禁転載　【到達度確認テスト関連分抜粋】

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、今年で団体結成 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、前年度の内容を編集した場合
《更新》: 特定の情報を更新してある場合
《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 i
全薬協及び全国統一薬事講習会の歴史について i
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）民事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Ｂ３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) 事故情報データバンクの情報《更新》 ..... - 60 -
①消費者庁『News Release（H27.4.8)』より《再掲》 ..... - 60 -
②事故情報データバンクに登録された過去 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、ご了知いただくとともに、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こと。

（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、都道府県等に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。

（別紙1）

外部研修実施機関の自主点検表

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あたり、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

[到達度確認テスト関連分]　禁転載

（別紙2）

教育、学術等関係者、消費者等の参画について

氏名	所属	教育、学術等関係者、消費者等の別	経歴等

（別紙3）

一般用医薬品販売業者等の自主点検表

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。

（別紙4）

外部研修受講対象者一覧

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

（別紙５）

外部研修実施機関届出事項

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。

[到達度確認テスト関連分] 禁転載

（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		
研修実施方法、実績等の情報の公開		（公開内容） （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） （遠隔・通信講座の方法）
研修の内容		（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	
	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

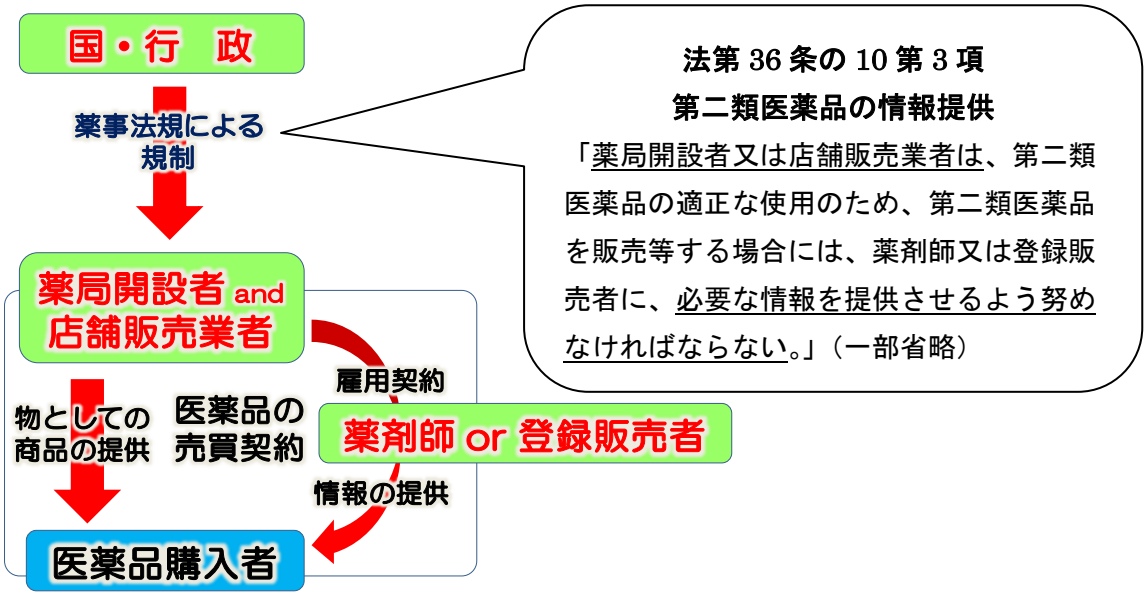
		H28 年度	H29 年度	H30 年度
・相談への適切な回答あり		91.8%	94.8%	93.9%
・相談に対応した者の資格	薬剤師	8.7%	6.1%	3.8%
	登録販売者	73.2%	82.1%	80.8%
	一般従事者・不明	18.1%	11.8%	15.4
・指定第 2 類医薬品に関する注意喚起が認識できた割合		74.1%	76.0%	74.8%
・濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時に質問等されずに購入できた（対応が適切でない）		36.6%	38.8%	48.0%

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。

第二類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	必要な情報を提供させるよう努めなければならない	必要な情報の提供は必ずするようにしてください
誤	必要な情報を提供するよう努めさせなければならない	必要な情報の提供はするように努力してください

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。

(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、次ページのとおり加えられました。

指定については、下記議事のブロモバレリル尿素（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ものですが、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%を占めるわけですけれども、その中身は、ほとんどが本日は問題となっておりませんが、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である場合にあつては、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）
〇コデイン（鎮咳去痰薬に限る）　〇ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）
〇ジヒドロコデインセキサノール（鎮咳去痰薬に限る）
〇メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）
〇ブロムワレリル尿素　〇エフェドリン　〇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。
〇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
〇エフェドリン・・・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）
〇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%）、ＭＤＭＡ250 例（9.6%）、コカイン 238 例（9.1%）、ＭＤＭＡ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 項の解釈を誤つ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。

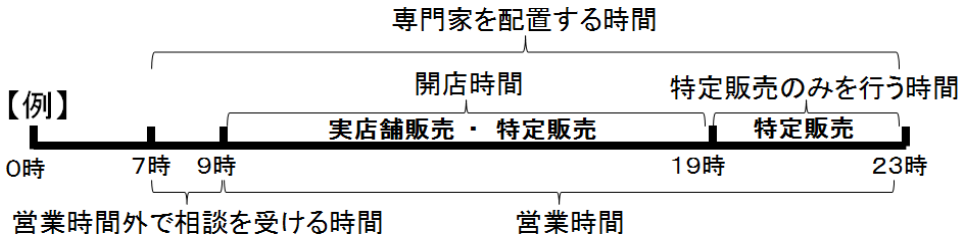
○要指導医薬品の特別な取り扱い

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） ・特性※、用法、用量・・・適正な使用のために必要な情報を、・・・提供させ、及び必要な指導を行わせること。 ※：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。 ・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。
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。  ・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。

お客様名＿＿＿＿＿＿＿＿**様（イ若）** ③販売日時＿＿．＿＿．＿＿．＿＿：＿＿

1. **年齢**＿＿＿**才（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）＿＿＿＿＿＿＿＿

ロ 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験 ･･･ 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）:ﾌﾞﾛﾑﾜﾚﾘﾙ尿素,ｴﾌｪﾄﾞﾘﾝ,ﾌﾟｿｲﾄﾞｴﾌｪﾄﾞﾘﾝ
鎮咳去痰薬に限る:ｺﾃﾞｲﾝ,ｼﾞﾋﾄﾞﾛｺﾃﾞｲﾝ,ｼﾞﾋﾄﾞﾛｺﾃﾞｲﾝｾｷｻﾉｰﾙ,ﾒﾁﾙｴﾌｪﾄﾞﾘﾝ（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

外部の容器又は添付文書をご覧下さい

・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※＿＿＿＿＿＿＿＿

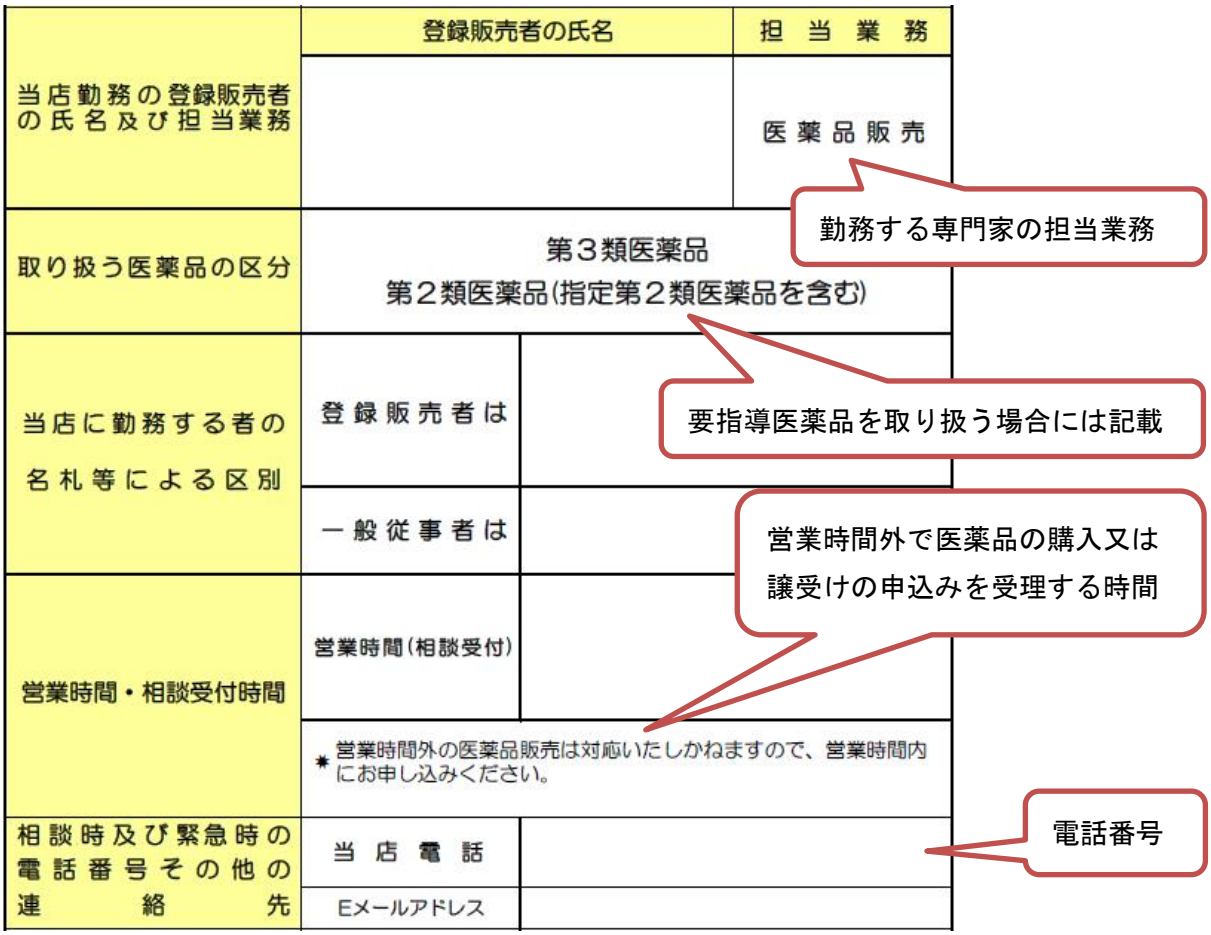
販売店名※＿＿＿＿＿＿＿＿電話番号※＿＿＿＿＿＿＿＿

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

〇管理

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）



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

	要指導医薬品	一般用医薬品 ◎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		
		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
医薬品分類の定義と解説 ◎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	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	一般用医薬品として使用経験が少ないなど，安全性上特に注意を要する成分を含むもの	まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの **指定第2類医薬品** 第2類医薬品のうち，特別の注意を要するもの ⚠ 禁忌を確認せずにお薬を使用すると，重い副作用が出る可能性があります。 「してはいけないこと等」については，薬剤師又は登録販売者に，ご相談ください。	日常生活に支障を来たす程度ではないが，身体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの
医薬品の表示について	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類医薬品 または 第②類医薬品	第3類医薬品
	◎医薬品パッケージおよび添付文書にリスク区分を表示することが義務付 います			
情報の提供を行う専門家	薬剤師のみ	薬剤師のみ	薬剤師又は登録販売	販売者
積極的に行う情報提供	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 適正使用のた な情報 りま	適正使用のために必要な情報	があり
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	相談に応じて適正使用者のため必要		
陳列について	◎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			
	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	鍵をかけた場所か，お客様 れな	指定第2類医薬品は，情報提供を行う設	医薬品販売許可区域内に，区別して陳列
医薬品による健康被害の救済に関する制度について	医薬品の副作用による被害を受けられた方を 的な「医薬品副作用被害救済制度」があります。(一部救済が受けられない医薬品・副作用があります。) ◎ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機 受付時間：月曜～金曜(祝日・年末年始を除く) 9:00～17:00 電話番号：フリーダイヤル 0120-149-931 ホームページアドレス http://www.pmda.go.jp			
個人情報の適正な取扱いを確保するための措置	販売の記録等に伴う個人情報の収集・管理・利用については，個人情報の保護に関する法律(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				

要指導医薬品の解説を記載

個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

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。

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 作成

薬機法第29条の3(別表第1の2) 店舗販売業における掲示 第二

[到達度確認テスト関連分] 禁転載

○ 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」

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】

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（ﾘｰﾄﾞｹﾐｶﾙ）ロキソニンＳゲル（第一三共ﾍﾙｽｹｱ）	外用消炎鎮痛薬	非ｽﾃﾛｲﾄﾞ性抗炎症成分	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, 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（ｱﾗｸｽ）②ハイテスターH（ﾐｽﾞﾎﾒﾃﾞｨｰ）③P-チェック・LHクリアリー（ﾐｽﾞﾎﾒﾃﾞｨｰ）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（ｱﾘｰｱﾒﾃﾞｨｶﾙ）⑥ウー・マンチェックLH（不二ﾗﾃｯｸｽ）	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。

陳列場所は直ちに変更しなければいけませんが、表示の変更には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。

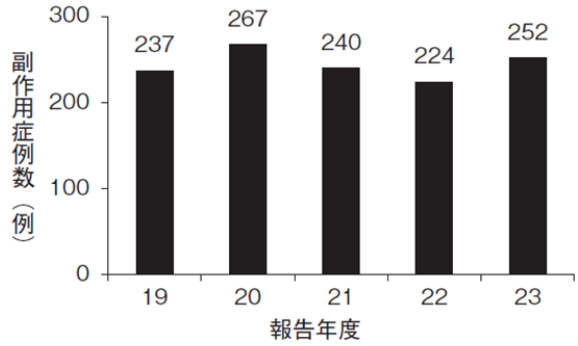
また、消費者庁『News Release (H27.4.8)』を紹介し、(2) - ②として直近 1 年間の情報を掲載しました。

(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。

一般用医薬品による副作用報告の年次推移



『医薬品・医療機器等安全性情報 No.293』より

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, チアミン硝化物(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(1000cm2)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，l-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、ハッカ 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、セッコウ 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。

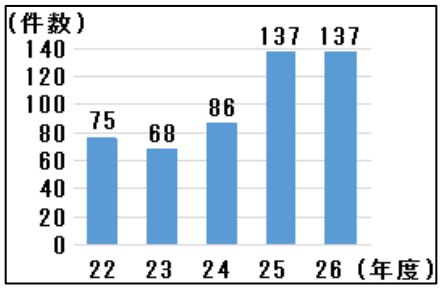
(2) 事故情報データバンクの情報《更新》

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「事故情報データバンク※」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》

《事故情報データバンクに寄せられた事故件数》



事故情報データバングに、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、最近の情報をみると通販故の不満が多いことがわかる。

②事故情報データバンクに登録された過去 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。前回は同期間で 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と記載してほしい。

(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言われた。

（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）
夏風邪で医者の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）
旅行中に咳止めを飲んだら吐き気・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も同じ副作用がでた。
（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。

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。

別紙1

様式①

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

医薬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。

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。

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. 2.	1. 2.	□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(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、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/hcp/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て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

別紙1
様式②

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	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	□男□女	歳	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. 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

【到達度確認テスト関連分】 禁転載

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

別紙3

【到達度確認テスト関連分】 禁転載

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 不具合等発生日時 年 月 日 時	その後の発生 年 月 日 時 (再現性) 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続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)

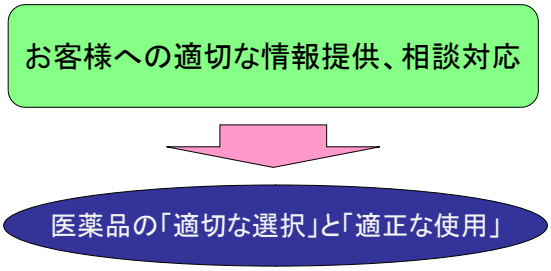
「報告に際してのご注意」

- 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

医薬品販売制度が目指すもの



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。

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」であるだとか、「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す。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

発行：公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 令和元年年 9 月 5 日