

## 医薬品販売のあり方に関する検討の開始について

### 1 趣旨

- ① 近年の国民意識の変化、医薬分業の進展、ドラッグストアの進出など、一般用医薬品を取り巻く環境の大きな変化
  - ② 一般用医薬品の販売に関する制度と実態の乖離
  - ③ 薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の専門性の向上
- を踏まえ、医薬品販売のあり方全般について、現行の薬事法制定（昭和35年）以来の見直しを行う。

このため、4月14日に開催予定の厚生科学審議会において議論を開始する（検討のための新たな部会を設置する予定）。

### 2 検討事項

医薬品のリスク等の程度に応じた適切な情報提供等を行うための実効性のある制度を構築するため、以下の事項を検討する。

- (1) 医薬品のリスク等の程度に応じた区分
- (2) 医薬品販売に当たっての情報提供のあり方
  - ① 必要な情報提供の内容
  - ② 医薬品販売に従事する者の資質とその確保
  - ③ 情報提供の手法（情報通信技術の活用等）
- (3) 販売後の副作用発生時等への対応
- (4) (1)～(3)の法令上の位置づけ及びその実効の確保方策
- (5) その他（特例販売業のあり方等）

### 3 今後のスケジュール

- 遅くとも平成18年の通常国会に必要な法案を提出することを目標に、議論いただく予定。
- 厚生科学審議会に部会を設置し、医学、薬学、経営学、法律学、消費者保護の分野等、幅広い分野の専門家から構成される部会において議論を開始。

## 医薬品販売における実効性のある 情報提供等のあり方についての検討

### 第1 検討の必要性

#### 1 医薬品に関する情報提供の現状と問題点

- 現行法では、薬剤師等の専門家の薬局・店舗への常時配置の下、原則的に、当該専門家がすべての医薬品について必要かつ適切な情報提供を行うことを求めている。
- しかし、消費者が医薬品を購入する際、薬剤師等から必要な情報提供が行われない場合があること、また、販売時に薬剤師がいなかった一般販売業の店舗が約16%あるといった現状から、一般の商品と異なる医薬品の安全確保の必要性が国民に十分に理解されていない面がある。
- 一方、リスクの低い医薬品についてまでリスクの高いものと一律の情報提供体制（薬剤師の常時配置）を求める必要はないとの指摘もある。

#### 2 薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の今後の役割

- 薬学教育6年制が導入された場合、薬剤師の専門性が一層高まることになるため、リスクの程度が様々である一般用医薬品の販売における薬剤師の今後の役割を再検討する必要がある。

#### 3 専門家による実効性のある情報提供体制の必要性

- これまで、医薬品販売の際の専門家の関与を不要とする「コンビニ問題」のような主張もなされてきた。しかし、医薬品は、人体に直接作用するものであることから、その販売に当たっては、新たな情報通信技術の活用を含め、何らかの形で専門家が関与することにより安全確保を図る体制が必要である。
- その際、すべての医薬品について、リスクの程度に応じた適切な情報提供等のあり方を検討する。このため、薬剤師の専門性を踏まえつつ、医薬品販売に従事する者に求められる資質とその確保のあり方について検討し、実効性のある制度を整備する必要がある。

## 第2 検討事項

○ 第1の3の考え方に基づき、以下の事項を検討する。

### 1 医薬品の区分

- ・ 医薬品のリスク等に応じたどのような医薬品の区分とすべきか

### 2 医薬品の販売に当たっての情報提供

#### (1) 必要な情報提供の内容

- ・ どのような場面で、どのような情報提供が必要となるのか  
(例：医薬品の選択、使用上の注意の喚起)

#### (2) 医薬品販売に従事する者の資質とその確保

- ・ 薬剤師や薬種商といった医薬品販売に従事する者に求められる資質とその確保のあり方等

#### (3) 情報提供の手法

- ・ 販売に際し、店舗において消費者が専門家から使用上の注意など必要な情報を得るため、どのように情報提供のための機会を確保すべきか
- ・ 情報提供の手法として新たな情報通信技術を活用できるか

### 3 販売後の副作用発生時等への対応

- ・ 医薬品の販売後における消費者からの使用方法等についての問合せ、副作用発生時への対応などのあり方

### 4 上記1～3の法令上の位置づけ

- ・ 医薬品の定義規定や確実に情報提供がなされるための法令上の措置など、上記1～3をどのように法令上位置づけ、その実効を確保するのか

### 5 その他

- ・ 特例販売業のあり方等

### 第3 今後の検討の進め方

平成16年 4月

厚生科学審議会に部会を設置し、医薬品販売における情報提供等を巡る現状と問題点の議論を開始。

(関係者からのヒアリング、外国制度の調査、アンケート調査等を実施。)

夏頃

部会において論点を整理するとともに、今後の検討の方向性を取りまとめる。

秋頃

部会に、医薬品の区分や販売に当たっての情報提供のあり方に関するワーキンググループを設置し、1年間程度議論した上で結論を得る。

平成17年 秋頃

必要な制度改正について部会で最終的な意見を取りまとめる。

平成18年 通常国会

上記の最終的な意見を踏まえ、薬事法等の一部改正法案を提出。