

第4回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成16年7月21日	4

論点整理に関する第3回部会での委員からの指摘事項について

<p>○ 検討の進め方等</p>	<p>○ 必ずしも販売形態を変えることに拘る必要はなく、例えば「オーバーザカウンター」等を守ることで十分に改善できる面もあるのではないかと。現状の中で問題があるところは掘り下げて、どういう問題があるかを議論すべき。</p> <p>○ 白紙の状態の情報提供等について議論するのがこの部会の設置の趣旨だったはず。新たな資格についての提案が、情報提供のあり方を議論する前に出てきてしまい、資格ありきでこれから議論していくのか、正しい情報提供のあり方を先に議論するのか、そこがズレたことが一番の疑問点。医薬品の情報提供のあり方の根本について議論すべき。</p> <p>○ 現状の何が問題なのかについて確認した上で次の議論に進んでいくべき。</p>
<p>1. 医薬品の区分</p>	<p>○ 医薬品の区分と病歴や副作用歴の情報に関し、小児、妊婦といった内服する側のリスクについて論点に含めるべき。</p> <p>○ 高齢者についても、服用量を含めてどうあるべきか議論すべき。</p> <p>○ 医薬品のリスクについては、同じ医薬品でも、消費者の状態によって変わってくるので、消費者の側に視点を置いて議論すべき。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 誤使用、乱用の危険性についても、リスク区分の際に考慮すべき。
<p>2 (1) 情報提供の内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師会のアンケートを見ても、薬局を利用する患者について別の病気を発見する機会が非常に多いので、こうした病気の発見の一つの輪、医療文化による情報システムを切るような販売の仕方は問題。 ○ 「情報提供」の範囲を広げ、製薬企業における情報提供のあり方、すなわち、一般の消費者向けの添付文書以外の医療従事者や販売者向けの添付文書が必要ではないか。 ○ 「個人情報の保護」の問題に関し、薬局、薬店における薬歴（顧客名簿）についても議論が必要ではないか。 ○ 成分など医薬品そのものや、医薬品の事故の内容あるいはどういふ事故が起こる危険があるかなどについて、メーカーや国は販売店側に開示すべき。 ○ 医師法や医療法に抵触しない範囲で、薬剤師はどこまで患者の症状を見て判断できるか、また、医薬品情報や健康情報に関し薬剤師がどこまで提供すべきかなど、情報提供の範囲について検討すべき。
<p>3. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「医薬品販売に従事する者の資質のその確保」には、新たな資格制度そのものを含めて検討するのか。（質問） ○ 現在の情報提供者である薬剤師に対しどういふ教育をしていくかという視点が抜けている。また、改正薬剤師法が施行される18年度から、実際に6年制の薬剤師が出る24年度までの間はどうか考えるべき。

4. 医薬品販売に関する責任	○ 医薬品販売に関する責任には、消費者に対する啓発責任もあるので、これについても議論すべき。
5. 情報通信技術の活用	○ 流通過程における医薬品の流れを情報通信技術を活用することによりリスクを少し下げることがある（例えば、使用期間や品質管理期限など）ので、論点に入れるべき。
7. その他	<p>○ 医薬品の個人輸入については非常に問題になっているので、議論の対象とすべき。</p> <p>○ 薬剤師からの説明について、消費者がそれをどう理解しているか、この分析が必要ではないか。</p> <p>○ セルフメディケーションの最終段階の責任者は消費者。今回のたたき台には、消費者の責務が全く入っていない。一般用医薬品の使用の際の留意点についての消費者への普及啓発を論点に入れるべき。</p>