

オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム

資料 7-1	PPI に関する論点	p. 2
資料 7-2	PPI（各要望成分）の概要	p. 3
資料 7-3	PPI の安全性について	p. 4
資料 7-4	日本における医薬品販売の制度と現状	p. 9
参考資料 1	平成 28 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）	p. 15

PPIに関する論点

<論点>

論点 1、2 資料7-2 資料7-3

1. PPIのスイッチ化の検討にあたり、3成分まとめて議論すべきか。
成分ごとに議論すべきか。
2. 短期間使用の場合の安全性についてどうとらえるべきか。どのようなエビデンスが得られているか。

論点 3、4、5 資料7-4

3. 現状の販売時の薬剤師の実態は、PPIがスイッチ化された場合に十分対応できる環境か。
4. PPIがスイッチ化されれば、将来的にネット販売に移行されることが見込まれる。現状のネット販売は十分な環境か。
5. PPIがスイッチ化された場合、再購入の防止にあたっては、どのような方策が考えられるのか。現状の制度から対応可能か。追加の措置を講じるべきか。

以上

PPI(各要望成分)の概要

販売名	オメプラール錠10	タケプロンOD錠15	パリエット錠10mg	
薬効群	プロトンポンプ・インヒビター	プロトンポンプ・インヒビター	プロトンポンプ・インヒビター	
成分分量	オメプラゾール 10mg	ランソプラゾール 15mg	ラベプラゾールナトリウム 10mg	
剤形	フィルムコーティング錠(腸溶錠)	素錠(腸溶性細粒を含む口腔内崩壊錠)	フィルムコーティング錠(腸溶錠)	
効能効果	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	
用法用量	○胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回10～20mgを経口投与する。 ○非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。(主なものを抜粋)	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。 なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。 ○非びらん性胃食道逆流症の場合(OD錠15のみ) 通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。(主なものを抜粋)	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。 なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。(主なものを抜粋)	
外国での承認状況	米国	○	○	×
	イギリス	○	×	○
	フランス	○	×	×
	ドイツ	○	×	×
	カナダ	○	×	×
	オーストラリア	○	○	○
備考	20mg錠あり:非びらん性胃食道逆流症の効能・効果はない	30mg錠あり:「非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」の効能・効果はない	5mg錠あり:効能・効果は10mg錠と同じ	

PPI の安全性について

- 日本消化器病学会から「本薬の OTC の位置づけは、短期間で改善する可能性のある逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症の患者の症状緩和すること」とのご意見があることから、当該疾患の使用期間別副作用発現状況を検討した。

○オメプラゾール

適応	調査症例数	副作用発現例数 (件数)	副作用発現時期 (使用開始からの経過日数) (重篤な事象は太字下線)						
			1~3	4~7	8~14	15~28	29~42	43~56	57~
逆流性食道炎 (維持療法) ¹	1,253	38 (56) (3.0%)	2 (悪心 2件)	1 (蕁麻疹 1件)	6 (下痢、便秘、蕁麻疹、 湿疹、動悸、 咳嗽各1件)	0	1 (胃不快感 1件)	1 (倦怠感1 件)	45 (便秘3件、頭痛2件、そう 痒症2件、 <u>貧血</u> ² 2件、糖尿病 2件、浮動性めまい2件、下 痢、リウマチ性多発筋痛、感 覚減退、握力低下、舌炎、下 腹部痛、 <u>うっ血性心不全</u> 、食 欲減退、不安障害、単関節炎、 血栓性静脈炎、末梢性浮腫、 口内炎、腹部膨満、鼓腸、軟 便、高ガストリン血症、血中 アミラーゼ増加、血中乳酸脱 水素酵素増加、ヘモグロビン 減少、咽頭炎、発疹、 <u>血小板 数減少</u> 、神経因性膀胱、 <u>高血 圧</u> 、頬粘膜のあれ、高脂血症、 <u>喀血</u> 、血中コレステロール増 加、 <u>咽頭腫瘍</u> 、上室性頻脈、 心室性期外収縮各1件)
非びらん性胃食道逆流症 ³	450	10 (11) (2.2%)	1 (ほてり1件)	2 (腹部膨満、おくび 各1件)	4 (浮腫、便秘、関節痛、 下痢)	3 (便秘、下痢、顔面浮腫 各1件)	0	0	1 (味覚異常1件)

¹: 特別調査より集計、²: 重篤な副作用は1件のみ、³: 特定使用成績調査より集計

- ✓ 使用期間~14日に発現した副作用は非重篤であった。

○ランソプラゾール

適応	調査症例数	副作用発現例数 (件数)	副作用発現時期（使用開始からの経過日数）（重篤な事象は太字下線）			
			1～13	14～27	28～	不明
非びらん性胃食道逆流症 ¹	1,084	17 (23) (1.57%)	11 (下痢 2 件、悪心 2 件、不眠症、浮動性めまい、回転性めまい、上腹部痛、胃不快感、女性化乳房、胸部不快感各 1 件)	4 (血便排泄、口唇乾燥、そう痒症、乾癬各 1 件)	8 (<u>脳梗塞</u> 、 <u>胆石症</u> 、糖尿病、下痢、蕁麻疹、血中ブドウ糖増加、血圧上昇、グリコヘモグロビン増加各 1 件)	0
逆流性食道炎（維持療法） ²	283	3 (4) (1.06%)	1 (舌炎 1 件)	0	2 (感覚減退、血小板減少症各 1 件)	1 (味覚異常)

¹: 特定使用成績調査より集計、²: 特別調査より集計

✓ 使用期間～14 日に発現した副作用は非重篤であった。

○ラベプラゾール

適応	調査症例数	副作用発現例数 (件数)	副作用発現時期（使用開始からの経過日数）（重篤な事象は太字下線）					
			1～3	4～7	8～14	15～28	29～42	43～56
逆流性食道炎 ¹	818	14 (18) (1.71%)	0	5 (悪心 2 件、傾眠、頭痛、上腹部痛各 1 件)	3 (下痢 NOS、肝機能異常 NOS、血中ビリルビン増加各 1 件)	4 (白血球減少症 NOS、便秘、肝機能異常 NOS、蕁麻疹 NOS 各 1 件)	5 (白血球減少症 NOS、腹部膨満、血中尿素増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少各 1 件)	1 (肝機能検査値異常 1 件)

¹: 使用成績調査より集計

✓ 使用期間～14 日に発現した副作用は非重篤であった。

- 第4回の評価検討会議において、日本臨床内科医会よりPPIの使用による胃がんの発生率の増加、急性腎障害や慢性腎臓病の増加及び骨の脆弱化に関する研究結果が報告されている旨のご意見があった。また、会議終了後に日本臨床内科医会よりPPIのリスクに関する以下の文献が提出された。

<日本臨床内科医会より提出されたPPIのリスクに関する文献>

1. 胃がん発生の増加に関する文献 (Ahn JS et al. World J Gastroenterol 19 : 2560-2568, 2013)

【概要】

- H. Pylori除菌が積極的に始まる前の1990年代の11の観察研究 (H2 Blocker (以下、H2B) が7研究、H2B+Proton Pump Inhibitor (以下、PPI) が4 研究) のメタアナリシス
- 観察期間は2~13年で、H2B またはPPIが長期投与された場合、H2BはOdds ratio (以下、OR) =1.40 (95% Confidence Interval (以下、CI) :1.24-1.59)、PPIはOR=1.39 (95%CI:1.19-1.64) と、いずれの薬剤も胃がんリスクが増加したとの結果

2. 腎障害に関する文献 (①Lazarus et al. JAMA Inter Med: 176, 238-246, 2016、②Klatte DCF et al. Gastroenterology 153: 702-710, 2017)

① 【概要】

- 米国で実施されたコホート研究
- PPIの使用は、慢性腎臓病の発現と関連していたとの結果 (調整後Hazard ratio (以下、HR) 1.50, 95%CI 1.14-1.96)

② 【概要】

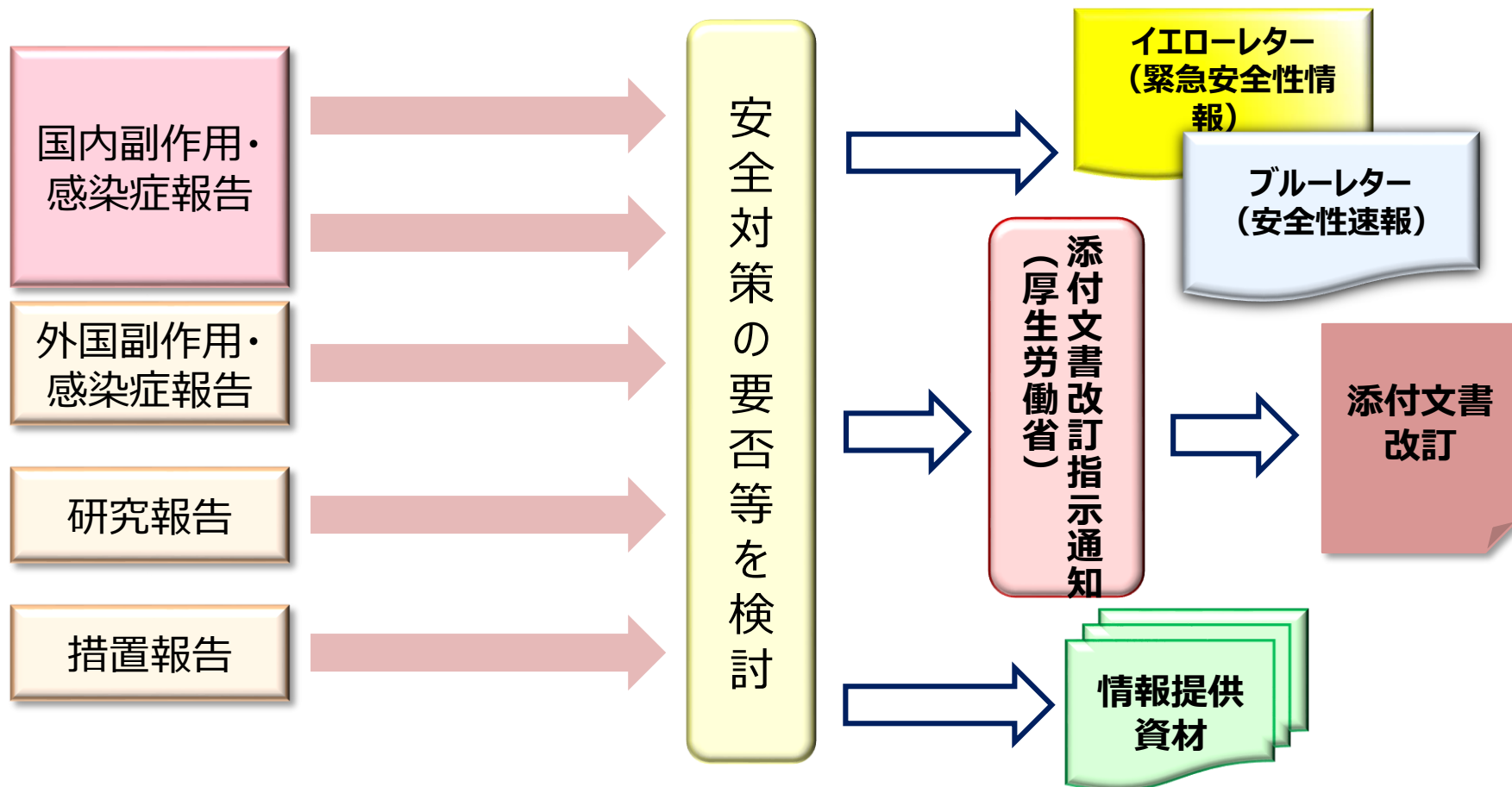
- スウェーデンで実施された後ろ向き調査研究
- H2B 使用と比較して PPI 使用では、血清クレアチニン値 $\times 2$ のリスク上昇 (HR 1.26, 95%CI 1.05-1.51) 及び推算糸球体濾過量 (eGFR) の 30%超減少のリスク上昇 (HR 1.26, 95%CI 1.16-1.36) が示唆された

3. 骨折に関する文献 (Zhou et al. Osteoporos Int 27: 339-347, 2016)

【概要】

- 観察研究を対象としたメタアナリシス
- PPI の使用は、股関節骨折に対して RR=1.26 (95%CI:1.16-1.36)、脊椎骨折に対して RR=1.58 (95%CI:1.38-1.82)、部位を問わない骨折で RR=1.33 (95%CI: 1.15-1.54) と、僅かながらリスク上昇が示唆された
- 投与期間について、1年未満の使用で RR=1.25 (95%CI: 1.14-1.37)、1年以上の使用で RR=1.27 (95%CI:1.16-1.38) と同様の骨折リスクが示された

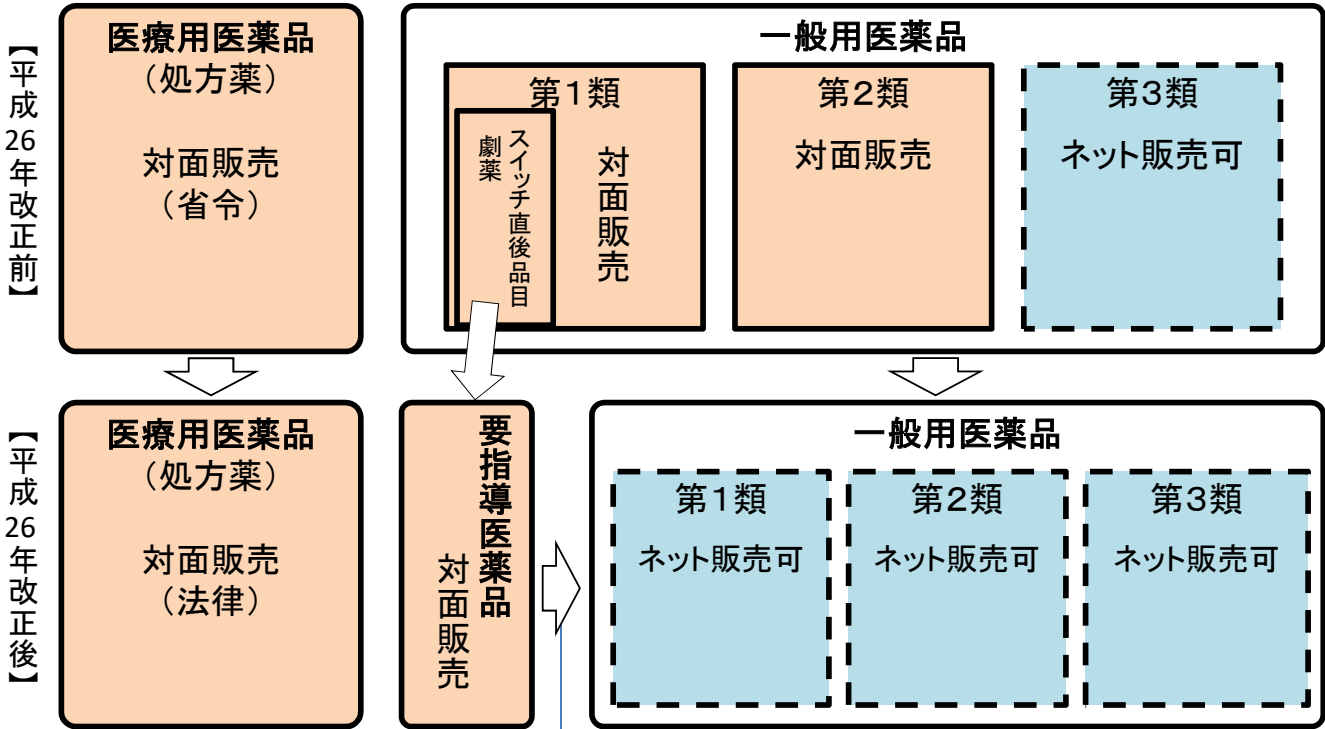
参考



収集した情報により安全対策が必要と判断された場合、イエローレターやブルーレターの発出、添付文書の改訂、各種情報提供等を行っている。

日本における医薬品販売の制度と現状

医薬品販売の制度の概要



スイッチ直後品目 (原則3年後)

注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品とする。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

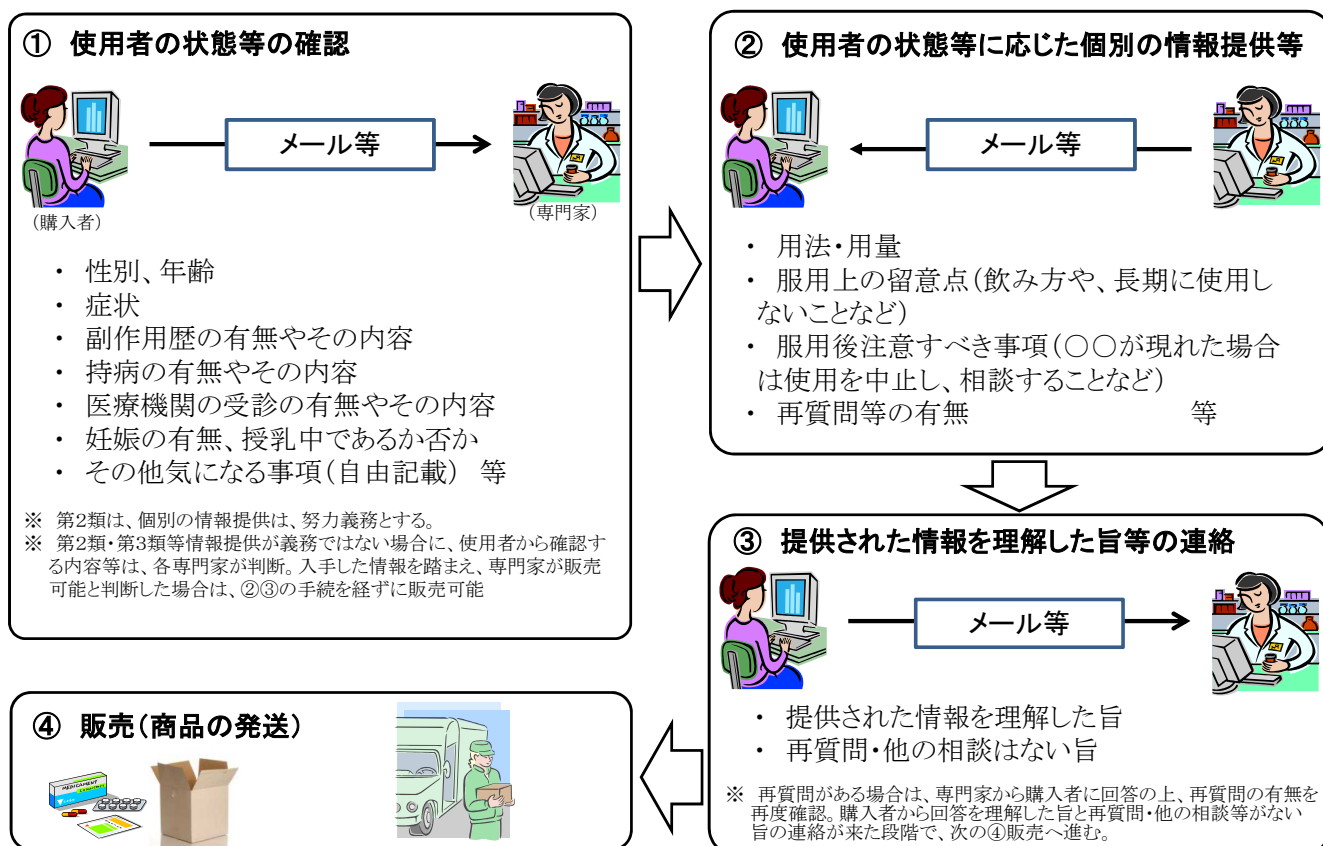
主な販売方法のルール

	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
販売等を行う者、相談時の情報提供等を行う者	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
購入者が使用者であることの確認	義務	—	—
他店からの購入状況の確認	義務	一部義務 濫用等のおそれのある品目※1	一部義務 濫用等のおそれのある品目※1
上記確認結果による販売制限	義務	一部義務 濫用等のおそれのある品目※1	一部義務 濫用等のおそれのある品目※1
購入者の状況に応じた情報提供等	義務	義務	△
書面による情報提供等	義務	義務	△
購入者の理解・再質問の有無の確認	義務	義務	△
購入者情報の確認※2	義務	義務	△
相談があった場合、情報提供等の後に販売	義務	義務	義務
他の医薬品の使用推奨(情報提供時、相談時)	義務	—	—
受診勧奨(情報提供時、相談時)	義務	義務	△

※1 濫用等のおそれのある品目は、エフェドリン、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。)、ブロムワレル尿素、ブソイドエフェドリン、メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)を有効成分として含有する製剤

※2 購入者情報の確認事項は①年齢、②他の薬剤・医薬品の使用状況、③性別、④症状、医療機関の受診の有無、⑤現にかかっている疾病名、⑥妊娠の有無、妊娠週数、⑦授乳の有無、⑧当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験、⑨薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容、⑩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

一般用医薬品のネット販売のルールの概要



一般用医薬品のネット販売のルールの概要 (適切な情報提供・販売)

- ① 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ② 購入者に再質問がないことの確認
- ③ 指定第2類医薬品について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ④ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の可否を判断)
- ⑤ 濫用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ⑥ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ⑦ オークション形式での販売の禁止
- ⑧ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ⑨ モール運営者の薬事監視への協力

※ 店舗販売も同様のルールが適用される。

○要指導・一般用医薬品の販売ルールの遵守状況について

【医薬品販売制度実態把握調査について】

1. 調査の目的

消費者が薬局や薬店において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図る。

2. 調査の内容 注) 委託により実施

(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 件程度の薬局・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

(主な調査項目)

- ① 要指導医薬品の販売方法 (本人確認、薬剤師による販売)
- ② 一般用医薬品の販売方法
- ③ 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 件程度を対象に、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

【調査結果（抜粋）】

○ 店舗販売に関する調査

（要指導医薬品）

	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年
要指導医薬品を使用しようとする者が本人であることの確認があった	80.1 %	85.2 %	81.0 %
要指導医薬品を使用しようとする者の状況等について確認があった	89.5 %	91.8 %	87.3 %
情報提供があった	96.1 %	83.3 %	86.5 %
文書を用いて情報提供があった	72.9 %	79.5 %	75.8 %
情報提供された内容を理解したかどうか、再質問の有無の確認があった	23.8 %	67.2 %	71.2 %
情報提供者が薬剤師であった※	91.1 %	96.9 %	96.3 %
相談内容に関して、適切な回答があった	95.8 %	95.5 %	95.9 %
相談の回答者が薬剤師であった※	89.8 %	91.4 %	95.1 %

※薬剤師かどうか不明な場合は不遵守として計上

（第 1 類医薬品）

	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年
第 1 類医薬品を使用しようとする者の状況等について確認があった	87.6 %	89.6 %	88.8 %
情報提供があった	93.8 %	90.0 %	89.4 %
文書を用いて情報提供があった	71.0 %	73.6 %	68.2 %
情報提供された内容を理解したかどうか、再質問の有無の確認があった	56.2 %	67.8 %	67.4 %
情報提供者が薬剤師であった※	90.9 %	94.1 %	92.4 %
相談内容に関して、適切な回答があった	95.3 %	98.8 %	97.3 %
相談の回答者が薬剤師であった※	89.8 %	94.6 %	90.1 %

※薬剤師かどうか不明な場合は不遵守として計上

（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の対応）

	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年
質問されずに購入できた	27.1 %	33.4 %	36.6 %
複数必要な理由を伝えたところ購入できた	23.1 %	15.1 %	17.2 %
1つしか購入できなかった	48.6 %	51.4 %	46.2 %

○インターネット販売に関する調査

(第1類医薬品)

	平成26年	平成27年	平成28年
第1類医薬品を使用しようとする者の状況等について確認があった	83.9%	90.0%	96.3%
情報提供があった	53.2%	71.4%	76.8%
情報提供された内容を理解したかどうか、再質問の有無の確認があった	87.9%	98.0%	85.7%
情報提供者が薬剤師であった※	90.9%	82.0%	69.8%
相談内容に関して、適切な回答があった	92.1%	94.3%	97.4%
相談の回答者が薬剤師であった※	62.9%	71.2%	70.1%

※薬剤師かどうか不明な場合は不遵守として計上

(出典：平成26年度～平成28年度「医薬品販売制度実態調査」調査結果報告書)

平成28年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）

平成29年8月

医薬・生活衛生局総務課

1. 調査の目的

消費者が薬局や薬店において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図る。

2. 調査の内容

注) 委託により実施（委託先：ソフトブレン・フィールド株式会社）

(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5,020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28年11月～12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508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28年10月～平成28年12月）

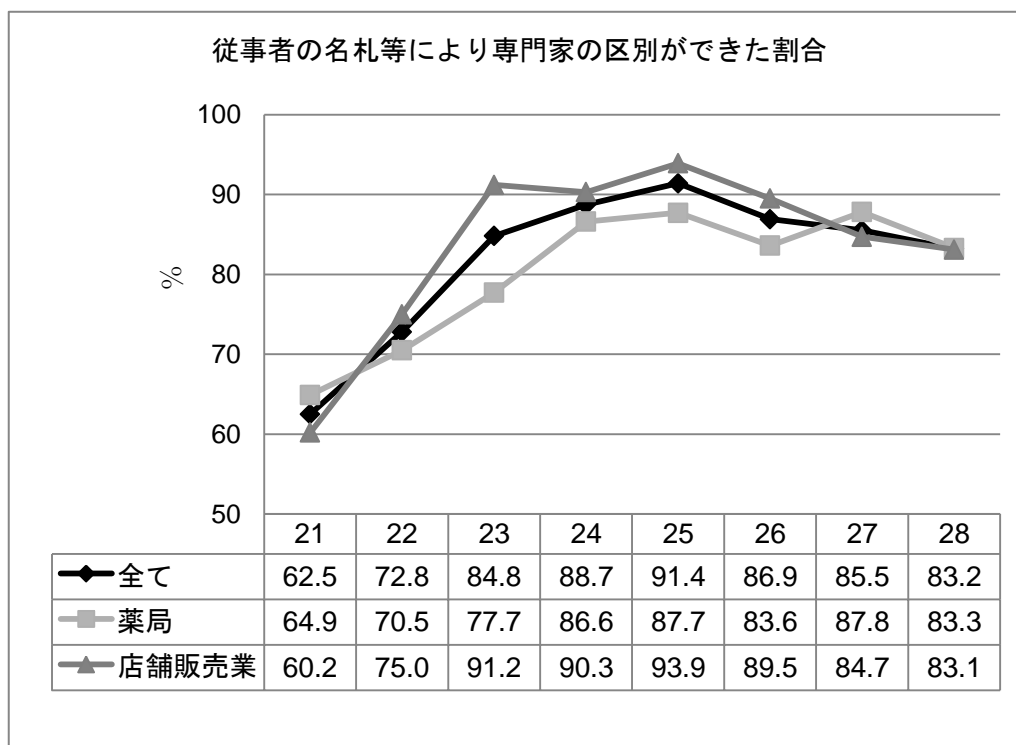
3. 主な調査結果 (括弧内の数字は昨年度の結果)

(小数第2位を四捨五入しており、合計が100%とならない場合があります)

(1) 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

① 従事者の名札等により専門家の区別ができたか：

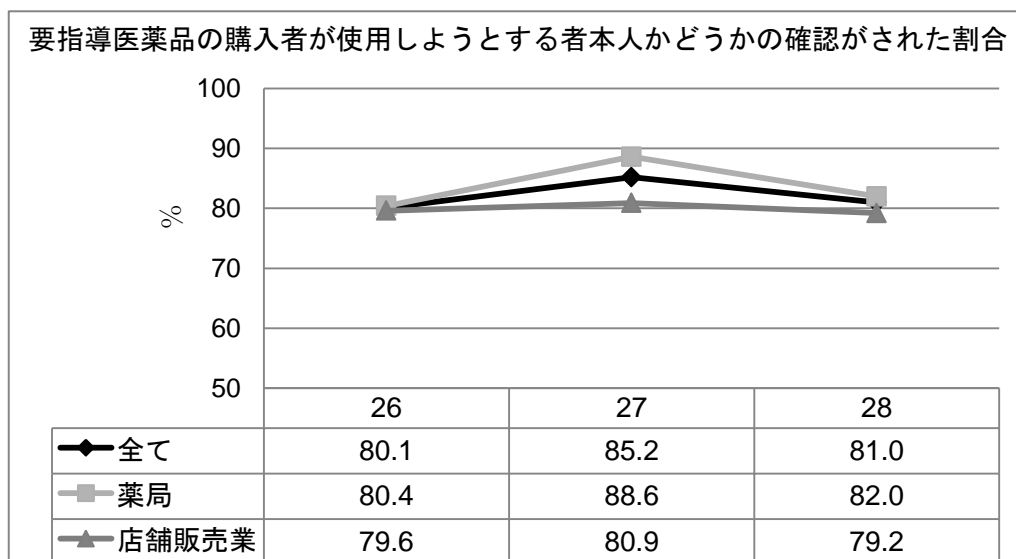
区別できた 83.2%(85.5%) / 区別できなかった等 16.9%(14.5%)



※平成21年度から25年度は「名札を付けていたかどうか」を調査

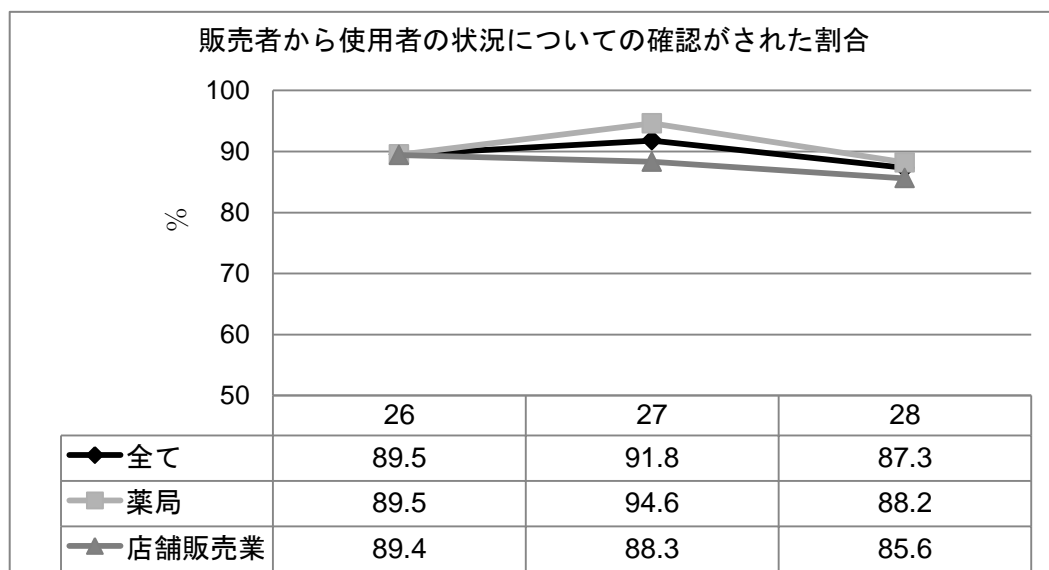
② 要指導医薬品の購入者が使用しようとする者本人かどうかの確認：

確認あり 81.0%(85.2%) / 確認なし 19.0%(14.8%)



③ 要指導医薬品販売時における使用者の状況（*）についての確認：

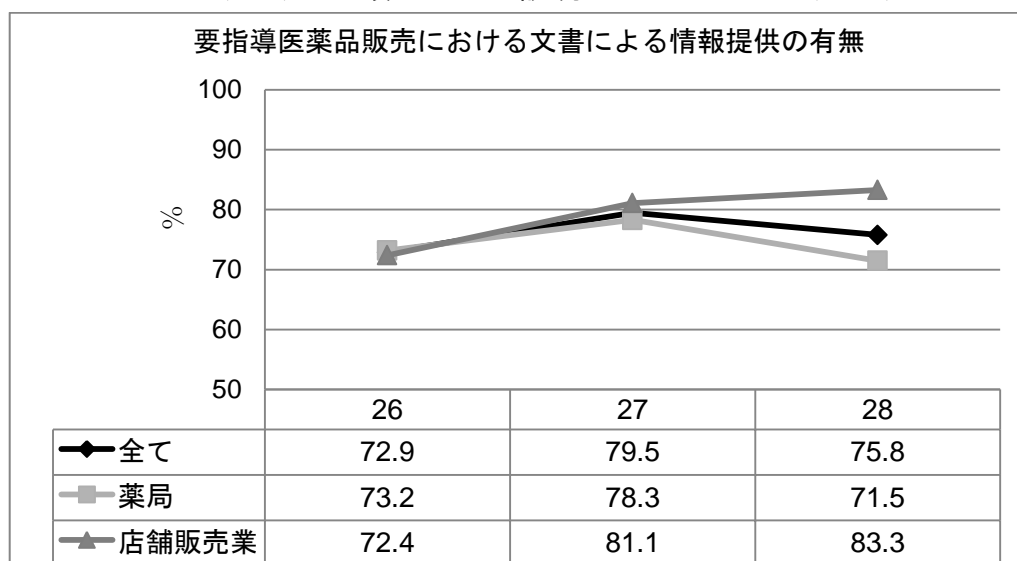
確認あり 87.3% (91.8%) / 確認なし 12.7% (8.2%)



* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

④ 要指導医薬品販売における文書による情報提供の有無：

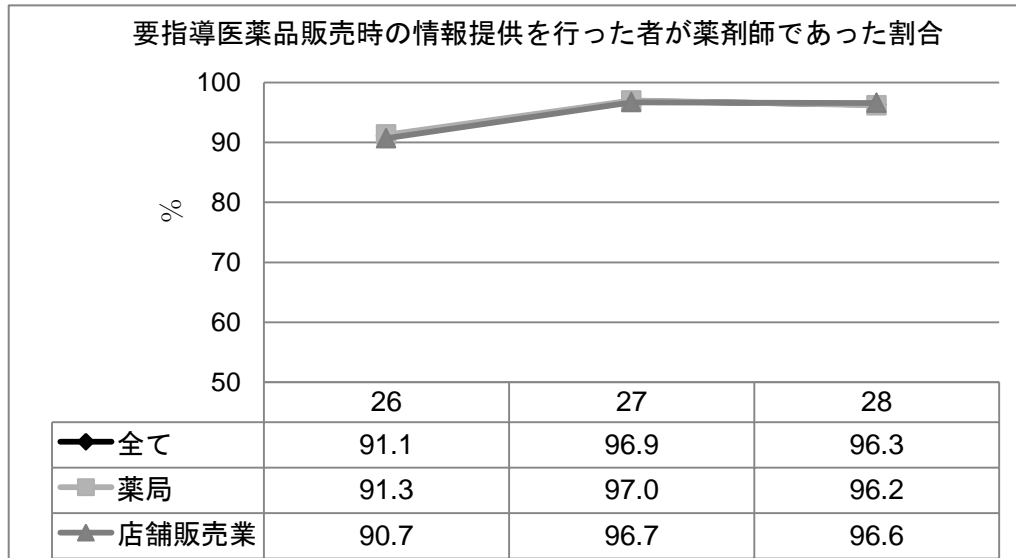
文書を用いて情報提供があった 75.8% (79.5%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 4.1% (4.0%) / 口頭のみでの説明だった 20.1% (16.5%)



※情報提供があった店舗（平成28年度86.5%）について、そのうち文書を用いて情報提供があった等の数値

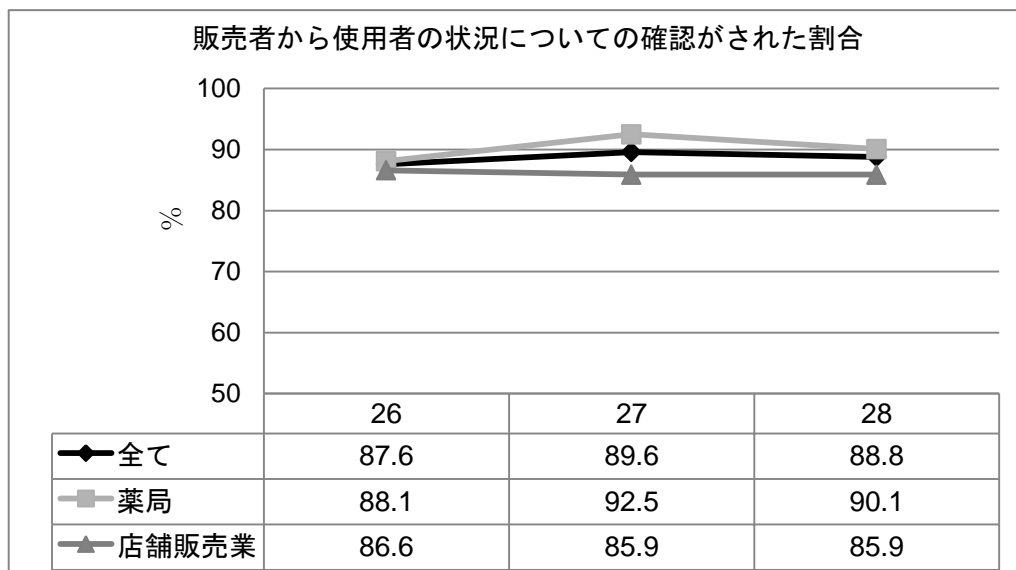
⑤ 要指導医薬品販売時の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 96.3% (96.9%) / 登録販売者 0.6% (0.8%) / 一般従事者 0.2% (0.7%) / 名札未着用等のため不明 2.9% (1.6%)



⑥ 第1類医薬品販売時における使用者の状況(*)についての確認：

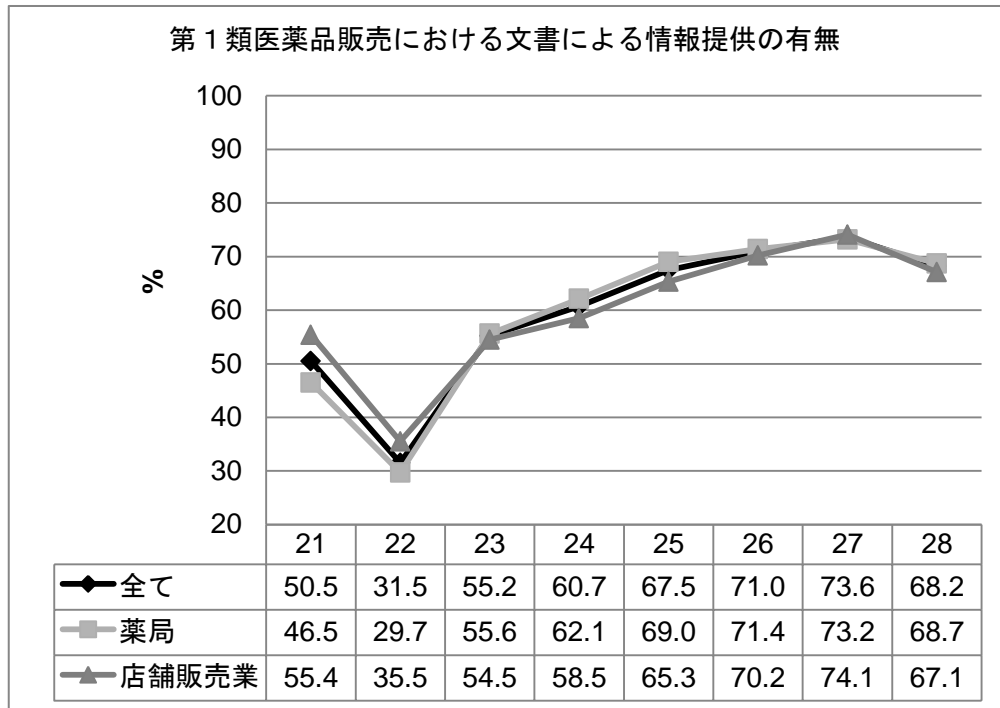
確認あり 88.8% (89.6%) / 確認なし 11.2% (10.4%)



* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

⑦ 第1類医薬品販売における文書による情報提供の有無：

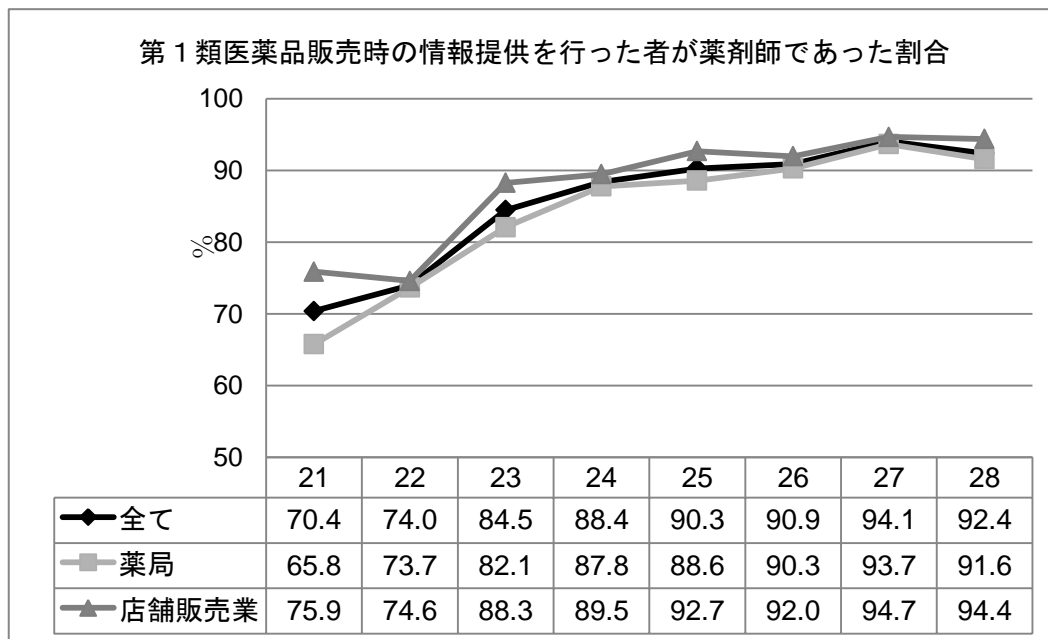
文書を用いて情報提供があった 68.2% (73.6%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 4.0% (4.3%) / 口頭のみでの説明だった 27.8% (22.2%)



※情報提供があった店舗（平成28年度89.4%）について、そのうち文書を用いて情報提供があった等の数値

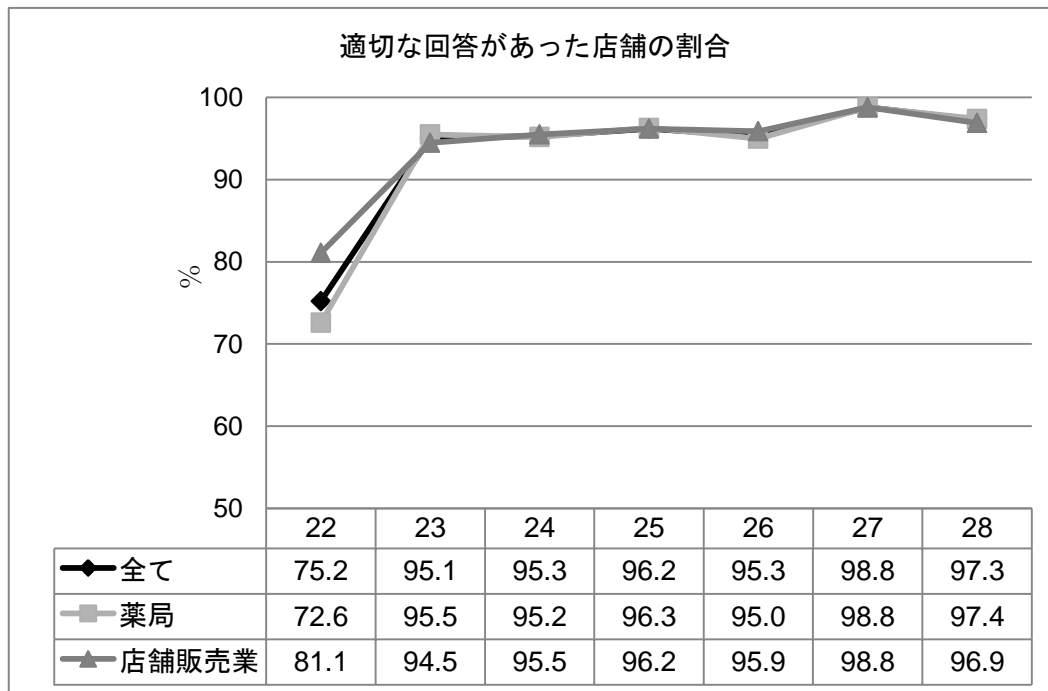
⑧ ⑦の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 92.4% (94.1%) / 登録販売者 0.6% (1.4%) / 一般従事者 0.4% (0.2%) / 名札未着用等のため不明 6.5% (4.3%)



⑨ 第1類医薬品に関する相談に対し、適切な回答があったか（*）：

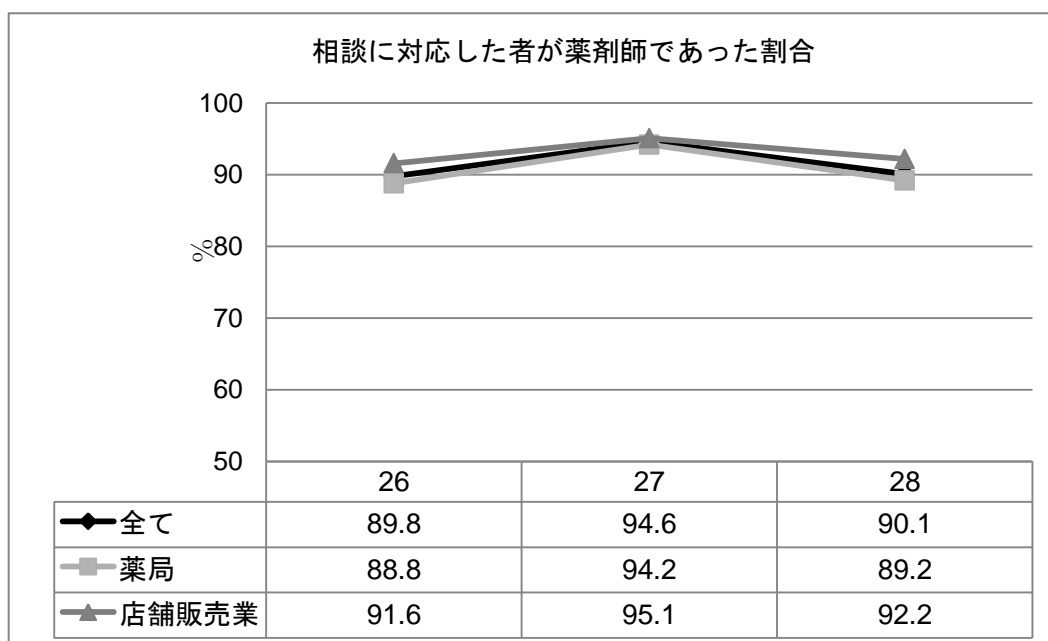
適切な回答があった 97.3% (98.8%) / 適切な回答がなかった 2.7% (1.2%)



* 「子供に飲ませても（使用しても）大丈夫か」、「この薬を飲むと眠くなるか」、「他の薬を飲んでいると一緒に飲んでも大丈夫か」等を質問し、それに対応する注意事項（添付文書に記載されている事項）等が回答された場合を「適切な回答があった」とした

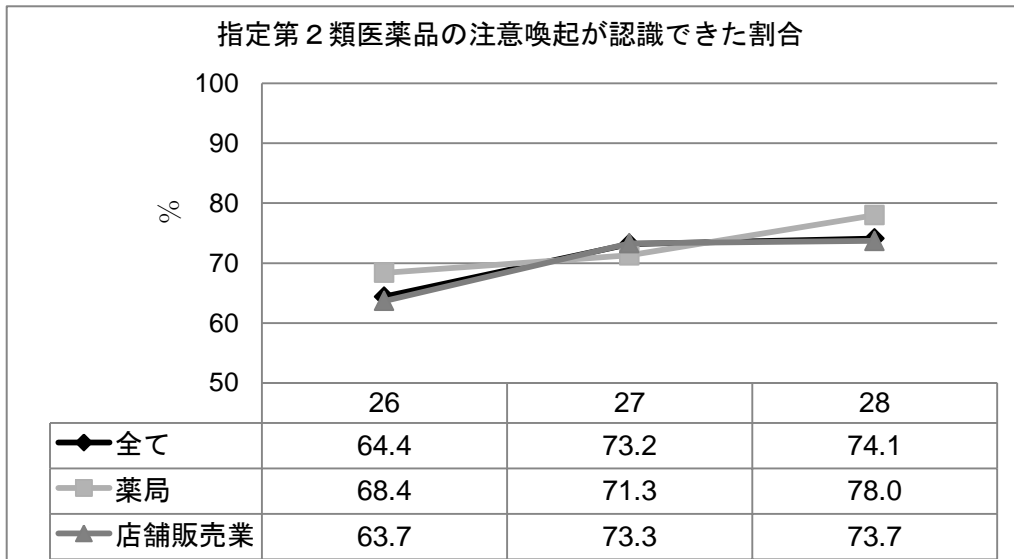
⑩ ⑨の相談に対応した者の資格：

薬剤師 90.1% (94.6%) / 登録販売者 1.2% (1.3%) / 一般従事者 0.7% (0.2%) / 名札未着用等のため不明 8.1% (4.0%)



⑪ 指定第2類医薬品の注意喚起（*）が認識できた割合：

確認あり 74.1% (73.2%) / 確認なし 25.9% (26.8%)



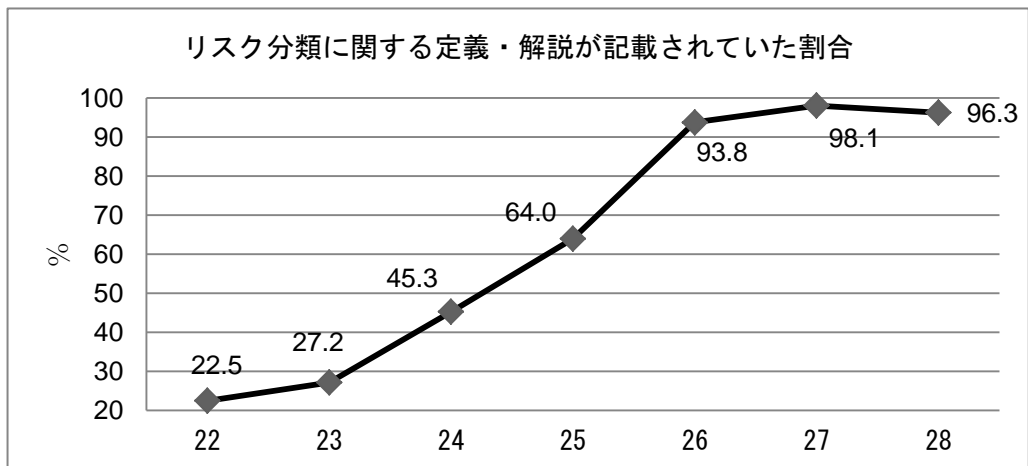
* 「禁忌を確認すること」、「薬剤師又は登録販売者に相談すること」を勧める旨

(2) 特定販売（インターネット販売）に関する調査

① ホームページへの表示事項の記載状況

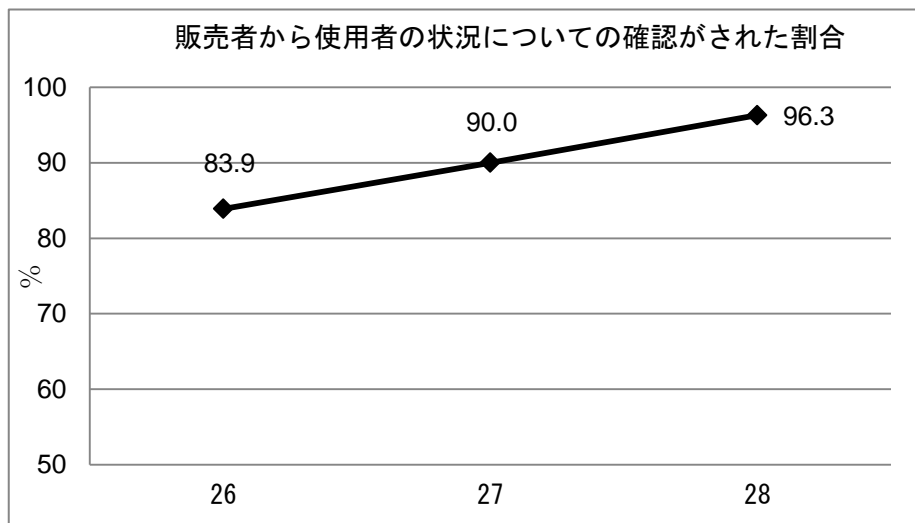
・リスク分類に関する定義・解説：

記載あり 96.3% (98.1%) / 記載なし 3.7% (1.9%)



② 第1類医薬品販売時の使用者の状況(*)についての確認状況：

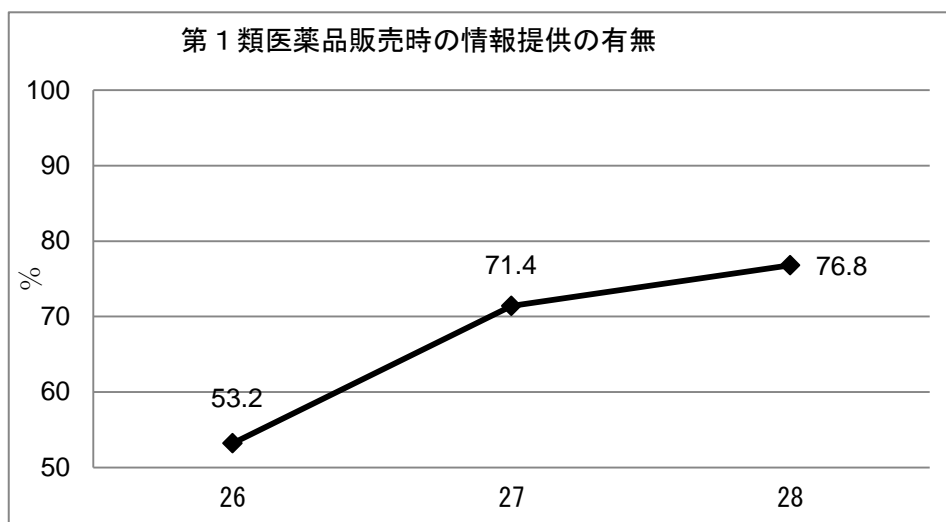
確認あり 96.3% (90.0%) / 確認なし 3.7% (10.0%)



* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

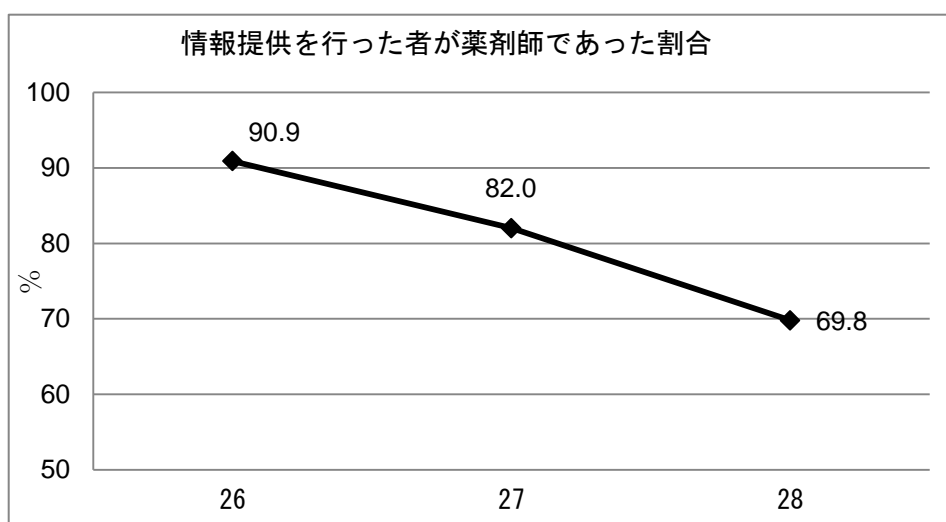
③ 第1類医薬品販売時の情報提供の有無：

情報提供あり 76.8% (71.4%) / 情報提供なし 23.2% (28.6%)



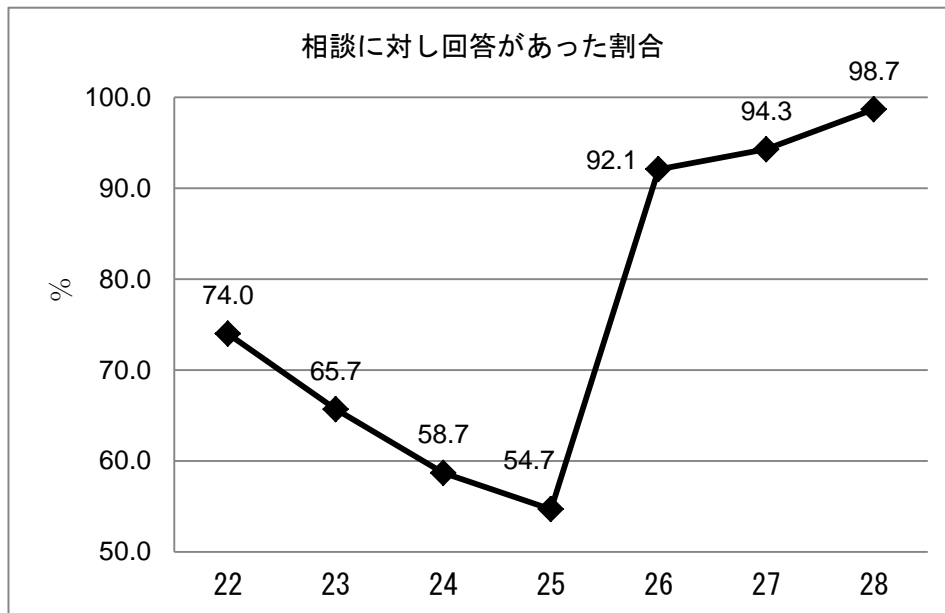
④ ③の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 69.8% (82.0%) / 登録販売者 0.0% (0.0%) /
その他・わからなかった 30.2% (18.0%)



⑤ 第1類医薬品販売時の相談に対し回答があったかどうか：

回答あり 98.7% (94.3%) / 回答なし 1.3% (5.7%)



※平成22年度から25年度はリスク区分に限らずランダムに相談し返信があった割合

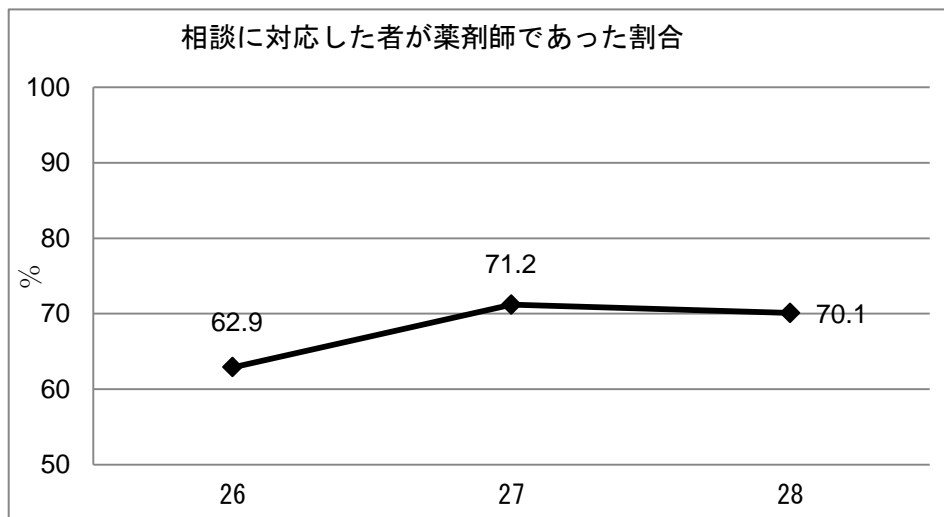
※平成26年度からリスク区分ごとに調査（「98.7%」は第1類医薬品における回答）

なお、相談に対し、適切な回答があったのは97.4%

⑥ ⑤の相談に対応した者の資格：

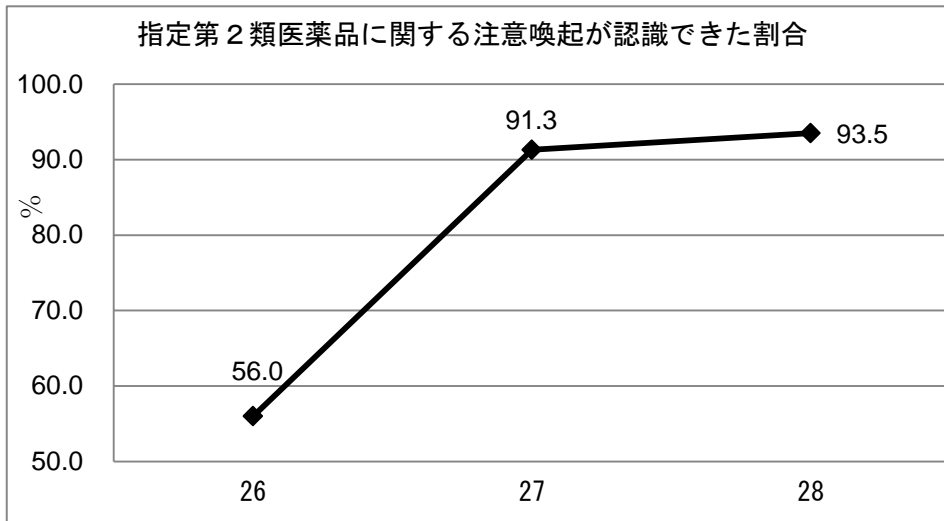
薬剤師 70.1% (71.2%) / 登録販売者 0.0% (0.0%) / その他・

わからなかった 29.9% (28.8%)



⑦ 指定第2類医薬品に関する注意喚起（*）の状況：

認識できた 93.5% (91.3%) / 認識できなかった 6.5% (8.7%)

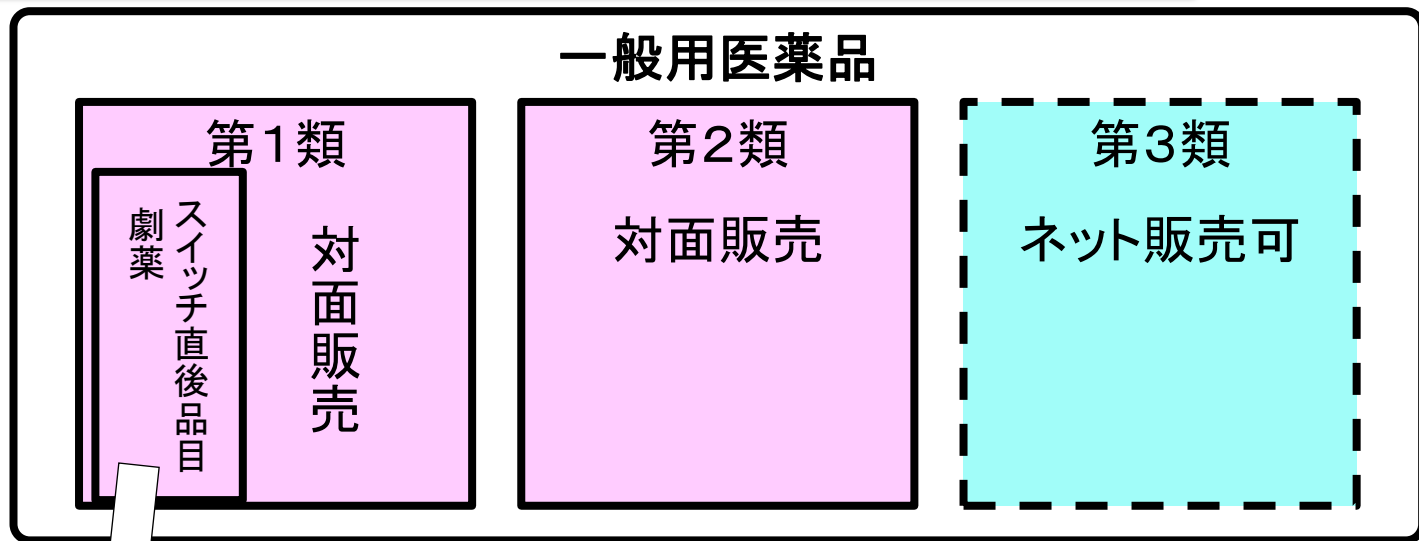
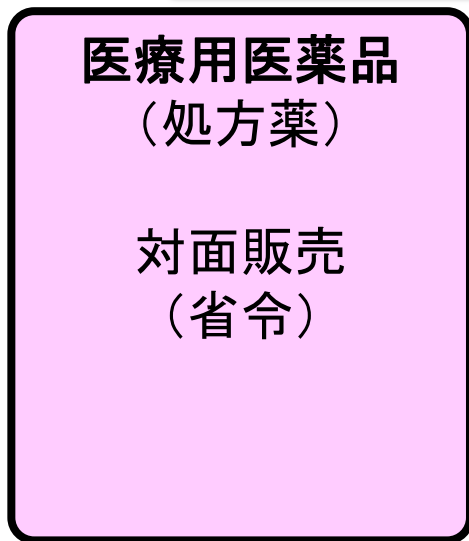


* 「禁忌を確認すること」、「薬剤師又は登録販売者に相談すること」を勧める旨

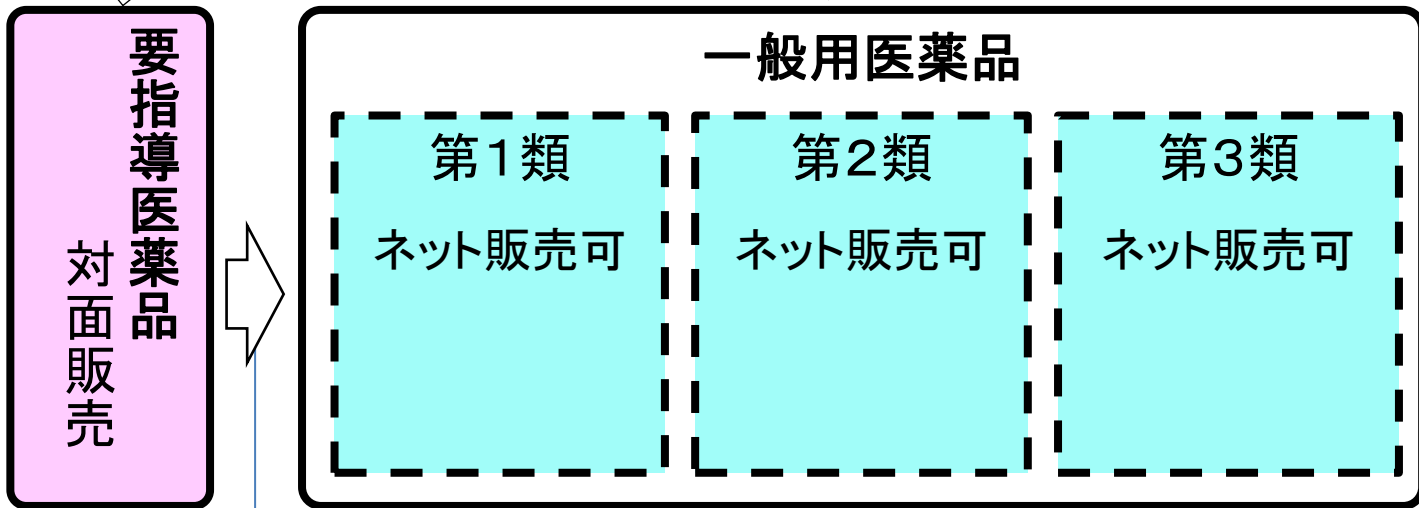
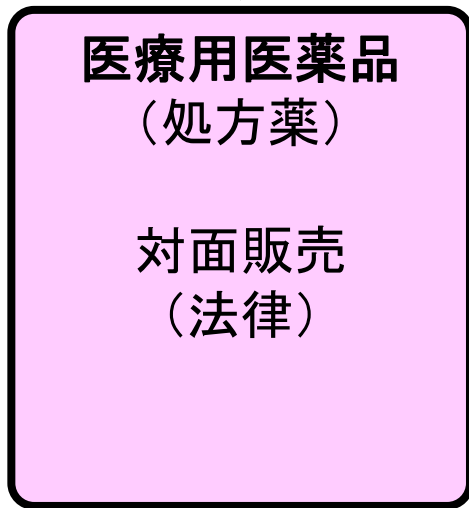
平成25年薬事法改正後の医薬品の分類と販売方法

(参考)

【H18改正後】



【H25改正後】



スイッチ直後品目(原則3年後)

注1) 要指導医薬品の指定の可否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

一般用医薬品の販売制度の現状

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
 新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第1類医薬品：特にリスクが高いもの
 一般用医薬品としての使用経験が少ない等
 安全性上特に注意を要する成分を含むもの
 (医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの等)

品目数 約100
 (例) 胃腸薬
 解熱鎮痛剤
 禁煙補助剤 等
 <市場規模> 約398億円

第2類医薬品：リスクが比較的高いもの
 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類のうち、特別の注意を
 要するものとして厚労大臣が指定するもの(情報
 提供カウンターから7m以内に陳列する義務)
 品目数 約8,290(内指定2類:約2,420)
 (例) 解熱鎮痛薬、かぜ薬 等
 <市場規模> 約6,112億円

第3類医薬品：リスクが比較的低いもの
 日常生活に支障を来す程度ではないが、身
 体の変調・不調が起こるおそれがある成分
 を含むもの

品目数 約2,950
 (例) ビタミン剤
 整腸薬 等
 <市場規模> 約2,849億円

(出典) 市場規模は平成28年度の数字、(出典 市場規模: インテージSDI)、品目数: 医薬品情報データベース検索結果(平成25年5月時点))

対応する
 専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者 (注1)

(注1) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者

購入者への
 情報提供

義務 (注2)

努力義務

—

(注2) 書面を用いて説明

購入者から相談が
 あった場合の応答

義務

インターネット
 販売の可否

可

- 27 - **可**

可