

## 地域の保健・医療・福祉への参画

# プライマリケア セルフメディケーションの実践

### 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（令和元年法律第63号）の概要

#### 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<sup>※</sup>」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<sup>※</sup>」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AI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 } を法制化
- (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<sup>※</sup>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費せし利原料について、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）

4

# 薬機法改正で薬局の定義が変わる

## 現行法

薬剤師が販売又は授与の目的で**調剤の業務を行う場所**（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

## 改正法

薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに**薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導**の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。





# プライマリケア

身近にあり何でも相談に乗ってくれる  
「総合的医療」のこと

# セルフメディケーション

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

薬局は地域住民の  
プライマリ・ケア窓口







薬局薬剤師は  
セルフメディケーションの支援者に



その中でOTC医薬品は有効な相談ツールに

OTCの取り扱いがない薬局や  
OTCの販売、実践の機会が少ない薬局において  
プライマリ・ケアやセルフメディケーションを  
シミュレートした実習例



## 健康サポート薬局研修 B研修



## 推薦図書①



## 薬局窓口での適切な臨床判断（トリアージ） のシミュレーション実習

来局者の症候から適切な対応を判断する場面  
を想定して行う

- ・ 緊急受診  
or
- ・ 受診勧奨  
or
- ・ OTC薬の販売  
or
- ・ 生活指導 サプリ・健康食品の販売





## 医療面接の標準的な手順

### 1. 自覚症状に関する質問の手順

**LQQTSA**の順で症状について質問

|                                      |                   |
|--------------------------------------|-------------------|
| 部位 <b>Location</b>                   | どこが？              |
| 性状 <b>Quality</b>                    | どのように？            |
| 程度 <b>Quantity</b>                   | どのくらい？            |
| 時間と経過 <b>Timing</b>                  | いつ？いつから？          |
| 状況 <b>Setting</b>                    | どのような状況で？         |
| 寛解・増悪因子 <b>Factor</b>                | どんな場合に悪くなる(良くなる)？ |
| 随伴症状 <b>Associated manifestation</b> | 同時にどんな症状があるか？     |

### 2. 心理・社会的情報についての質問

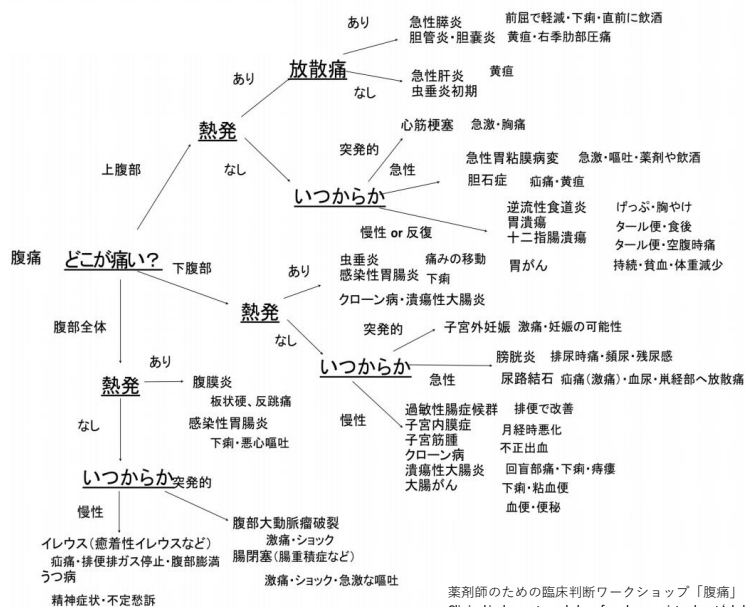
|          |                      |
|----------|----------------------|
| 心理・社会的状況 | 日常生活(職場環境なども)の状況     |
| 解釈モデル    | 自分の病気や現状をどのように考えているか |
| 医師の診断    |                      |

### 3. 過去の情報についての質問

既往歴、服薬歴、アレルギー歴 etc

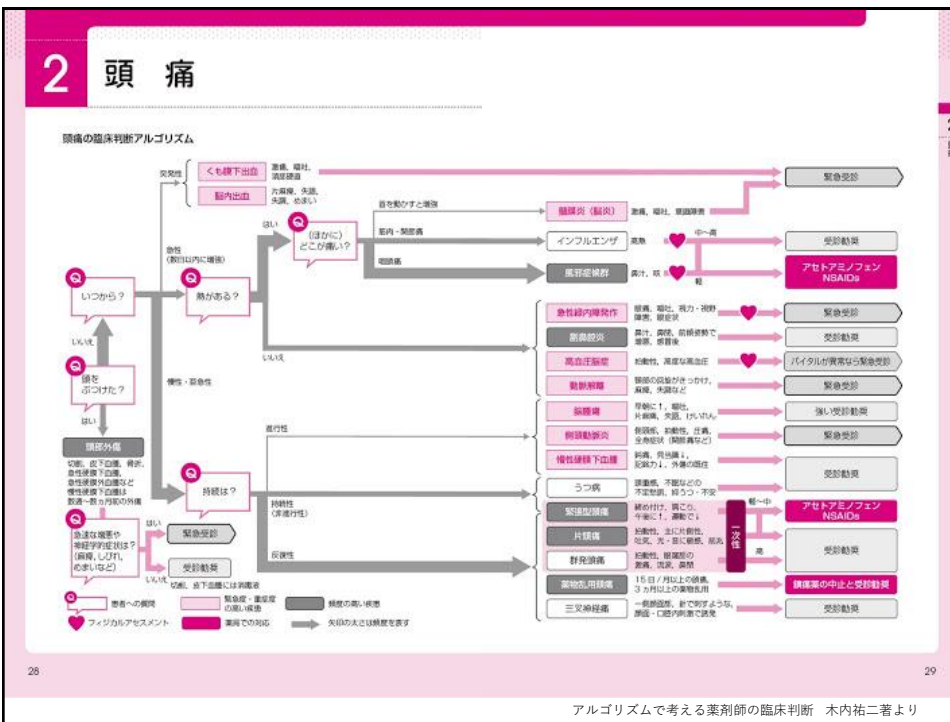
健康サポート薬局研修会スライドより

## 腹痛の鑑別アルゴリズム例



薬剤師のための臨床判断ワークショップ「腹痛」  
Clinical judgment workshop for pharmacists about 'abdominal pain'  
筑岡 研三 Kenji Hazama





## 推薦図書②

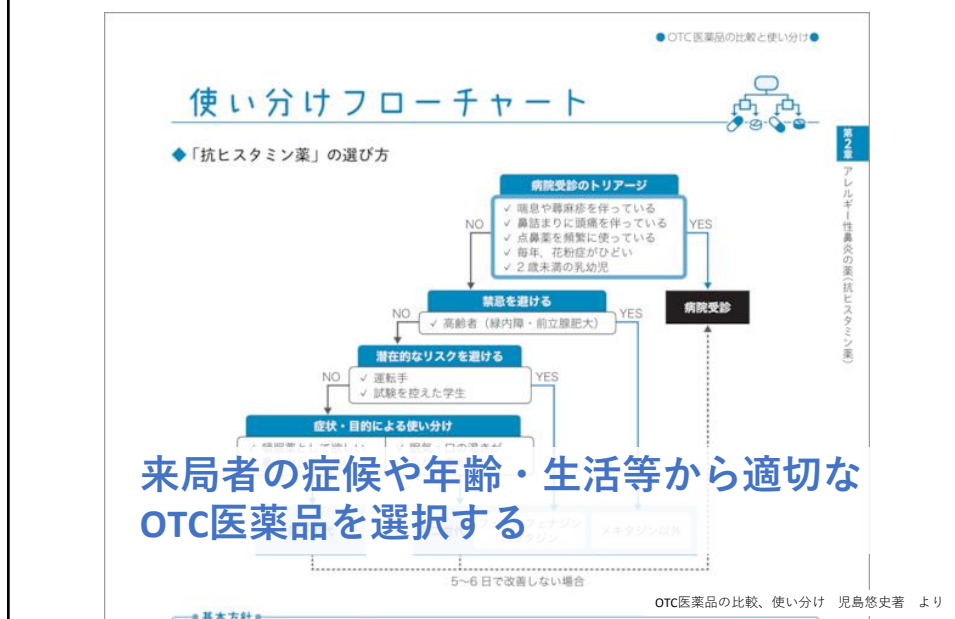
「OTC医薬品の比較と使い分け」

# OTC 医薬品の 比較と 使い分け

児島悠史【著者】 坂口真弓【監修】 神田佳典【執筆協力】  
Yuski Kojima Mayumi Sakaguchi Keisuke Kanda

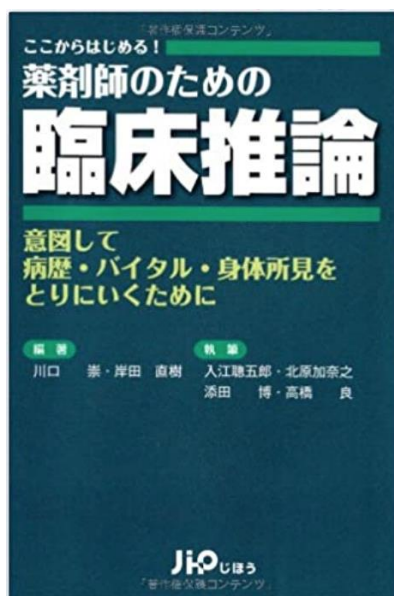
羊土社  
YODOSHA

## 薬局窓口でのOTC選択シミュレーション



## 推薦図書③

「薬剤師のための臨床推論」





## 頭痛でドラッグストア に来店した50歳男性

**Introduction**

阿部澄夫さん, 50 歳男性。朝、寝起きから頭痛が続くため、職場を抜け、市販の頭痛薬を買いにドラッグストアにきました。

**Scene 1**

ドラッグストアにて

薬剤師 「いらっしゃいませ。何かお探しですか？」

阿部さん 「ああ、えっと。頭痛薬ください」

薬剤師 「頭痛薬ですと、こちらですね」

阿部さん 「どうも。いま血圧とコレステロールの薬を飲んでるんだけど、一緒に飲んじゃって平気ですかね？」

薬剤師 「お薬の名前わかります？」

阿部さん 「ニフェジピンってのと、何とかスタチンってやつだったかな。どっちも1日1回なんだけど、まあ、よく飲み忘れちゃうんだけどね、ハハハ。笑うと頭に結構響くなあ……」

薬剤師 「そうでしたか…。ええっと、こちらはイブプロフェンという鎮痛薬が入っている薬で、飲み合わせは大丈夫ですね。こちら1,300 円になります」

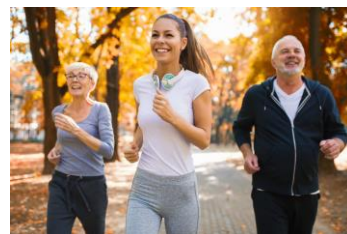
薬剤師のための臨床推論 川口崇、岸田直樹 編著より

考えるためのヒント

## OTCや健康食品等の販売がなくても出来る セルフメディケーション実習例

- ・ 基礎疾患の進行予防や未病・フレイル対策  
食事、運動指導など
- ・ QOL向上のためのアドバイス

睡眠・便秘・頻尿など  
日頃の悩みへのフォロー



薬に関係あることもないことも  
かかりつけ患者への健康相談を行う

## 不眠の訴え

### アドバイス例

- ・ カフェインやアルコールの摂取を控える
- ・ 「何時間以上眠る」などと焦らない
- ・ 寝室は暗くする
- ・ スマホは禁止
- などなど...



## 脂質異常症

### アドバイス例

処方薬服用中の場合は  
服薬指導とともに

- ・ バランスの良い食事
- ・ 適度な運動・運動習慣
- ・ 禁煙指導



EPA・DHAの摂取

# 一般用医薬品は苦手...

## →スイッチOTC



### 健康サポート薬局を利用するメリット

#### 6つのサポート機能（メリット）について

健康サポート薬局は、主に以下の6つのメリットを有しています。

健康サポートに必要な専門知識を習得した薬剤師が、相談に応じます

相談内容によって、医療機関での受診の提案や、必要に応じ他の関係機関をご紹介します

専門知識を持った薬剤師が、要指導医薬品や介護用品などの適切な商品選びのお手伝いをします

要指導医薬品とは、医療用医薬品（処方せんがないと購入できない医薬品）からスイッチ（処方せんなしで買えるようになること）されて3年以内の医薬品であり、薬剤師による対面販売が必要になります。

週末も開局しています（曜日や時間帯は店舗によって異なるので要確認）。お休みの日も気軽にご相談いただけます

プライバシーに配慮した相談スペースを用意しています

健康相談に関するイベントを開催しています。イベントにはどなたでも参加いただけます

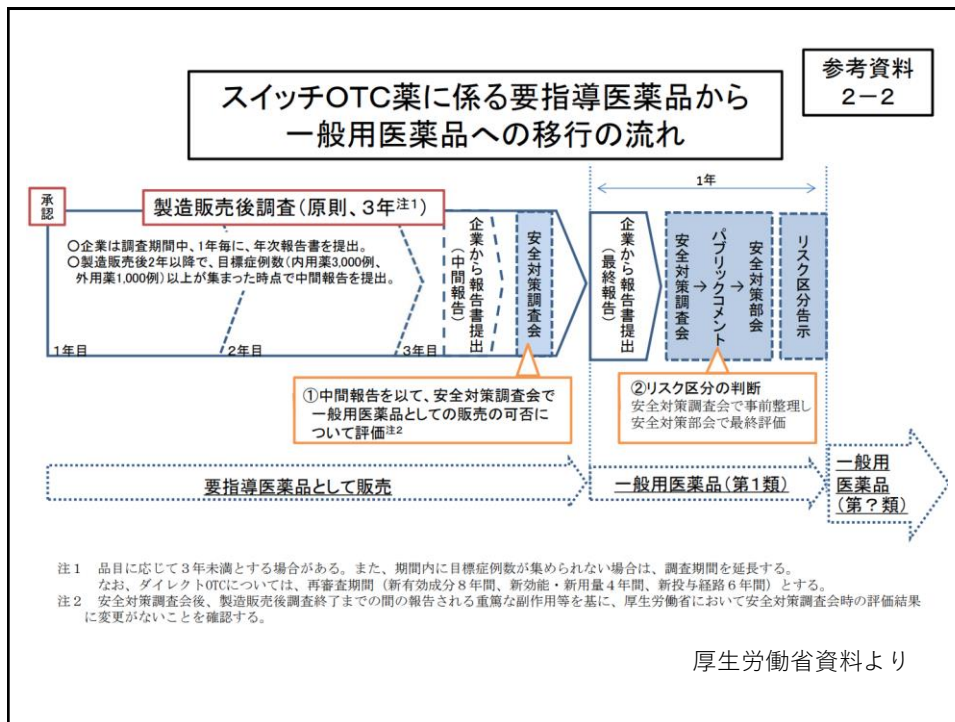
日本薬剤師会ホームページより



| OTC医薬品分類                   |        | 対応者                 | 説明                      | 相談<br>対応 | 郵送販売 |
|----------------------------|--------|---------------------|-------------------------|----------|------|
| 要指導医薬品                     |        | 薬剤師                 | 対面で書面での<br>情報提供<br>(義務) | 義務       | 不可   |
| 一<br>般<br>用<br>医<br>薬<br>品 | 第1類医薬品 |                     | 書面での情報提供<br>(義務)        |          | 可    |
|                            | 第2類医薬品 | 薬剤師<br>または登録<br>販売者 | 努力義務                    |          |      |
|                            | 第3類医薬品 |                     | 法律上の規定なし                |          |      |

| 要指導医薬品一覧         |                                                          |                                     |             |                        |                                                           |    |
|------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------|------------------------|-----------------------------------------------------------|----|
| (令和2年5月8日更新)     |                                                          |                                     |             |                        |                                                           |    |
| 有効成分             | 販売名                                                      | 製造販売業者                              | 承認年月日       | 調査期間 (予定)              | 販売開始日                                                     | 備考 |
| 精製ヒアルロン酸ナトリウム    | ヒアレインS<br>サンテ ヒアルロン酸点眼液                                  | 参天製薬株式会社                            | 令和2年5月8日    | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年) | —                                                         | —  |
| イソコナゾール硝酸塩       | メンソレータムフレディCC1<br>メンソレータムフレディCC1A                        | ロート製薬株式会社                           | 令和元年11月27日  | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年) | 令和2年3月21日 (メンソレータムフレディCC1)<br>令和2年1月20日 (メンソレータムフレディCC1A) | —  |
| フルチカゾンプロピオン酸エステル | フルナーゼ点鼻薬 <季節性アレルギー専用>                                    | グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 | 平成31年4月15日  | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年) | 令和元年11月1日                                                 | —  |
| フルニソリド           | ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用                                | ロート製薬株式会社                           | 平成30年10月30日 | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年) | 平成30年12月19日                                               | —  |
| クロトリマゾール         | エンベシドLクリーム                                               | バイエル薬品株式会社                          | 平成29年11月17日 | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年) | 平成30年7月10日                                                | —  |
|                  | デリーザLクリーム                                                | 佐藤製薬株式会社                            | 平成29年11月17日 | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年) | —                                                         | —  |
| フェキソフェナジン        | アレグラFXジュニア<br>アレグラαジュニア<br>アレグラフレッシュジュニア<br>アレグラファインジュニア | サノフィ株式会社                            | 平成29年9月27日  | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年) | 平成29年11月9日 (アレグラFXジュニア)                                   | —  |
| ベトラスチン           | タリオンR<br>タリオンAR                                          | 田辺三菱製薬株式会社                          | 平成29年9月27日  | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年) | —                                                         | —  |
| チェストベリー乾燥エキス     | アレフェミン                                                   | ゼリア新薬工業株式会社                         | 平成26年4月3日   | 再審査期間 (8年)             | 平成26年9月10日                                                | —  |

厚生労働省資料ホームページより



## セルフメディケーションに関する参考動画

### 令和2年1月 日本薬剤師会（一般用医薬品等委員会）作成 来局者向け一般用医薬品等に関する普及啓発動画

#### ダウンロード

- ①お薬はどうやって選んでいますか？【記録時間：約2分】mp4形式（60.5MB）
- ②お薬のリスク区分って？【記録時間：約2分30秒】mp4形式（55.2MB）
- ③お薬の購入の際に薬剤師がお尋ねします！【記録時間：約2分10秒】mp4形式（46.4MB）
- ④お薬を購入した後も薬剤師に相談しよう！【記録時間：約1分30秒】mp4形式（38.5MB）
- 連続版【記録時間：約8分】mp4形式（198MB）

#### YouTube「動画チャンネル日本薬剤師会」

- ① <https://www.youtube.com/watch?v=UQXwoCyfKBQ>
- ② [https://www.youtube.com/watch?v=W8lm\\_tRJhlg](https://www.youtube.com/watch?v=W8lm_tRJhlg)
- ③ <https://www.youtube.com/watch?v=BiKHGwjRE9k>
- ④ <https://www.youtube.com/watch?v=rbv46HUuJMM>
- 連続版 <https://www.youtube.com/watch?v=v6LSNsCgoCs>



**処方箋がなくても気軽に相談できる  
かかりつけ薬局・薬剤師になるため**

