

- 33 販売者がどこまで関与するかを明確化すればよい。 ○
- 34 添付文書を超えた範囲での受診勧奨は、行き過ぎと考えており、販売者がどこまで関与するかの基準を議論してほしい。 ○
- 35 始めにあるべき姿を議論した上で、あとから現実的などころにもっていくべきで、これまでの議論の仕方に問題はない。また、受診勧奨は医行為ではない。それから、PL法は、製造物責任だから別の話であり、販売者に責任はちゃんとある。その覚悟を持って販売すべき。 ○
- 36 添付文書の範囲を超えた指導はできないと厚生労働省からは昔聞いた。そもそもの問題は、4つの業態の法律がばらばらで、歪みがあることである。 ○
- 37 論点14において、「医薬品のリスクの程度に応じ」「実効性のある」とあるが、それが重要であり、それを意識して議論すべきである。また、添付文書を整備しただけではだめであり、患者にしっかり会って伝えなければならないこともある。 ○
- 38 薬学教育4年制と6年制との違いは、服薬指導で、情報伝達の質が上がるため、薬剤師の重要性は増す。そのため、今後は薬剤師の権能を増やすことに関する議論も出てくるのではないか。 ○
- 39 一般用医薬品を消費者に安全に使ってもらうための販売のあり方がどうあるべきかを考えるべきで、その結果法律の改正があり得る、ということだと思う。添付文書は、しっかりと説明をできる記述にもともとなっており、添付文書の範囲内で説明を行うこととの指導を逸脱しなくても情報提供は行える。 ○
- 40 現状では役割・責任の所在がどこにあるかを明言することはできないが、受診勧奨や副作用発生時への対応は高度な知識が必要。医薬品の管理も、適正な状態から外れていたものを使ってよいかどうかを判断するためには、科学的な知識が必要。 ○
- 41 添付文書だけの指導だと患者の様態がわからず、ネット販売と変わらなくなってしまう。また、会話を行いアドバイスできるなど、対面販売のメリットはある。服薬のアドバイスがあってこそ本当に役に立つ服用になる。 ○

	<p>42 添付文書には、「医師等に相談すること」などの記述もあり、相談及び受診の指導はしっかりとできる。</p> <p>43 ユーザー側において添付文書をしっかりと理解するかどうかは別の話。使用環境はそれぞれ違うのだから、飲み方については、しっかりと指導してあげるべき。商品として売るのでなく、知識を持った人が情報とともに供給する必要がある。</p>	<p>○</p> <p>○</p>
<p>(論点15) 薬学教育6年制の導入による薬剤師の専門性の向上も踏まえ、一般用医薬品の販売に関する薬剤師の今後の役割・責務について、どう考えるか。</p>	<p>1 薬剤師の専門能力が上がることは社会的にもよいこと。販売者がどういう資格かが目に見えるとよい。</p> <p>2 一般用医薬品は複合剤が多く、その情報を持っている人は少ないのではないか。6年制により薬剤師は医療人としての資質が高まる。アメリカでは、医師と薬剤師が共にインターンとして勤務し、連携を深めている。</p> <p>3 6年制により高まる能力の発揮に、金銭対価をどうするか、ということが問題になっている。対価となる収入が確保できる仕組みになっているかということであり、医薬品の利ざやだけでは難しいのではないか。理想論と現実との乖離につながりかねない。薬事法上の情報提供義務は厳しいので、経営としてやっていけるかを考えないと、空論になりかねない。</p> <p>4 6年制には、実務実習もあり、病院・薬局研修のうち薬局研修には4つの柱があって、一般用を含めたすべての医薬品の供給がある。消費者、患者と対話ができる人材を育成するシステムになる。</p> <p>5 薬種商もかなり高度な試験を受けており、数もそれほど増えていない。6年制を受けた薬剤師の職能は、医療で発揮されていくのではないかと考えており、医療機関と販売業とは分けて考えるべき。販売業として新しい資格を作り、持ち場ごとに能力を発揮すればよいのではないか。</p> <p>6 6年制で、薬剤師は、すべての医薬品を扱う知識を持った者が資質を高めることになるものであり、医療用だけ扱うべきということは考えられない。</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>(論点17) 医薬品による副作用があった</p>	<p>1 薬剤師とそれ以外の方の見分けがつかない。明確な区分が必要。また、情報提供は、紙に書き、提供者のサインも書いて行うべき。</p>	<p>○</p>

<p>場合に、添付文書を作成した医薬品の製造業者の責任、薬局・薬店の情報提供に関する責任及び消費者のリスク認識等の関係について、どう考えるか。</p>	<p>また、情報提供は、重みづけが重要。</p> <p>2 PL法では、店舗の責任も重要な責任としてある。また、医師及び薬剤師は、その技術に保険の担保がある。それから、一般用医薬品に係る情報提供の努力義務は、開設者にある。</p> <p>3 副作用についての情報は、因果関係が明確でないものについても収集できるようにしてほしい。</p> <p>4 メーカーでは、因果関係のわからない情報は、医師のコメントをつけて記録している。同じ事例が複数上がった際には、記録を見直して報告をしている。</p> <p>5 情報提供した人の職務・資格を明らかにすることで副作用の情報の収集もうまくいくのではないか。</p>
---	--

検討項目5「消費者への周知等」について

<p>(論点19) 医薬品の効能効果、副作用の情報等について、消費者(国民)にどのように普及啓発していくか。</p> <p>(論点23) 消費者の適正使用を促すためのその他の方策について、どう考えられるか。</p>	<p>1 医薬品の使用についての普及啓発は、学校教育に取り入れることが必要。また、学校薬剤師という方がいて、小中学校で啓発活動を行っている。適正使用について低年齢のうちから認識を持ってもらうことが大切。</p> <p>2 学校では副読本を作って啓発指導することも良い方法である。</p> <p>3 添付文書を集めた本のようなものはあるのか。また、そういったもののホームページはないのか。</p> <p>4 カタログのようなものはメーカーごとにあるようである。また、大衆薬協のホームページにも掲載されている。</p> <p>5 ITを使えば、一般の方に簡単に普及できると思う。</p> <p>6 今いる大人のことを考えると、薬のことだけの勉強ではなく、さりげなくテレビに織り交ぜるなどして、勉強してもらうのがよい。</p> <p>7 正しい使用といった基礎的な知識は、店頭における啓発が一番良く、役に立つと思う。現実的には売り場において充実させていくの</p>
---	---

	<p>がよい。</p> <p>8 たばこの害について啓発をしても、成果は依然として進んでいない。誰でも知っているということと効果があることは別の話である。実効性を持たせるためには、わかりやすくかつ印象的なものにする必要がある。たとえば、リスクの分類など具体例があると良い。</p> <p>9 用量を守らないとどういうリスクがあるのかも示すべきではないか。製造物責任の議論でも、アメリカなどでは、ただ危険だということではだめで、どうして危険かを説明する必要があるとされている。</p> <p>10 普及啓発の内容に薬害も入れるべき。</p>	<p>○</p>
<p>(論点20) 消費者への情報提供を行う専門家と他の従業員との識別方法について、どう考えるか。</p>	<p>1 「薬剤師等」がハイリスクな薬剤の情報提供を行うべきであり、また、白衣を着て名札をしっかりとつけるべきである。また、専門家以外が白衣を着て対応するのは、紛らわしく、消費者を欺くことにもなるのでやめた方がよい。</p> <p>2 名札を見てみると、いろいろな種類がありわかりにくいので、相談できる専門家は何らかの形で明示されるべき。</p> <p>3 配置は、身分証明書を携帯している。</p> <p>4 識別は重要であり、証明書と掲示は徹底が必要である。</p> <p>5 一目見て分かるのが大切であり、ユニフォームの色を変えるのが効果的である。</p> <p>6 消費者が誤認しないような服装であることについて、実効性を担保できるようにすべきである。また、統一性を持たせた方がよい。</p> <p>7 小さな病院でも、顔見知りが多いとはいえ、服装は区別をしている。</p> <p>8 色による区別がわかりやすいそうだ。</p> <p>9 識別の問題は、医療機関よりもむしろ薬局などの医薬品販売の場でやっていただきたい。</p> <p>10 店ごとのアイデンティティーもあるので、統一は無理である。た</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>

	<p>だ、専門家の表示は分けるべきである。</p> <p>11 アメリカでは、薬剤師は大きなマークをつけており、識別しやすい。</p> <p>12 少なくとも薬剤師以外の職種の白衣はやめた方がよい。</p> <p>13 アメリカでは、薬剤師と薬剤助手がいて、名札を見ないと区別がつかないが、説明内容のけじめはしっかりできている。また、コンビニでは風邪薬も売っているが、説明は一切されない。消費者が自己判断で薬を使うという形になっている。</p> <p>14 この論点については、だいたい共通の認識ができている。）</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>(論点21) 情報提供の内容が消費者に十分に理解されるための外箱等への表示や文書の活用について、どう考えるか。</p>	<p>1 外箱に副作用救済制度の表示をしたり、作用について注意が必要なことなど、消費者の判断基準になる情報を表示してほしい。</p> <p>2 リスクに応じて色分けしたり、リスクのレベルとそれに対応して説明をする人が誰かを書くことが大事では。</p> <p>3 使用期限の記載も必要と思われる。</p> <p>4 オーストラリアなどでも、リスクの強さが見た目で分かるようになっていて、購入の仕方などが違っている。また、字が小さくならないように、パッケージが多少膨らむのも必要かと考える。</p> <p>5 配置では、対面での添付文書の説明に努めているが、今後は消費者向けのパンフレット等の作成も検討している。</p> <p>6 外箱の表示では禁忌はわからない。買う前に分かるような表示が外箱にあるべき。また、その医薬品のリスクのレベルの表示や「要薬剤師薬」の表示も必要なのではないか。</p> <p>7 消費者が見てわかりやすいことの他に、供給者が見てオーバーザカウンターでなければいけないものかどうかわかりやすいか、も論点になる。</p> <p>8 外箱には、スペースの限界があるが、ハイリスクのものにはその要件をどこかに書くべきである。また、陳列棚ごとの表示も工夫すべき。</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>

	<p>9 「医師に相談するように」という明記は、特にスイッチOTCについてはしっかりやっている。</p> <p>10 外箱を読んでいる人と読んでいない人の落差が激しい。外箱に今以上に書いたら、字が小さすぎて読めなくなるので、ただ単に書くものを増やせばよいと言うわけではない。例えば、説明を受けないと買えない、売れない、という形にすることも必要では。</p> <p>11 資料に外箱表示の例が載っているが、小児の使用量は書いてある範囲のみとなる。また、最低必要な表示について、文字にポイント制限をかければ、メーカーでそのような工夫をしてくれるのではないか。</p> <p>12 外箱表示については、メーカーでも工夫していて、生活者の方々とスタディグループを作り検討している。</p> <p>13 外箱を捨ててしまう人がいる。PTPや他の部分への表示はどうしているのか。 ※PTP…薬の包装の一形態</p> <p>14 外箱やラベルに書いてる連絡先に相談してもらえば対応はできる。また、顆粒の包みやPTPにも書いてあると思う。</p> <p>15 外箱を捨ててしまうと救済制度が受けられないケースもあるので、少なくとも捨てるなというインフォメーションはしてほしい。また、「飲めない人」がいる場合にはしっかりと書いておくべきである。</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>(論点22) 消費者への情報提供が行われたかどうか、また、情報提供の内容を消費者が理解しているかどうか確認することについて、どう考えるか。</p>	<p>1 確認は難しいが、医療におけるインフォームドコンセントのように、説明内容をペーパーに書いて持ち合うのが基本で、それが他の人への相談にもつながる。</p> <p>2 ひとつのツールとして、「お薬手帳」がある。もうひとつには、顧客名簿の薬歴記録があり、一般用にも活用できる。また、パッケージには販売店の名前と連絡先を記入した貼り紙をしている。確認については事後的な対応を可能にすることで担保するのではないか。</p> <p>3 購入時にもある程度の理解は必要ではないか。</p>	<p>○</p> <p>○</p>

- 4 配置では、訪問時において説明を行っている。ただし、確認書までとはっていない。
- 5 医療用医薬品を渡す際ですら、理解できたかどうかの確認まではしていない。紙に連絡先が書いてあれば、後からアプローチできる。○
確認すべきことは、受診勧奨を行ったときに、ちゃんと診察に行ったかどうかである。外国においては、電話で確認をしている。日本では難しいかもしれないが、説明文書の中で別途行う必要があるのではないか。
- 6 説明責任について、受けた方の責任も明確になる。受診勧奨は「お勧め」であり、病院に行くかどうかは消費者の判断である。何を説明すべきかの方が問題。
オーストラリアでは、説明を理解したら消費者がサインをするようになっている。
- 7 販売する側には、理解を得られるようにする義務はある。義務規定が必要かもしれない。
- 8 医療用医薬品と一般用医薬品とは違うので、一般用の趣旨からするとスイッチOTCは理解できない。自己判断で使いこなせるもののみだけ一般用にして、スイッチは避けるか別枠として分かるようにしてほしい。一般用に落とすと部外品や健康食品と一緒に陳列されてしまうのだから。
- 9 スイッチしても問題を出さない制度を今つくろうとしていると考えている。スイッチOTCは指定医薬品となり、取扱いは薬剤師によりなされるべきである。
- 10 副作用の全くない薬はない。一般用は自己責任だが、手厚い説明はした方がよい。受診勧奨にこだわるのは、インフルエンザでも風邪だと思い込んで風邪薬を飲み通院が遅れるケースが多いためである。
- 11 スイッチの判断は、医師の指導のもとに使われていて安全性に問題がないか、が大きな判断要素である。スイッチの際には、国から適切な使用方法の普及計画作成を指導されるし、指定薬は薬剤師しか売れないのだから問題ない。
- 12 スイッチされたものの副作用を監視することが大事。副作用報告

の対応を的確に行えば、スイッチをしてもよいのではないか。

検討項目6「情報通信技術の活用」について

<p>(論点24) 消費者への情報提供及び流通段階や販売店における医薬品の管理等に情報通信技術を活用することについて、どう考えるか。</p>	<p>1 双方向的に言葉のやりとりができれば、テレビを通じた対応も可能ではないか。添付文書については、全てJAPICのホームページに載せられないか。</p> <p>2 ITが活用できる場所はすればよいが、ITに親しみのない世代もいるので、他の方法も確保しておくべきである。</p> <p>3 医薬品の販売では細かい情報を正確に収集する必要があり、経験からしても、ITでは無理であると考え。販売をするときは、対面で、会話や顔色、表情、行動から総合的に情報収集を行う。ただ、それを踏まえて回答を伝える際にITを使うことはあり得る。</p> <p>4 情報提供、情報収集の多次元的な設定は重要であり、何かに偏ることは良くない。ITがどの程度の広がりを見せるかの整理が必要であるが、社会システムも含めた制度設計にITが使われる余地はあるのではないか。 インターネットは「対面に代わる」ということではなく、どう組み込むかということなのではないか。</p> <p>5 一般用医薬品の販売制度では、外箱や添付文書での情報提供と、店頭での対面のあり方とを考えるのが大事。ITには長短があるが、補助的・補完的な選択肢が充実することが重要。ネット販売には免責がつけられることが多く、限界があるのではないか。</p> <p>6 インターネットはどれくらいの人に使いこなせるのか。全体の10%くらいしか使いこなせていないのではないか。方法論が広がるのはわかるが、代替とするのは無理ではないか。</p> <p>7 配置では、配置先の箱には住所・電話そして携帯電話の番号まで伝えており、すぐに対応できるようにしており、その後顧客台帳にどこに何を配置したか記入しているので、迅速な対応が可能である。</p> <p>8 アメリカでは、インターネットで薬が買えるため、国境を越えてヨーロッパの人に買われている。EU当局は、インターネットでの</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
--	---	--

	問診はよいが、薬の受け渡しには対面を義務づけている。	
	9 外出の困難な人にはインターネットからの情報が重要な人もいるため、ITを使うケースもあると思う。ただし、その情報提供に誰が責任を持つのかを確保すべき。	○
	10 情報の正確性はITでも問題ないと思うが、消費者の誤解、読み違いの防止においては、対面にメリットがある。	○
	11 消費者のメリットになる場合は、取り入れていくべきである。インフラ持つ薬局がどのくらいあるかなど、実態を見ていくことが重要。ただし、説明では、書いた物が残る必要があるので、工夫が必要。	
	12 技術は日々進歩するので、利便拡大が可能。必要な安全基準をしっかり決めれば、それに応じた対応ができる。 また、管理については、個人情報保護の問題も出てくる。 ITは、便利と安全というふたつのニーズを成り立たせることができるものである。 今後の議論としては、先に求められるレベルを決め、それが可能かどうか、実証試験を行っていくことが重要。	○
	13 薬の管理について、コードの統一化が図られていないため、困っており、統一化が必要。	

検討項目8「その他」について

(論点25) インターネット販売、カタログ販売及び個人輸入の形をとった販売形態について、専門家による情報提供の観点から、どう考えるか。	1 カタログ販売が可能な医薬品の範囲は形骸化している。歯止めを掛けてほしい。個人輸入も同様である。	○
	2 薬の受け渡しは、宅配便等での輸送ではなく、ちゃんとした店舗を通じて行うべき。近年サリドマイドが個人輸入で大量に輸入されている。また、今はネットによる購入が一般化している。未承認薬の輸入を個人に認めているのでは、承認制度は崩れてしまう。認めるのであれば、医師の診察を義務づけるべき。	
	3 海外から医薬品宣伝のメールが大量に来るが、規制できないのか。	○

	<p>4 広告規制など、個人輸入について、きちっとしたものは難しいかもしれないが、対策を要望したい。</p> <p>5 一般店舗によるインターネット販売の是非について議論をしてほしい。注文を斡旋するのみの店舗についても議論すべき。</p>	○
<p>(論点26) 専門家の関与がない特例販売業について、どう考えるか。</p>	<p>1 特例販売業の問題は、かつて周りに薬局等がなかった、という1200店をどうするのか、ということか。</p> <p>2 薬事法制定時の附帯決議の精神に従えば、そのようなものはもう不要。</p>	○