

小児用法かぜ薬等の適正使用で

2歳未満は医師の診療優先

15歳未満は保護者の監督下

厚労省が情報提供の徹底求める

を示し、製薬メーカーなどが作成して取引配置販売業者に配布、活用を促しながら注意喚起を徹底させる。注意喚起の内容は、配置先等に対して使用者の年齢を確認し、▽二歳未満の乳幼児に使用する場合、医師の診療をうけさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用すること。▽十五歳未満の小児に服用させる場合は保護者の指導監督の下に服用させること。

―の二点で、また適正使用の情報提供に当たって補助的な情報資料を用いるなど分かりやすい説明に努めることとされている。

厚生労働省では小児用法を有する製剤について、平成十四年と二十二年に使用上の注意への記載を製造業者に求めてきたほか、同二十一年十一月には小児の適正使用に関する円滑な情報提供に努めるよう協力要請をしてきていたが、薬害オンブスマン会議は店舗を対象に行った調査で情報提供が徹底されていない状況などを問題視し、十一月十七日に当該医薬品のリスク区分を第一類に変更することなどを求めた要望書を厚生労働大臣に提出したのに対し、同省が改めて今回の周知依頼の通知発出となったもの。

鎮咳去痰薬の販売で厚労省
過量服用・長期連用防止を周知徹底

「必要最低限の配置」を

厚生労働省医薬食品局は六月一日付で、「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」を全国の業務主管課等に通知した。

当該成分を含有した一般用医薬品の鎮咳去痰薬のうち、内用液剤については昭和六十二年三月に過量服用を防ぐための留意事項を課長通知として示していたが、今回、その乱用を未然に防止する観点から、液剤な

どの剤形のいかんによらず内用の場合、使用上の注意「してはいけないこと」に「過量服用・長期連用しないこと」を追記するよう同日付で日本製薬団体連合会に連絡しており、これを踏まえて販売側に対し指導、周知徹底を図るため、この留意事項を通知した。配置販売においては、販売量等について「必要最低限の配置とすること」などを求めている。

配置による販売又は授与についての留意事項

- ①販売量等については、必要最低限の配置とすること
- ②当該医薬品の効能・効果を消費者に十分説明し、適正配置に努めること
- ③配置先に対して、用法・用量等に関し十分な服薬指導を行うこと
- ④配置先に対して、高校生、中学生など若年者の使用については、過量服用・長期連用とならないよう、十分な説明を行うこと
- ⑤配置先が大量使用者又は長期連用者と思われる場合は配置しないこと

小児用シロップ配置可

厚生労働省医薬食品局審査管理課は六月一日、「配置販売品目基準における小児用シロップ剤等内用液剤の適当の有無について」を通知。これは平成二十一年六月施行の改正薬事法に基づき剤型の特性等を踏まえ配置販売に適する品目を定めた「配置販売品目基準」に対し、小児用シロップ剤等の内用液剤が適合するかどうかについて照会があったことを受けて回答した。計量カップが添付されたものであれば、同基準の二で示す「剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であるもの」に該当するとの判断が示され、配置販売での取り扱いが可能となった。

改正薬事法対応で

全配協が「自主基準」を策定

全国配置家庭薬協会（全配協）は、改正薬事法対応で専門家設置や資質向上研修に関する方向性として「自主基準」をまとめ、十一月十六日に厚生労働省に提出するとともに、十二月二日に開催された全国協議会長・日配商支部長会議に示した。

この中で、新配置（新法移行配置販売業）における登録販売者等の専門家設置について、改正薬事法の販売体制等に基づき「顧客から情報提供や相談の求めがあった場合は速やかに専門家が対面で情報提供できるように直ちに連絡を取ることができ、近隣に従事する等の適切な体制を確保する」とし、専門家と一般従事者の割合は「二対二〜二対一」を目指す」と明記している。

また資質向上研修については、既存配置、新配置ともに全配協策定の

ガイドラインに基づき、各県業務担当課の指導を受けながら配置協会・協議会等が実施する研修を受講することとしたほか、新規配置従事者は専門家らの同行による一〜二週間の実地研修を受講することとした。

「自主基準」の内容は以下のとおり

- 全配協「自主基準」
- 1、資質向上研修について
 - ①既存配置販売従事者

平成二十一年三月三十一日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知に基づき策定した全配協資質向上研修等ガイドラインにより、各都道府県協議会（協会）等が実施する研修を受講する
 - ②新配置販売従事者

全配協策定の「新配置販売従事者研修ガイドライン」により、各都道府県業務担当課の指導を受けながら各都道府県協議会（協会）等が実施する研修を受講する
 - ③新規配置従事者

上記①と②により研修を受講するとともに、既存配置販売業の新規従事者については知識経験のある配置販売業者の同行による、また新配置販売業の新規従事者については専門家（薬剤師又は登録販売者）の同行による一〜二週間の実地研修を受講する
 - 2、新配置販売業の専門家（薬剤師又は登録販売者）について

新配置販売業における専門家と一般従事者の割合は二対二〜二対一を目指すとともに、顧客から情報提供または相談の求めがあった場合に、速やかに専門家が対面で情報提供できるように、専門家が一般従事者と直

既存配置での実務経験の経過措置延長を要望

また全配協では、登録販売者試験の実務経験に関して、経過措置が終了する平成二十四年六月以降五年間は既存配置販売業者の下での実務経験が認められるよう厚生労働省に要望書を提出した。その理由として既存配置販売業者の旧法から改正法への移行促進を図るためとしている。

リスク区分表示の

経過措置は5月末まで

医薬品のリスク区分表示に関する経過措置が今年五月末で終了するため、全配協配置部会では製薬部会に対し、配置販売業者の配置済を含む旧表示医薬品の数量確認や新法表示のシール配布等の適切な対応を求める要望を行った。

小児の用法を持つ

かぜ薬 せき止め薬 鼻炎用内服薬

をご利用の保護者の皆様へ

使用前に必ずご確認ください
(安全にお使いいただくために大切な情報です)

使用上の注意をよく読んで、
正しくお使いください

2歳未満の乳幼児

医師の診療を優先してください
(やむを得ない場合にのみ服用させてください)

15歳未満の小児

保護者の指導監督のもとに
服用させてください

全配協が作成した情報提供用ミニポスター案