

4 一般小売店で販売するに当たっての留意事項（付帯的意見）

- 今回、「安全上特に問題がないもの」の選定を行ったが、選定されたものはこれまで薬局・薬店の薬剤師を介して消費者に販売されていた一般用医薬品であり、誤用や乱用を含む通常およそ想定されない使い方をした場合等にあつては、副作用（有害反応）の発生も懸念される。
- したがって、今回選定されたものを一般小売店で販売するに当たって、各関係者は、以下の事項に留意した取組を実行することにより、消費者の安全確保を図るべきである。

（1）一般小売店が留意すべき事項

- 一般小売店は、消費者に対する製品の販売に当たり、国民の安全を確保する視点に立って、製品の保管管理をはじめ、消費者における適正使用を図るため、以下の事項に取り組むべきである
 - ① 一般小売店は、消費者の誤解や誤用を未然に防止するため、他の商品との識別や品質の維持管理等が可能な方法で陳列すること。
 - ② 販売時に、外箱の表示情報等について、消費者に対して確認を行うこと。そのため、販売時の消費者への確認事項を販売員に徹底すること。
 - ③ 消費者から健康被害の相談・苦情等の申し出があつた場合には、消費者に対する最終販売者の立場から、相談窓口に関する情報を提供するとともに、当該情報を製造業者等に的確に伝達すること。
 - ④ 不良品の発生時等に迅速に対応するため、製造業者等との連絡体制を整備すること

（2）製造業者等が留意すべき事項

- 製造業者等は、自らが製造（輸入）する製品が適正に使用され、消費者の安全確保を図るため、以下の事項に取り組むべきである。
 - ① 消費者が使用前にあらかじめ知っておくべき情報を、購入時の最小包装単位である外箱等に、見やすくかつ理解しやすく表示すること。また、その実効性を適宜検証すること。

- ② 既に新指定医薬部外品として販売されているものに対しても、①と同様の措置を講じること。
- ③ 一般小売店から消費者の副作用（有害反応）等や相談・苦情に関する情報提供があった場合や、直接相談窓口へ相談・苦情等が入ってきた場合には、的確に対応し、必要に応じて国に報告すること。
- ④ 不良品の発生時等に迅速に対応するため、一般小売店との連絡体制を整備すること。

（３）消費者が留意すべき事項

- 消費者は、使用に当たって、表示されている情報等が重要であることを認識し、以下の事項に取り組むべきである。
 - ① 注意事項等をよく理解した上で、適正に使用すること。
 - ② 製造業者等及び関係団体などに設置された相談窓口等を積極的に活用すること。
 - ③ 必要に応じてかかりつけの薬剤師や医師に相談すること。

（４）国が留意すべき事項

- 国は、消費者の安全確保を図るため、以下の事項に取り組むべきである。
 - ① 消費者が医薬品等への正しい認識を持つよう啓発するとともに、消費者が適切な情報に基づいて判断できるよう、適正使用のための情報提供を推進すること。
 - ② 各種研究報告や副作用（有害反応）等の知見・情報などを踏まえて、選定結果について検証し、必要に応じて選定結果を見直すとともに、適切な措置を採ること。
 - ③ 長期にわたり使用実績のある一般用医薬品について、有効性及び安全性を適宜再確認すること。

(5) その他

- 薬局及び医薬品の一般販売業に従事する薬剤師は、医薬品を適正に供給する担い手としての役割と活動を明らかにすること。

その上で薬剤師自ら又は薬剤師の直接の管理下で販売することの重要性を十分認識し、また、消費者に的確にその意義を周知しながら、一般用医薬品の販売、情報収集、服薬指導、薬歴管理及び医療機関等への受診機会の提供（受診勧奨）などに責任を持って取り組み、消費者の信頼を得ること。

- 薬種商販売業者及び配置販売業者は、生命関連商品を取り扱う一員として、職員の専門研修等を通じて資質向上を図るとともに、安全性情報の収集・提供及び品質保証等に積極的に関与することを通じて、消費者の信頼を得ること。

第五 おわりに

医薬品は、一部のものを除き、化学的に合成されたものであるのか、天然物由来のものであるのかにかかわらず、生体からみれば「異物」である。

人体は、外敵から自らを守るため免疫機能を有しており、細菌やウイルス等が体内に侵入すると、この防御機構の適切かつ迅速な働きにより、これらの排除等を行おうとする。医薬品についても同様に、体内に取り込まれると、ときに防御機構が過剰に作動し、ショック等の症状として現れることがある。

また、医薬品の多くは、薬理作用の強弱にかかわらず体内に吸収され、血中に入り全身を巡るため、本来我々が目標としない作用点にも結合する。そのため、期待する主作用のみならず副次的な作用がもたらされ、生体にとって副作用（有害反応）となって発現することがある。

さらには、本来的に期待する医薬品の主作用についても、例えば、自己判断で医薬品を使用することにより、かえって正しい治療の機会を失わせる場合があるなど、対象疾患や用法・用量等を誤れば、むしろ有害な影響を及ぼすことがある。

このような医薬品の特性を考慮の上、人類は、その使用によるリスクとベネフィットを比較衡量し、医薬品による副作用（有害反応）等を一定程度受け入れた上で、医薬品を使用している。

このため、少なからず副作用（有害反応）等のリスクを有する医薬品を適正に使用するためには、使用方法や安全性等に関する情報が不可欠である。したがって、検討会では、今回の検討に当たり、一般小売店で製品を販売する際の情報付与の方法に注目した。

また、本検討会では、閣議決定を受けて、国民の利便及び安全の双方に配慮して検討を行う観点から、消費者団体や副作用被害者の団体など計10団体から2回に分けてヒアリングを行った。

スーパーマーケットやコンビニエンスストア等の一般小売店の関係団体である日本チェーンストア協会及び社団法人日本フランチャイズチェーン協会からは、消費者のニーズに応え利便性の向上を図るために、規制緩和の実現を求めるとの意見があった。また、ドラッグストアの関係団体である日本チェーンドラッグストア協会からは、薬剤師以外の団体認定のアドバイザー等の活用など薬剤師が必ずしも直接関与しなくとも販売できる体制を望む意見があった。

一方、医薬品による副作用被害者等の団体である全国薬害被害者団体連絡協議会及びスティーブンス・ジョンソン症候群患者会からは、一般用医薬品による副作用被害事例を挙げ、規制緩和に反対であるとの意見があり、消費者団体である主婦連

合会からも、同様の観点から、規制緩和に当たっては慎重な検討が必要であるとの意見があった。また、薬剤師や医薬品販売業者の団体である社団法人日本薬剤師会、社団法人日本薬種商協会及び全国医薬品小売商業組合連合会からは、近年、医薬品の安全対策が強化される中で、規制緩和はこうした政策に逆行すること等により、規制緩和に反対であるとの意見があった。さらに、一般用医薬品の製造企業の団体である日本大衆薬工業協会からは、規制緩和に反対する製薬会社が全体の7割を占めるとの会員企業に対するアンケートを紹介し、団体として規制緩和に反対であるとの意見があった。

このように、ヒアリングの結果からは、生命や健康に直接影響する医薬品の販売規制の緩和について、一部は利便性に着目し一般小売店での医薬品販売を望むものであったが、多くは、利便性の向上のために安全性を犠牲にしてはならないものとし、一般小売店で販売を認める場合の安全性の確保を疑問視するものであったと理解している。

したがって、本検討会としては、国民の利便性は、副作用（有害反応）等のリスクを上回るベネフィットが与えられることを前提として国民が望むものであり、現在、一般用医薬品とされているものは、安全性を常に追求しながら販売・使用されることで、生活に溶け込んでいる商品と認識した上、このような安全性と利便性の考え方に基づき、「安全上特に問題がないもの」の選定作業を行った。

以上から、本検討会が「安全上特に問題がないもの」として選定したものは、

- ・ 副作用（有害反応）等が生じる可能性が全く存在しないわけではないが、
- ・ 使用者に必要な情報を提供すること等を通じて、専門家が関与しないことを補うシステムを確保することにより、
- ・ 可能なかぎりリスク管理機能を維持させ、
- ・ 社会通念上、一般小売店で販売しても「安全上特に問題がない」軽微なものとして捉えることができるもの

である。

したがって、今回選定されたものは「安全上特に問題がないもの」であるが、万が一、副作用（有害反応）等が発現した場合を想定した予防的システムが存在することがより望ましく、それらを「一般小売店での販売に当たって留意すべき事項」（本検討会の付帯的意見）として取りまとめた。

これらは、今回選定対象となったものに限ったことではなく、一般用医薬品を販売する場合にも該当するものであり、製造業者等や薬局、医薬品販売業者が、安全確保のための具体的な取組を立案し実行することを強く要請する。

また、近年の科学技術の進歩等により、新薬の成分からビタミン・ミネラルに至るまで、広く研究が行われるようになるとともに、情報化の進展等により、世界中の情報が瞬時に収集できる。このような状況の下、今回の選定結果については、今後、各種研究報告や副作用（有害反応）等の発現状況などを踏まえて、選定結果等

を随時検証し、必要な措置を講ずる必要がある。

今回の検討を契機として、医薬品に限らず食品を含めた身の回りの「もの」の安全性について再認識することができた。「もの」に関する安全の確保は、その「もの」が持つ本質のみならず、その「もの」を使用する側の使い方とあらかじめ知り得ている情報量や知識等に大きく左右される。

したがって、国民は、医薬品等の使用によるリスクを念頭におき、一定の情報・知識に基づく自己判断が可能となるよう、自らの啓発に努めるべきである。

そのため、薬局、医薬品販売業者、一般小売店、製造業者等及び行政は、国民に対して医薬品等の情報を積極的に収集・提供する役割を担う必要がある。

今回の検討結果を踏まえ、「安全上特に問題がないもの」が一般小売店で販売されることで利便性が高まり、それ以上に、今回の検討結果が、それぞれの国民において医薬品等の特性を理解し、その使用について十分に考える機会となることを切に願う。