

第11回厚生科学審議会 医薬品販売制度改革検討部会	資料
平成17年3月24日	2

部会委員提出資料

「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. 情報提供の内容

(論点1)

(1) 情報提供が必要な場面

①～④以外の「情報提供が必要な場面」について、当面は、購入後の情報提供を主とすることに違いがないが、購入以前の症状に対する情報提供が必要な場面があるのではないか。

経験に裏打ちされた知識が必要な場面があると思われる。例えば、熱があるから解熱剤というのは当然であるが、その熱が何から来ているかによって選択肢が変わって来ると思う。

(2) 提供すべき情報の内容

①の適応禁忌は専門的語句であり、どう表現するかが問題であり、消費者側に立った表現の仕方が求められる。

①～⑦以外として、情報を具体的にどこまで提供するか。

(論点3)

(2) 個人情報に配慮した情報提供のあり方

個人情報の保護との関係については、知り得る情報の窓口は誰になるかという問題が生じて来ると思う。直接消費者に接する者について誰でも良いという訳にはいかない。それなりの知識（研修等で）で対応することが求められる。資格者が対応するべきである。

(論点4)

副作用情報等は発現してから添付文書に反映させるまで時間がかかると思われる。スムーズな情報伝達のシステムを構築すべきである。

(論点5)

論点4にも関わる点であるが、製造業者、国以外に直接伝達する機関とし

て、薬種商協会等関係団体も使うべきであり、実際各県では機能している実態がある。

国からの通達等は、各県の担当部署を通じ各県の協会の会員に通知を周知するよう依頼されている。

2. 情報伝達の手法

(論点6)

リスクに応じた医薬品であっても、その内容は、多品種にわたることから情報提供をするために、一般用医薬品についての知識及び受診勧奨を行うにあたっての基礎知識、専門知識は不可欠なものとする。

外箱等への表示は必要と考えますし、添付文書への記載は当然です。しかし、そのことに対して、消費者が疑問点等を質問する場合、即答出来る体制を整えておかなければならないとする。

消費者が店舗内での質問が出来る体制が店側に求められ、そのためにも医薬品の対面販売と資格者としての専門家の対応が求められるとする。

(論点7)

(1) 販売に従事する者が行う情報提供の方法

①については、最低限必要な情報提供について行われるべきであり、注意すべき点として実施するべきである。

②求められるものについては、即答出来る奥の深い知識に裏打ちされたものであるべきである。

その都度、消費者のニーズが変わることも予想され、対応の出来る体制をつくるべきである。

③その上で、一般用医薬品の範囲を超えているものと考えられるものについて、受診勧奨という形となるが、一般用医薬品の販売の場合には、この点の知識も必要となる。

(2) 積極的に行う情報提供の方法

最低限の情報提供として必要なものについては、反復しても良いと思われる。副作用や禁忌などは、これにあたりと考えられる。

(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

基本的に販売時であっても専門家としての資格者が関与すべきであり、陳列は資格者が関与出来る方法が求められる。消費者自身が手にとれる事例でも、資格者が説明出来る体制がとれるようにするべきである。

3. 販売後の副作用発生時等への対応

(論点8)

一般消費者との接点が必要となる。特に早期の発見、受診等に対しては直接対面している者が一番早く情報を入手出来ることから、対応した者からの情報の提供の伝達手段を講ずるべきである。

(論点9)

川上からの情報の流れをどう末端の消費者に伝えるかを考えなければならない点であり、伝達時間と情報内容について正確に短時間で伝わる方法を考えるべきである。薬種商協会においては、各県協会を通じて末端の情報が集まる手段は、確立しております。各団体を通じてのシステムが一番早い手段ではないでしょうか。

(論点10)

消費者からの情報に対して、理解出来る者でなければ副作用等の情報を整理出来ないと思われる。

あくまでも、消費者に直接接する人間が、情報を収集することが求められる。その上で集計や国への報告の形式は、各団体を通じての報告が一番確実ではないかと考える。

(論点10)

(5) 副作用報告を行うべき者の範囲

現在、その他の医薬関係者と表現されている部分の人間に対して、その名称を明示していくべきであり、その責任をはっきりと表現していくべきと考える。

その有資格者たるべき者の個人的名称を明記するべきである。

(論点11)

(6) 副作用情報の消費者への周知方法

緊急の場合は短時間かつ正確に伝達することが求められていく。そのためマスメディアの活用が不可欠となっていくと考える。

また、販売店における周知についても、店舗ごとに違いがないように統一した周知方法を考えていくべきである。

個人情報保護法にのっとり、消費者の履歴を管理する方法も合わせて考えるべきである。

(論点12)

(1) 販売後の使用方法等に関する相談への対応

販売したところへの相談が一番多いと思われる。実際、電話等での問い合わせが多いので、回答できる者の常駐が必要となる。知識的に対応できるものが販売から販売後の対応をするべきである。

(2) 他店舗で販売された医薬品に関する対応

他店舗のものであっても、一般用医薬品として許可されているものについては、知識と経験の差異はなく対応するべきである。消費者側の利益のため積極的に対応するべきである。

4. 医薬品の管理

(論点13)

(1) 医薬品の管理については、責任者を配置するべきであるが、その場合、専門知識を有する資格者が適任であると考ええる。

(2) 社団法人全日本薬種商協会が販売師、販売管理師の創設を提起しているが、一般用医薬品の管理については、薬剤師の他に、販売管理師にも認めていくべきと考える。当然構造設備の管理と、従業員の監督業務も両者が実施するべきである。また、管理する設備の面積によっては妥当な人数で対応するべきである。

以上