

# 第11回 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会 議事次第

○日時：平成17年3月24日（木） 16:00～18:00

○場所：財団法人全国町村議員会館2F 第2・第3会議室

○議題：「医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等」について

○資料：

- 1-1. 検討項目2「医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等」について
- 1-2. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する留意事項等
2. 部会委員提出資料

(参考資料)

1. 医薬品販売制度改正検討部会委員名簿
2. 医薬品販売制度改正に関する論点の整理
3. 今後の医薬品販売制度改正検討部会の論点審議予定

第11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17年3月24日	1-1

## 検討項目2「医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等」について

医薬品販売制度改正検討部会において整理された検討項目2「医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等」を議論するにあたり、詳細に検討する必要がある事項や留意する必要がある事項等について、次の頁以降、各論点ごとに掲げた。

### 《目次》

1. 情報提供の内容	
(論点1) . . . . .	1頁
(論点2) . . . . .	3頁
(論点3) . . . . .	5頁
(論点4) . . . . .	6頁
(論点5) . . . . .	7頁
2. 情報提供の手法	
(論点6) . . . . .	8頁
(論点7) . . . . .	9頁
3. 販売後の副作用発生時等への対応	
(論点8)	
～ (論点11) . . . . .	12頁
(論点12) . . . . .	14頁
4. 医薬品の管理	
(論点13) . . . . .	15頁

## 1. 情報提供の内容

(論点1) 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)

### (1) 情報提供が必要な場面

「どのような場面」を消費者側からみた場合、以下のような具体的な場面が考えられるが、それ以外にもあるか。

- ① 症状に適した医薬品の種類を決める場面
- ② 同種の医薬品から購入する医薬品を選択する場面
- ③ 選択した医薬品の使用上の注意を聞く場面
- ④ 購入後すぐ又は一定期間保管後、居宅で使用する場面

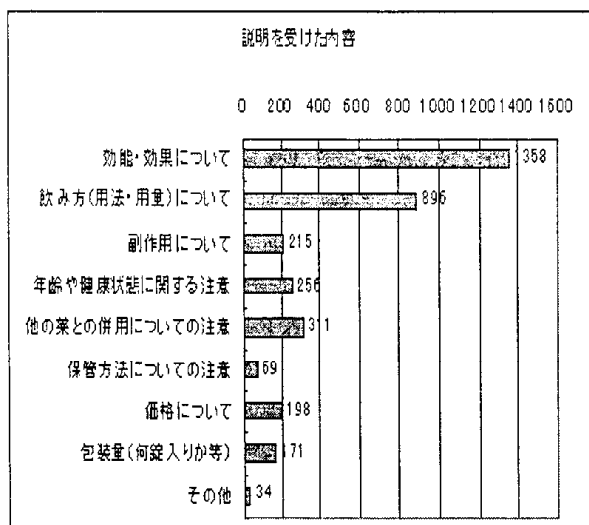
### (2) 提供すべき情報の内容

「どのような情報提供」としては、医薬品の適正使用を確保する観点から次の情報が考えられるが、(1)のそれぞれの場面に応じて、どの情報が必要となるか。

- ① 適応禁忌
- ② 重篤な副作用が起こり得ること（及びその内容）
- ③ 使用前に医師等に相談する場合  
(特定の使用者や疾患・傷病・既往歴などの患者背景)
- ④ 長期服用に関する注意
- ⑤ 使用方法
- ⑥ 受診勧奨  
(疾患・傷病の様態や既往の程度などの情報収集が前提)
- ⑦ 相談応需  
(消費者から相談された事項に対する個別の情報提供)

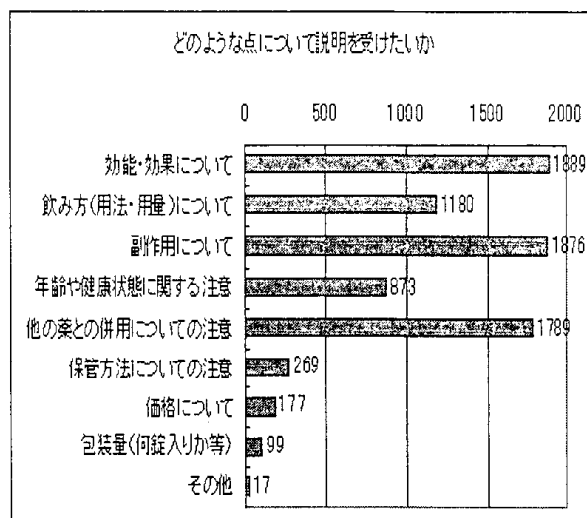
○消費者アンケート6.6

薬剤師等から説明を受けた内容はどのようなものでしたか（複数回答可）。



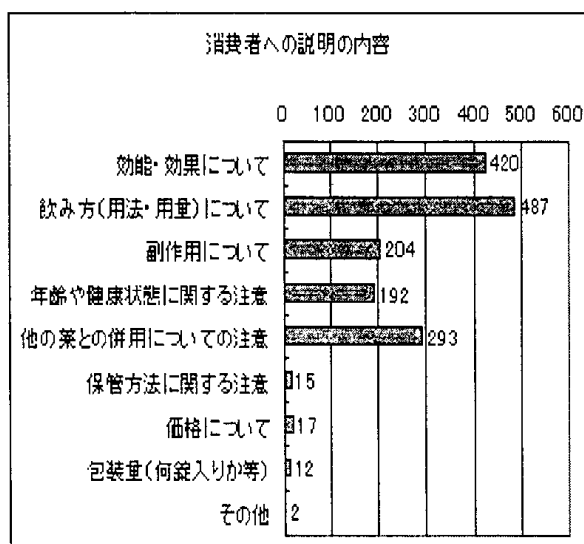
○消費者アンケート9.4.

医薬品についてどのような点について説明を受けたいと思いますか（複数回答可）。



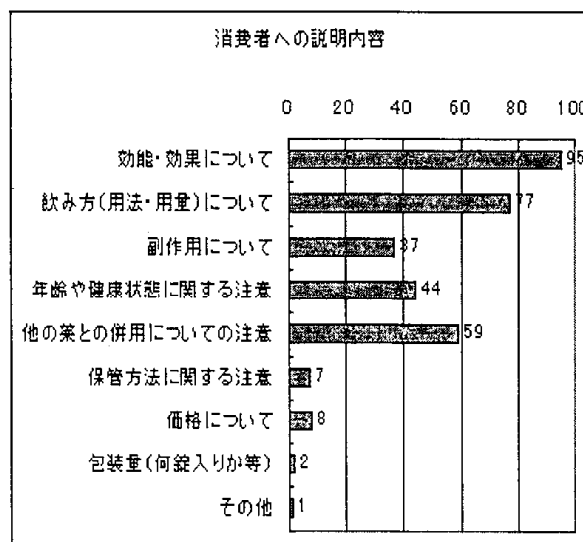
●販売業者アンケート2.5.4（店舗販売）

消費者への説明の内容はどのようなものですか（主なもの3つまで）。



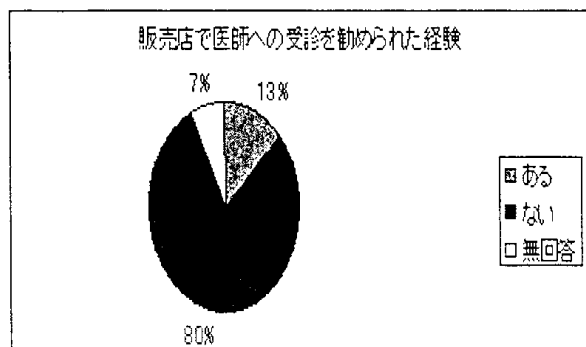
●販売業者アンケート3.4.3（配置販売）

消費者への説明の内容はどのようなものですか（主なもの3つまで）。



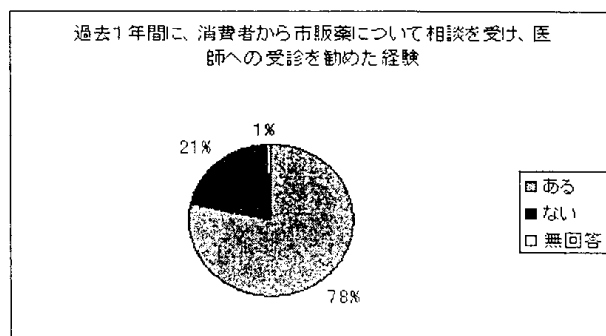
○消費者アンケート6.7.

（最もよく利用する）販売店で市販薬について相談した結果、医師への受診を勧められたことはありますか。



●販売業者アンケート2.5.9.

過去1年間に、消費者から市販薬について相談を受け、医師への受診を勧めたことはありますか。



(論点2) 情報提供のあり方については、副作用の発現の態様等、医薬品のリスクの程度に応じて検討すべきではないか。

○ 医薬品のリスクの程度と情報提供のあり方の関係

- ① 医薬品のリスクの程度について、専門委員会の議論を基に、医薬品に配合される成分の特性及び使用方法に関する情報によって、相対的な評価を行うこととなった。このため、情報提供のあり方については、医薬品のリスクの程度と相関するものと考えてよいか。
- ② 医薬品のリスクの程度は、情報提供の内容と情報提供の手法のいずれにも相関があると考えてよいか。

## 《参考》

### ○ 薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について (昭和三三年五月七日)(薬発第二六四号)(抄)

#### 第一 薬局の業務について

##### 一 薬局開設者の遵守すべき事項

- (6) 薬局の開局中は、薬剤師を薬局に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。
- (7) 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二十九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。

##### 二 管理薬剤師の業務

- (4) 医薬品の販売、授与に関しては、薬剤師その他の従業者を十分指導監督し、特に、指定医薬品の販売及び毒薬又は劇薬の封かん又は容器を開いての販売は、薬剤師が直接行うこととする等遺漏のないよう留意すること。

#### 第四 医薬品販売業の業務について

##### 一 一般販売業者が遵守すべき事項

- (5) 開店中は、薬剤師を店舗に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。
- (6) 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二十九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。

##### 二 薬種商販売業者が遵守すべき事項

- (2) 業者自ら常時店舗にいて、直接又は直接の指導のもとに、医薬品の保管、取扱いを行うよう留意すること。
- (6) 医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。

### ○ 薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について(平成一〇年一二月二日)(医薬発第一〇四三号)(抄)

薬局及び一般販売業の店舗(以下「薬局等」という。)については、その開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置するよう指導してきているところであるが、今般、首都圏において一般販売業を中心にチェーン展開を行っている施設について立入検査が行われたところ、薬剤師が不在であった多数の施設が判明したところである。

また、医薬品を一般に購入し、又は使用する者(以下「購入者等」という。)に対する情報提供については、平成八年の薬事法改正により薬局開設者及び医薬品販売業者の努力義務とされ、昨年四月より施行されたところであるが、その販売に際して薬剤師による情報提供が特に求められている医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)について、薬局等における情報提供等が十分行われていない場合があるとの指摘がなされているところである。

このため、「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について」(昭和三三年五月七日薬発第二六四号)の薬局開設者の遵守すべき事項等を左記の趣旨により別添のとおり改正するので、貴管下関係業者への周知徹底方お願いする。

記

1 (略)

2 薬局等の開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。

3 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二十九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。

4 (略)

(論点3) 適切な情報提供のため消費者の病歴、副作用歴等を確認する必要がある場合に、個人情報の保護との関係について、どう考えるか。

(1) 消費者の病歴等を確認する必要性

消費者への情報提供や相談対応のためには、必要に応じて、消費者の病歴、副作用歴を確認する必要があるのではないか。

(2) 個人情報に配慮した情報提供のあり方

病歴や副作用歴を確認する必要がある場合としては、適応禁忌や併用禁忌に注意を要する医薬品を販売する場合等が想定されるが、禁忌等に関する注意喚起の方法として、個人情報に配慮するのであれば、消費者に病歴等を確認する方法のほか、特定の病歴等を有する者は禁忌である旨等を消費者に説明することや表示するといった方法もあるのではないか。

(論点4) 消費者への適切な情報提供を行うため、医薬品の製造業者や国から医薬品の販売店に提供する情報(添付文書等)の内容について、どう考えるか。

○ 製造業者や国から販売店に提供する情報の内容

販売事業者が消費者への適切な情報提供を行うためには、製造業者が作成する添付文書以外に、製造業者や国が販売事業者に情報を提供する必要があるか。

(資料1-2を参照のこと。)



(論点5) 新しい知見に基づく情報提供の内容の更新について、  
どう考えるか。

○ 提供すべき情報の更新の方法

新しい知見に基づき、提供すべき情報の追加・修正はどのように行われるべきか。

(資料1 - 2を参照のこと。)

## 2. 情報提供の手法

(論点6) 医薬品のリスクの程度に応じた情報提供のための、専門家の配置のあり方や対面販売の必要性について、どう考えるか。

### (1) 情報提供の手法

情報提供の手法には、どのようなものがあるか。

(情報提供の手法の例)

- ① 専門家が消費者に対面して行う口頭での情報提供
- ② 陳列棚等店内での表示・掲示
- ③ 外箱等への表示
- ④ 添付文書への記載 (⇒ 資料1 - 2を参照のこと。)
- ⑤ その他

### (2) 消費者自らの情報の入手

情報通信技術の活用により、消費者が販売事業者以外から情報を入手できるような仕組みが必要ではないか。

### (3) 医薬品のリスクの程度と情報提供の手法との関係

医薬品のリスクの程度に応じて、必要な情報提供の手法に違いがあり得ると考えてよいか。

(論点7) 情報提供のうち、消費者に対し能動的・積極的に行うべきものとそうでないものとの区分について、どう考えるか。

(1) 販売に従事する者が行う情報提供の方法

販売時に、販売に従事する者が行う情報提供の方法は、これまで以下のように整理しているが、具体的な場面における提供方法についてどのように考えるか。

- ① 積極的な情報提供（消費者から求められなくとも販売に従事する者の方から行うべき情報提供）
- ② 消費者の求めに応じた情報提供
- ③ 受診勧奨（販売しない）

(2) 積極的に行う情報提供の方法

積極的な情報提供をしようとした場合に、すでに同じ医薬品について過去に情報提供を受けたことがあるなどの理由により、消費者が情報提供を受けることが不要であると意思表示したときは、積極的に行う情報提供は省略してもよいか。

(3) 情報提供の機会を確保するための医薬品の陳列のあり方

専門家による消費者への情報提供の機会を確保するための医薬品の陳列のあり方（例：オーバー・ザ・カウンター）について、どう考えるか。

（検討項目2の(4) 医薬品の管理の論点②に同じ）

《参考》

○ 薬事法の一部を改正する法律の施行について(昭和五〇年六月二八日)(薬発第五六一号)(抄)

薬局等の適正配置規制の廃止を内容とする薬事法の一部を改正する法律(昭和五〇年法律第三七号)の施行については、昭和五〇年六月二八日厚生省発薬第一五三号厚生事務次官依命通達により通知されたところであるが、今後とも医薬品の適正な供給と調剤の確保を図り、併せて薬局等の経営の安定等を期するため、当面、左記事項に御留意のうえ、これが対策に遺憾のないよう配慮されたい。(中略)

なお、第一―薬局等の管理態勢の適正化及び第二―医薬品の販売態勢の適正化及び不良医薬品の監視対策の強化については、新規参入の薬局等に対して特に留意するとともに、都道府県の薬剤師会、薬種商協会等関係団体が行う自主点検についてはその効果があがるよう指導されたい。

記

第一 薬局等の管理態勢の適正化について (略)

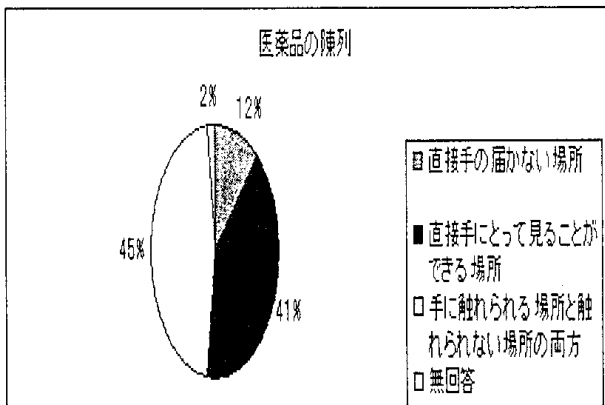
第二 医薬品の販売態勢の適正化及び不良医薬品の監視対策の強化について

(三) 薬剤師、薬種商販売業者等が医薬品を販売する際、消費者に対し直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する等医薬品の対面販売の実施につき指導すること。

また、薬局等の構造設備は、かかる対面販売が可能となるようなものとするよう指導すること。

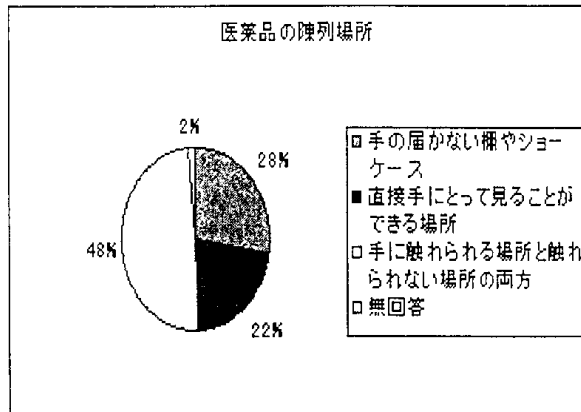
○消費者アンケート6.3.

(最もよく利用する) 販売店では医薬品はどのように陳列されていますか。



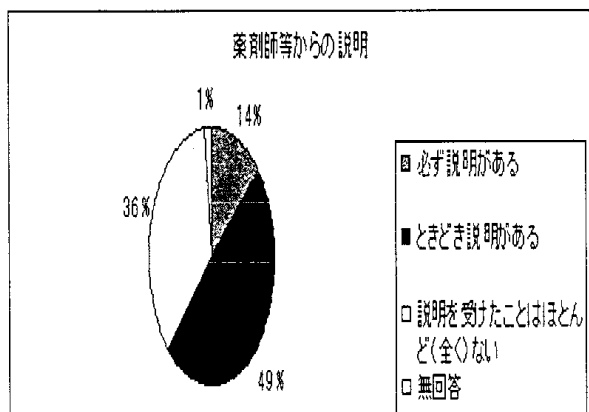
●販売業者アンケート2.3.1.

店舗において医薬品(その他の商品は除く)はどのように陳列していますか。



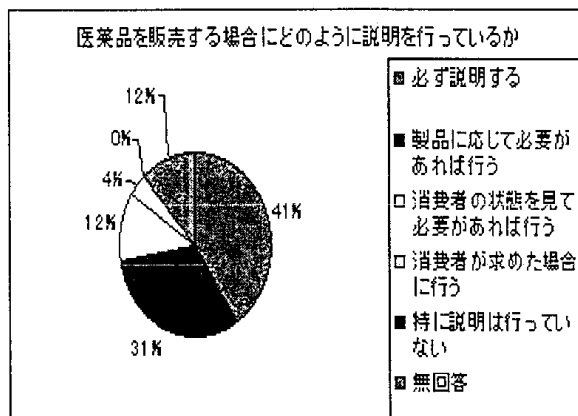
○消費者アンケート6.4.

(最もよく利用する) 販売店では医薬品を買う場合に薬剤師等から説明がありますか。



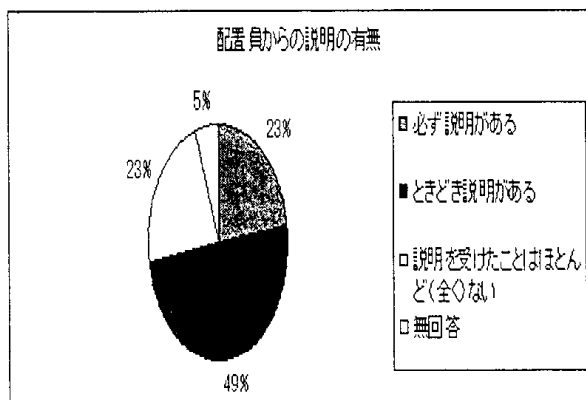
●販売業者アンケート2.5.1.

医薬品を販売する場合にどのように説明を行っていますか。



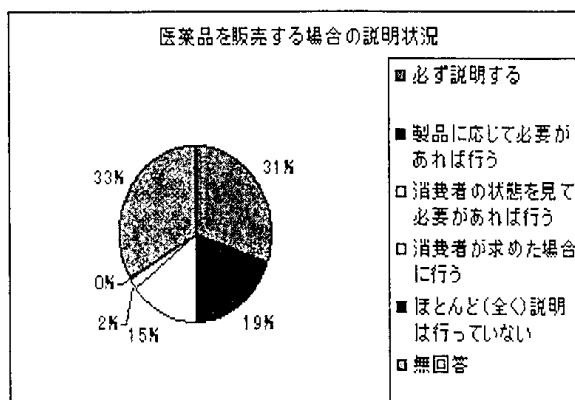
○消費者アンケート8.3.

配置員の訪問時に、医薬品に関して説明がありますか。



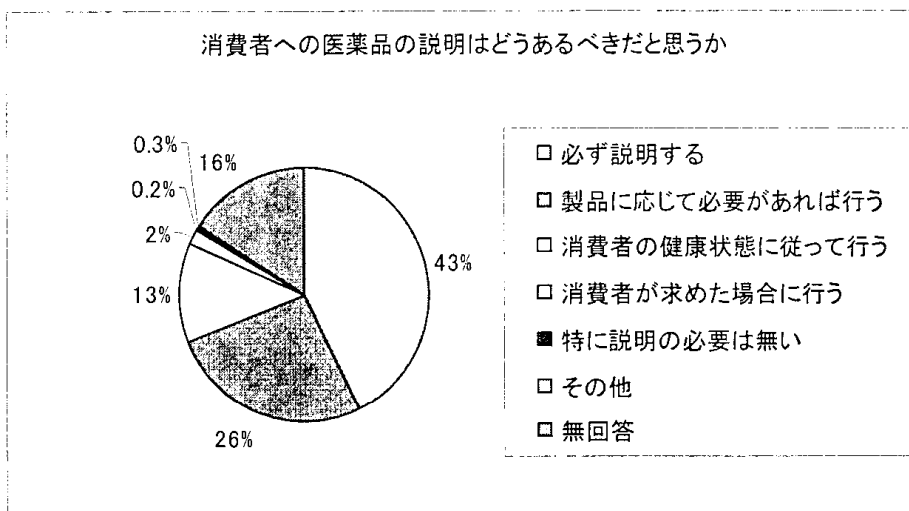
●販売業者アンケート3.4.1.

配置従事者の訪問時に、医薬品に関して、説明を行っていますか。



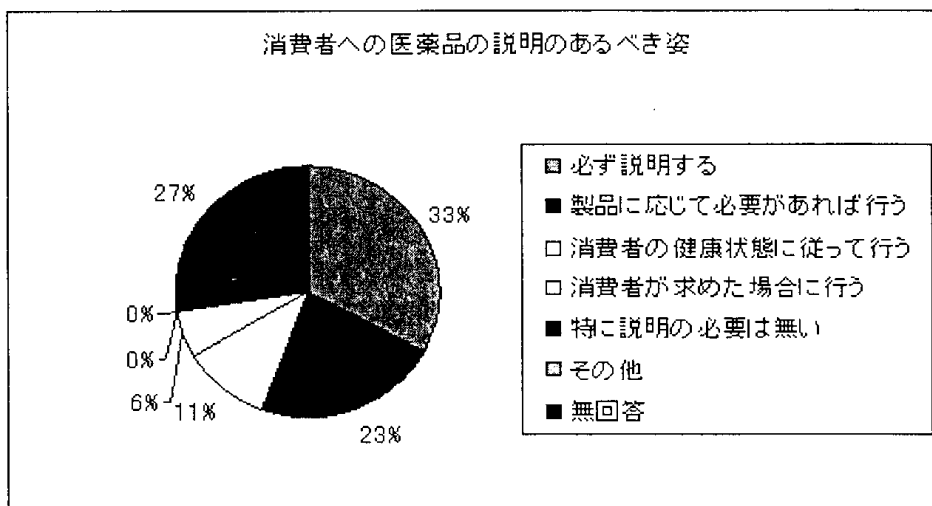
●販売業者アンケート2.5.7.

(店舗販売) 消費者への医薬品の説明はどうあるべきだと思いますか。



●販売業者アンケート3.4.7.

(配置販売) 消費者への医薬品の説明はどうあるべきだと思いますか。



### 3. 販売後の副作用発生時等への対応

- (論点8) 副作用の未然防止だけでなく、その拡大を防止するための情報提供のあり方について、どう考えるか。
- (論点9) 医薬品の副作用の発見・治療・救済に関し、国民にわかりやすい情報提供システムのあり方について、どう考えるのか。
- (論点10) 消費者から副作用に関する相談に対応し、必要に応じ、国への報告等を行うべき者について、どう考えるか。
- (論点11) 販売した医薬品に関する緊急の副作用情報があった場合の消費者への周知方法について、どう考えるか。

#### (1) 副作用の重篤化の防止

副作用が発現した場合、副作用による健康被害を最小限に止めるため、早期の発見・受診等を促すにはどのような対応が必要か。

#### (2) 副作用の拡大の防止

副作用が発現した場合、一般消費者に副作用が拡がることを防止するには、どのような対応が必要か。

#### (3) 副作用の救済に関する情報提供

副作用の救済に関し、消費者に対してどのように情報提供を行うべきか。

消費者に対し、医薬品の購入前にそれが副作用救済制度の対象か否かを明らかにする必要があるか。

#### (4) 副作用に関する対応を行うべき者の知識・技能

副作用が発現した場合に、消費者からの相談に対応し、必要に応じ国へ副作用報告（使用方法、副作用の発現状況・処置等の経過の報告）を行うために必要な知識・技能は、どのようなものか。

#### (5) 副作用報告を行うべき者の範囲

副作用報告は、薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医師、歯科医師、薬剤師及び薬局開設者等の医薬関係者に義務づけられているが、副作用報告を行うべき者の範囲についてどう考えるか。

#### (6) 副作用情報の消費者への周知方法

販売した医薬品に関して、新たな緊急の副作用情報があった場合、その医薬品を購入した消費者や購入しようとする消費者へ周知するにはどのような方法があるか。

(周知方法の例)

- ・ホームページを通じた周知
- ・マスメディアを通じた周知
- ・販売店における周知

## 《参考》

### ○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)(抄)

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(論点12) 販売後における消費者からの副作用相談以外の問い合わせ（使用方法等）への対応のあり方について、どう考えるか。

(1) 販売後の使用方法等に関する相談への対応

販売後に消費者から使用方法等に関する問い合わせについては、店頭での対応のほか、電話、電子メール等による相談も想定されるが、それぞれについてどのような対応をとることが適切か。

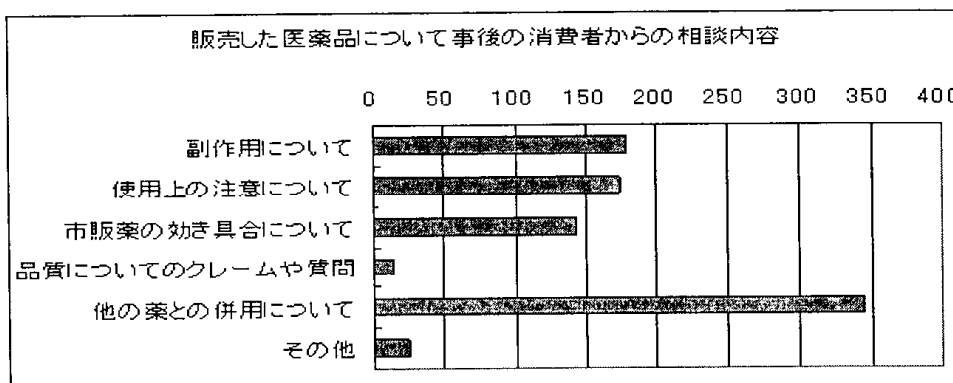
(2) 他店舗で販売された医薬品に関する対応

消費者からの問い合わせがあった医薬品が、当該店舗において取り扱っている品目ではなかった場合であっても、対応する必要があるか。

《参考》

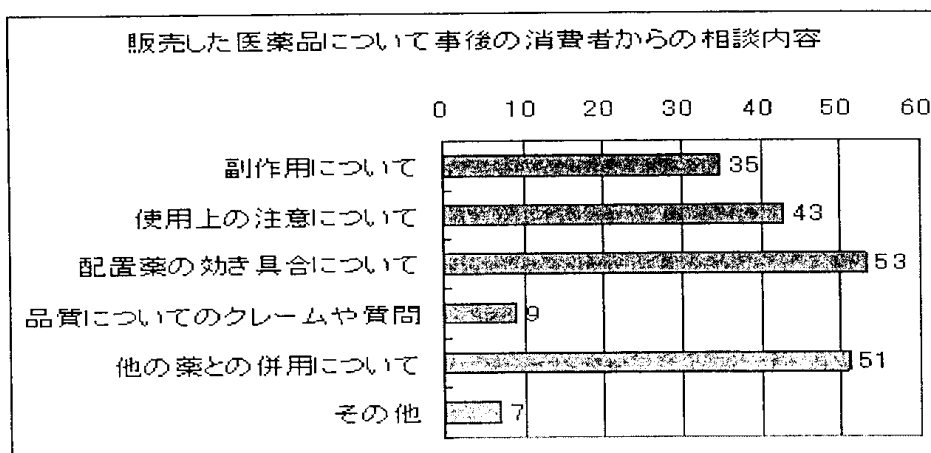
●販売業者アンケート2.5.6.

販売した医薬品について事後の消費者からの相談はどのようなものですか（最も多いもの2つまで）。



●販売業者アンケート3.4.6.

配置した医薬品について事後の消費者からの相談はどのようなものですか（最も多いもの2つまで）。





## 4. 医薬品の管理

(論点13) 有効期限の確認や適正な保管等の医薬品の管理を行うべき者について、どう考えるか。

### (1) 医薬品の管理の方法等

医薬品の管理はどのように行うべきか。また、医薬品の管理を行うためには、特別な知識・技能が必要か。必要な場合、具体的にどのような知識・技能が必要となるか。

(医薬品の管理業務の具体例)

- ① 有効期限の確認
- ② 表示不備品の確認
- ③ 遮光、冷所等への適正な保管
- ④ 医薬品以外の物との区分貯蔵・区分陳列
- ⑤ その他

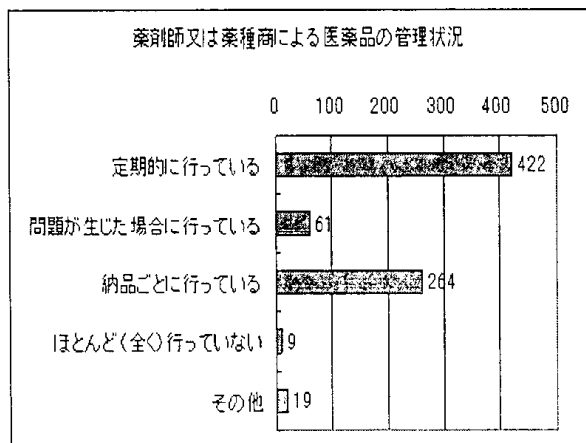
### (2) 構造設備の管理、従業員の監督

医薬品の管理のほか、構造設備の管理、従業員の監督の業務は、どのように行うべきか。

#### 《参考》

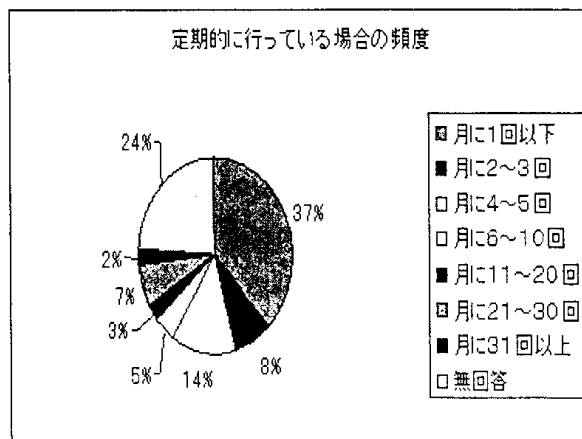
##### ●販売業者アンケート2.6.1.

薬剤師又は薬種商は、どのように医薬品の管理（陳列・保管場所の確認、不良品のチェック等）を行っていますか。（複数回答可）



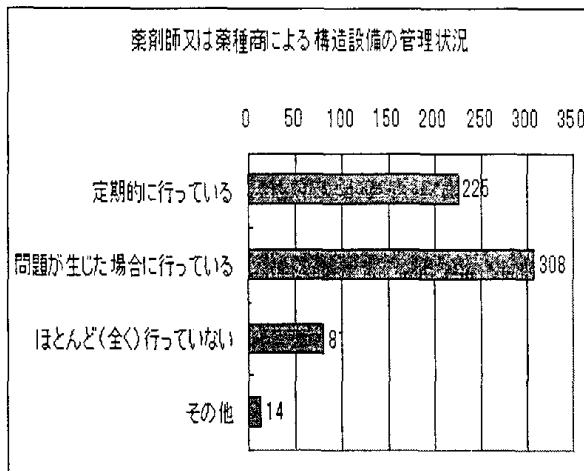
##### ●販売業者アンケート2.6.2.

前問で1（定期的に行っている）を選んだ方はその頻度をご記入ください。



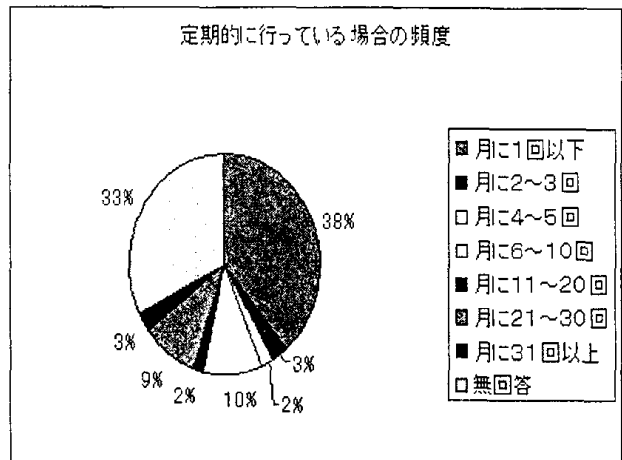
●販売業者アンケート2.6.3.

薬剤師又は薬種商は、どのように構造設備の管理を行っていますか。(複数回答可)



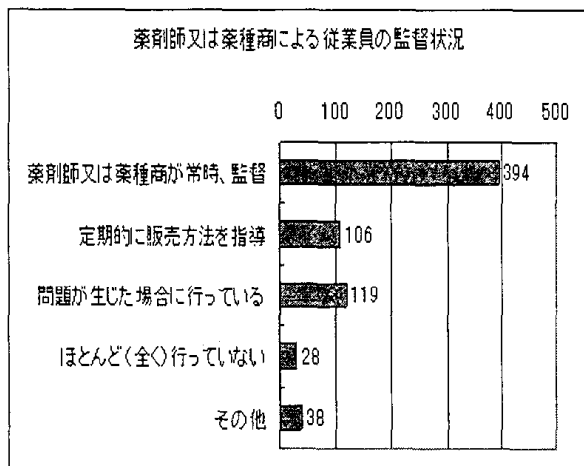
●販売業者アンケート2.6.4.

前の問で1(定期的に行っている)を選んだ方はその頻度をご記入ください。



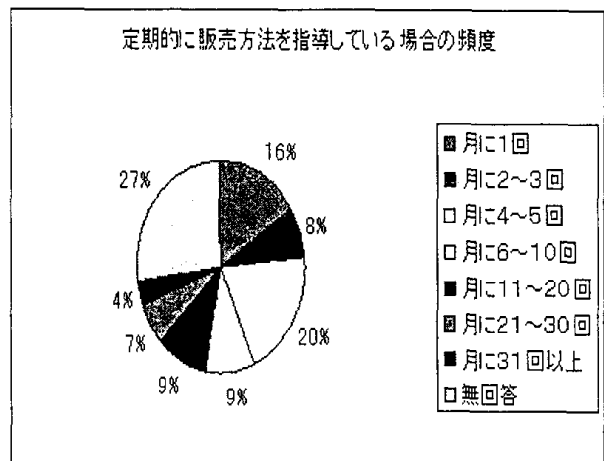
●販売業者アンケート2.6.5.

薬剤師又は薬種商は、どのように従業員の監督を行っていますか。(複数回答可)



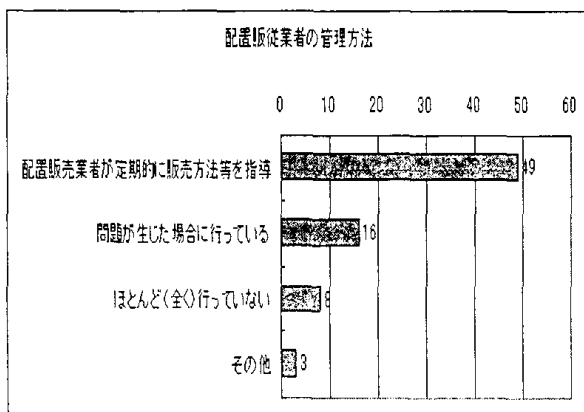
●販売業者アンケート2.6.6.

前の問で2(定期的に販売方法を指導)を選んだ方はその頻度をご記入ください。



●販売業者アンケート3.5.1

配置販売業者は、どのように配置従事者の監督を行っていますか。(複数回答可)



●販売業者アンケート3.5.2.

前の質問で1(配置販売業者が定期的に販売方法などを指導)を選んだ方はその頻度をご記入ください。

