

薬剤師として知っておくべき OTC医薬品の制度 ～要指導・1類医薬品を中心に～

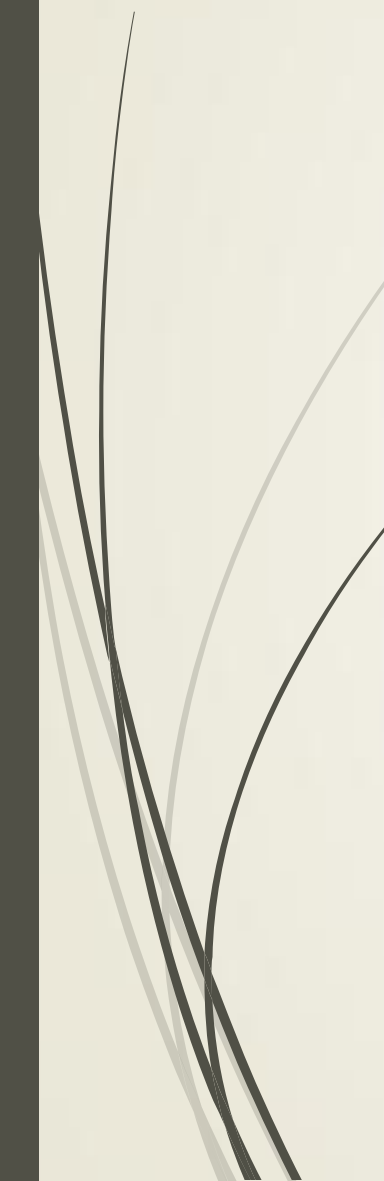


令和4年度第2回薬剤師研修会 3.Mar.2023

公益社団法人 豊島区薬剤師会 副会長 佐藤 栄輔



本日の流れ

- ➡ OTCを取り巻く現況
 - ➡ 要指導・第1類医薬品
 - ➡ 法制度&セルフメディケーション制度
 - ➡ 今後の展望
- 



OTCを取り巻く現況

一般用医薬品の市場近況

一般用医薬品の市場規模 動向



(出典: 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年表」)

ドラッグストアの新規出店の加速とスイッチOTC医薬品の普及を背景に市場は回復傾向にある。
直近では、新型コロナウイルスの影響から縮小している。感染対策の浸透で風邪にかかる人が減り、
風邪薬などが落ち込んでいる。

政府施策

薬機法（旧薬事法）の改正

1995年	医薬部外品の承認権を都道府県知事に委託
1999年	栄養ドリンクが薬局以外の店舗で取り扱い可能となる
2004年	ビタミン剤、一般用医薬品の一部が医薬部外品に移行、薬局以外でも取り扱い可能
2009年	一般用医薬品の3分類化（1類～3類）
2014年	要指導医薬品を除く品目がネット販売可能となる

スイッチOTCの推進

2014年	日本再興戦略改訂2014で、国民の健康寿命の延伸に向けた具体策に「スイッチOTCの促進」を盛り込む
2016年	「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」がスタート
2017年	2016年度税制改正により、「セルフメディケーション税制」が導入

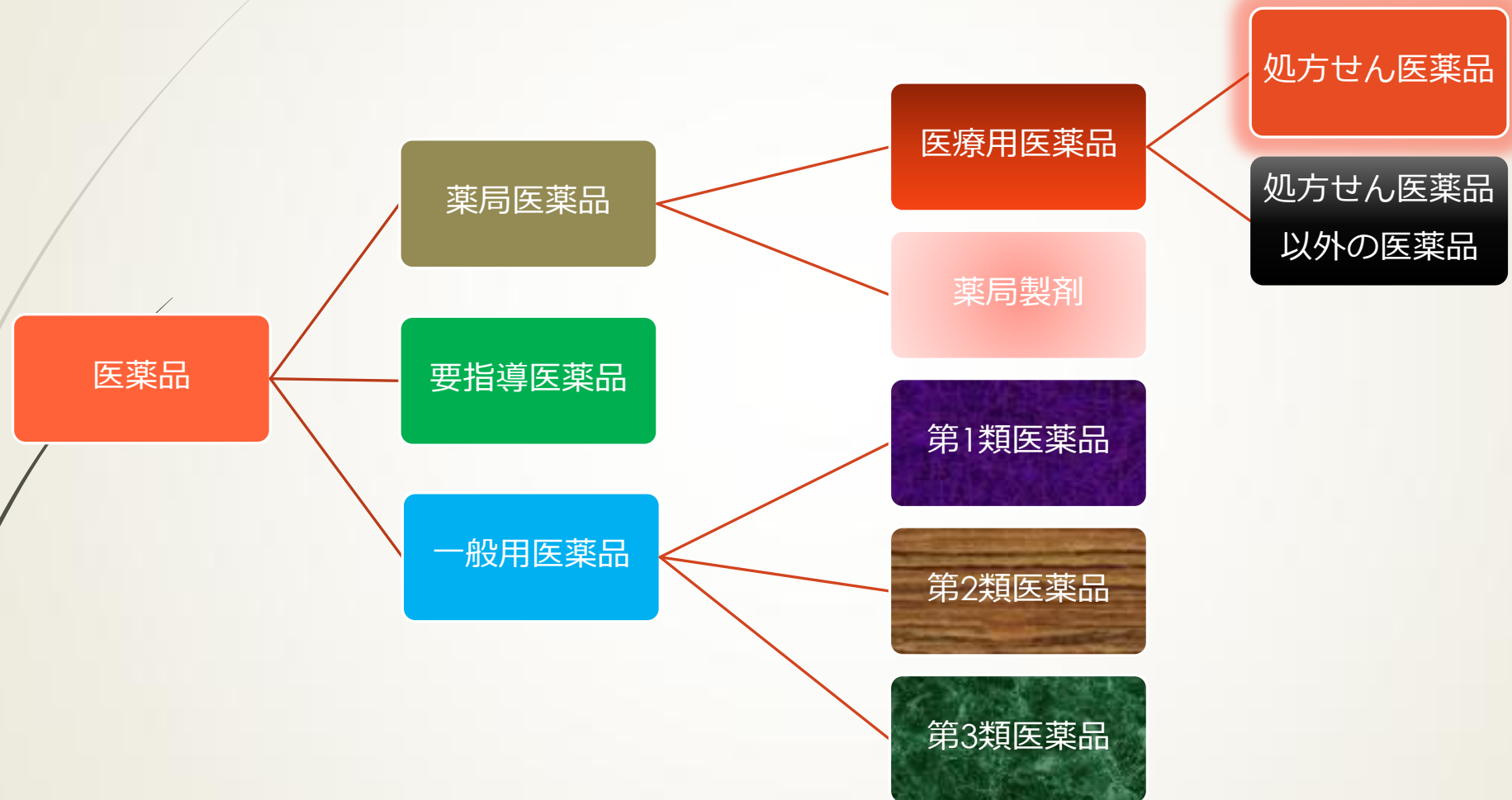


医薬品の定義

1. 日本薬局方に収められている物
2. 人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品および衛生用品でないもの（医薬部外品を除く。）
3. 人または動物の身体 of 構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって機械器具、歯科材料、医療用品および衛生用品でないもの（医薬部外品および化粧品を除く。）

※薬機法第2条による定義

医薬品の分類



体外診断用医薬品

薬剤師による指導が必要

医薬品	医療用医薬品	処方箋医薬品	ネット× (薬剤師の直接指導)	タミフル アムロジン等
		処方箋医薬品以外	ネット× (薬剤師の直接指導)	各種ビタミン剤等
	要指導医薬品	分類なし	ネット× (薬剤師の直接指導)	クラリチン ロキソニンテープ等
	一般用医薬品	第一類医薬品	ネット○ (薬剤師の間接指導／1個まで)	ガスター10 ロキソニン等
		第二類医薬品	ネット○	キャベジン ツムラ各種漢方薬等
		指定第二類医薬品	ネット○	ボラギノール ベンザブロック等
		第三医薬品	ネット○	サロンシップ イソジンうがい薬等

ドラッグストア等で購入可能



OTCとは

- Over the counter...「カウンター越しに」
つまり、薬局及びドラッグストアで購入可能
- 医薬品のうち、要指導医薬品並びに一般用医薬品（1類、2類、3類）が該当
- 「スイッチOTC」とは
→ 医療用医薬品のうち安全性が高く市販でも差し支えないものをOTCとしたもの

要指導医薬品

- ➡ スイッチOTCのうち、リスクが確定していないものや劇薬を特にこう呼称する。

指定後、原則3年経過後 1 類医薬品へと移行。

- ➡ 「要指導医薬品とは、一般用医薬品とは異なる「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、従来のスイッチ直後品目等（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬や劇薬等）が該当する。」（薬食発0606第5号）
- ➡ **薬剤師による対面販売が原則**

要指導医薬品一覧（令和5年2月現在）

有効成分	販売名	薬効
オルリスタット	アライ®	肥満
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック®	過敏性腸症候群
ヨウ素/ポリビニルアルコール （部分けん化物）	サンヨード®	眼の殺菌・消毒
イトプリド塩酸塩	イラクナ®	胃もたれ等
ナプロキセン	モートリンNX®	消炎鎮痛
セイヨウハッカ油	コルペルミン	過敏性腸症候群
プロピベリン塩酸塩	バップフォーレディ® ユリナス®	頻尿
ナシビンメディン塩酸塩/カルフェニラミン 塩酸塩	ナシビンメディ®	鼻づまり
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン®	軽度の静脈還流障害
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS® サンテヒアルロン酸点眼液®	角膜保護
ベポタスチン	タリオンR®、タリオンAR®	アレルギー性鼻炎

つづき（要指導医薬品・劇薬）

有効成分	販売名	薬効
ヨヒンビン塩酸塩	ガラナポン®	老衰性陰萎等
ヨヒンビン塩酸塩/ストリ キニーネ硝酸塩	ハンビロン®	老衰性陰萎等
ヨヒンビン塩酸塩/ガラナ エキス/ハンピ末	ストルピンM®	老衰性陰萎等
ホルムアルデヒド	エフゲン®（販売終了？）	殺菌・消毒

1類医薬品

- 一般用医薬品のうち、特に注意が必要なものや新規の医薬品が該当
- その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（[医薬品医療機器等法第36条の7](#)）

1 類医薬品一覧

アシクロビル	アミノフィリン	イコサペント 酸エチル	イソコナゾール	オキシコナ ゾール	クロトリマ ゾール
ジエチルシナ ロール	ジクロルボス	シメチジン	ストリキニー ネ	テオフィリン	テストステ ロン
トラネキサム 酸	ニコチン	ニザチジン	ビダラビン	ファモチジン	ミコナゾー ル
ミノキシジル	メチルテストステロン	ヨヒンビン	ラニチジン	ロキサチジン	ロキソプロフェン
フェニステリー乾燥 エキス	フルチカゾン	イソコナゾール			

2 類 ・ 3 類

- ➡ 2 類：副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するもの
- ➡ 指定 2 類：2 類のうち特別な注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの
- ➡ 3 類：1 類・2 類以外 of 一般用医薬品

※ともに医薬品医療機器等法第36条の7

診断用医薬品について

- 市販されるものは、「体外診断用医薬品」と「一般用検査薬」の2種
- 体外診断用医薬品：薬局用医薬品の中の「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」に該当
 - 販売する場合、「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」の分割販売に準ずる
- 一般用検査薬：1類もしくは2類に該当

処方せん医薬品以外の医療用医薬品の販売 について

- いわゆる「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」についてはスイッチOTCとして用いられているものも多いため、一般用医薬品と同一成分・同用量の製品も存在する。
- しかし、あくまで医療用医薬品であるため、一般用医薬品とは別製剤として扱われ、分割販売する際も一般用医薬品の販売ルールは当てはまらない。
- 近年、セルフメディケーションを謳い文句に、処方せん医薬品以外の医療用医薬品の分割販売を専門に行う薬局も増えている。

「アレグラ」と一口に言っても...

商品名	主成分	医薬品分類	効能・効果	販売方法
アレグラ錠 60mg®	フェキソフェ ナジン塩酸塩	処方せん医薬品 以外の医薬品	鼻炎、蕁 麻疹、掻 痒	薬剤師のみ、対面、書 面による情報提供、販 売記録等
アレグラ FX®	フェキソフェ ナジン塩酸塩	第2類医薬品	鼻炎	薬剤師あるいは登録販 売者、ネット販売可能





法制度



1. 処方せん医薬品以外の医薬品
2. 要指導医薬品
3. 第1類医薬品

●処方せん医薬品以外の医薬品

➡ 販売

処方せんに基づく交付が原則であり、やむを得ず販売する場合においても**受診勧奨**を行い、**必要最低限の販売**に努める。併用薬等を考慮した服薬指導も必須。

薬剤師による直接販売。

外箱の写し等必要事項が記載された文書及び添付文書またはその写しを交付する。

➡ 保管・陳列

処方せん医薬品と同様（調剤室あるいは薬品庫）。

➡ 販売記録・・・2年間保存

◎品名

◎数量

◎販売日時

◎購入者の氏名・連絡先（努力義務）

◎販売・情報提供を行った薬剤師の氏名

◎情報提供を理解した旨の確認

●要指導医薬品

➡ 販売

薬剤師による対面販売。

厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供する。

その際、あらかじめ使用するものの年齢、他の薬剤または医薬品の使用の状況、その他厚生労働省令で定める事項を確認しなければならない。

原則本人のみに販売。常備目的での販売は禁止。原則 1 人 1 包装単位まで。

➡ 保管・陳列

陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が侵入できない措置が取られていること。
ただし、鍵をかけた設備あるいは購入者等が直接手の触れられない設備の場合はこの限りではない。→鍵をかけた設備ならどこでもOK

空箱や空容器は第2類等を陳列している場所でも可能（区分分けは必要）

情報提供場所は陳列区画の内部または近接している場所に必要。

➡ 販売記録・・・2年間保存

◎品名

◎数量

◎販売日時

◎購入者の氏名・連絡先（努力義務）

◎販売・情報提供を行った薬剤師の氏名

◎情報提供を理解した旨の確認

●第1類医薬品

➡ 販売

薬剤師による販売。

厚生労働省令で定める事項を記載した書面（電磁的に記録されている場合にはその事項を厚生労働省令で定める方法により表示したもの）を用いて必要な情報を提供する（ただし、購入者から情報提供不要の意思表示があった場合はその限りではない）。

その際、あらかじめ使用するものの年齢、他の薬剤または医薬品の使用の状況、その他厚生労働省令で定める事項を確認しなければならない。

➡ 保管・陳列

陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が侵入できない措置が取られていること。ただし、鍵をかけた設備あるいは購入者等が直接手の触れられない設備の場合はこの限りではない。

空箱や空容器は第2類等を陳列している場所でも可能（区分分けは必要）

情報提供場所は陳列区画の内部または近接している場所に必要。

→要指導医薬品と同様

➡ 販売記録・・・2年間保存

◎品名

◎数量

◎販売日時

◎購入者の氏名・連絡先（努力義務）

◎販売・情報提供を行った薬剤師の氏名

◎情報提供を理解した旨の確認



セルフメディケーション税制について

～制度概要と薬局での準備～



セルフメディケーション（自主服薬）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

（所得税、個人住民税）

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（2017）年1月1日から令和3（2021）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**1万2千円を超えるときは**、その超える部分の金額（その金額が8万8千円を超える場合には、8万8千円）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
（類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。）

（注）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。

※セルフメディケーションは、世界保健機関（WHO）において、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されている。

2. 制度の内容

■対象となる医薬品（医療用から転用された医薬品：スイッチOTC医薬品）について

○ スイッチOTC医薬品：

－ 対象となる医薬品の薬効の例：かぜ薬、胃腸薬、鼻炎用内服薬、水虫・たむし用薬、肩こり・腰痛・関節痛の貼付薬

（注）上記薬効の医薬品の全てが対象となるわけではない

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（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）

20,000円
（対象医薬品の購入金額）

12,000円
（下限額）

○ 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－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）

- ➡ 令和4年より、スイッチOTC以外にも対象品目が追加
- ➡ 申請には必要事項（①商品名 ②金額 ③当該商品が制度対象商品である旨※ ④販売店名 ⑤購入日）を記載した証明書類が必要
→薬局側が発行する
- ➡ 対象商品にはマークが記載されている（ただし記載は義務ではないので詳細は厚労省のHP等で確認が必要）

※レシートで対応する場合、対象品目にマークを付け判別するか、対象商品のみの合計金額を区別して記載する必要アリ。





今後の展望

● スイッチOTC品目の拡充

- ▶ 日本OTC医薬品協会は今後のスイッチOTCに該当するものとして、「PPI」、「血圧の薬」に言及
- ▶ また、2021年6月17日の「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」において「緊急避妊薬」が再び俎上に
- ▶ 海外においては、「PPI」、「トリプタン製剤」がOTC化の実績あり

→保険制度が異なるので同列に語っていいものか否か？

●体外診断用医薬品のスイッチOTC化

OTC薬協・臨薬協がOTC化を要望した検査項目（49項目）①



○生活習慣病に関連する検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
血糖	グルコース	自己検査用グルコースキット	Ⅲ	血液	○	○
		血液検査用グルコースキット	I	血液	×	—
	グリコヘモグロビンA1c	グリコヘモグロビンA1cキット	I	血液	○	○
	アルブミン	アルブミンキット	Ⅱ	尿	○	○
	インスリン	インスリンキット	Ⅱ	血液	○	—
血中脂質	コレステロール	コレステロール	I	血液	○	○
	HDL-コレステロール (T-CHO)	HDL コレステロール	I	血液	○	○
	LDL-コレステロール (LDL-C)	LDL コレステロール	I	血液	○	○
	トリグリセライド (TG)	トリグリセライドキット	I	血液	○	○
	C反応蛋白 (CRP)	C反応性蛋白キット	I	血液・尿	×	○
血中尿酸	尿酸	尿酸キット	Ⅱ	血液・尿	×	○(尿)

○排卵日の検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
排卵日の予測	黄体形成ホルモン	黄体形成ホルモンキット	Ⅱ	尿	×	—
		自己検査用黄体形成ホルモンキット	Ⅲ	尿	○	○
	エストロン-3-グルクロニド (E3G)	自己検査用エストロン-3-グルクロニドキット	Ⅲ	尿	×	—

○服用している薬剤の影響（副作用）を知るための検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
血中の無機塩類	カルシウム	血液検査用カルシウムキット	I	血液	×	—
	マグネシウム	血液検査用マグネシウムキット	I	血液	×	—
	無機リン	血液検査用リン/無機リンキット	I	血液	×	—
	鉄	鉄キット	I	血液	×	—
筋肉の状態	クレアチニンキナーゼ (CPK, CK)	クレアチニンキナーゼキット	I	血液	×	—
	白血球	白血球セット	Ⅱ	血液	×	—
	赤血球	赤血球セット	Ⅱ	血液	×	—

OTC薬協・臨薬協がOTC化を要望した検査項目（49項目）②



○健康状態を知るための検査

用途	検査項目	一般的名称	クラス分類	検体	米国	英国
癌	便潜血	便潜血キット	Ⅲ	糞便	○	○
		ヘモグロビンキット	Ⅱ	糞便	×	—
	トランスフェリン	トランスフェリンキット	Ⅱ	糞便	×	—
	前立腺特異抗原 (PSA)	前立腺特異抗原キット	Ⅲ	血液	×	○
尿検査	潜血	潜血キット	Ⅱ	尿	○	○
	pH	pHキット	Ⅱ	尿	○	○
	食塩	食塩キット	Ⅱ	尿	○	—
	ケトン体	ケトン体キット	Ⅱ	尿	○	○
	亜硝酸塩	亜硝酸塩キット	Ⅱ	尿	○	○
	ビリルビン	ビリルビンキット	Ⅱ	尿	○	○
	ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲンキット	Ⅱ	尿	○	○
	白血球	白血球キット	Ⅱ	尿	○	○
	比重	比重キット	Ⅱ	尿	○	○
感染症	クラミジア抗原	クラミジア抗原キット	Ⅲ	子宮頸管擦過猥体(女性)、尿(男性)	×	○
	淋菌抗原	淋菌抗原キット	Ⅲ	子宮頸管擦過猥体(女性)、尿(男性)	×	—
	A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原	インフルエンザウイルス抗原	Ⅲ	鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液	×	○
	アデノウイルス	アデノウイルスキット	Ⅲ	分泌液、ぬぐい検体	×	—
	ヘリコバクターピロリ抗原	ヘリコバクターピロリ抗原キット	Ⅲ	糞便	×	—
アレルギー	アレルギー特異IgE	免疫グロブリンE単一試験・ 複数検査用の多種抗原キット	Ⅱ	血清、血漿、全血	○	○
	総IgE	免疫グロブリンEキット	Ⅱ	血清、血漿	×	—
腎機能	クレアチニン	血液検査用クレアチニンキット	I	血液	○	○
	尿素窒素	血液検査用尿素窒素キット	I	血液	×	—
肝機能	GOT (AST)	アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼキット	I	血液	×	—
	GPT (ALT)	アラニンアミノトランス フェラーゼキット	I	血液	×	—
	γ-グルタミントランスペプチダーゼ	血液検査用γ-グルタミン トランスペプチダーゼ	I	血液	×	—
	乳酸脱水素酵素 (LDH)	乳酸脱水素酵素キット	I	血液	—	—
	ビリルビン (総ビリルビン)	血液検査用ビリルビンキット	I	血液	×	—
	総蛋白 (TP)	血液検査用総蛋白キット	I	血液	×	—



分割販売、あるいはOTC販売における 薬剤師の役割は？

- 分割販売、要指導、1類医薬品においてはいずれも薬機法にて薬剤師による販売を義務付けている。
対して、2類及び3類については薬剤師が必ずしも関与する必要はない。
- 「OTCの現場には薬剤師は必ずしも必要ではない」
「そもそも安全性が高いからOTCになっているはず」
「もっと対人業務にまい進せよ」
・・・薬剤師はいらない子ですかね？

- 
- 要指導・1類においては購入者より適切な情報を入手し、必要な事項を説明・交付することが義務付けられている。2類・3類においても適切な情報把握と説明が努力義務としてつけられている。

また、いずれのOTCにおいても、状況によってお薬手帳を用いて適切な服薬管理を行うべきことが記載されています。

- 同じOTCを服用するのでも、生来健康な20代の青年と、中年でDMとHTが背景にあり処方薬を複数服用している人とは対応の仕方が違ってきます
- 一人一人にきめ細かい指導を行うのは薬剤師の得意分野！！



ご清聴ありがとうございました



3月の勉強会・研修会予定

- ▶ 3月16日（木）：勉強会

19：45～21：35 zoomによるオンライン講演

「緊急避妊薬における薬剤師の役割」

一般社団法人 日本家族計画協会 会長 北村 邦夫 先生

- ▶ 3月18日（土）：令和4年度第2回地区研修会

18：30～21：30 zoomによるオンライン講演