

スイッチ直後品目等の特性及び販売時の留意点について

平成 25 年 10 月 8 日
スイッチ直後品目等の検討・
検証に関する専門家会合

1. はじめに

一般用医薬品のインターネット販売に関し、日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、『スイッチ直後品目』及び『劇薬指定品目』については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。」こととされた。

これを受けて、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性と販売時の留意点について検討するため、本年 8 月に本専門家会合が設置され、これまで議論を行ってきた。

今般、これまでの議論を踏まえて、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性や販売時の留意点などについて、取りまとめを行った。

2. スイッチ直後品目等の特性

(1) スイッチ直後品目の特性

スイッチ直後品目は、医療用医薬品から一般用医薬品に転用（スイッチ）された直後の医薬品、すなわち、医療従事者による厳格な管理から外された直後で、かつ一般用として専門家の関与が大きく減少し、広く様々な状態の下で使用されうる医薬品であるため、以下の原因により、新たな健康被害・有害事象が発現するおそれがある。

また、そのリスクも不明な状況であり、必要なリスク低減方策も採られていない。

このため、本来の一般用医薬品とは別の医療用に準じたカテゴリーのものとして認識すべきものである。

- ・ 使用者の変化、適用から外れた状態での使用
- ・ 連用や本来受診すべき状態の放置
- ・ 多量や頻回の使用、乱用
- ・ 服用中の他の医薬品や健康食品等との相互作用
- ・ 副作用の兆候の見逃し

(2) 劇薬指定品目の特性

劇薬指定品目は、ストリキニーネ、ホルマリンなど、非常に毒性の強い成分であり、薬事法上も、安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、販売してはならないこととされている。

3. スイッチ直後品目等の販売時の留意点

(1) スイッチ直後品目の販売時の留意点

スイッチ直後品目については、新たな健康被害・有害事象が発現するおそれがあることや、一般用医薬品としてのリスクが不明な状況にあることを踏まえ、販売時には、以下の点に留意することが必要である。

- ① 以下の必要性を踏まえ、薬剤師と購入者の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとりを通じて、使用者の状態を慎重に確認するとともに、適切な指導と指導内容の確実な理解の確認を行った上で販売するなど、医療用に準じた最大限の情報収集と、個々人の状態を踏まえた最適な情報提供を可能とする体制を確保した上で、丁寧かつ慎重な販売が求められる。
 - ・ 服用している医薬品や健康食品等との相互作用、副作用の兆候等も含め、薬剤師が使用者の状態を的確に把握することが必要である。特に、使用者は自らの症状の程度や状態について、正しく判断・申告できないおそれがあるため、薬剤師が知識・経験を持って直接判断することが必要である。また、2回目以降の販売時には、効果と副作用等のチェックも必要である。
 - ・ 薬剤師から使用者に対して、スイッチ直後品目は、一般用医薬品としてのリスクが不明であり、新たな健康被害・有害事象が発現するおそれがあることを含め、当該医薬品の特性や使用方法、個々の使用者の状態に応じた注意事項等を伝達・指導するとともに、購入者の反応や対応等によりこの伝達・指導事項を確実に理解したことを薬剤師が確認した上で販売することが必要である。
- ② 広く大量に購入できるような形や簡便に購入できる形での流通は避けるべきである。
- ③ 副作用等があった際に、販売した薬剤師が責任をもって即座に対応できることが必要である。

また、今後、医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチするものの中には、より効果が高く、副作用が強いなどリスクの高い医薬品も含まれることが想定されるところであり、上記の考え方は、今後ますます重要になってくるものである。

(2) 劇薬指定品目の販売時の留意点

劇薬指定品目は、非常に毒性の強い成分であり、現行制度上も、安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には販売してはならないこととされていることを踏まえ、販売時には、上記(1)と同様の事項について留意が必要であるほか、購入希望者の挙動も十分観察・確認した上で販売することが必要である。

(3) 代理人や症状が発症していない者への販売

上記(1)(2)のような留意点や、スイッチ直後品目等は基本的には、購入者自身が短期的な治療効果を得られるために販売されているものであると考えられることを踏まえると、使用者以外への代理人への販売や、症状が出ていない時点での常備薬としての購入は認めるべきではない。このため、このような購入希望があった際には、使用者の状態に応じて、医療機関への受診を促すなり、類似効能を持つ別の一般用医薬品を勧めることが適当である。

(4) まとめ

上記の(1)から(3)までを踏まえると、

- ① スイッチ直後品目については、今後医療用医薬品から一般用医薬品に転用されるものも含め、少なくとも、一般用医薬品としてのリスクが不明の期間、すなわちスイッチ直後の期間中は経過観察の期間として、これまでの販売方法ではなく、上記の(1)及び(3)の内容を確実に担保した上で販売することが適当である。
- ② 劇薬指定品目については、上記(2)及び(3)の内容を確実に担保した上で販売することが適当である。

4. 終わりに

本専門家会合が検討の対象としたスイッチ直後品目等を含め、一般用医薬品の販売については、本年1月の最高裁判所の判決以来、具体的な販売ルールが曖昧な状況が続いており、国民の安全が確保されていない状況にある。

厚生労働省において、新たなルールを早急に策定するとともに制度的な対応を図ることを望むものであるが、スイッチ直後品目等については、本専門家会合の取りまとめを踏まえ、国民の安全を確実に確保できるものとするよう強く望むものである。

なお、一般用医薬品の販売については、安全性の確保を第一に考えることが必要不可欠であるが、国民がより安心して当該一般用医薬品を購入できるようにするという観点から、できる限り早くリスクの特定を行い、そのリスクの低減方策を検討するな

ど、一般用医薬品としてのリスクが不明な期間を可能な範囲で短縮することも検討してしかるべきものとの見解で、各構成員が一致したことを申し添える。

また、本専門家会合では、医療用医薬品についても議論が及び、医療用医薬品については、その効能・効果において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ことから、現行通り、医療従事者の直接的な関与の下で、スイッチ直後品目や劇薬指定品目以上に慎重に取り扱うことが求められるとの見解で、各構成員が一致したことを申し添える。

スイッチ直後品目、劇薬指定品目の特性・販売時の留意点（概要）

（別 添）

特 性

(1) スイッチ直後品目
 医療従事者による厳格な管理から外れた直後であり、以下の原因により、**新たな健康被害・有害事象が発現するおそれがある**。また、その**リスクも不明な状況**。他の**一般用医薬品とは別の医療用に準じたカテゴリーのもの**として認識すべき

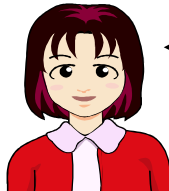
- ・ 使用者の変化、適用外の者の使用
- ・ 連用や本来受診すべき状態の放置
- ・ 多量や頻回の使用、乱用
- ・ 服用中の他の医薬品や健康食品等との相互作用
- ・ 副作用の兆候の見逃し

(2) 劇薬指定品目
 毒性の強い成分であり、現行制度上も、安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、販売してはならない。

留意点

- 薬剤師と購入者との間の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとりを通じて、以下の事項を確実に担保することが必要
 - ・ **購入者は、自らの症状の程度や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがあるため、薬剤師が、その知識・経験を持って直接判断すること**
 - ・ **薬剤師からの伝達・指導事項を確実に理解してもらうこと**
 - ・ 安全な取扱いをすることについて不安がないことを確認すること
- 代理購入や、常備薬としての購入は認めるべきではない。このような購入希望があった場合は、医療機関への受診を促すなり、別の一般用医薬品を勧めることが適当
- 広く大量に購入できるような形や、簡便に購入できる形での流通は避けるべき
- 副作用等があった際に、販売した薬剤師が責任をもって即座に対応できることが必要

イメージ



（購入者）


**使用者の状態等の慎重な確認
（薬剤師が知識・経験を持って直接判断）**

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 当該医薬品等の服用歴、服用状況
- ・ 副作用歴の有無及びその内容
- ・ 持病の有無及びその内容
- ・ 医療機関の受診の有無及びその内容
- ・ 副作用の兆候等の確認
- ・ その他気になる事項 等

薬剤師と購入者との間の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとり

薬剤師からの情報提供・指導と、その内容の確実な理解

- ・ スイッチ直後品目は、一般用医薬品としてのリスクが不明であること
- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点（飲み方や、長期に使用しないこと等）
- ・ 服用後注意すべき事項（〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること）
- ・ 指導事項を理解したことや再質問等の有無の確認 等



（薬剤師）

「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」開催要綱

平成25年8月

医薬食品局総務課

1. 目的

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、一般用医薬品のインターネット販売に関して、「『スイッチ直後品目』及び『劇薬指定品目』については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。」こととされた。

これを受けて、本専門家会合を設置し、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」について所要の検討を行い、本年秋頃までに結論を得ることを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性の整理について
- (2) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの留意点について
- (3) その他

3. 構成員

別紙のとおり。

4. 運営

- (1) 本専門家会合は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。

5. その他

- (1) 本専門家会合は、医薬食品局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本専門家会合の庶務は医薬食品局総務課で行う。

(別紙)

スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合構成員名簿

氏名	所属・役職
飯島 正文	薬事・食品衛生審議会 副作用・感染等被害判定部会 部会長 社団法人 日本皮膚科学会 前理事長 昭和大学 名誉教授
○五十嵐 隆	薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 部会長 独立行政法人 国立成育医療研究センター 総長・理事長 公益社団法人 日本小児科学会 会長
池田 康夫	社団法人 日本専門医制評価・認定機構 理事長 一般社団法人 日本血液学会 前理事長 慶應義塾大学 名誉教授 早稲田大学 理工学術院 教授
西島 正弘	薬事・食品衛生審議会 会長 公益社団法人 日本薬学会 前会頭 昭和薬科大学 学長
橋田 充	日本学術会議 薬学委員会 委員長 京都大学大学院 薬学研究科 教授
安原 真人	一般社団法人 日本医療薬学会 会頭 東京医科歯科大学医学部附属病院 薬剤部長

○ 座長