

# 医薬品販売制度改正検討部会

- ・ 医薬品のリスクの程度の評価 第17回 9月14日
- ・ 医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等 第18回 9月29日
- ・ 医薬品販売に従事する者の資質 第19回 10月12日

## 【今後のスケジュール】

- ・ 医薬品販売に関する責任？ 第20回 10月31日
- ・ 消費者への周知等？ 第21回 11月9日
- ・ 情報通信技術の活用？ 第22回 11月18日
- ・ その他 11月25日 とりまとめ???

各項目をひとつおとり議論した後、報告書を取りまとめる。

## 【第19回厚生科学審議会】

医薬品販売に従事する者の資質等についての論点

### 1. 資質について

医薬品に関しては適切な情報提供が必要 専門家の関与が不可欠

薬剤師が一般用医薬品の販売に当たって十分な資質を備えていることは当然

薬剤師が関与しない薬種商販売業、配置販売業における資質の確保をどうするか

薬種商販売業、配置販売業についても、開設者の要件審査でなく、適切な情報提供及び相談に携わる者として一定の資質を備えた者が設置されることを確認する仕組みとすべき

### 2. 関与の在り方について

専門家の関与の在り方

消費者への情報提供にあたって、リスクの程度に応じ、専門家の関与の下で従業員が行っていいのか、リスクの程度にかかわらず、消費者から相談があった場合には専門家が直接対応すべきではないか。

## **【第 18 回厚生科学審議会】**

医薬品販売に際しての情報提供について

対面販売の原則について

医薬品販売における対面販売の意義、必要性をどう考えるか。

A 市販後調査(PMS)期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの  
(スイッチ OTC 等)

B 比較的リスクの高い医薬品

C 比較的リスクの低い医薬品

D 平成 11 年及び平成 16 年に医薬品から医薬部外品に移行されたもの

販売者側からの「適切な情報提供」説明を必ず行うべきもの、行った方が良いもの、不要なもの、といった区分をどう考えるべきか。

実効性をどのように担保するか。(行政監視の在り方等)

文書による説明は、文書を必ず用いるべきもの、用いた方が良いもの、不要なもの、といった区分をどのように考えるべきか。

誰が作成する文書で行うのか。

添付文書のコピーやインターネットの画面でもよいのか。

文書を必ず用いるべきものについての実効性をどのように担保するのか。

いわゆる指名買いをするなど、リスクの程度に関係なく情報提供を不要であるとする消費者についてはどう考えるか。

グループ A、B、C については、リスクの程度に関係なく、消費者側から医薬品選択、効果効果、副作用、禁忌、飲み合わせ、症状の改善が見られない場合の対応等について相談があった場合には、専門家としての知見に基づき、的確、誠実に対応する義務があるのではないか。

販売者側からの「適切な情報提供」及び「適切な相談対応」に関し、専門家が実地に対面で行うもの、何らかの関与があればよいもの、不要なもの、といった区分をどう考えるべきか。

## 【第17回厚生科学審議会】

意見のとりまとめ

### 1. 医薬品の販売に必要な情報提供等

#### 情報提供の内容

- <リスクの区分に応じた販売内容> 販売に際して情報提供の内容に濃淡があってもよい。
- <購入前の情報提供> 購入前に、過不足なく必要な情報を提供することが最重要である。
- <提供される情報の内容> 情報が多いと重要さが薄れ、必要最小限の情報で専門家の下、個別に提供内容に配慮。
- <必要な情報 ... 禁忌、重篤な副作用、受診勧奨>
  - 用法・用量などの薬の飲み方の他、禁忌や副作用等の情報
  - 重篤な副作用が起こった場合や、一定回数服用しても病状がよくなるかある
  - いは病状が悪化した際に必ず診察を受けることも、消費者に伝えるべきである。
- <事後的な相談> 販売時に消費者に対して販売担当者の氏名や連絡先を渡し、事後的な相談対応の途を確保することが必要。
- <添付文書の内容の伝達> 添付文書には「医師または薬剤師に相談すること」との記載があり、受診勧奨は必要な情報提供。分かりやすく実効的に伝えることが重要。

#### 情報提供の方法

- <専門家による情報提供の必要性> 購入時には薬剤師などの専門家による情報提供や相談が必要。外箱、添付文書等に基づき消費者がある程度見通しを持った上で、購入時に専門家に相談・アドバイスを受ける。
- <文書による情報提供> 確実性を期すべく、口頭に加え必要に応じて文書等を用いて行うことが適当。添付文書との違い等に留意する必要がある。
- <説明書き> 医療用医薬品の処方を受ける際に渡される、写真付きの説明書きはわかりやすい。一般用医薬品のうちリスクの大きいものを販売する際に活用できるのではないかと。

### 情報提供のための環境づくり

- <わかりやすい表現> 消費者が必要な情報を得やすくするよう、外箱や添付文書について、消費者が何を求めてどう読んでいるかを踏まえ、わかりやすい表現で記載する。
- <リスクの目安の表示> 消費者が購入する際にデータのの一つとして、その医薬品のリスクについての目安があった方がよい。リスクの高い医薬品については、その旨のわかりやすい表示をするべきである。
- <外箱表示のあり方> 外箱等の表示は、リスクの程度や相談すべき相手など、どの時点における情報提供であるかを踏まえ、消費者の判断基準になる表示をするべきである。
- <購入前の添付文書閲覧> 店頭に添付文書集を自由に見られる形で並べるなどして、購入前に添付文書を見ることができるようになるべき。
- <専門家の識別> 店舗において専門家を容易に識別できるようにする必要がある。

### 販売の方法等

- <相談窓口の設置> 専用の相談窓口を設けるなど、消費者が話しやすい環境を整備するよう努め、相談体制を支援するような仕組みも必要。
- <陳列> 医薬品の陳列については、リスクの違う医薬品や医薬部外品、他の一般の商品等とは分けて置くべき。
- <消費者自身による確認> 購入前は外箱が一定の役割を果たすので、医薬品それ自体又は空箱を消費者が手にとって確認できることも大事。
- <大量購入の防止> 犯罪に悪用される場合や薬物中毒の場合などにみられるような消費者による大量購入を防止するため、何らかの対応が必要。
- <消費者の個人情報> 薬歴が作成等された場合には、個人情報に該当することになるため、その取り扱いについて注意が必要。

## **2 . 医薬品販売に従事する者の資質・責任**

< 開設者と販売従事者の区別 >

< 販売従事者の資質のあり方 > 取り扱う医薬品のリスクの程度等に応じた知識と経験が必要で、試験や研修等を実施して資質を確保すべき。

< 専門的な知識 >

< 販売従事者の関与、対応内容の明確化 > 消費者アドバイスできるのは、その販売に従事する者のみであり、受診勧奨や相談等においてどこまで関与すべきかを明確化すべき。

< 販売行為の制度化 > 不適切な販売行為にならないよう、制度として対応すべきであり、消費者の不適切な判断に対し利益無視でも助言指導することは販売者の任務。

< 個人情報の保護 >

< 資質の維持確保 >

< 薬剤師の資質 > 薬学教育 6 年制の導入、その能力は医療だけに限定して発揮されるべきではない。

< 販売に携わる者の資質 > 医薬品販売業に新しい資格を設けて、持ち場ごとに能力を発揮すればよい。

< 販売の責任 > 医薬品はリスクのあるものであり、そのようなものを販売する者には、消費者に対して責任がある。

## **3 . 消費者への周知等**

< 消費者に対する普及啓発 > 使用期限を守ることや、外箱・添付文書を捨てないで保存することなど、正しい使い方についての知識を普及啓発することが必要。

< 義務教育での普及 > 義務教育において、学校薬剤師により副読本を使用するなどして普及啓発を行うことが重要である。

< 薬害の普及啓発 > 普及啓発する内容には、薬害を加えるべきである。

< 副作用情報の伝達 > 副作用情報の伝達はマスコミを活用することも検討されるべき。

## 4 . 情報通信技術の活用

- < 活用の仕方 > 消費者の誤解の防止等には対面での販売にメリットがあることや、情報通信技術に親しみのない世代がいること等を踏まえ、補助的・補完的な選択肢として使用するべき。
- < 代替の可否 > 医薬品の販売においては、表情や行動などの細かい情報を正確に収集する必要があることから、対面での販売の方が優れており、情報通信技術で代替することはできない。ただ、回答内容の伝達などに活用できる余地はある。
- < 活用できる場面 > 一般用医薬品の添付文書の情報や副作用情報のスムーズな収集・伝達、薬の飲み方等の普及啓発については、情報通信技術を活用できる。また、副作用情報の収集にも、情報通信技術を活用できる可能性がある。

## 5 . その他

- < 店舗の管理 > 一定のルールを明記するなどした上で、専門家による管理が原則である。また、不測の事態における医薬品の使用の可否について判断する場合などには専門的な知識が必要である。
- < 情報提供の対価 > 一般用医薬品の販売は、薬事法上の情報提供義務は通常の商品の販売におけるものよりも重いため、経済的に支える仕組みがないと理想と現実が乖離してしまう可能性がある。
- < インターネット販売やカタログ販売、個人輸入 > インターネット販売やカタログ販売、個人輸入については、対面販売、情報提供、適正使用の観点から、対策を講じるべき。
- < 特例販売業 > 特例販売業については、新規の許可は認めないこととし、引き続き減らしていくべきである。

## **【第 17 回厚生科学審議会】**

「販売時における対応」のパターンについて  
(「医薬品のリスクの程度の評価」の検討との関連)

### 1. 「リスクの程度の評価」と「販売時における対応」の関係

「リスク分類」と「販売時における対応」については、どちらか一方を先に確定させることは困難であり、両者のバランスをみながら検討を進め、最終的にその組み合わせを決めていくべき問題。

### 2. 「販売時における対応」のパターン

#### **【対応者】**

専門家が対応しなければならないのか、又は専門家でなくてもよいのか。

ここでいう「専門家が対応」には、「専門家が必要に応じて関与できることを前提として非専門家が対応する場合」も含めて考えることとする。

「専門家でない」とは、専門家の関与を前提とせず、完全に専門家以外の者だけで対応する場合のことを指す。

ここでいう「専門家」は、一般用医薬品を扱うために必要な資質を有する者を指すが、その資質については、別途議論する。

#### **【説明の有無】**

(相談等がない場合にあっても、積極的に)販売側から説明を行う必要があるか、そこまでの必要はないか。

ただし、説明を行うためには、自ら必要な専門的知識を持ち合わせている必要があることから、「非専門家」が単独で対応することは不可能ではないか。

#### **【文書の有無】**

販売時に説明を行う際、必要事項を記載した説明文書を配布する必要があるか、そこまでの必要はないか。

「説明文書」の内容については、別途議論する。

	対応者	販売時における対応方法
パターン1	専門家	口頭説明 + 文書配布
パターン2	専門家	口頭説明
パターン3	専門家	(積極的な)口頭説明なし
パターン4	非専門家	(積極的な)口頭説明なし

パターン3及びパターン4では、口頭説明が全く不要というわけではなく、購入する側から相談があった場合には、当然これに応じる必要がある。

### 3. 対応のパターンについての検討

通常の商品とは異なる医薬品について、専門家が何ら関与することなく販売を行うことは適切か。

購入する側から相談があった場合に、専門家の関与なくして適切に対応できるのか。

口頭説明を行う際、専門家が対応する場合であっても文書があった方が説明しやすく、消費者側も理解しやすいのではないか。