

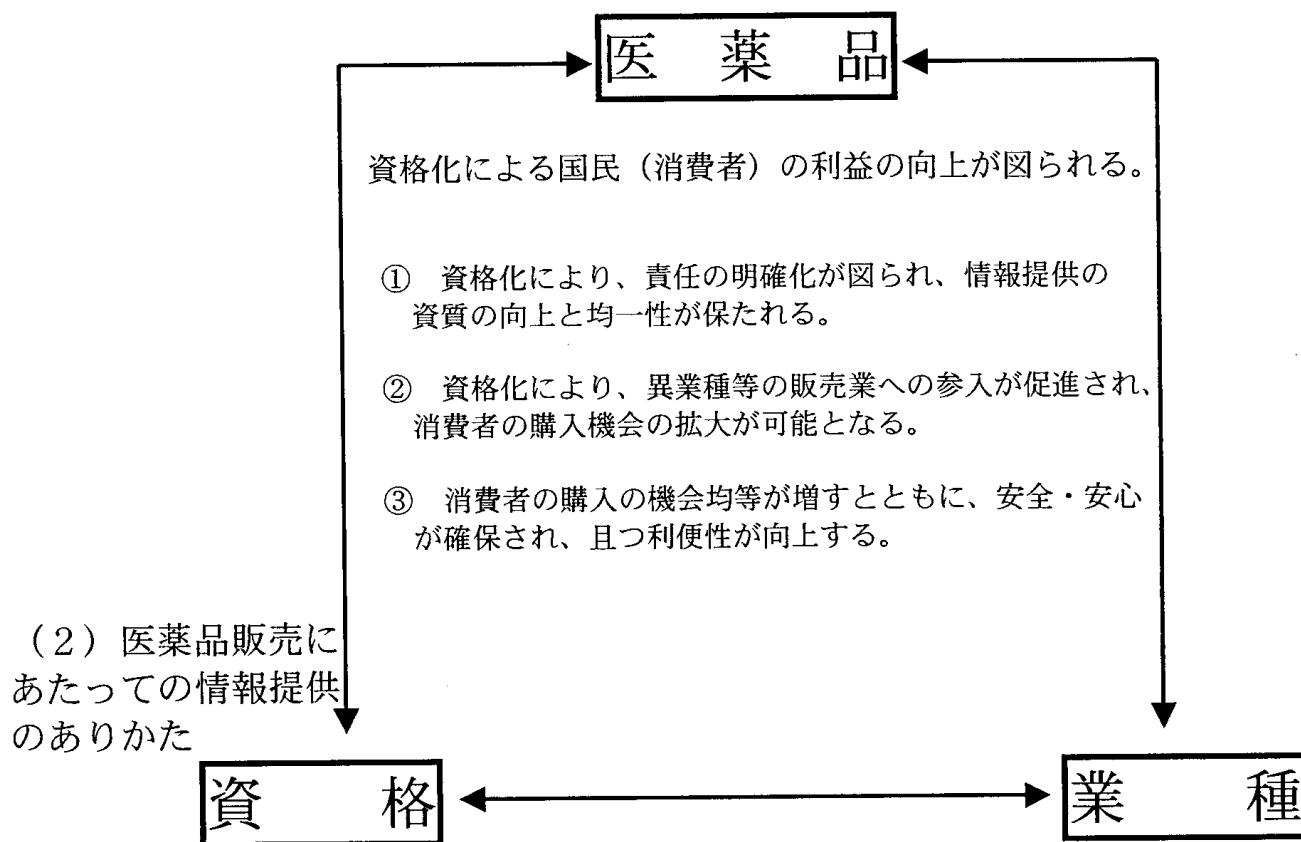
| | |
|--------------------|-----|
| 第 3 回 厚生科学 審議会 | 参 考 |
| 医薬品販売制度改正検討部会 | 資 料 |
| 平成 1 6 年 6 月 2 3 日 | 1 |

<鎌田委員提出資料>

説明用

医薬品販売制度改正について(案)

(1) 医薬品のリスク等の程度に応じた区分



医薬品販売管理師：一般用医薬品に関する知識と管理責任能力と、販売を行なうための実務経験を必要とする。

医薬品販売師：一般用医薬品に関する知識を必要とし、薬剤師・医薬品販売管理師のもとでの販売とする。

薬局：医療用医薬品・一般用医薬品の販売。

医薬品販売業：一般用医薬品の販売。

総論

一般用医薬品の販売従事者資格創設(案)について

1. 医薬品販売の現状

薬事法は医薬品の品質、有効性、安全性を確保し、国民の保健衛生の向上を目的としている。薬局及び医薬品販売業に関しては、構造設備、開設者の人的要件、管理者の人的要件について規定している。

薬事法の制定時には、法には規定されていないが当たり前のこととして、消費者に対する情報提供、服薬指導は薬剤師又は薬種商管理者が対面販売の形で行うものとする想定があったと考えられる。しかし、その後の薬局・医薬品販売業の法人化、チェーン化、店舗規模の大型化など時代の進展により、管理者さえいれば、その他の従事者が医薬品の販売業務を行うことに違法性はないとした認識が一般的となった。また、対面販売の形式がくずれ、いわゆるスーパー形式の販売方法が多く行われるようになった。規制緩和の流れの中で、この傾向はますますエスカレートしている。このため、薬種商が販売できない指定医薬品であっても、薬局、一般販売業の店舗においては、消費者が自由に棚から取り、非薬剤師が対応しても販売できるという不合理が当たり前の状況になっている。

一方、消費者の多くは薬剤師が情報提供するものと思っている人も多いが、薬種商についての認識はない人が多い。消費者は購入する医薬品に関しては正確な情報を期待しており、また、自らが使用する際の安全性については非常に危惧している。

これらを解決するためには、一般用医薬品を販売する際の情報提供の必要性について薬事法に明確に規定し、合わせて、医薬品についての正確な情報を提供できる者の資格を明示して、消費者が安心かつ適正に医薬品を使用できる制度とする必要がある。

2. 適正使用に関する情報提供の必要性

これまで、医薬品の副作用による健康被害事例が発生し問題化することにより、薬事法の改正が行われ、医薬品の安全性を確保するための諸規定が整備されている。

平成14年の薬事法の改正では、製造業に関することを中心として、安全対策、とりわけ市販後の安全対策の充実が行われた。また、今後、医療用の医薬品と一般用の医薬品を

明確に区別して安全対策を実施することが予定されている。

これら医薬品の安全対策の中で、使用者に対する情報提供が重視されてきている。

医療用の医薬品は、医師又は薬剤師により適正な使用が担保され、また、必要な情報提供が行われる。

一般用の医薬品については、添付文書により情報提供が行われているが、一般消費者には理解しにくい表現も多く、特に高齢者にはより困難があると考えられる。

平成8年に薬事法の第77条の3の第4項の規定が追加され、一般購入者に対する情報提供に努める旨が規定され、その後ますます消費者に対して医薬品の適正使用に関する情報を提供することの必要性が言われている。しかし、現在の同条の規定は、薬局開設者及び医薬品の販売業者に対する努力義務であり、実際の販売時に、だれが、どのような情報を提供するかに関しては規定されていない。

3. 資格の区分

(1) 医薬品販売師(仮称)

販売師は、医療用の医薬品に比べて作用の緩和な一般用医薬品の販売の際の情報提供に必要な知識を持つ者であり、添付文書の内容について理解する知識を持ち、医薬品の適応(効能・効果)、使用方法、使用上の注意、副作用に関する情報など、消費者が医薬品を選択し、使用する際に必要な具体的な情報を提供することを業務とする。そのためには、医薬品成分全般の基礎的な知識と自らが販売する医薬品の成分、作用に関する知識を有することが必要である。

なお、個別の医薬品の構造式などのように主として研究開発、製造などのレベルで必要とされる知識は必要ではない。

また、販売業の店頭においては、医療用医薬品との相互作用に関する相談も行われる可能性があるため、医療用医薬品には医師、薬剤師が関与していることから、当該医師、薬剤師の指導によるべきものであるが、基本的な知識は必要である。

(2) 医薬品販売管理師(仮称)

管理師は、店舗における構造設備及び医薬品の販売・管理、従事者の監督、記帳・記録の管理等、現行の管理者の業務を行う者であり、薬事法及び医薬品の保管管理に関する知識と実務経験を有する者である。

まとめ

一般用医薬品の販売従事者資格創設(案)について

1. 目的

薬事法において医薬品販売に従事する者の資格を定め、消費者に医薬品に関する適正な情報を提供することにより、医薬品の適正使用、安全性の向上を図る。

2. 定義

(1) 医薬品販売師（仮称）

消費者に対して、医薬品に関する適正な情報を提供するために必要な知識を持ち、医薬品販売業において医薬品の販売業務に従事する者。

(2) 医薬品販売管理師（仮称）

医薬品販売業における管理者として、医薬品及び店舗を実地に管理し、また、他の医薬品販売師（仮称）その他の従事者を監督する。

他の医薬品販売業における薬事に関する兼務はできない。

3. 販売者資格創設の理由

(1) 消費者への医薬品に関する情報の提供の確保

現行の薬事法では、店舗の管理に関する規定はあるが、販売行為に関する規定がないため、薬剤師又は薬種商の監督下においては、その他の従事者による消費者への情報提供はされていない。医薬品の有効性及び安全性を確保するためには消費者に対する適正な情報の提供が不可欠であり、一定以上の知識を持つものが従事する必要がある。

(2) 医薬品販売業の規制緩和

現行の薬事法では、薬剤師以外は資格として認めていないため、医薬品販売業の許可を受ける場合には、人的要件が閉鎖的な制度になっており、一般人が販売業を行おうとする場合に障害となっている。

医薬品販売資格試験制度を導入することにより、医薬品に関する知識のある者を位置付けることにより、医薬品販売における人的要件が明確になり、かつ、医薬品販売業に参入しようとする者に均等な機会を与えることとなる。

(3) 消費者へのサービスの向上

現在の医薬品販売業においては、薬種商管理者の代替者が認められていないことから、長時間営業が困難な状況になっており、特に夜間における消費者の需要に対応できない状況となっている。

医薬品販売管理者が従事することを条件として、薬剤師の常駐制限を緩和することにより、長時間の営業が可能となり、消費者へのサービスが向上する。

薬剤師、医薬品販売管理師（仮称）又は医薬品販売師（仮称）でない者は、医薬品販売業において、消費者に対する医薬品の情報を提供してはならない。

※ 一般用医薬品の販売従事者資格創設（案）により

現在の医薬品販売業の問題点の解消

消費者へ情報提供を行う者の明確化

医薬品販売管理師（仮称）による一般販売業における管理者不在問題の解決

薬種商販売業の制度的な問題の解消

参考

一般用医薬品の販売従事者資格創設(案)について

一般用医薬品に関する情報提供を行ない、医薬品の適正使用を確保するために、薬事法において、販売に従事できる者の範囲を明確にし、医薬品販売に関する国家資格を創設する。

◎薬事法第25条による医薬品販売業の許可の種類

現行 (薬局は、薬事法第5条に該当するが、この表においては、参考のために記載)

| 業種 | 管理者 | 販売従事者 | 業務内容 |
|--------|-----|-------|----------------------|
| 薬局 | 薬剤師 | 規定なし | 調剤・医薬品販売 |
| 一般販売業 | 薬剤師 | 規定なし | 一般用医薬品販売 |
| 薬種商販売業 | 薬種商 | 規定なし | 一般用医薬品販売 (品目制限あり) |

◎薬事法第25条による医薬品販売業の許可の種類を改正 (業としての資格創設である)

医薬品販売業に関する制度(案)

一般用医薬品販売業の許可における管理者資格及び販売に従事できる者の資格を定め、国家資格制度を創設する。

医薬品販売業管理者資格を医薬品販売管理師(仮称)、販売従事者を医薬品販売師(仮称)とし、医薬品販売業(卸売販売業を除く)の許可要件である管理者の資格を薬剤師及び医薬品販売管理師(仮称)とする。

改正案 (薬局は、薬事法第5条に該当するが、この表においては、参考のために記載)

| 業種 | 管理者 | 販売従事者 | 業務内容 |
|-------|--------------|---------------------|----------|
| 薬局 | 薬剤師 | 薬剤師・医薬品販売管理師・医薬品販売師 | 調剤・医薬品販売 |
| 一般販売業 | 薬剤師・医薬品販売管理師 | 薬剤師・医薬品販売管理師・医薬品販売師 | 一般用医薬品販売 |

(医薬品販売管理師及び医薬品販売師の名称は仮称)

◎医薬品販売に関する資格制度創設案

上記、改正案に対応するため、下記の資格を創設する。

| | 資格(創設) | 新制度(免許制・更新制) | 移行措置(法施行後6年間) |
|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理者 | 医薬品販売管理師 | 医薬品販売師資格取得後、小売実務従事が3年以上経過し、その間、国もしくは都道府県が必要と認める薬事に関する講習を受講している者であって、医薬品販売管理師資格試験に合格した者。 | 国もしくは都道府県が必要と認める薬事に関する講習を受講している者であって、下記に該当する者。 (1) 薬種商販売業開設者 (2) 薬種商承継者試験合格者 (3) 過去に薬種商販売業を開設していた者であって、現に医薬品小売実務に従事し、3年以上経過している者。 |
| 販売従事者 | 医薬品販売師 | 医薬品販売師は、高等学校卒業以上及びこれと同等の資格を有する者であって、医薬品販売師資格試験に合格した者。 薬剤師国家試験受験資格者であって、申請した者。 ※MR資格取得者であって申請した者。 ※学校法上の薬業専門学校を卒業した者であって申請した者。(受講学科による) | 現に、小売販売に従事している者は、移行措置期限内に、左記のいずれかの資格を取得する。 |

注1. 医薬品販売管理師及び医薬品販売師の名称は仮称

(※印 カリキュラムの検討が必要)

2. 免許の有効期間は3年とし、更新時、必要な知識を習得のため、薬事講習会等を受講した者であること。