

第16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7月8日(金) 13:00~15:00

○場所 : 霞ヶ関ビル33階 東海大学校友会館 阿蘇の間

○議題 : 第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめ
について

○資料 :

- 1-1. 検討項目2~6及び8についての第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて
- 1-2. 第11回部会から第15回部会までの発言等の整理
2. 検討項目6及び8に関する第15回部会での発言等の整理

(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

第16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7月8日	1-1

検討項目2～6及び8についての 第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめ

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から6まで及び検討項目8の各論点について、第11回から第15回までの部会において議論が行われたが、今後の更なる検討に資するため、そこでの発言について、骨格的なものを抜粋し、

1. 医薬品の販売に必要な情報提供等、
2. 医薬品販売に従事する者の資質・責任、
3. 消費者への周知等、
4. 情報通信技術の活用、
5. その他、に分けて整理した。

※ 各事項の末尾についている「2-4」は、別添資料のうち、論点2についての発言のうちの4番目のものであることを示す。

1. 医薬品の販売に必要な情報提供等

(1) 情報提供の内容

＜リスクの区分に応じた販売内容＞

- ① 一般用医薬品は多様であり、リスクの程度に幅があることから、その販売においては、リスクの評価に応じて、情報提供の内容・手法や売り方を考えていくべきである。リスクの区分に基づき、実行可能性を考慮しながら、消費者に情報提供を積極的に行うべきものとそれほどでもないものとの区分を行うべきであり、販売内容に濃淡があってもよい。 「2-1、6-3、7-3」

＜購入前の情報提供＞

- ② 一般用医薬品の販売においては、対面での販売が基本となるものであり、消費者に対して、その購入前に、過不足なく必要な情報を提供することが最も重要である。「1-6、4-1、4-6、4-7、6-17、(14・16・18)-37、(14・16・18)-41」

<提供される情報の内容>

- ③ 提供される情報が多すぎることは、重要さが薄れる可能性があり、販売において時間がかかることにもつながるから避けるべきであり、必要最小限に絞られるべきである。「1-3、7-4」

<必要な情報 … 禁忌、重篤な副作用、受診勧奨>

- ④ 医薬品の購入の際に必要な情報としては、用法・用量などの薬の飲み方の他、禁忌や副作用等の情報であり、重篤な副作用が起こった場合や、一定回数服用しても病状がよくなるかあるいは病状が悪化した際に必ず診察を受けることも、消費者に伝えるべきである。「1-3、1-5、(14・16・18)-43」

<事後的な相談>

- ⑤ 販売店においては、販売時の情報提供に加え、販売後の消費者からの相談にきちんと応じることも必要不可欠である。販売時に消費者に対して販売担当者の氏名や連絡先を渡し、事後的な相談対応の途を確保することが必要である。
「6-9、6-17、12-7、12-9、(14・16・18)-21、22-2、22-5」

<添付文書の内容の伝達>

- ⑥ 添付文書には「医師または薬剤師に相談すること」との記載があり、添付文書の範囲内においても受診勧奨は必要な情報提供として位置付けられている。また、このような受診勧奨を含め、添付文書の内容を分かりやすく実行的に伝えることが重要である。
「(14・16・18)-34、(14・16・18)-36、(14・16・18)-39、(14・16・18)-41、(14・16・18)-42」

(2) 情報提供の方法

<専門家による情報提供の必要性>

- ① 一般用医薬品についての情報は、あらかじめ消費者が接することができるようにしておくのが望ましいが、購入時には薬剤師などの専門家による情報提供や相談が必要である。添付文書等に基づき消費者がある程度見通しを持った上で、購入時に専門家に相談してアドバイスを受けられるようにするのがよい。
「4-8、4-11、4-12、6-16、20-1」

<文書による情報提供>

- ② 消費者への情報提供の方法については、確実性を期すべく、文書により行うこと

が適当である。 「1-3、4-2、17-1、24-11」

<説明書き>

- ③ 医療用医薬品の処方を受ける際に渡される、写真付きの説明書きはわかりやすい。一般用医薬品のうちリスクの大きいものを販売する際に活用できるのではないか。
「4-4」

(3) 情報提供のための環境づくり

<わかりやすい表現>

- ① 消費者が必要な情報を得やすくするよう、外箱や添付文書について、消費者が何を求めてどう読んでいるかを踏まえ、わかりやすい表現で記載することが必要である。 「1-7、1-11、4-13、4-15、4-16」

<リスクの目安の表示>

- ② 消費者が購入する際にデータのの一つとして、その医薬品のリスクについての目安があった方がよい。リスクの高い医薬品については、その旨のわかりやすい表示をするべきである。 「6-12、21-2、21-4、21-8」

<外箱表示のあり方>

- ③ 外箱には、リスクの程度や相談すべき相手など、消費者の判断基準になる表示をするべきである。ただ、外箱にはスペースの制約があることから、情報を多く掲載しようとする文字が小さくなり読みにくくなってしまふおそれがあるため、留意する必要がある。 「21-1、21-6、21-8、21-10」

<購入前の添付文書閲覧>

- ④ 添付文書には、禁忌や副作用などの重要な情報が記載されていることから、店頭で添付文書集を自由に見られる形で並べるなどして、消費者が購入してパッケージを開けるより前に添付文書を見ることができるようにするべきである。
「4-1、4-6、4-7」

<専門家の識別>

- ⑤ 消費者から相談しやすいようにするため、店舗において専門家を容易に識別できるようにする必要がある。名札の着用は最低条件であり、職種ごとに着衣の色を定めたり、専門家以外は白衣を着ないこととする等の取り組みも行うべきである。
「15-1、17-1、20すべて」

(4) 販売の方法等

<相談窓口の設置>

- ① 消費者に情報提供し、又は消費者からの相談に応じるに際しては、例えば専用の相談窓口を設けるなど、消費者が話しやすい環境を整備するよう努めていくことが望ましい。「3-5、7-2、12-1」

<陳列>

- ② 医薬品の陳列については、リスクの違う医薬品や医薬部外品、他の一般の商品等とは分けて置くべきである。「4-10、4-14、13-1」

<消費者自身による確認>

- ③ 医薬品の情報に購入前にアクセスするためには外箱が一定の役割を果たすので、リスクの高いものを除き、消費者が手にとって確認できることも大事ではないか。「3-4、4-8」

<大量購入の防止>

- ④ 販売に際しては、犯罪に悪用される場合や薬物中毒の場合などにみられるような消費者による大量購入を防止するため、何らかの対応が必要である。「(14・16・18)-12、(14・16・18)-14」

<消費者の個人情報>

- ⑤ 消費者に直接接する者は、消費者の個人情報を入手することになるため、その取り扱いについて注意が必要である。「3-6、3-13」

2. 医薬品販売に従事する者の資質・責任

<開設者と販売従事者の区別>

- ① 医薬品を販売する者について考えるに当たっては、いわゆる店舗の開設者と、販売に従事する者とは分けて考えるべきである。「(14・16・18)-1、(14・16・18)-4」

<販売従事者の資質のあり方>

- ② 販売に従事する者は、実際に消費者に接することになるため、取り扱う医薬品のリスクの程度等に応じた知識と経験が必要であり、試験や研修等を実施して資質を確保すべきである。

「7-6、(14・16・18)-4、(14・16・18)-5」

<専門的な知識>

- ③ 受診勧奨や副作用発生時への対応には専門的な知識が必要であるから、販売に従事する者にはそれに相応した知識が必要である。また、国や企業への副作用報告を書くには、かなりの専門性が必要である。

「(8~11)-7、(14・16・18)-40」

<販売従事者の関与、対応内容の明確化>

- ④ 一般用医薬品の販売において消費者にアドバイスできるのは、その販売に従事する者のみであり、また店頭における対応の中身を整理するため、一般用医薬品の販売に従事する者が受診勧奨や相談等においてどこまで関与すべきかを、明確化するべきである。

「(14・16・18)-19、(14・16・18)-33、(14・16・18)-34」

<販売行為の制度化>

- ⑤ 一般用医薬品の販売においては、不適切な販売行為にならないよう、制度として対応すべきであり、利益を無視して助言指導することについて販売者の任務として定めるべきである。 「(14・16・18)-11」

<個人情報の保護>

- ⑥ 販売時に得た個人情報をどう保護していくか、は重要であり、個人情報保護法に則ってきちんと対応する必要がある。 「3-3、3-6、3-9」

<資質の維持確保>

- ⑦ 医薬品の販売を行う薬剤師、薬種商及び配置販売業者は、それぞれ研修会を開催するなどして自主的な研鑽を推進しており、資質の維持確保は可能と考えている。

「(14・16・18)-8、(14・16・18)-9、(14・16・18)-10」

<薬剤師の資質①>

- ⑧ 薬学教育6年制の導入により、薬剤師の資質が高まるが、その職能は医療に生かされていくべきものであるので、医薬品販売業に新しい資格を設けて、持ち場ごとに能力を発揮すればよい。「15-2、15-5」

<薬剤師の資質②>

- ⑨ 薬学教育6年制の導入により、すべての医薬品を扱う知識を持つ者の資質が高ま

ることになるものであり、その能力は医療だけに限定して発揮されるべきではない。
「(14・16・18)－7、(14・16・18)－8、15－4、15－6」

<販売の責任①>

- ⑩ 一般用医薬品の販売においては、自己責任を中心として制度の実効性を担保すべきである。 「(14・16・18)－29」

<販売の責任②>

- ⑪ 医薬品はリスクのあるものであり、そのようなものを販売する者には、消費者に対して責任がある。 「(14・16・18)－35」

3. 消費者への周知等

<消費者に対する普及啓発>

- ① 消費者となる国民一般に向けて、使用期限を守ることや、外箱・添付文書を捨てないで保存することなど、一般用医薬品の正しい使い方についての知識を普及啓発することが必要である。 「12－8、13－9、21－13、21－15」

<義務教育での普及>

- ② 義務教育において、学校薬剤師により副読本を使用するなどして普及啓発を行うことが重要である。 「(19・23)－1、(19・23)－2」

<薬害の普及啓発>

- ③ 普及啓発する内容には、薬害を加えるべきである。 「(19・23)－10」

<副作用情報の伝達>

- ④ 副作用情報の伝達にはマスコミを活用することも検討されるべきである。
「(8～11)－1、(8～11)－6」

4. 情報通信技術の活用

<活用の仕方>

- ① 情報通信技術は、消費者のメリットになる場合等、活用できるところは活用すべきであるが、消費者の誤解の防止等には対面での販売にメリットがあることや、情報通信技術に親しみのない世代がいること等を踏まえ、情報通信技術に過度に偏った仕組みを作るべきではなく、補助的・補完的な選択肢として使用するべきである。

「4-9、(19・23)-5、24-2、24-3、24-4、24-5、24-9、24-10」

<代替の可否>

- ② 医薬品の販売においては、表情や行動などの細かい情報を正確に収集する必要があることから、対面での販売の方が優れており、情報通信技術で代替することはできない。ただ、回答内容の伝達などに活用できる余地はある。 「24-3」

<活用できる場面>

- ③ 一般用医薬品の添付文書の情報や副作用情報のスムーズな収集・伝達、薬の飲み方等の普及啓発については、情報通信技術を活用できる。また、副作用情報の収集にも、情報通信技術を活用できる可能性がある。
「4-9、4-17、(8~11)-1、(8~11)-6、(8~11)-11、(19・23)-5」

5. その他

<店舗の管理>

- ① 一般用医薬品の店舗における管理については、専門家による管理を原則とし、不測の事態における医薬品の使用の可否について判断する場合などには専門的な知識が必要である。 「13-2、13-4、13-6」

<情報提供の対価>

- ② 一般用医薬品の販売における専門家の情報提供は、医療用医薬品の処方における調剤料のような金銭的評価はなされておらず、販売による利益で補われているようであるが、薬事法上の情報提供義務は通常の商品の販売におけるものよりも重いいため、経済的に支える仕組みがないと理想と現実が乖離してしまう可能性がある。
「6-10、15-3」

<インターネット販売やカタログ販売、個人輸入>

- ③ インターネット販売やカタログ販売、個人輸入については、対面販売、情報提供、適正使用の観点から、対策を講じるべき。
「25-1、25-3、25-4」

<特例販売業>

- ④ 特例販売業については、新規の許可は認めないこととし、引き続き減らしていくべきである。「26-1、26-2」