション推進のためのスイッチ OTC 薬控除（医療費控除の特例）の創設

1. 大綱の概要

適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組※¹を行う個人が、平成 29 年 1 月 1 日から平成 33 年 12 月 31 日までの間に、自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る一定のスイッチ OTC 医薬品※²の購入の対価を支払った場合において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が 12,000 円を超えるときは、その超える部分の金額（ただし 88,000 円が限度）について、その年分の総所得金額等から控除する。

※1：特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診査、がん検診

※2：要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品（下欄の成分）

注意：本特例の適用を受ける場合には、現行の医療費控除の適用を受けることができない。

2. 制度の内容・・・本特例措置を利用する時のイメージ

課税所得 400 万円の者が、対象医薬品を年間 20,000 円購入した場合の例（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）

○控除額⇒8,000 円が課税所得から控除される

（対象医薬品の購入金額：20,000 円一下限額：12,000 円＝8,000 円）

○減税額⇒所 得 税：1,600 円の減税効果（控除額：8,000 円×所得税率：20%＝1,600 円）

個人住民税：800 円の減税効果（控除額：8,000 円×個人住民税率：10%＝800 円）

セルフメディケーション税制の対象になる成分（平成 31 年 4 月 15 日時点）《再掲》

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000502148.pdf>

- 【ア行】・アシクロビル ・アシタザノラスト ・Ｌ－アスパラギン酸カルシウム ・アゼラスチン ・アモロフィン ・アルミノプロフェン ・アンブロキソール / ・イコサペント酸エチル ・イソコナゾール ・イソチペンジル（歯痛・歯槽膿漏薬に限る） ・イブプロフェン ・イブプロフェンピコノール ・インドメタシン / ・ウフェナマート / ・エキサラミド ・エコナゾール ・エバスチン ・エピナスチン ・エブラジノン ・エメダスチン / ・オキシコナゾール ・オキシメタゾリン ・オキセサゼイン
- 【カ行】・カルボシステイン / ・クロトリマゾール（腔カンジダ治療薬に限る）・クロモグリク酸 / ・ケトチフェン ・ケトプロフェン ・ゲファルナート
- 【サ行】・シクロピロクスオラミン ・ジクロフェナク ・シメチジン ・ジメモルファン / ・スルコナゾール / ・セチリジン ・セトラキサート / ・ソイステロール ・ソファルコン、
- 【タ行】・チオコナゾール ・チキジウム ・チメピジウム / ・テブレノン ・テルビナフィン / ・トラニラスト ・トリウムシノロンアセトニド ・トリメブチン・トルシクラート・トロキシピド
- 【ナ行】・ニコチン ・ニザチジン / ・ネチコナゾール
- 【ハ行】・ピコスルファート ・ピソキサチン酢酸エステル ・ビダラビン ・ヒドロコルチゾン酪酸エステル ・ビホナゾール ・ピレンゼピン ・ピロキシカム / ・ファモチジン ・フェキソフェナジン ・フェルビナク ・ブチルスコポラミン ・フッ化ナトリウム（洗口液に限る） ・ブテナフィン ・プラノプロフェン ・フラボキサート ・フルチカゾンプロピオン酸エステル ・フルニソリド ・プレドニゾン吉草酸エステル ・ブロムヘキシム / ・ベクロメタゾンプロピオン酸エステル ・ヘプロニカー ト ・ペポタスチン ・ペミロラストカリウム / ・ポリエチレンスルホン酸 ・ポリエンホスファチジルコリン
- 【マ行】ミコナゾール / ・メキタジン ・メコバラミン
- 【ヤ行】ユビデカレノン
- 【ラ行】・ラニチジン ・ラノコナゾール / ・ロキサチジン酢酸エステル ・ロキソプロフェン ・ロペラミド ・ロラタジン

⑩調剤業務のあり方について（平成 31 年 4 月 2 日 薬生総発 0402 第 1 号）《追加》

（各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）
日頃から薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 19 条においては、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないことを規定しています。

調剤業務のあり方については、平成 28 年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」において、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われていたところであり、当該研究結果も踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成 30 年 12 月 25 日）において、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされたところです。

このため、調剤業務のあり方について、薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方について、下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただくようお願いします。

なお、今後、下記 2 に示す業務を含む具体的な業務に関しては、薬局における対物業務の効率化に向けた取組の推進に資するよう、情報通信技術を活用するものも含め、有識者の意見を聴きつつ更に整理を行い、別途通知することとしていることを申し添えます。

記

1 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、以下のいずれも満たす業務を薬剤師以外の者が実施することは、差し支えないこと。なお、この場合であっても、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要があること。

- ・当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施されること
- ・薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがないこと
- ・当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であること

2 具体的には、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、当該薬剤師の目が届く場所で薬剤師以外の者が行う処方箋に記載された医薬品(PTP シート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品)の必要量を取り揃える行為、及び当該薬剤師以外の者が薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為については、上記 1 に該当するものであること。

3 「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」（平成 27 年 6 月 25 日付薬食総発 0625 第 1 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）に基づき、薬剤師以外の者が軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があつたとしても、引き続き、薬剤師法第 19 条に違反すること。ただし、このことは、調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。

4 なお、以下の行為を薬局等における適切な管理体制の下に実施することは、調剤に該当しない行為として取り扱って差し支えないこと。

- ・納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為

- ・調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為

- ・薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

5 薬局開設者は、薬局において、上記の考え方を踏まえ薬剤師以外の者に業務を実施させる場合にあっては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。

⑪ 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等の一部を改正する法律案の概要《追加》（平成 31 年 3 月 19 日提出 令和元年度 B 3 講座で説明済み）

【改正の趣旨】

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

【改正の概要】

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善
 - (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等

※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
 - (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化

※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
 - (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
 - (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性や A I 等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
 - (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
 - (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け等
2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
 - (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
 - (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入

※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
 - (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定等
3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備
 - (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
 - (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
 - (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
 - (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和等

【施行期日】

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

3. 一般用医薬品のリスク区分の見直しと管理上の留意事項《再掲》

配合剤の副作用報告の状況等も踏まえ、リスク区分の見直しが行われています。その際の留意事項は、通知において以下のようにまとめられています。

- ① 区分等表示の変更前に製造販売された医薬品（以下「旧表示医薬品」という。）については、経過措置告示により、適用日から１年間は、変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- ② 旧表示医薬品については、シール等を貼付することにより変更後の区分等表示をすることも認められること。なお、シール等の貼付については、製造販売業者の責任の下、店舗等で行われることについても認められる。
- ③ 旧表示医薬品については、“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施行規則”第216条の2第2項の規定により、その外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）に変更後の区分等表示が記載されている場合、直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- ④ 区分等表示が変更となった医薬品については、適用日以降は、直接の容器又は直接の被包及び外部の容器等の区分等表示にかかわらず、変更後の区分に従った陳列、販売及び情報提供等の方法を採用すること。

参考 医薬品の“包装、表示及び保管”

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の包装、表示及び保管※は、製造工程に含まれ、これらを行うには製造業許可が必要で、その管理責任は製造販売業者が担っています。そのため、店舗等において勝手に表示を変えてはならず、リスク区分が変更になった際には、製造販売業者の責任の下でシール等を貼付するよう、通知されています。

※：製造業の「保管」は、市場に出荷するまでの保管を指します。仕入れた医薬品を「店舗内に保管する」とは、日常的に使いますが、これは“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”上の「貯蔵」です。法第24条により、許可を得た店舗又は薬局以外の場所（例えば自宅等）に貯蔵することはできませんのでご注意ください。

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（医薬品の販売業の許可）

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

4. 最近のリスク区分の見直し《更新》

①令和元年度に要指導医薬品から第一類医薬品への変更のあった医薬品

告示名（別名）	製品名	薬効名	成分の概要	変更後	変更適用
イコサペント酸 エチル	エパデールT, エパアルテ (持田製薬株式会社)	循環器・血 液用薬	中性脂肪値 改善成分	第一類	平成31年 4月14日
ロキソプロフェ ン（外用剤に限 る）	ロキソニンSパップ, ロキソ ニンSテープ, ロキソニンS テープL（リトケミカル） ロキソニンSゲル (第一三共ヘルスケア)	外用消炎鎮 痛薬	非ステロイド性 抗炎症成分	第一類	令和元年 8月24日

②令和元年度内にリスク区分が変更される可能性があるもの

告示名	製品名	薬効名	成分の概要	変更可能性	調査終了日
ロラタジン	クラリチンEX (バイエル薬品株式会社)	アレルギー 用薬	抗ヒスタミン (H ₁)成分	要指導 →第一類	令和2年 1月16日
	クラリチンEX OD錠 (バイエル薬品株式会社)	アレルギー 用薬	抗ヒスタミン (H ₁)成分	要指導 →第一類	令和2年 9月2日
フッ化ナトリウ ム	エフコート, エフウォッシュ ユ, バトラーエフウォッシュ (サンスター株式会社)、 クリニカフッ素メディカルコ ート, クリニカプレミアムフ ッ素ケア, クリニカアドバン テージフッ素メディカルコー ト (ライオン株式会社)	歯科口腔用 薬	再石灰化促 進成分	第一類 →第三類 (決定)	令和1年 9月17日
一般用黄体形成 ホルモンキット	①チェックワンLH・Ⅱ排卵 日予測検査薬 (アークス) ②ハ イテスターH (ミズホメディ ー) ③P-チェック・LHクリアリ ー (ミズホメディー) ④ドゥーテ ストLHa (ロート製薬) ⑤クリ アブルー排卵日予測テスト (アリ-アメディカル) ⑥ウー・マ ンチェックLH (不二テックス)	一般用検 査薬	尿中の黄 体形成ホ ルモン (LH) の 検出 (排 卵日予測 の補助)	第一類 →第一類 (決定)	令和1年 9月21日
トリメブチン (過敏性腸症候群 治療薬に限る)	セレキノンS, セノレックス S (田辺三菱製薬株式会社)	消化器官用 薬	消化管運動 調律成分	第一類 →第二類	令和2年 1月9日

下線は製造販売されている製品（令和元年8月31日現在）。上記以外に、区分変更後に発売された製品もあります。

陳列場所は直ちに变更しなければいけませんが、表示の变更には1年の猶予があります。ただし店舗等において勝手に表示を変えてはいけません。医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器は、「包装、表示及び保管」もその製造工程のうちに含まれ製造業許可が必要であり、加えて製造販売業者がその管理責任を担うため、必ず製造販売業者の責任の下でシール等を貼付しましょう。（外から見える表示を変更すればよい）

Ⅳ. 市販薬の最新情報

医薬品に伴う情報は、新たな知見、使用に係る情報の集積により、変化して行きます。

私たちは、この変化を把握し、情報提供すべき知識を、更新していく必要があります。

1. 一般用医薬品によるものと疑われる副作用について

厚生労働省では、複数年にわたる調査内容を新たに取りまとめる予定がないため、(1) - ②として令和元年度第1回 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会(8月5日)資料3-5「医薬関係者からの副作用報告の状況(平成30年12月1日～平成31年3月31日)」を掲載しました。

また、消費者庁『News Release (H27.4.8)』を紹介し、(2) - ②として直近1年間の情報を掲載しました。

(1) 一般用医薬品の副作用報告

①『医薬品・医療機器等安全性情報 No. 293

(平成24年8月29日)』から《再掲》

平成21年度から平成25年度までの5年間に、製造販売業者から独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告された一般用医薬品の副作用報告数は合計1,225例です(表)。このうち、副作用で死に至った症例が15例、後遺症が残った症例が15例あり、一般用医薬品の副作用でも極めて重篤な状態に陥ることがあります。死亡や後遺症が残った症例の主な副作用は、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、肝障害、間質性肺疾患、腎障害、喘息発作重積等です。総合感冒薬、解熱鎮痛消炎剤、漢方製剤による副作用が多くなっています。

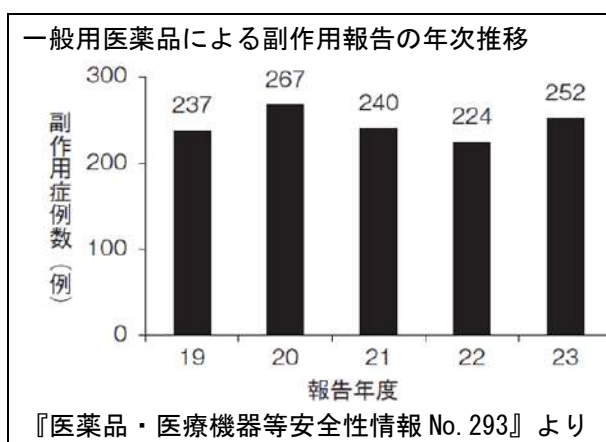


表 一般用医薬品薬効分類別副作用症例数(平成21年度から平成25年度)

薬効分類	症例数	死亡	後遺症	死亡や後遺症が残った症例の副作用名
総合感冒剤(かぜ薬)	400	8	9	中毒性表皮壊死融解症、間質性肺疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝障害、肝壊死、急性汎発性発疹性膿疱症、尿細管間質性腎炎、腎障害、心不全
解熱鎮痛消炎剤	279	3	2	喘息発作重積、呼吸障害、心室性頻脈、意識変容状態、皮膚粘膜眼症候群、小脳性運動失調
漢方製剤	134	1		間質性肺疾患
禁煙補助剤	72			
耳鼻科用剤	39			
下剤、浣腸剤	28			
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	25			
鎮咳去たん剤	24	2		劇症肝炎、心室性頻脈、意識変容状態
その他	224	1	4	薬物性肝障害、糸球体腎炎、歯槽骨炎、網膜剥離、肺塞栓症
合計	1225	15	15	

製造販売業者から報告された全ての症例を集計対象としており、医薬品との因果関係が不明なものを含む(平成26年10月末時点での集計値)。『News Release (H27.4.8)』より

②令和元年度第1回 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会（8月5日）資料3-5「医薬関係者からの副作用報告の状況（平成30年12月1日～31年3月31日の機構調査分※）」《更新》

薬効別	成 分	副作用 名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集 計
解 熱 鎮 痛 消 炎 剤	2錠中 イブプロフェン 150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 60mg, 無水カフェイン 80mg	前頭 脱毛症	回復	②	店頭 販売	1
総 合 感 冒 剤	4錠中 チペピジンヒベンズ酸塩 16.7mg, グアイフェネシン 33.3mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 1.6mg, アセトアミノフェン 200mg	円形脱 毛症	未回復	2	店頭 販売	1
	6錠(成人1日量)中 トラネキサム酸 750mg, イブプロフェン 450mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg(クレマスチンとして 1mg), ブロムヘキシン塩酸塩 12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, チアミン硝酸塩(ビタミン B1 硝酸塩) 25mg, リボフラビン(ビタミン B2) 12mg	ス テ ィ ー ヴン ス・ジョ ン ソン 症候群	軽快	②	不明	1
	9錠中 アセトアミノフェン 900mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, ノスカピン 48mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム 240mg, 無水カフェイン 75mg, ベンフォチアミ 24mg	薬疹	軽快	②	不明	1
眼 科 用 剤	100mL 中 イプシロン-アミノカプロン酸 200mg, アラントイン 30mg, グリチルリチン酸二カリウム 10mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 3mg, ピリドキシン塩酸塩(塩酸ピリドキシン)10mg, 酢酸トコフェロール 5mg, コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 50mg	円形脱 毛症	未回復	3	記載 なし	1
					店頭 販売	1
	100mL 中 イプシロン-アミノカプロン酸 300mg, グリチルリチン酸二カリウム 25mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 3mg, コンドロイチン硫酸エステルナトリウ	円形脱 毛症	未回復	3	店頭 販売	1
耳 鼻 科 用 剤	2カプセル中 塩酸プソイドエフェドリン 60mg, マレイン酸カルビノキサミン 6mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.2mg	脱毛症	未回復	②	店 頭 販売	1
	2カプセル中 塩酸プソイドエフェドリン 60mg, マレイン酸カルビノキサミン 6mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.2mg	円形脱 毛症	未回復	②	店 頭 販売	1
	2カプセル中 塩酸プソイドエフェドリン 60mg, マレイン酸カルビノキサミン 6mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.2mg	汎発性 脱毛症	未回復	②	店 頭 販売	1
鎮 咳 去 たん 剤	60mL 中 ジヒドロコデインリン酸塩 30mg, グアイフェネシン 170mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg, 無水カフェイン 62mg	薬疹	軽快	②	不明	1
	9錠中 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 75mg, カフェイン水和物 90mg, グアイフェネシン 150mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg, ジヒドロコデインリン酸塩 30mg, カンゾウ末 1000mg	薬疹	未回復	②	店 頭 販売	1

鎮痛, 鎮痒, 収れん, 消炎剤	膏体 100g(1000cm ²)中 サリチル酸グリコール 2g, グリチルレチン酸 0.05g, トウガラシエキス 0.02g(原生薬換算量 1g), 酢酸トコフェロール 0.3g	脱毛症	未回復	3	店頭販売	1
	膏体 100g 中 サリチル酸グリコール 2g, トメントール 1g, アルニカチンキ 1mL(原生薬として 0.2g 相当)	円形脱毛症	未回復	3	不明	1
漢方製剤	12錠(1錠 340mg)中 大柴胡湯エキス(1/2量) 2,700mg(サイコ 3.0g, ハンゲ 2.0g, ショウキョウ・ダイオウ各 0.5g, オウゴン・シャクヤク・タイソウ各 1.5g, キジツ 1.0g より抽出。)	急性肝炎	回復	2	店頭販売	1
	1日量(15錠中) 防風通聖散料乾燥エキス 5.0g(トウキ 1.2g, シャクヤク 1.2g, センキュウ 1.2g, サンシシ 1.2g, レンギョウ 1.2g, ハツカ 1.2g, ショウキョウ 0.3g, ケイガイ 1.2g, ボウフウ 1.2g, マオウ 1.2g, ダイオウ 1.5g, 硫酸ナトリウム十水和物 1.5g, ビャクジュツ 2.0g, キキョウ 2.0g, オウゴン 2.0g, カンゾウ 2.0g, セツコウ 2.0g, カッセキ 3.0g)	間質性肺疾患	不明	2	不明	1

※：平成 31 年 4 月 4 日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。また、“機構調査分”とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が該当する。

(2) 事故情報データベースの情報《更新》

事故防止に役立てることを目的に、消費者庁が独立行政法人国民生活センターと連携し、関係機関より「事故情報」、「危険情報」を広く収集し、情報を提供するシステムに「事故情報データベース※」がある。(http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/)

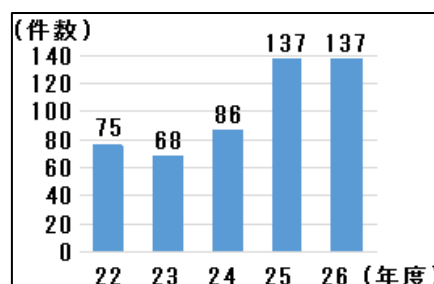
※事実関係や因果関係が確認されていない事例を含む。

①消費者庁『News Release (H27.4.8)』より《再掲》

《事故情報データベースに寄せられた事故件数》

事故情報データベースに、平成 22 年度から平成 26 年度までの 5 年間に寄せられた一般用医薬品による副作用発生の情報件数は図のとおり増加傾向にあった。

急激に増加した時期が、カタログ販売等の通信販売に対する指導がゆるくなった時期と重なっているが、最近の情報を見ると通販故の不満が多いことがわかる。



②事故情報データベースに登録された過去 1 年間の事例《更新》

「医薬品」で検索した結果のうち、消費者が市販薬と認識していると思われる事例を拾い上げてまとめた。今回は同期間で 45 例だったが、今回は 40 例。

その内容は、過敏症状や副作用等による健康被害があった場合と効果がなかった場合がほとんどで、そのこと自体への不満の他、対応への不満もみられる。今回はその他に誤用や包装についての苦情もみられた。

これらの情報を読み解くと、一般の消費者の医薬品に対する認識はあいまいな部分が多く、一般用医薬品に対する信頼を維持するには、その定義や品質・有効性・安全性の範囲など、日ごろからの啓発が重要だということがわかる。

【事例1】目薬で目と顔が赤く腫れた(傷病の程度:治療1週間未満)

市販目薬を使ったら目と顔が赤く腫れた。医師から目薬によるアレルギーと診断されたがメーカーは補償しないという。納得できない。

(ID: 0000355002 事故発生年月日:2019 年 08 月、年代:50 歳代)

【事例2】塗布薬でヒリヒリして熱(傷病の程度:医者にかからず)

一昨日の夜腰痛緩和を期待し市販薬のローションを腰に塗るとヒリヒリして熱を持ったので使用中断。返品希望だがメーカー対応せず。

(ID: 0000352919 事故発生年月:2019 年 7 月、被害者:60 歳代)

【事例3】ネット通販の漢方薬で発疹(傷病の程度:医者にかからず)

家族がネット通販で漢方薬を購入し飲んだら発疹が出た。病院に行くかどうか分からないが漢方薬について知りたい。

(ID: 0000353048 事故発生年月:2019 年 7 月、被害者:60 歳代)

【事例4】折込広告通販の漢方薬で下痢(傷病の程度:医者にかからず)

新聞の折り込み広告を見て電話で漢方薬を注文した。飲んでみると下痢をしたので、返品を伝えるも開封したので出来ないとのこと。

(ID: 0000351027 事故発生年月:2019 年 6 月、被害者:70 歳代)

【事例5】睡眠改善薬で舌がヒリヒリ(傷病の程度:医者にかからず)

昨夜、睡眠改善薬を水無しで飲んだら舌がヒリヒリして眠れなくなった。説明書に水で飲むように記載してほしい。

(ID: 0000351187 事故発生年月:2019 年 6 月、被害者:80 歳以上)

【参考】「水又はぬるま湯で」記載状況(Pmda「睡眠改善薬」令和元年9月8日)
 記載あり(9品目)⇒カイミール、ドリエル、ドリエル EX、ドリムケア、ドリーミンZ、ネオデイ、ネハゼル EX、ヨ
 ネール、リポスミン、 記載なし⇒液剤(1品目 アンミナイト)、錠剤又はカプセル(18品目)

【事例6】シミ取り薬で皮膚障害(傷病の程度:医者にかからず)

シミを取ると宣伝していた薬を飲んでみたが体に合わなかった。返品しようとしたが商品に汚損があるとして対応してもらえない。

(ID: 0000352456 事故発生年月:2019年6月、被害者:80歳以上)

【事例7】目薬で瞼が腫れた(傷病の程度:医者にかからず)

薬局で買った目薬を使ったら2日目で瞼が腫れた。メーカーに電話したら使用を止めたら治る病院の治療代は出さないとされた。

(ID: 0000352544 事故発生年月:2019年6月、被害者:70歳代)

【事例8】雑誌広告通販の漢方薬で消化器障害(傷病の程度:医者にかからず)

雑誌広告を見て「30日間返金保証」の漢方薬を購入し、体に合わず30日以内に解約したが、返金できないといわれた。返金希望。

(ID: 0000354208 事故発生年月:2019年6月、被害者:70歳代)

【事例9】ネット通販の医薬ビタミン剤で消化器障害(傷病の程度:医者にかからず)

シミに効くという医薬品をネットで購入。飲むと体調不良になったため返品を申し出たが、対応に納得できない。

(ID: 0000349024 事故発生年月:2019年5月、被害者:60歳代)

【事例10】漢方薬で悪化(傷病の程度:医者にかからず)

膀胱炎の治療の為に漢方薬を店舗で購入したが、症状が悪くなってきた。返品したいが出来るか。

(ID: 0000349658 事故発生年月:2019年5月、被害者:80歳以上)

【事例11】漢方薬で消化器障害(傷病の程度:医者にかからず)

今月初めに店舗で購入した漢方薬を飲むとおなかの調子が悪くなった。高額なので返品したい。一度断られたが返品できないだろうか。

(ID: 0000349815 事故発生年月:2019年5月、被害者:80歳以上)

【事例12】漢方調剤薬で血圧が上がった(傷病の程度:医者にかからず)

疲労に効く漢方薬を処方してもらったが飲んだら血圧が上がったので返品したい。薬局に電話をしているが話が進まない。

(ID: 0000350382 事故発生年月:2018年5月、被害者:80歳以上)

【事例13】胃腸薬で皮膚障害(傷病の程度:医者にかからず)

2か月前、置き薬を飲んでおしりが赤く腫れた。徐々に上に広がり、右腕から手首にかけて赤くなっている。薬代を払いたくない。

(ID: 0000354467 事故発生年月:2019年5月、被害者:40歳代)

【事例14】塗り薬を目の周りにつけたらピリピリ(傷病の程度:医者にかからず)

ドラッグストアで勧められた塗り薬を目の周りにつけたらピリピリし、目の周りにはつけてはいけないとわかった。情報提供したい。

(ID: 0000347557 事故発生年月:2019年4月、被害者:-)

【事例15】漢方薬で発疹(傷病の程度:治療1週間未満)

漢方薬を薬局にて購入して服用した所、入浴後発疹が出たので返品がしたい。

(ID: 0000347690 事故発生年月:2019年4月、被害者:年代:50歳代)

【事例16】テレビ通販の漢方薬で下痢(傷病の程度:医者にかからず)

テレビ通販で頻尿に効果があるとあった第2類医薬品を購入したが下痢をした。本当に医薬品なのか。怪しい商品ではないか。

(ID: 0000348024 事故発生年月:2019年4月、被害者:80歳以上)

【事例17】ドリンク剤で頻尿・下痢(傷病の程度:医者にかからず)

漢方薬を服用中。薬局でドリンク剤の飲用を確認し購入、服用したら頻尿になった。二日後にやめ、1日後に下痢になった。返品希望。

(ID: 0000350570 事故発生年月:2019年4月、被害者:50歳代)

【事例 18】漢方薬で手の震え(傷病の程度: 医者にかからず)

夏風邪で医者薬で声枯れが治らず知合いの漢方薬店の漢方薬を飲んだら手が震え薬を止めたら収まった。代金払いたくない。

(ID: 0000354536 事故発生年月: 2019 年 4 月、被害者: 80 歳以上)

【事例 19】栄養ドリンクで皮膚障害(傷病の程度: 医者にかからず)

ドラッグストアで購入したドリンク剤(3本セット)を飲用後、顔や体に湿疹がでた。店舗には苦情を伝えた。貴所にも情報提供する。

(ID: 0000345571 事故発生年月: 2019 年 3 月、被害者: 70 歳以上)

【事例 20】ネット通販の漢方薬で皮膚障害(傷病の程度: 治療1週間未満)

ネットで痩身が期待できる定期購入の漢方薬を見つけた。初回は限定価格で購入したが、湿疹により2回目以降を解約したい。

(ID: 0000347479 事故発生年月: 2019 年 3 月、被害者: 40 歳代)

【事例 21】睡眠導入剤、解熱鎮痛剤、解熱剤で体調悪化(傷病の程度: 1 週間未満)

ドラッグストアで売薬を2種類、同時服用しても問題ないと店員に確認して購入。服用したら体調悪化した。損害賠償請求したい。

(ID: 0000345830 事故発生年月: 2018 年 2 月、被害者: 20 歳代)

【事例 22】かゆみ止め薬で悪化(傷病の程度: 医者にかからず)

すねがかゆく、市販のかゆみ止め薬を買って塗ったが、かゆみが治まらず発疹が出た。他の人にも出たら困るので、情報提供する。

(ID: 0000341215 事故発生年月: 2019 年 1 月、被害者: 80 歳以上)

【事例 23】漢方薬で消化器障害(傷病の程度: 医者にかからず)

定期購入の漢方薬が体に合わなかったので解約したいが電話を何回かけても繋がらない。

(ID: 0000342872 事故発生年月: 2019 年 1 月、被害者: 60 歳代)

【事例 24】咳止めで吐き気・発熱・痙攣(傷病の程度: 1~2週間)

旅行中に咳止めで飲んだら吐き気・発熱・痙攣。救急病院で肺炎と診断。かかりつけ病院で処方された咳止めで同じ副作用がでた。

(ID: 0000351503 事故発生年月: 2019 年-月、被害者: 60 歳代)

【事例 25】栄養ドリンク開封時に手を傷めた(傷病の程度: 医者にかからず)

栄養ドリンク剤のキャップが固かった。無理やりあけたら手を痛めてしまった。センターからメーカーに注意・指導してほしい。

(ID: 0000339715 事故発生年月: 2018 年 12 月、被害者: 60 歳代)

【事例 26】通信販売のビタミン剤で発疹・痒み(傷病の程度: 医者にかからず)

2日前通信販売で買った医薬ビタミン剤を服用したら両足に発疹と痒みが出た為業者に返品返金を申し出たら未開封に限ると言われた。

(ID: 0000340394 事故発生年月: 2018 年 12 月、被害者: 50 歳代)

【事例 27】テレビショッピング第3類医薬品で蕁麻疹(傷病の程度: 医者にかからず)

テレビショッピングで膝関節痛緩和薬の第3類医薬品を購入したが、3粒飲むと蕁麻疹が出た。開封した商品の返品返金希望。

(ID: 0000340610 事故発生年月: 2018 年 12 月、被害者: 50 歳代)

【事例 28】TVショッピングの神経痛薬で手足の痺れ(傷病の程度: 医者にかからず)

神経痛に良いと言う薬をTVショッピングで購入し、3日前に摂取したら、手足が痺れた。こんな危険な薬を売るのは問題だ。

(ID: 0000338667 事故発生年月: 2018 年 11 月、被害者: 80 歳以上)

【事例 29】シミ用医薬品で呼吸器障害(傷病の程度: 医者にかからず)

返金保証があったのでシミが薄くなるという医薬品を購入して飲用したら体調が悪くなった。業者に返金を申し出たが対応が悪い。

(ID: 0000347608 事故発生年月: 2018 年 11 月、被害者: 70 歳代)

【事例 30】爪治療薬を点眼して激痛(傷病の程度: 治療1週間未満)

高齢の父が爪の治療薬を目薬と間違え点眼し、目に激痛が走り治療を受けた。容器、表示の改善を強く要望したい。

(ID: 0000334343 事故発生年月: 2018 年 10 月、被害者: 80 歳以上)

【事例 31】漢方薬で頭痛と吐き気(傷病の程度:医者にかからず)

漢方薬専門で処方する薬局で漢方薬を購入した。飲んでみたが頭痛と吐き気がして体に合わない。返品したい。

(ID: 0000336380 事故発生年月:2018 年 10 月、被害者:40 歳代)

【事例 32】TV通販の美白医薬品で悪化(傷病の程度:不明)

TV通販で購入の美白医薬品を服用したら、シミが濃くなった。医師から服用中止を言われたのに、返品を受け付けず納得できない。

(ID: 0000336829 事故発生年月:2018 年 10 月、被害者:50 歳代)

【事例 33】漢方薬で消化器障害(傷病の程度:医者にかからず)

漢方薬を購入したが、服用し始めて体調が悪くなった。購入した店に相談したが折り返しの連絡がない。どうすればよいか。

(ID:0000337241 事故発生年月:2018 年 10 月、被害者:50 歳代)

【事例 34】夫が内服薬Aでびまん性間質性肺炎(傷病の程度:1~2 週間)

内服薬Aで、夫がびまん性間質性肺炎になった。製薬会社に治療費を請求したいが、これはゆすりになるのか。

(ID:0000340640 事故発生年月:2018 年 10 月、被害者:-)

【事例 35】傷口用防水フィルムを剥がすとき皮膚まで剥がれた(傷病の程度:医者にかからず)

傷口用の防水フィルムを指に貼って、翌日剥がすと強い粘着力で指の皮膚が取れてしまった。製造メーカーに苦情を言いたい。

(ID:0000332489 事故発生年月:2018 年 9 月、被害者:60 歳代)

【事例 36】テレビショッピングの美白用薬で消化器障害(傷病の程度:医者にかからず)

テレビショッピングで美白用の薬を注文。試供品が無いのため1箱購入したが服用後具合が悪くなったので返品希望するも受けられず。

(ID: 0000332964 事故発生年月:2018 年 9 月、被害者:60 歳代)

【事例 37】湿布薬で痒み・発赤(傷病の程度:治療1週間未満)

2週間前、近くの薬局で湿布薬を購入し、貼ったらその跡が赤く腫れかゆくて医師の診察を受けた。治療代金を補償して欲しい。

(ID: 0000334901 事故発生年月:2018 年 9 月、被害者:80 歳以上)

【事例 38】湿布を剥がすとき皮膚まで剥がれた(傷病の程度:不明)

足裏に湿布を貼った。剥がし難く剥がす際、皮膚を剥がしてしまった。立ち仕事で仕事ができない。治療費と休業補償を求めたい。

(ID:0000335616 事故発生年月:2018 年 9 月、被害者:30 歳代)

【事例 39】漢方薬、睡眠薬と併用して離脱症状(傷病の程度:医者にかからず)

不眠症に効くと言うので1か月前に漢方薬を処方してもらった。睡眠薬と併せのんだら離脱症状を起こした。薬局は責任を認めず。

(ID:0000336234 事故発生年月:2018 年 9 月、被害者:60 歳代)

【事例 40】通販の関節痛薬で緑内障(傷病の程度:1カ月以上)

通販で関節痛の薬を購入。3回飲んだら眼に異変が起きて緑内障と診断されて両眼を手術したので補償を求めたい。同様な相談は。

(ID:0000341022 事故発生年月:2018 年 9 月、被害者:80 歳以上)

【参考】「緑内障」の注意のある「関節痛」の効能・効果をうたった医薬品は、一般用・医療用を問わず見当たらない。

2. 使用上の注意の副作用等についてどう考えるか《再掲》

Question

健康食品は副作用が無くて安心？

副作用の有無を知るためには、次のことが必要です。

- i. 副作用の情報を集める仕組みが機能している。
- ii. その情報が公表されている。

副作用の報告制度（“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”第68条の10（副作用等の報告）、第68条の12（薬事・食品衛生審議会への報告等）、第68条の13（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施））があるから、医薬品は副作用を把握できるのです。こうした取り組みがなければ、副作用の有無自体論ずることはできません。

さて、副作用等の報告があったとして、それは起こった人にとっては不幸な事ではありますが、医薬品の価値を高める上で副作用等の報告はとても重要です。

その情報が、「使用上の注意」や「用法・用量」等に反映され、注意喚起がなされたり、或いは、より安全性の高い使い方が示されることによって、健康被害が起こる確率が減少していくことになるからです。つまり、より安全になるのです。

「使用上の注意」等に副作用等が記載されるということの意味を、医薬品の専門家としてきちんと理解し、お薬を使う消費者の皆さんに伝えていくことは、医薬品の信頼を高めるためにも大事なことです。

3. 最近の一般用医薬品「使用上の注意の改訂指示」の例（直近2年間）《更新》

研修やPmdaのホームページ「医薬品安全対策通知」の「使用上の注意の改訂情報」、「医薬品関連通知」で把握しておきましょう。（以下、平成30年8月31日現在）

ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（経口剤）《追加》

（かぜ薬、鎮咳去痰薬）（令和元年7月9日）

これまで「用法及び用量に関連する注意」に記載されていた「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」を削除、12歳未満の小児の服用を禁止。

■してはいけないこと

次の人は服用しないこと

12歳未満の小児^{注1}

注1：用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「してはいけないこと」の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。

※：令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料3-1より

<https://www.pmda.go.jp/files/000230395.pdf>

平成29年4月、米国FDAが、呼吸抑制の危険性等から、コデイン類及びトラマドールを含む医療用医薬品の12歳未満の小児等への使用を禁忌等とすることを発表。このFDAの対応を受け平成29年度第3回医薬品安全対策部会安全対策調査会において、コデイン類及びトラマドールを含む医薬品について、12歳未満の小児を禁忌にする等の使用上の注意の改訂を行うとされた。ただし改訂にあたっては、医療現場での周知や製造販売業者の準備のための経過措置期間が設定され、平成29年7月4日の改訂はその措置。

コデイン類を含有するかぜ薬、鎮咳去痰薬における使用上の注意の追記（平成29年7月4日）

■相談すること

次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症

服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

呼吸抑制	息切れ、息苦しさ等があらわれる。
------	------------------

（12歳未満の用法を有する製剤）※

〔用法及び用量に関連する注意〕

12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること

※：今回、「2歳未満の乳幼児」から「12歳未満の小児」に記載年齢を引き上げた。

平成29年度第3回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料3-2「調査結果報告書」

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000168849.pdf>)によると、コデイン類は肝代謝酵素 CYP2D6 により、薬効を示す化合物（活性代謝産物）であるモルヒネ及びジヒドロモルヒネに代謝され、鎮咳等の薬効を示すが、遺伝的に CYP2D6 の活性が過剰である者（Ultra rapid metabolizer: UM）では、モルヒネ等の血中濃度が上昇し、呼吸抑制等が発現しやすくなる可能性がある。ま

た、コデイン類と同様に CYP2D6 で産生されるトラマドールの活性代謝産物も、UM では血中濃度が過剰に高まり、コデイン類と同様に呼吸抑制等が発現しやすくなる可能性がある。

2004 年 4 月 1 日から 2017 年 5 月 31 日までに厚生労働省又は機構に報告された 18 歳以下の患者でのコデイン類による呼吸抑制関連の重篤副作用報告は、医療用医薬品で 2 例、一般用医薬品で 2 例あり、死亡例はなかった。いずれも 12 歳未満の小児での症例であり、うち 1 例は一般用医薬品を CYP2D6 の UM である患者が服用し、呼吸不全、意識障害等が発現した症例であった。

・サンシシ含有製剤（経口剤）《再掲》（平成 30 年 2 月 13 日）

腸間膜静脈硬化症※に関する注意を追記（現行記載のある製剤を除く）

■相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。
----------	-----------------------------------

長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

※：腸間膜静脈硬化症は、大腸壁内から腸間膜の静脈に石灰化が生じ、静脈還流の障害によって、腸管の慢性虚血性変化をきたす疾患。患者のおよそ 7 割がサンシシ含有漢方薬を服用、その 92.6% が 5 年以上服用していた。服用を中止することで概して予後は良好だが、イレウスや繰り返す重度の腹痛を呈する場合は腸管切除の考慮も必要。

対象：①清肺湯 ②防風通聖散 ③梔子柏皮湯 ④加味帰脾湯 ⑤竜胆瀉肝湯 ⑥五淋散 ⑦温清飲 ⑧荊芥連翹湯 ⑨柴胡清肝湯 ⑩清上防風湯 ⑪茵陳蒿湯 ⑫黄連解毒湯 ⑬辛夷清肺湯 ⑭加味逍遙散 ⑮上記以外のサンシシ含有漢方製剤 ⑯サンシシ含有生薬製剤 ⑰その他のサンシシ含有製剤。

詳しくは日本漢方生薬製剤協会の資料を⇒http://www.nikkankyo.org/seihin/pdf/m_phlebosclerosis.pdf

・クロルヘキシジングルコン酸塩又は塩酸塩含有製剤《再掲》（平成 29 年 10 月 17 日）

ショック（アナフィラキシー）に関する注意を追記

■してはいけないこと

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

■相談すること

使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

ショック（アナフィラキシー）	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
----------------	---

・参考：指示外の改訂「中年期以降の物忘れの改善」を標榜するオンジ製剤《再掲》

(平成 29 年 10 月 31 日 事務連絡関係)

行き過ぎた広告表現がみられることが制度部会で問題になり、日本 OTC 医薬品協会が厚生労働省の要望に応じて「使用上の注意」を検討、示された改訂内容に会員各社が従う形となった特異な改訂事例。

認知症に関する注意を追記

- | |
|---|
| <p>■してはいけないこと</p> <p>次の人は服用しないでください</p> <p>（１）次の診断を受けた人</p> <p> 認知症</p> <p>（２）認知症の疑いのある人</p> |
|---|

4. P m d a 回収情報（医薬品）《更新》（令和元年 9 月 7 日現在）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

過去 1 年の O T C 医薬品回収情報を拾い上げてみました。回収理由を知るとは、自分たちが取り扱う医薬品の「品質、有効性及び安全性」がどのように確保されているのかを知る手掛かりになります。（化粧品と医薬部外品も回収が多い）

松浦薬業株式会社 地竜エキス錠 他

品名	対象ロット	対象数量	出荷時期
地竜エキス錠	L2L3、L2N2、L2Q5	14,696 個	2015/09～2019/06
ネオチクジロン	K1K2、N4N5、N4R2、T5T6	5,476 個	2015/07～2019/07
腎陽温補散〔散剤〕68	300 包：P2AQ2、Q6R1、S3BS5、S5T3	180 個	2017/9～2019/06
	48 包：P2AQ2、S3BS5、S5T6	452 個	2017/9～2019/05
薬師八味地黄末	P2BQ4、P2CQ6、Q6R1、Q6R2、R1R2、S3S3、S3S3A、S3AS4、S4S5、S5S6	62,674 個	2017/10～2018/12
漢方濃縮煎剤抑肝散54	R1A	44 個	2018/01～2019/02
松浦の抑肝散ゼリー	P2A、P3A、P5A、P6A、Q3A	124 個	2017/02～2017/11
桂枝人参湯エキス〔細粒〕95	500g：H3K3、H3M1、Q5R2	301 個	2015/06～2019/06
	300 包：H3K2、H3K6、H3P1、Q5S2、Q5T3、Q6R1	260 個	2015/04～2019/07
オンジエキス細粒M	30 包：S6S6	5,040 個	2017/05～2019/02
	300 包：N3P4、N3P6、N4AP6、N4AQ4、N4BR6、N4ES4、N4ET1	1,566 個	2017/04～2019/07
オンジبران	S6AT3	1,600 個	2019/03
紫雲膏	T2T3	445 個	2019/05～2019/07
ベルクミン	S1S1	342 個	2019/02～2019/07
参苓白朮散〔散剤〕35	450g：Q5R2、Q5S6	211 個	2018/06～2019/07
	300 包：Q5R1、Q5R4、Q5S5	177 個	2018/04～2019/05

【回収理由】

○地竜エキス錠、ネオチクジロン

全ロットにおいて承認書と異なる製造方法による製造を行っていたことが確認されたため、当社が最終製品として出荷判定を行った全ロットを自主回収します。

○腎陽温補散〔散剤〕68、薬師八味地黄末、漢方濃縮煎剤抑肝散54、松浦の抑肝散ゼリー

一部のロットで承認書と異なる製造方法による製造を行っていたことが製造記録にて確認されたため、当該ロットを自主回収します。

○桂枝人参湯エキス〔細粒〕95、オンジエキス細粒M、オンジبران

承認書と異なる製造方法による製造を行った上で、不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、当社が最終製品として出荷判定を行った全ロットを自主回収します。

○紫雲膏、ベルクミン、参苓白朮散〔散剤〕35

一部のロットで製造記録の紛失が確認され、承認書通りの製造であったことを確認できないため、当該ロットを自主回収します。

【危惧される具体的な健康被害】全ての製品について、承認規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

【回収開始年月日】令和元年 9 月 6 日（クラス II）

【製造販売業者の名称】松浦薬業株式会社

【担当者】信頼性保証部 【電話番号】052-883-515

プロアスゲン「細粒」

包装形態	製造番号	出荷数量	出荷時期
12 包分包	X601	7,870 個	平成 28 年 8 月 18 日～令和元年 6 月 11 日
12 包分包	A301	300 個	令和元年 6 月 11 日～令和元年 7 月 31 日
48 包分包	VY01	2,016 個	平成 27 年 1 月 22 日～平成 29 年 4 月 3 日
48 包分包	Y101	1,626 個	平成 29 年 4 月 3 日～令和元年 6 月 27 日
500g バラ	X801	80 個	平成 28 年 3 月 16 日～平成 29 年 1 月 17 日

【回収理由】弊社が製造を委託している製造業者において、承認書と異なる製造方法による製造を行った上で不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、市場にある全てのロットを自主回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】全てのロットについて承認規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

なお、現在までに当該製品に起因する健康被害発生への報告は受けておりません。

【回収開始年月日】令和元年 8 月 5 日(クラス II)

【製造販売業者の名称】アスゲン製薬株式会社

【担当者】製品保証部 【電話番号】0572-68-1891

松浦薬業株式会社 安中散料エキス〔細粒〕66 他

品名	対象ロット	対象数量	出荷時期
安中散料エキス〔細粒〕66	N2N2、N2N3、N2N6、N2P4、Q2Q3、Q2Q6、Q2R2、Q2S4、Q2T1、Q2T4	1295 個	2016/10 ～2019/07
茵陳蒿湯エキス〔細粒〕1	K4K4、K4K6、K4L2、K4L3、K4M4、K4N3、N2N2、N2N5、N2P2、N2P5、N2P6、N2Q4、N2Q6、R4R5、R4S2、R4S5	2341 個	2015/07 ～2015/09
温経湯エキス〔細粒〕5	J3K1、J3K2、J3K6、J3M1、M1M1、M1M2、M1N6、M1P2、M1Q1、M1Q2、R3R3、R3R5、R3S5、R3T1、R3T2、R3T4	1991 個	2015/03 ～2019/07
温清飲エキス〔細粒〕75	K1K5、K1K6、K1L5、K1M2、K1N2、K1N3、K1N4、K1N5、P2P2、P2P4、P2P6、P2Q2、P2R1、P2R6、S1S1、S1S4、S1S5、S1T3	2007 個	2015/11 ～2018/11
乙字湯エキス〔細粒〕3	J4L4、J4M3、N2N2、N2N5、N2P2、N2P6、N2R6、N2S1、R5AS5、T3T4	1407 個	2016/09 ～2019/07
ブリザ漢方内服薬	O14D1、O16X1、O18H1、O24D1、O26X1、O28H1、O34D1、O36X1	80080 個	2014/12 ～2018/06
黄耆建中湯エキス〔細粒〕76	J6AK1、J6AK5、J6AK6、J6BL4、J6BM1、J6BN3、J6BN4、N4N5、N4P4、N4Q4、N4R2、S2S2、S2S6、S2T1、S2T4	1543 個	2015/10 ～2019/07
黄連解毒湯エキス〔細粒〕4	H6J3、H6K1、H6K4、H6K6、H6L2、H6L3、H6L6、H6M2、H6N3、H6N6、N4N4、N4N5、N4N6、N4P4、N4P6、N4Q2、N4Q4、N4Q6、N4R2、S1S1、S1S2、S1T2、S1T3	3251 個	2015/05～ 2019/05
甘麦大棗湯エキス〔細粒〕6	J4J4、J4K1、J4K4、J4K5、K5L2、K5L3、K5L6、N2N3、N2N5、N2N6、P5P6、P5Q3、P5Q6、R1R4、R1R6、R1S2、T2T2、T2T4	1589 個	2015/06 ～2019/07
葛根湯エキス〔細粒〕7	J1J2、J1J5、J1K2、K1K2、K1K3、K1K5、K1L2、K1L3、K1L5、K1M1、L3L4、L3M5、L3N1、L3N2、L3N3、L3N5、L3P1、P1P1、P1P2、P1P3、P1P4、P1P5、P1P6、P1Q2、P1Q4、P1Q5、P1Q6、	189537 個	2015/06 ～2019/06

	Q4Q5、Q4R1、Q4R2、Q4S1、Q4S2、Q4S5、Q4T1、S1S6、S1T1、S1T5		
加味逍遙散エキス〔細粒〕8	L2L2、L2L4、L2L6、L2M2、L2M3、L2N3、L2N4、L2N6、L2P1、P5P6、P5Q1、P5Q2、P5Q3、P5Q4、P5Q6、P5R1、R1R2、R1R3、R1S2、R1S4、R1S5、R1S6、R1T2、T3T3	5670 個	2016/04～ 2018/10
加味帰脾湯エキス〔細粒〕9	H6J1、H6J3、H6J4、H6J5、H6K1、K1K1、K1K5、K1K6、L1L1、L3L3、L3L4、L3M1、L5M1、L5M2、L5N3、L5N4、L5N5、L6N5、L6P2、L6P4、L6P6、L6Q2、P5Q2、P5Q3、P5Q5、P5R2、Q6R2、Q6R3、Q6S3、Q6S4、Q6S6、T2T2、T2T3、T2T4	11234 個	2014/11 ～2019/04
かつ香正気散エキス〔細粒〕38	K5K6、K5L1、K5L2、K5L3、K5M1、K5N2、K5N4、K5N5、N6P1、N6P2、N6Q1、N6Q3、N6Q4、N6Q5、N6R5、N6S2、Q6R2、Q6S2、Q6T3	13453 個	2015/06 ～2018/02
加味平胃散エキス〔細粒〕67	K1K1、K1K4、K1L2、L2L4、L2M2、L2M4、L2N3、L2N5、L2P1、L2P4、L2P6、L2Q4、L2Q6、R1R2、R1R5、R6S2、R6S6、R6T3	2816 個	2015/06 ～2019/07
葛根湯加川芎辛夷エキス〔細粒〕77	H5H5、H5H6、H5J2、H5J6、H5K1、K6K6、K6L2、K6L4、K6L6、M5M6、M5N3、M5N4、M5P1、P4P5、P4R2、R3R3、R3S2、R3S6、R3T2、R3T3	7564 個	2014/09 ～2019/04
芎帰膠艾湯エキス〔細粒〕11	K2L3、K2M2、K2N6、K2P1、Q6R1、Q6R3、Q6S4、Q6T3	568 個	2016/04 ～2019/07
響声破笛丸料エキス〔細粒〕45	H6J1、H6J2、H6J4、H6J5、H6J6、J5K1、J5K3、J5K6、K3K6、K6L2、K6L3、K6M1、K6N1、K6N5、N2N3、N2N5、N2N6、N2P2、P3P4、P3P5、P3P6、P3Q6、P3R1、P3R3、Q4R3、Q4R5、Q4S2、Q4S4、Q4T2、Q4T3	197889 個	2015/03 ～2019/03
芎帰調血飲第一加減エキス〔細粒〕50	J1AJ6、J2K1、J6K2、J6K4、K2K4、K2K6、K2L2、K2L3、K4AL3、K4AL5、K4BL6、L6M2、L6M6、L6N3、M2AM4、M2BN1、M2BN3、M2BN4、N3AN4、N3AN5、N3BN4、N3BN5、N6AP1、N6AP3、P3P4、P3P6、P6AQ1、P6AQ3、P6AQ4、Q5Q5、Q5R2、Q6Q6、Q6R3、R3R5、R4R5、R4S1、R6S4、S3S5、S4S5、T1T1、T1T2、T1T3、T5AT6	29368 個	2015/03 ～2019/06
女性の巡り	K4BM1、L6M1、M2AM6、M2BM6、M2BN2、N3AN4、N3BN5、N3BN5A、N6AN6、P3P4、P6AQ1、P6BQ4、Q5BQ6、R3R4、R4R6、R5S1、R6AS2、R6S1、S3S4、S4AS6、S4S6、S4S6A、T1AT1、T1BT2、T2AT3	106200 個	2016/02 ～2019/06
婦人の巡り	J1AJ5、J2J5、J2K1、J6K1、K2K5、K4AL3、K4AL5、K4BL5、K4BL6	31488 個	2014/12 ～2015/12
銀翹解毒散エキス細粒	H6K1、H6K2、K3K3、K3K6、K3L2、L2L3、L2L5、M1M1、M1M2、M1M3、M1M4、M1N3、M1N4、M1N6、M1P3、P3P3、P3P4、P3P5、P6P6、P6Q1、P6Q2、Q4Q4、Q4Q5、Q4Q6、R1R2、R1R4、R1R5、R1R6、R5R6、R6AS1、R6AS1A、R6AS2、R6BS3、R6R6、S3S4、S3S5、S3S6、T1T2、T1T4、T4T5、T4T6、H6J4、H6J6	132654 個	2015/06 ～2018/07
駆風解毒散エキス〔細粒〕79	S4S6、S4S6A、S6T1、S6T2、H6J4、H6J6、H6K1、H6K2、K2K2、K2K3、K2K3A、K2K4、K2K6、K5K6、K5L2、K5L4、L3L4、L3L5、L3L6、L6M1、L6M3、L6M4、L6M5、L6M6、L6N3、L6N5、N1N1、N1N2、N1N3、N1N4、N1N5、N6P1、N6P5、N6P6、N6Q5、Q1Q1、Q1Q3、Q1Q4、Q1Q5、Q1R1、Q1R2、Q1R3、Q1R4、R5R6、R5S1、R5S2、R5S2A、R5S3、S4S4	275570 個	2015/06 ～2019/06
桂枝加芍薬湯エキス〔細粒〕12	H5J4、H5K2、H5K4、H5K5、H5M2、M5M6、M5N3、M5N4、M5P5、Q5R1、Q5S1、Q5S4、Q5T3	1067 個	2015/01 ～2019/07

桂枝湯エキス〔細粒〕13	K3K3、K3K4、K3L2、K3M2、K3N4、K3P2、P4P4、P4Q1、P4R2、P4R4、P4S3、P4T1、T3T4、T3T5	3483 個	2016/01 ～2019/07
桂枝加竜骨 牡蛎湯エキス〔細粒〕14	J2J2、J2J5、J2K3、J2K4、J2L1、J2L4、L3L3、L3L4、L3M1、L3M6、L3N1、L3N5、N6P1、N6P4、N6Q2、N6Q3、N6R2、S2S2、S2S4、S2T1	3004 個	2014/10 ～2019/07
桂枝加朮附 湯エキス〔細粒〕15	N6P1、N6P4、N6Q2、N6R2、N6S6、BTL01	2071 個	2017/01 ～2019/07
桂枝茯苓丸 料エキス〔細粒〕69	H4J5、H4K3、H4K6、H4L5、H4L6、M2M2、M2N1、M2N2、M2N4、M2N6、M2P1、M2P2、M2P6、M2Q2、Q2Q3、Q2Q5、Q2R1、Q2R2、Q2S1、Q2S2、Q2S5、Q2S6、S6T3	3520 個	2015/02 ～2019/07
荊芥連翹湯エ キス〔細粒〕72	J3J3、J3J5、J3K2、J3K4、J3K6、L1L5、L1L6、L1M2、L1N3、L1N4、L1P1、L1P4、L1Q1、Q2Q3、Q2Q6、Q2R3、Q2S1、Q2S4、Q2S5、S6T3	4636 個	2015/02 ～2019/07
桂枝茯苓丸 料加薏苡仁エ キス〔細粒〕96	K3K6、K3L3、K3L5、K3N1、M6N4、M6N5、M6P2、M6P3、M6P4、M6P5、M6Q1、P6Q3、P6Q6、P6R5、P6R6、P6S3、S6S6、S6T1、S6T3	3196 個	2015/06～ 2019/07
五苓散料エキ ス〔細粒〕16	H6H6、H6J1、H6J2、H6J3、H6J5、J2J6、J2K2、J2K3、K4AK5、K4AK6、K4AL4、K4AL5、K4K4、L3L5、L3L6、L3M2、M2M2、M2M4、M2N2、M2N3、N2N3、N2N4、N2N5、N2P1、N2P3、N2P4、N2P5、P4P4、P4P6、P4Q1、P4Q3、P4Q4、P4Q5、P4R2、P4R3、Q5R1、Q5R3、Q5R3A、Q5R6、R6S1、R6S2、R6S3、S4AT2、S4S4、S4S5、S5T2、S5T3、T4AT6、T4T5、T4T6	194757 個	2015/01 ～2019/07
五積散料エキ ス〔細粒〕17	J5J6、J5K1、J5K2、J5K6、J5L2、L2L3、L2L4、L2M1、L2M2、L2N3、P2P3、P2P4、P2P5、P2Q3、P2Q4、Q5R1、Q5R3、Q5R5、S6S6	3091 個	2015/06 ～2019/07
香蘇散料エキ ス〔細粒〕18	H4J2、H4J3、H4J4、H4K1、H4K3、H4K5、H4K6、H4L4、H4L5、M1M2、M1M6、M1N3、M1N5、M1P1、M1P4、M1Q2、M1Q4、M1R1、Q6R1、Q6R2、Q6R6、Q6S5、Q6T1	11765 個	2015/02 ～2019/07
呉茱萸湯エキ ス〔細粒〕19	K2K2、K2K4、K2K5、K2K6、K2L1、K2L5、K2M1、K2M2、M6N1、M6N2、M6N5、M6N6、M6P4、M6P6、P6P6、P6Q4、P6Q6、P6R2、P6R5、P6R6、P6S2、S2S5、S2T2、S2T4	14703 個	2015/04 ～2019/07
五物解毒湯エ キス〔細粒〕20	L3L4、L3N5、L3Q3、L3R4	241 個	2016/08 ～2019/06
五淋散料エキ ス〔細粒〕80	J1J2、J1J6、K1K2、K1K4、K3K4、K3L2、K3L4、K3L6、L6M2、L6N2、L6N3、L6N4、L6N5、N3N3、N3N4、N3N5、N3P1、N3P3、P4P5、P4P6、P4Q3、P4Q5、Q5AR2、Q5AR3、Q5BR5、Q5BR5A、Q5BS1、S3S4、S3S6、T1T1、T1T2、T1T3、T3T4	198677 個	2015/12 ～2019/07
牛車腎気丸 料エキス〔細粒〕98	J1J5、J1K2、J1K5、J1L3、L4L6、L4M2、L4N1、L4N2、L4N4、N5N6、N5P2、N5P6、Q1AR1、Q1AR6、Q1AS5、Q1Q1、Q1Q3、Q1R1、T4AT4	4993 個	2015/06 ～2019/07
ウロバランス	CXWC、TXWL、XXWX	10200 個	2014/09 ～2017/07
酸棗仁湯エキ ス〔細粒〕21	K5K5、K5K6、K5L2、K5L5、K5M2、K5M4、K5N1、K5N4、N3N5、N3P5、N3Q1、N3Q4、N3Q6、R6R6、R6S1、R6S2、R6S3、R6S5、R6S6、R6T1、R6T2	15854 個	2015/10～ 2018/12
柴胡加竜骨 牡蛎湯エキス〔細粒〕22	J5J5、J5J6、J5K2、J5K4、J5K6、J5L2、J5L3、J5L6、J5M2、M2M5、M2N2、M2N4、M2N5、M2N6、M2P6、M2Q1、M2Q2、Q3Q4、Q3R5、Q3R6、Q3S3、Q3S6、Q3T3、T5T5	4674 個	2015/05 ～2016/12

柴胡桂枝湯エキス〔細粒〕23	J2J6、J2K3、J2K4、J2K5、J2K6、J2L2、J2L6、J2M2、J2M3、J2N3、J2N4、N4AP1、N4N4、N4N6、N4P1、P1P2、P1P3、P1P4、P1P6、P1Q1、P1Q3、P1R2、R1R2、R1R3、R1R4、R1S4、R1S5、R1S6、T2T2	39785 個	2015/02 ～2017/01
柴胡桂枝乾姜湯エキス〔細粒〕24	J1J5、J1K2、J1K6、J1L2、M3M3、M3M5、M3N3、M3P1、M3P2、M3P4、M3Q1、M3Q3、M3R1、Q6R1、Q6R5、Q6S2、Q6S5、Q6T1、Q6T2、Q6T4	4937 個	2015/01 ～2018/08
柴胡清肝湯エキス〔細粒〕25	H4J2、H4J6、H4K1、H4L1、H4L2、H4L3、H4M4、H4N3、N4N4、N4P1、N4P3、N4P5、N4Q2、N4Q4、N4Q6、N4S3、N4S5、S6T1	2570 個	2014/12 ～2019/07
三黄瀉心湯エキス〔細粒〕26	J1J1、J1J6、J1K6、J1L4、J1P4、J1R2、S1S1、S1S5	340 個	2017/05 ～2019/07
柴朴湯エキス〔細粒〕82	H6J1、H6J4、H6J5、H6J6、H6K1、J5J6、J5K1、J5K2、J5K2A、K2K2、K2K4、K2K6、K2L2、K4L2、K4L3、K4L4、K4L5、L4L6、L4M2、L4M6、L4N4、M4M5、M4M6、M4N4、N1N1、N1N2、N1N3、N1N5、N1P1、N5N5、N5P1、P1P1、P1P1A、P1P3、P1P4、P1P6、P1Q1、P1Q4、Q2Q3、Q2Q4、Q2Q5、Q2Q6、Q2R2、R2R3、R2R5、R2R6、S2S3、S2S3A、S2S4、S5S6、S5S6A、S5T2、T2T2、T2T3	283113 個	2015/02 ～2019/05
柴胡疏肝湯エキス〔細粒〕27	K6K6、K6L4、K6M1、K6M5、M4M5、M4N1、M4N4、M4N6、P3P4、P3Q2、P3Q5、R1R2、R1R6、R1S2、R1S3、R1S5、R1T1、T2T3	3374 個	2015/10～ 2019/06
小青竜湯エキス〔細粒〕28	K2K3、K2K5、K2K6、K2L4、L6M1、L6M2、L6N3、L6N4、L6P2、N5N6、N6P2、N6P3、N6P4、N6P6、N6Q1、Q2Q3、Q3R1、Q3R2、Q3R4、Q3S1、Q3S2、Q3S5、Q3T3、Q3T4	27372 個	2016/01 ～2019/06
小柴胡湯エキス〔細粒〕29	H4H4、H4H6、H4J1、H4J6、H4K2、H4K3、H4K5、H4K6、H4L3、L5L6、L5M1、L5M2、L5M4、L5M5、L5N2、L5N3、L5N5、L5N6、L5P2、P2P3、P2P6、P2Q1、P2Q2、P2Q5、P2R2、P2R3、P2S1、S3S4、S3S5、S3S6、S3T2、S4T5	3843 個	2014/10 ～2016/12
四物湯エキス〔細粒〕31	L5L6、L5M4、L5N2、L5N4、L5P1、L5P6、P6Q1、P6Q3、P6R4、P6S2、P6S6、P6T3、P6T4	2735 個	2017/01 ～2019/05
十味敗毒湯エキス〔細粒〕32	H4H6、H4J4、H4J5、H4K1、H4K2、H4K6、H4L2、H4L5、H4M1、M2M3、M2N3、M2N5、M2N6、M2P6、M2Q2、M2R1、N6P1、N6R1、N6R3、N6R6、N6S5、N6T2、T5T5	6157 個	2015/04 ～2019/02
消風散エキス〔細粒〕33	K6K6、K6L6、K6M2、K6N1、K6N3、K6N5、P2P2、P2P5、P2Q2、P2Q4、P2Q6、P2R2、P2R5、S3S4、S3S6、S3T4	2458 個	2015/10 ～2019/07
芍薬甘草湯エキス〔細粒〕34	H4H6、H4J2、H4J5、H4J6、H4K1、H4K2、H4K6、L1L2、L1L3、L1L4、L1N3、L1N4、L1N5、N6P2、N6P3、N6P5、N6P6、N6Q6、N6R2、N6R5、N6S1、S2S4、S2S5、S2S6、S2T4	16935 個	2014/10～ 2019/07
十全大補湯エキス〔細粒〕36	K1K2、K1K3、K1K4、K1K6、K1L4、K1M1、M2M2、M2M5、M2N3、M2N4、M2N5、M2N6、M2P3、P4P6、P4Q3、P4Q5、P4Q6、P4R5、P4R6、R6S2、R6T1、R6T3	4830 個	2015/06 ～2019/07
炙甘草湯エキス〔細粒〕37	L1L1、L1L6、L1M1、L1M6、N4N5、N4P2、N4P5、N4Q3、Q4Q4、Q4R1、Q4R3、Q4S3、Q4S4、Q4T1、T2T3、T2T6	1326 個	2015/10 ～2019/07
七物降下湯エキス〔細粒〕83	H4J1、H4J5、H4K5、H4K6、H4L4、H4M1、H4N3、H4N4、P2P2、P2Q3、P2Q4、P2Q6、P2R6、P2S2、P2S5、P2T2	2304 個	2015/02 ～2019/07
参蘇飲エキス〔細粒〕97	J6K1、J6K2、J6K4、J6K6、L1L1、L1L4、L1M1、L1M2、L1M4、L1N4、N4N4、N4P1、P1P2、P1P3、P1P6、P1P6A、P1Q5、P1R2、Q3R2、Q3R5、Q3R6、Q3S4、Q3S6、S6S6、S6T3	77583 個	2014/07 ～2019/07

生脈宝エキス 細粒A	H4AJ1、H4BJ1、H4CJ1、J2AJ4、J2BJ4、J2BK1、J2BK6、 K4K4、K4K6、K4L5、K4M2、M3M3、M3M6、M3N2、M3N3、 M3N4、N3N4、N4N4、N4N6、N4P6、P5P6、P5Q6、P5R5、R4R5、 R4R6、R4S1、R4S2、S5T5	22823 個	2014/07 ～2018/08
真武湯エキス 〔細粒〕84	K1CL4、L3L4、L3M3、M3M3	30300 個	2015/11 ～2017/11
玄武湯エキス 細粒M	K1AK4、K1BK4、M3N6、M3P4、M3P6、M3Q3、M3Q5、R3R4、 R3T1	1061 個	2015/04 ～2019/07
折衝飲エキス 〔細粒〕73	K5K5、K5L4、K5M5、M4M5、M4N4、M4N6、M4P3、M4Q1、 P6Q1、P6Q3、P6R4、P6R5、P6S4、S5T2	2066 個	2015/06 ～2019/05
清上防風湯エ キス〔細粒〕85	K3K6、K3L2、K3M4、K3P1、Q2Q3、Q2Q4、Q2R6、Q2S1、 Q2S6、Q2T1、Q2T2	1433 個	2016/01 ～2019/07
続命湯エキス 〔細粒〕39	H4H5、H4H6、H4J3、H4K2、H4L6、H4M2、N1N3、N1P2、N1P6、 N1Q3、Q5R2、Q5S3	1897 個	2015/02 ～2019/07
大柴胡湯エキ ス〔細粒〕40	K3K4、K3K5、K3L1、K3L4、K3L5、K3L6、K3N3、N4N5、N4P2、 N4P3、N4Q1、N4Q2、N4Q3、R3R4、R3S1、R3S6、R3T3	1721 個	2015/10 ～2017/07
大黄牡丹皮 湯エキス〔細 粒〕41	J1J1、J1J2、J1K6、P2P2、P2R5	291 個	2015/01 ～2019/06
猪苓湯エキス 〔細粒〕42	BSK01、CAE01、J6K1、J6K4、J6K5、J6K6、J6L2、J6L4、 J6M1、M1M2、M1M6、M1N2、M1N3、M1N6、M1P1、M1P3、 M1P4、M1Q1、M1R1、M1R2、M1R6、M1S1、M1S3、S4S5、 S4T1、S4T2	45321 個	2015/08 ～2019/02
釣藤散エキス 〔細粒〕43	J6K1、J6K4、J6K6、J6L2、J6L5、J6M2、J6M4、J6N3、J6N4、 N4N4、N4N6、N4P1、N4P3、N4Q1、N4Q3、Q3Q4、Q3R2、 Q3R3、Q3S2、Q3S6、T3T4	3605 個	2015/08 ～2019/07
調胃承気湯エ キス〔細粒〕86	S1S2	23 個	2019/01 ～2019/06
当帰芍薬散 料エキス〔細 粒〕44	J6AK1、J6AK4、J6BL2、J6BL4、J6BM2、J6BN3、N4N4、 N4N6、N4P3、N4P4、N4P6、N4Q2、N4Q4、N4Q5、N4R1、 Q6R1、Q6R5、Q6S3、Q6T1、Q6T2、T4T4、T4T5	3709 個	2016/04 ～2019/02
当帰飲子エキ ス〔細粒〕46	K1K2、K1K4、K1K6、K1L4、K1L5、L4L4、L4L5、L4M5、L4N3、 L4N5、N5N5、N5P1、N5P4、N5R1、N5R3、N5R4、N5R6、N5S5、 N5T2、T5T6	15192 個	2015/05 ～2018/10
桃核承気湯エ キス〔細粒〕47	J2J3、J2J4、J2K1、J2K5、J2L2、J2L6、J2M1、M5M6、M5P1、 M5P2、M5P3、M5P4、M5P6、M5Q2、Q6R1、Q6R5、Q6S1、 Q6S5、Q6T1	3256 個	2015/02～ 2017/01
当帰四逆加 呉茱萸生姜 湯エキス〔細 粒〕48	J3J4、J3K2、J3K6、J3L2、J3L3、L4L5、L4M2、L4M5、L4P1、 L4P2、P3P4、P3Q4、P3Q5、P3R2、P3R5、R6S1、R6S6、R6T2、 R6T3	7155 個	2015/04 ～2019/07
人参湯エキス 〔細粒〕49	L2L4、L2M1、L2N4、L2N5、L2P2、L2P5、L2Q4、L2R1、L2R5、 L2S5、S5S5、S5T2	2115 個	2016/05 ～2019/07
半夏厚朴湯エ キス〔細粒〕51	H4H6、H4J5、H4J6、H4K2、H4K4、K6K6、K6L2、K6L5、K6M1、 M2M2、M2M3、M2M4、M2N1、M2N3、M2N4、M2N6、N4N6、 P3P4、P3P6、P3Q1、P3Q6、R5R5、R5R6、R5S3、R5S4、R5S6、 R5T1、S5T1、S5T3、S5T4	57736 個	2014/09 ～2019/07
半夏瀉心湯エ キス〔細粒〕53	H6J1、H6J3、H6J4、H6J6、H6K1、H6K4、K6K6、K6L3、L1L3、 L1L4、L1M1、L1M5、L1N3、L1N6、L1P1、P2P2、P2P6、P2Q2、	36097 個	2014/09 ～2015/09

	P2Q4、P2R1、P2R2、R5AS5、R5AS6、R5AT2、R5R5、R5S1、R5S5、T3T4、T3T4A		
麦門冬湯エキス〔細粒〕54	J4J5、J4J6、J4K1、J5K1、J5K2、J5K3、J5K4、J5K5、J5K6、K3K5、K3K6、K3L1、K3L2、L2L4、L2L5、L2M1、L2M2、L5L6、L5M1、L5M2、L5M5、L5M6、M3M6、M3N1、M3N2、M3N3、N3N3、N3N4、N3N5、N3N5A、N3N5B、N5N5、N5N6、N5P1、P1P2、P1P4、P1P6、P1Q1、P5Q1、P5Q1A、P5Q2、P5Q3、P5Q4、P5Q4A、P5Q6、Q4Q5、Q4Q6、Q4R1、Q4R1A、R2R2、R2R3、R2R4、R2R6、S1S2、S1S2A、S1S3、S1S3A、S1S4、S4S5、S4S5A、S4S6、S4T1、T1AT2、T1AT3、T1T1、T3T4	406893 個	2015/04 ～2019/06
半夏白朮天麻湯エキス〔細粒〕88	K1K4、K1K6、K1L2、K1L3、L4L4、L4M2、L4N1、L4N3、L4N5、P4P4、P4Q1、P4Q3、P4R2、R4R5、R4S4、R4S5、R4S6、R4T1、T3T3	9123 個	2015/06 ～2019/07
白虎加人参湯エキス〔細粒〕89	H4H4、H4J1、H4J3、H4J6、H4K3、H4K5、H4L2、L4L5、L4M2、L4N3、L4N5、L4Q2、Q1Q2、Q1R3、Q1R4、Q1R6、Q1S1、S1S2、S1S5、S1S6	24432 個	2014/07 ～2019/05
防已黄耆湯エキス〔細粒〕56	L4L4、L4N3、L4N4、P2P2、P2P4、P2P5、P2Q6、Q6R1、Q6S2、Q6S3、Q6S4、Q6S5、Q6S6、T6T6、BTL01	2377 個	2016/04 ～2019/07
防風通聖散エキス〔細粒〕57	L2L2、L2M2、L2N3、L2N6、L2P4、L2P6、L2Q2、Q3R2、Q3R5、Q3S2、Q3S3、Q3S5、Q3T2	1861 個	2016/07 ～2019/07
補中益気湯エキス〔細粒〕58	H5J2、H5J5、H5K1、H5K3、H5K4、H5K5、H5L2、H5L4、H5L5、H5N3、N3N4、N3N6、P5P6、P5Q3、P5R2、P5R3、P5R5、R4R5、R4S3、R4S4、R4S5、R4T1、R4T2	7381 個	2014/11 ～2019/05
麻黄湯エキス〔細粒〕59	P3P3、P3P5、P3P6、P3R3、S3S4、S3S6、S3T1	3925 個	2017/05 ～2019/07
麻杏甘石湯エキス〔細粒〕60	L1L1、L1L4、L1L6、L1M1、M2N3、M2P1、M2Q3、M2R3、M2R5、T1T2	4238 個	2015/07 ～2019/07
麻杏薏甘湯エキス〔細粒〕61	J5J5、J5J6、J5K5、L5L6、L5M2、L5N1、N2N3、N2N4、N2N5、P4P4、P4P5、P4R2、P4S6、P4T1	3429 個	2015/04 ～2016/10
麻子仁丸〔細粒〕90	K2K2、K2K3、K2K5、K2K6、K2L5、L2L5、L2M4、L2M5、L2N5、N1N1、N1N5、P2P3、P2Q1、P2Q2、P2R1、P2R2、P2S1、P2S4、S6S6、S6T3	28564 個	2015/04 ～2019/07
薏苡仁湯エキス〔細粒〕91	H6J3、H6K4、H6K6、H6L2、H6N4、N4N4、N4N6、N4Q2、N4Q3、N4R2、R3R3、R3R6、R3S4、R3S6	1105 個	2016/01 ～2019/07
抑肝散加陳皮半夏エキス〔細粒〕92	H4H4、H4H5、H4J1、H4J4、H4J5、H4J6、H4K2、K2K3、K2K6、K6L2、K6L5、K6M2、M5M6、M5N3、M5N4、M5N6、P3P3、P3P4、P3P6、P3Q1、Q1Q2、Q1Q4、Q1Q5、Q1R2、R2R5、R2R6、S1AS2、S1AS4、S1AS5、S5S5、S5S6、S5T1、S5T2、T5T6	36611 個	2014/10 ～2019/01
苓甘姜味辛夏仁湯エキス〔細粒〕62	H6J1、H6K1、H6K6、H6L1、H6M1、H6M2、H6N3、P4P5、P4Q2、P4R2、R3R4、R3S2、R3S5、R3T2	5227 個	2015/01 ～2019/07
苓桂朮甘湯エキス〔細粒〕63	BSL01、H5H6、H6J1、J1J1、J1J2、J2J2、J2J3、J2J5、J6K2、J6K4、J6K6、J6L2、J6L5、J6M1、M1M2、M1M5、M1N3、M1N5、M1N6、M1P1、M1P4、M1P6、M1Q2、Q2Q2、Q2Q5、Q2R2、Q2R3、Q2S3、R3R6、R3S1、R3S2、R3S3、R3S4、R3S5、R3T2、R3T3、T4T5、T4T6	15021 個	2015/01 ～2019/06
六君子湯エキス〔細粒〕65	L2L3、L2L4、L2M2、L2M5、L2N3、L2N4、L2P1、L2P2、L2P4、P6Q2、P6Q3、P6R3、P6S3、P6S4、P6S5、P6T1、S6T2、S6T3	3493 個	2016/07 ～2019/02

竜胆瀉肝湯エキス〔細粒〕93	H6J5、H6J6、H6K4、H6K6、H6L2、H6L6、H6M2、M6N1、M6N3、M6N6、M6P5、M6Q3、M6R1、S1S1、S1S2、S1S6、S1T2	6297 個	2015/04 ～2019/06
六味丸エキス〔細粒〕74	H5H5、H5J3、H5J5、H5J6、H5K2、H5K6、K6L1、K6L2、K6L4、K6L5、K6M2、K6M5、K6N1、N1N1、N1N2、N1N3、N1N5、N1N6、N1P1、P3P3、P3P4、P3Q1、Q3Q6、Q3R2、Q3R5、Q3R6、S3S4、S3S5、S3T2	6474 個	2014/08 ～2019/07

【回収理由】承認書と異なる製造方法による製造を行った上で、不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、当社が最終製品として出荷判定を行った医薬品を自主回収します。

【危惧される具体的な健康被害】全ての製品について、承認規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

【回収開始年月日】令和元年 8 月（クラス II）

【製造販売業者の名称】松浦薬業株式会社

【担当者】信頼性保証部 【電話番号】052-883-5157

八味地黄丸〔東洋〕

対象ロット	回収の対象となる数量	出荷時期
G10789212	12000本	平成30年8月 ～ 令和元年7月

【回収理由】当該製品に白色の糸状のものが混入していることが判明したため、当該ロットを自主回収することといたしました。

【危惧される具体的な健康被害】今回混入が認められた糸状の断片は、幅 0.5mm、長さ 1cm で、非常に柔らかな素材であり、誤って服用した場合で

も人体を傷つける可能性は低く、消化されないため人体に吸収されることもないと考えられます。

そのため本件に起因する重篤な健康被害の発生は無いと考えております。

なお、現在までに当該製品による健康被害の報告はありません。

【回収開始年月日】令和元年 7 月 17 日（クラス II）

【製造販売業者の名称】株式会社 東洋薬行

【担当者】品質保証課 伊藤政明 【電話番号】03-3813-2263

さいきC

対象ロット	回収の対象となる数量	出荷時期
F7001	14,669 個	平成 29 年 8 月 30 日～平成 29 年 9 月 11 日
G7001	15,437 個	平成 29 年 9 月 1 日～平成 29 年 10 月 6 日
G7002	15,469 個	平成 29 年 8 月 30 日～平成 30 年 2 月 27 日
G7003	15,663 個	平成 29 年 9 月 7 日～平成 29 年 9 月 19 日
G7004	15,518 個	平成 29 年 9 月 4 日～平成 29 年 9 月 14 日
G7005	16,073 個	平成 29 年 9 月 4 日～平成 29 年 10 月 10 日
G7006	15,390 個	平成 29 年 9 月 14 日～平成 29 年 10 月 16 日
G7007	15,443 個	平成 29 年 9 月 11 日～平成 29 年 11 月 7 日
H7001	15,642 個	平成 29 年 9 月 26 日～平成 29 年 11 月 24 日
H7002	15,584 個	平成 29 年 10 月 10 日～平成 29 年 12 月 14 日
J7001	15,326 個	平成 29 年 11 月 21 日～平成 30 年 2 月 20 日
K7001	15,263 個	平成 29 年 12 月 18 日～平成 30 年 2 月 8 日
K7002	15,405 個	平成 30 年 1 月 5 日～平成 30 年 10 月 26 日

L7001	15,695 個	平成 30 年 1 月 22 日～平成 30 年 4 月 20 日
L7002	15,537 個	平成 30 年 1 月 19 日～平成 30 年 2 月 6 日
A8001	15,392 個	平成 30 年 3 月 28 日～平成 30 年 8 月 10 日
B8001	15,210 個	平成 30 年 3 月 30 日～平成 30 年 9 月 7 日
B8002	16,105 個	平成 30 年 6 月 14 日～平成 30 年 11 月 20 日
B8003	15,462 個	平成 30 年 5 月 24 日～平成 30 年 9 月 18 日
H8001	15,571 個	平成 30 年 9 月 11 日～平成 31 年 1 月 22 日
H8002	15,714 個	平成 30 年 9 月 3 日～平成 31 年 1 月 28 日
X8001	15,154 個	平成 30 年 10 月 2 日～平成 30 年 12 月 14 日
J8001	15,343 個	平成 30 年 10 月 19 日～平成 30 年 12 月 27 日
J8002	14,778 個	平成 30 年 11 月 22 日～平成 31 年 3 月 19 日
K8001	14,756 個	平成 30 年 12 月 21 日～平成 31 年 4 月 18 日
L8001	15,646 個	平成 31 年 1 月 10 日～平成 31 年 3 月 19 日
L8002	15,486 個	平成 31 年 2 月 25 日～平成 31 年 4 月 24 日
L8003	15,527 個	平成 31 年 3 月 19 日～平成 31 年 4 月 26 日

【回収理由】本製品の安定性モニタリングの結果、有効成分グリチルリチン酸二カリウム(*)が使用期限(3 年)以内に承認された規格をわずかに下回る可能性があることが判明しましたので、万全を期すために全製品を回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】

現時点では、承認規格に適合しているため、品質、有効性、安全性に問題なく、重篤な健康被害に繋がる可能性は無いと考えております。

なお、現在までにお客様からの健康被害発生の報告はありません。

【回収開始年月日】令和元年 5 月 15 日(クラス II)

【製造販売業者の名称】小林製薬株式会社

【担当者】品質保証責任者 金本 禮子

【電話番号】072-640-0149

ネオシーダー

製造番号	販売年月日	販売数量			
20180801A	2018 年 8 月 7、8 日	22,910	20180831A	2018 年 9 月 7 日	11,580
20180802A	2018 年 8 月 8 日	22,650	20180903A	2018 年 9 月 11 日	10,960
20180803A	2018 年 8 月 8、9 日	23,490	20180904A	2018 年 9 月 11、12 日	11,650
20180804A	2018 年 8 月 9 日	11,750	20180905A	2018 年 9 月 12 日	11,840
20180806A	2018 年 8 月 18 日	10,730	20180906A	2018 年 9 月 13 日	11,920
20180807A	2018 年 8 月 18 日	10,160	20180907A	2018 年 9 月 13 日	11,580
20180808A	2018 年 8 月 20 日	11,360	20180908A	2018 年 9 月 14 日	12,190
20180809A	2018 年 8 月 21 日	10,960	20180910A	2018 年 9 月 18 日	11,900
20180810A	2018 年 8 月 21、23 日	11,520	20180911A	2018 年 9 月 18、19 日	11,780
20180821A	2018 年 8 月 28 日	9,980	20180912A	2018 年 9 月 19 日	8,090
20180822A	2018 年 8 月 28 日	11,490	20180913A	2018 年 9 月 19 日	2,010
20180823A	2018 年 9 月 3 日	11,300	20180918A	2018 年 9 月 21 日	8,810
20180824A	2018 年 9 月 3、4 日	10,420	20180919A	2018 年 9 月 21、25 日	11,580
20180825A	2018 年 9 月 4 日	10,950	20180920A	2018 年 9 月 25、27 日	11,930
20180827A	2018 年 9 月 5 日	11,340	20180921A	2018 年 9 月 27 日	11,720
20180828A	2018 年 9 月 5、6 日	11,710	20180925A	2018 年 9 月 27 日、10 月 1 日	11,650
20180829A	2018 年 9 月 6 日	11,160	20180926A	2018 年 10 月 1、2 日	11,530
20180830A	2018 年 9 月 6、7 日	11,290	20180927A	2018 年 10 月 2、3 日	11,550
			20180928A	2018 年 10 月 3 日	11,570

20180929A	2018 年 10 月 3、4 日	10,390
20181003A	2018 年 10 月 5 日	10,990
20181005A	2018 年 10 月 10 日	12,080
20181009A	2018 年 10 月 11 日	12,130
20181010A	2018 年 10 月 12 日	11,740
20181011A	2018 年 10 月 13 日	12,190
20181012A	2018 年 10 月 16 日	12,820

20181013A	2018 年 10 月 16 日	12,430
20181015A	2018 年 10 月 17、18 日	12,380
20181016A	2018 年 10 月 19 日	12,500
20181017A	2018 年 10 月 22 日	10,040
20181018A	2018 年 10 月 22 日	12,190
20181019A	2018 年 10 月 23 日	12,010
20181020A	2018 年 10 月 23、24 日	11,820

【回収理由】製造機械の一部部品について、樹脂製付着物の剥離混入の恐れがあるため

【危惧される具体的な健康被害】

万が一製品に混入した場合においても、微細な低毒性の素材のため、製品の使用による重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えられます。

なお、回収対象ロットの製品について、健康被害や苦情等の情報は発生しておりません。

【回収開始年月日】平成 30 年 10 月 31 日（クラスⅡ）

【製造販売業者の名称】株式会社アンターク本舗

【担当者】安全管理責任者 黒須太郎 【電話番号】047-451-4114

若甦温(回収終了)

【回収理由】2018 年 10 月 13 日に薬局より「粉が固まっており薄黒くて変な臭いがした」との情報があり、現品（製造番号：X210）を調査したところ、分包のアルミに微細な亀裂が認められ、内容物が吸湿により固結していると考えられるものがあつた。

参考品についても調査したところ同一のキャンペーンで分包した X206 から X210 までの 5 ロットで同様の現象が発生している可能性が認められた。

【危惧される具体的な健康被害】

当該品は吸湿し外観が変色しているが、菌汚染は確認されず、一部ビタミンに含量低下が認められるがその分解物は把握されており、これによる重篤な健康被害のおそれはないと考えている。なお、現在までに本製品による健康被害の報告は受けていない。

【回収開始年月日】平成 30 年 10 月 29 日（クラスⅡ）

【製造販売業者の名称】日東薬品工業株式会社

【担当者】信頼性保証本部 品質保証部

【電話番号】075-921-7048（9:00-17:30 土日祝日及び当社休業日を除く）

呉茱萸湯エキス顆粒

包装容量：90 包 対象ロット：1WJ7Y 数量：360 個 出荷時期：2018 年 1 月 19 日

【回収理由】本品において、「顆粒が固まっている」との品質情報が寄せられ、調査を行ったところ、製造に起因するシール不良であることが否定できないことから、上記ロットに該当する製品を自主回収することにいたしました。

【危惧される具体的な健康被害】分包品のシール不良による吸湿で、固まりが生じておりましたが、万一服用したとしても重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

なお、現時点までに、該当ロットの顆粒の使用にともなって報告された健康被害はありません。

【回収開始年月日】平成 30 年 9 月 26 日（クラスⅡ）

【製造販売業者の名称】クラシエ製薬株式会社

【担当者】 品質保証部 【電話番号】03-5446-3336

ホームベビー軟膏（回収終了）

【回収理由】低温環境下で有効成分のアラントインが再結晶する場合があることが判明いたしました。

万全を期すために本製品の使用期限内の全てのロットを自主的に回収することいたしました。

【危惧される具体的な健康被害】結晶の角により皮膚に刺激感を与える恐れがございますが、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。

なお、これまでに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

【回収開始年月日】平成 30 年 08 月 29 日（クラスⅡ）

【製造販売業者の名称】新生薬品株式会社

【担当者】 豊田貴俊、寺島恵 【電話番号】076-472-0361

のどぬーるスプレーキッズC(回収終了)

【回収理由】対象ロットの安定性モニタリングの結果、有効ヨウ素量が使用期限内(3年)に承認規格をわずかに上回る可能性があることが判明しましたので、万全を期すために当該ロットを回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】現時点では、承認規格に適合しているため、品質、有効性、安全性に問題なく、重篤な健康被害に繋がる可能性は無いと考えております。

なお、現在までにお客様からの健康被害発生報告はありません。

【回収開始年月日】平成 30 年 8 月 29 日（クラスⅡ）

【製造販売業者の名称】小林製薬株式会社

【担当者】品質保証責任者 金本 禮子 【電話番号】072-640-0149

(1)バルサンSP (2)バルサンCPMジェット

(1)バルサンSP

容量:20g ロット番号:910911 製造数量:109,620 出荷期間:2019 年1月 30 日～2019 年2月 20 日

容量:40g ロット番号:911111 製造数量:26,610 出荷期間:2019 年2月5日～2019 年2月 20 日

(2)バルサンCPMジェット

容量:40g ロット番号:912411 製造数量:25,710 出荷期間:2019 年2月 19 日～2019 年2月 19 日

【回収理由】製品に表示されている製造販売業者の住所が、市場出荷判定日における住所と異なっていたため、自主回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】

製造販売業者の住所変更日以降に市場出荷判定すべきところを変更前に出荷したものであり、本製品の有効性及び安全性への影響はなく、本件に起因する健康被害が発生する懸念はありません。

また現時点で当該製品による健康被害の報告は受けていません。

【回収開始年月日】平成 31 年 2 月 21 日（クラスⅢ）

【製造販売業者の名称】レック株式会社

【担当者】総括製造販売責任者 鈴木 禎久 【電話番号】03-3527-2198

コンブラックPCジェル(回収終了)

【回収理由】当該ロットにおいて、一部の製品に他製品の添付文書が混入していることが判明しましたので、当該ロットの製品を自主回収致します。

【危惧される具体的な健康被害】当該回収は異なる製品の添付文書が誤って入ってしまったものであり、個装箱と直接の容器の表示が正しいことは確認しております。また、他製品と「コンブラックPCジェル」における添付文書の記載内容の違いは販売名のみであり、使用上の注意、効能・効果、用法・用量、成分・分量、保管及び取り扱い上の注意は全て同一であるため、健康被害はないものと判断しております。

なお、現在までに本回収理由による健康被害の報告は受けておりません。

【回収開始年月日】平成 31 年 2 月 18 日(クラスⅢ)

【製造販売業者の名称】ジャパンメディック株式会社

【担当者】信頼性保証本部 牧 剛史 【電話番号】076-438-1107

パルモアー(回収終了)

【回収理由】本製品の外箱にロット番号及び使用期限のない製品が発見されました。直接の容器にはロット番号及び使用期限は表示されておりますが、外箱にロット番号及び使用期限が印字がされていない製品が他に存在する可能性が否定できないため、当該製品について回収することに致しました。

【危惧される具体的な健康被害】本製品の外箱のロット番号及び使用期限の印字以外の品質には問題はなく、健康被害が発生するおそれはないと考えております。なお、現在までに健康被害の報告は受けておりません。

【回収開始年月日】平成 30 年 10 月 15 日(クラスⅢ)

【製造販売業者の名称】三宝製薬株式会社

【担当者】開発部 品質保証責任者 栗野 嘉幸 【電話番号】03-3952-0235

新ビタハイヤープラスEX錠(回収終了)

【回収理由】承認事項では錠剤を褐色ガラスビンに充てんするところ、透明ガラスビンに充てんしたものを製品化したため自主回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】本製品は出荷後間もないため、光による品質への影響はまだ起こっていないと考えられ、健康被害は生じないと考えております。

なお、現在までに健康被害の報告は受けておりません。

【回収開始年月日】平成 30 年 9 月 8 日(クラスⅢ)

【製造販売業者の名称】協和薬品工業株式会社

【担当者】水谷 浩 【電話番号】058-245-4138

V.「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領《追加》

医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について(平成 28 年 3 月 25 日 薬生発 0325 第 4 号) 別添

1. 本制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等の情報(副作用情報、感染症情報及び不具合情報)を医薬品、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)第 68 条の 10 第 2 項に基づき医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報についての専門的観点からの分析、評価を通じ、必要な安全対策を講ずるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的とする。

2. 制度の概要

(1) 報告者

報告者は、薬局開設者、病院又は診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う者とする。

(2) 報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合(医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。)の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり、具体的には以下の事項(症例)を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(③及び④に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

(3) 報告先

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に副作用、感染症及び不具合報告に係る情報の整理を行わせることとしているため、報告者は機構に対してこれらの報告を行うこととする。

(4) 報告された情報の厚生労働大臣への通知及び製造販売業者等への提供

報告された情報については、機構は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知する。

また、報告された情報については、原則として、機構から当該情報に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供する。また、機構又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合がある。

(5) 報告された情報の公表

報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しない。

なお、本報告は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成 11 年法律第 42 号)の対象となる。

(6) 報告用紙の入手方法等

機構のホームページから入手可能である。なお、医療関係団体が発行する定期刊行物等への綴じ込みも行う。

(7) 報告方法

別紙 1 様式①、別紙 2 又は別紙 3 の報告様式を用い、以下のいずれかの方法により機構に対して報告を行う。なお、報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行う。

① ファックスによる報告の場合

機構安全第一部情報管理課(0120—395—390)宛にファックスする。

② 郵送による報告の場合

機構安全第一部情報管理課(〒100—0013 東京都千代田区霞が関 3—3—2 新霞が関ビル)宛に送付する。

③ 電子メールによる報告の場合

機構安全第一部情報管理課(anzensei-hokoku@pmda.go.jp)宛に電子メールを送信する。

(8) 報告期限

特に報告期限を設けないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告することが望まれる。

(9) その他

① この実施要領は、原則として、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象としたものであるが、医薬部外品及び化粧品についても、本実施要領で報告対象となる情報を知った場合には、別紙 1 様式②の「医薬部外品・化粧品安全性情報報告書」を用い報告をお願いする。

② 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、平成 14 年 10 月 4 日付け医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡いただくことをお願いする。

③ 医薬品又は再生医療等製品の副作用による健康被害については医薬品等副作用被害救済制度が、生物由来製品又は再生医療等製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度が、それぞれあることをご了知いただきたい。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介いただくことをお願いする。

④ 本制度における報告に係る個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)第 16 条第 3 項第 1 号及び第 23 条第 1 項第 1 号において「利用目的による制限」及び「第三者提供制限」の適用除外であることが定められており、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いする。

☐	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書		化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。	
☐	要指導医薬品	☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。			
☐	一般用医薬品	記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
		☐ 男 ☐ 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠 週) ☐ 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明	飲酒 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明 その他()		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を()に記入	発現期間 (発現日 ～ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入		
	1.	☐ 重篤→() ☐ 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()		
	2.	☐ 重篤→() ☐ 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()		
	＜重篤の判定基準＞①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①～⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常			＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ＜胎児への影響＞ ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
		(☐ 有 ☐ 無) (☐ 有 ☐ 無) (☐ 有 ☐ 無)			～ ～ ～	
	↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。 併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)					
	副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)					
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: ☐ 有 ☐ 無						
有りの場合→(☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他())						
再投与: ☐ 有 ☐ 無 有りの場合→ 再発: ☐ 有 ☐ 無 ワクチンの場合、ロット番号()						
一般用医薬品の場合: ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売						
購入経路→ ☐ その他(電話等)の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他()						
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐)						
報告者 氏名: 施設名(所属部署まで):						
(職種: ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他())						
住所: 〒						
電話: FAX:						
医薬品等副作用被害救済制度及び : ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない 生物由来製品等感染等被害救済制度について ☐ 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。						

➤ FAX又は電子メールでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

報告者意見(副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値(投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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)第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構(PMDA)」という。)は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構(PMDA)からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構(PMDA)又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。(http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hep/pmd-act/0002.html)
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります[お問い合わせ先 0120-149-931(フリーダイヤル)]。詳しくは機構(PMDA)のホームページ(http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html)をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせいただくよう紹介ください。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 ☐ 男 ☐ 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 ☐ 無 ☐ 有(妊娠 週) ☐ 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
	1. 2.	1. 2.	☐ 無・ ☐ 有 製品名： 副作用名： ☐ 不明	飲酒 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明 その他()		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を()に記入		発現期間 (発現日 ～ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入	
	1.	☐ 重篤→() ☐ 非重篤		～ 年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()	
	2.	☐ 重篤→() ☐ 非重篤		～ 年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()	
	＜重篤の判定基準＞①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上			＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		＜胎児への影響＞ ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品(副作用との関連が疑われる製品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	使用 部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)	備考 (使用理由等)
		(☐ 有 ☐ 無) (☐ 有 ☐ 無) (☐ 有 ☐ 無)			～ ～ ～	
	↑ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。					
	併用製品(副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。)					
	副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)					
年 月 日		※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： ☐ 有 ☐ 無 有りの場合→(☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他())						
再使用： ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → 再発： ☐ 有 ☐ 無						
報告日： 年 月 日(既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐)						
報告者 氏名： 施設名(所属部署まで)： (職種： ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他())						
住所：〒						
電話： FAX：						

➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：0120—395—390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

報告者意見(副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値(使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、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)第68条の10第2項に基づく報告は、様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構(PMDA)」という。)は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構(PMDA)からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。(http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html)
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。
 郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル
 FAX：0120-395-390
 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

医療機器安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アレルギー () ☐ その他 ()
性別 ☐ 男 ・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無 ・ ☐ 有(妊娠 週) ・ ☐ 不明	体重 kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器(特定できない場合は複数記載していただいて結構です。)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： ☐ 無 ・ ☐ 有(内容：) 患者等の健康被害： ☐ 無 ・ ☐ 有(内容：)			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯(不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時	年 月 日 時	その後の発生	年 月 日 時
不具合発生日時	年 月 日 時	(再現性)	年 月 日 時
○医療機器の用途(使用目的、併用した医療機器／医薬品)			
○医療機器の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他 ()			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日 : : : :			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄(再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日： 年 月 日(既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐) 報告者 氏名： (職種：) 施設名(所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。) 住所：〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○ 現品(医療機器)の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品等感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外(生物由来製品でない。非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。			

FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX：0120—395—390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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)に基づいて、医療機器による不具合(欠陥・故障等)及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構(PMDA)」という。)は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構(PMDA)からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構(PMDA)のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>)をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛にお願いします。
郵送：〒100—0013 東京都千代田区霞が関3—3—2新霞が関ビル
FAX：0120—395—390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

再生医療等製品安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者情報	患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アレルギー () ☐ その他 ()
	性別 ☐ 男 ・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無 ・ ☐ 有 (妊娠 週) ☐ 不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	
不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： ☐ 無 ・ ☐ 有 (内容：) 患者等の健康被害： ☐ 無 ・ ☐ 有 (内容：)				
	使用開始日時 年 月 日 時		その後の発生 (再現性) 年 月 日 時		不具合等発生日時 年 月 日 時
	健康被害の転帰 ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり→()		(死亡の場合) 製品との因果関係 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		(胎児への影響) ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品名：		製造販売業者名：		
	承認番号：		ロット番号・製造番号：		
	○再生医療等製品等の使用状況(使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等)				
	○再生医療等製品の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他 ()				
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント					
○報告者意見欄(再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の統報の場合はチェックしてください。→ ☐)					
報告者 氏名： (職種： ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他 ())					
施設名(所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。)					
住所：〒					
電話：		FAX：		E-mail：	
○製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未					
○現品(再生医療等製品)の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未					
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外(非入院相当ほか) ☐ 不明、その他					
※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。					

FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX：0120—395—390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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)第68条の10第2項に基づいて、再生医療等製品による不具合(欠陥等)及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構(PMDA)」という。)は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構(PMDA)からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構(PMDA)のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>)をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛にお願いします。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

VI. おわりに

登録販売者が研鑽し、販売時に積極的に関与することによって、「健康になれる人」「健康状態を維持できる人」「健康状態の悪化を防げる人」「健康被害を最小限にできる人」「命が救われる人」が増えるはずです。

医薬品販売制度が目指すもの

お客様への適切な情報提供、相談対応



医薬品の「適切な選択」と「適正な使用」

私たち登録販売者は、薬事法制度上、直接「しなければならない」であるとか、「してはならない」であるとかの命令を受けることはありませんし、薬剤師における薬剤師法のような法律によって「任務」を規定されているわけでもありません。

しかし、医薬品販売制度の仕組みの中で、情報提供・相談対応については、責任を持って行わなければならない役割を担っています。

全薬協の研修に継続的に参加し、登録販売者の仲間と意識を共有し合って、医薬品販売制度を支えて行きましょう。

研修認定登録販売者になろう！

(公)全日本医薬品登録販売者協会
研修認定登録販売者制度について

手帳の記録は外部研修の受講証明にはなりません。しかし、登録販売者としての資質を高めることに役立つ研鑽を積んだことの証明になるのでしょうか？

研修認定委員会によって認定された研修課程を修めた証、「研修認定登録販売者証」を手に入れましょう。

認定を受けるために必要な単位数※は、1年間 6 単位以上を条件とし、以下の条件を満たすことが求められますが、全薬協の研修をきちんと受講していれば、十分要件を満たすことができます。

- ①初回：4 年間で 24 単位以上を取得した者
- ②更新：3 年おきとし、18 単位以上を取得した者

お申し込みは各都道府県の協会まで。申請料は 5,000 円です。

※：集合研修は 1 講座 90 分を 1 単位、通信研修は 1 講座 90 分を 0.5 単位です。



研修認定委員

- ・ 木内祐二 委員長（昭和大学医学部教授）
- ・ 亀井淳三 委員（星薬科大学教授）
- ・ 大原整 委員（公社 日本薬剤師会理事）
- ・ 西沢元仁 委員（日本 OTC 医薬品協会顧問）
- ・ 増山ゆかり 委員（全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人）
- ・ 他、全薬協理事・生涯学習委