

第13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4月28日	1-2

検討項目2、検討項目3及び4に関する第12回部会での発言等の整理

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

3. 販売後の副作用発生時等への対応保

<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用の周知に関しては、マスコミなどを積極的に活用すべきである。 ○ 重篤な副作用については、厚生労働大臣及び製造業者にも報告することとなっているが、薬局薬店以外の薬種商や配置などの義務はあるのか。 ○ 薬種商販売業の責務として、副作用に関する報告義務とされているし、国及び関係団体の方にしっかり報告している。 ○ 副作用の情報は、店頭を使って消費者に伝えるようにしているが、早く伝えることが重要である。 ○ 受診勧告における周辺の医療機関との連携が重要。 ○ 副作用の周知にHPやテレビを使うのは大事だが、消費者がその中から必要な情報を探すのは大変。日常から薬局に相談したり、お客様センターに電話をするようにして、コミュニケーションのあり方全体を見直すという形で利用したらよい。また、カスタマー登録をしてもらい何かあったときに連絡が行くようなシステムの構築も、長い将来には必要。 ○ 医薬品医療機器安全性情報報告制度においては、薬局開設者等に報告の義務があるが、その他の業態のところは不明確である。一般用医薬品の副作用について、薬局と製薬企業との連携がしっかりされている必要がある。
--	--

ついて、どう考えるか。

また、報告を書く際には、かなりの専門性が必要。

- 消費者、薬局及び医療機関から情報が入ったら、すぐに厚労省の方に報告を行っている。また、同趣旨の報告が2、3回出てきた際には、自主的に添付文書を変える等の措置をとっている。
さらに、周知に関し、マスコミを使っているが、効果が出てきていると認識している。
- 副作用と関係があるかがわからないときが問題であり、その関連性を調べるシステムもこれから必要である。
- 関連性が否定できないものについては、医師のコメントをつけた上ですべて報告を行っている。
- 副作用報告の収集の迅速化に関しては、ペーパーでは限界がある。インターネットの活用について、国においても考えて欲しい。
- 未知の副作用の報告については、疫学的に検討して、副作用と評価した際には、添付文書とか緊急安全性情報としてフィードバックする必要がある。
- 副作用に対する販売者側からの情報提供ももちろん大切だが、消費者からも、副作用に関する情報が入手できるような状態が望ましい。

(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。

- 一般用医薬品について、どの販売店でも同一の情報を得られることが望ましく、そのためには、窓口の設置など目に見えるシステムが必要。
- 消費者において、聞きたいことは個々に違うが、情報は添付文書にもあるし、電話相談窓口も設置している。電話相談に関しては、緊急対応も可能な24時間対応で行っており、年間100万件が寄せられている。
- 電話やメールによる対応は難しいので、原則、専門家による対応が望ましい。また、相談しやすい薬剤師を持つことも重要。
- 年間100万件ほど電話相談があるということだが、CMでネガティブな情報は得られにくく、それを求めるような相談ではないのか。若しくは、ちょっとした相談程度のものなのか。

- ちょっとしたものが多い。例えば、当社の発毛剤においては、発売当初においては非常に多くの電話相談があったが、6年たった現在においては激減した。
- 他の店で買った製品に対する問い合わせが気にかかる。医療用医薬品の話になるが、商品情報及び処方経緯がわからず、対応に責任が持てない。一般用でも同様ではないか。その場合には、メーカーへの問い合わせが重要となる。
- 飲み合わせに関し、医療用を飲んでいる患者が一般用を飲もうとする際に質問をする際には、購入又は調剤してもらった薬局に相談するのが適切である。
- 消費者への、最低限度の普及啓発は必要。
- 相談対応は、自ら供給した者が対応するのが原則。

(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。

- 商品の陳列においては、分けた方がよい。そうでないと、逆に医薬部外品及び食品が医薬品のような有効性を持つと誤解される恐れがあるので、適切ではない。
- 医薬品の管理については、専門家による管理が原則である。
- 効能・副作用に対する意見以外にも、包装に対する意見などをメーカーに伝えるといったかたちの管理もある。
- 製造業者として品質保証については確保しており、ふつうに取り扱ってもらえば、問題はないはずであるが、座薬など中には取り扱いに気をつけていただかなければならないものもある。
また、不良品対策に関しては、消費期限まで全てロットを保存しながら、比較により個別事例かどうかの確認ができるようにしてある。
- 都道府県においては、年に一回、一斉の調査を行っており、中には不良品として承認規格を満たさないものもある。ケースは様々あるが、有効期限が明記されていないものが特に危ない。
- 通常の管理においては、上原委員の言うように特段の支障はないと思う。しかし、休日に停電で冷蔵庫が消えていたなど不測の事態の時、医薬品に支障がないか判断するなどのために専門家の知識が必要。

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師会としては、47都道府県のほとんどに試験センターを持っており、年1回当該センターで試験を行っている。 ○ ロット管理や有効期限の管理は一つの物流管理のマネジメントとしてとらえるべき。 ○ 生活者自身が昔買った古い医薬品を使っているケースもあり、使用期限の啓蒙も必要である。 ○ 配合剤がたくさん入るのは、副作用の安定から望ましくなく、有効な保存方法に関しても議論が必要。
--	---

検討項目5「消費者への周知等」、検討項目6「情報通信技術の活用」及び検討項目8「その他（インターネット販売、特例販売業等のあり方）」について

1. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保

<p>(論点14) 医薬品のリスクの程度に応じ、実効性のある情報提供を行うため、医薬品販売に従事する者に求められる資質とその資質の確保のあり方について、どう考えるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品販売に従事する者のそれぞれの役割、責任について考えていくとき開設者、管理薬剤師、薬剤師、薬種商、および各店舗に従事する従業員と分けて考えて行くべきである。 ○ 現行薬事法においては、取扱う医薬品の範囲(医薬品のリスク)に応じ、管理者に求められる資格要件が定められているが、医薬品販売に従事する者については、明確な資質は定められていない。しかし、医薬品販売に従事する者においても取扱い品目に関する使用方法や服薬時の注意事項等の知識が必要であると考えます。
<p>(論点16) 情報提供に関し、薬局・薬店の開設者、管理薬剤師、それ以外の薬剤師等、それぞれについての責務の内容やそのあり方について、どう考えるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今後、医薬品販売に従事する者のなかに現在の薬種商の呼称を入れてほしい。 ○ 医薬品販売に従事する者として、管理責任もある者と販売に従事する者とある程度分けて考えていくべきであり、管理責任のある者は求められる責任等について良く理解していることが必要であるため、その持っている知識や経験が担保されていることが必要である。
<p>(論点18) 消費者への適切な情報提供、</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 販売に従事している者のうち、管理責任者以外の従業員についてもその資質はきちんと担保されるべきである。また、販売に直接従事す

販売後の副作用発生時等への対応、医薬品の管理、従業員の監督等、各薬局・薬店における医薬品販売に関する責任を負うべき者について、どう考えるか。

る者はその資質を担保する意味で試験をして合格者が資格者として販売することが最良である。

- 医薬品のリスク情報の収集については、薬局開設者や医薬品販売業の許可を受けた者に対し求められるべきものであるが、消費者への直接的な情報提供については、個別に対面で医薬品を販売する者の役割と責任が大きく、医薬品販売に従事する者の資質確保が重要であると考えている。
- 薬剤師は、一般用、医療用を問わず、すべての医薬品の供給及びそれに伴う責任を果たしており、その業務も医薬品の受け入れから供給に至るまでの物の管理のみならず、適正使用に関する管理及び副作用への対応など広範囲にわたるものである。
- 薬剤師に求められる資質としては、これまでも薬学教育という大学教育を通じて培われてきたが、今後は6年教育の導入により、より一層の質の向上が図られることになる。
- 現行の管理者としての薬剤師、薬種商認定試験合格者など試験合格者については担保されていると考えられ、また、その後の生涯学習研修会等の実施により資質の維持は可能と考える。
- 配置販売業者については、作用緩和で蓄積性のないもの等厚生労働大臣が定めた品目のみを取り扱っているが、都道府県の行政当局による講習や業界が自ら行う研修等を行い、その取扱う品目の範囲に応じた資質の確保に努めているところであり、今後さらに、資質向上に努めていくつもりである。
- 医療用医薬品については、薬剤師には選択に関し、ほとんど裁量がないが、一般用にはかなりある。不適切な販売行為にならないように、制度として対応できないか。消費者の不適切な判断に対し、商売上の利益を無視して助言指導すべきであり、販売者の任務として定義してほしい。
- 風邪薬が犯罪に使われた事例では、大量購入されていたので、何らかのチェック機能が必要である。
- 咳止めシロップなどについては、薬物乱用防止のため指導を行っているが、完全なチェックは無理。

- 完全に防止することは無理だということはわかるが、責務としては入れる必要がある。
- 乱用や誤使用などのリスクについても、リスクの程度表や相対区分、制度に組み入れていくべきと言われており、その時に議論されると思われる。
- 乱用を防ぐために適正使用に心がけることが、薬剤師会の倫理綱領に入っているはずである。
- 薬剤師は国家資格である以上、モラルは当然求められており、薬剤師の任務は、薬剤師法において明確に定められている。また、情報提供については、薬剤師法25条に努力義務規定が明確にある。
- 医薬品の供給は、国民の保健衛生向上の手段であり、医薬品の販売が目的ではないため、不適切な購入者には売らないのが薬剤師の仕事である。
- セルフメディケーションに関わり、消費者にアドバイスできるのは販売者だけであるため、責務を明記すべきであり、義務を課す必要もある。
- 薬局開設者、管理者及びその他の薬剤師が、その責任を明確にし、責任を果たしていることを社会的に認識してもらうため、薬剤師会において毎年度「消費者に対する今後の薬局・薬剤師の行動計画」を作成し、実施状況を公表・検証している。
- 消費者への情報提供については、消費者に直接販売する者の役割と責任が大きいが、販売後の副作用発生時等への対応については、副作用発生時の対応システムを構築するほか、システムを円滑に機能させるための販売従事者に対する教育等も含め医薬品販売業の許可を受けた者の責任が重大であると考えている。
- 薬局の開設者は、薬剤師であることが望ましいという議論を進めてもよいのではないか。
- 配置販売は、「先用後利」という独特の販売形態であることから、消費者にとって必要な分だけを支払うため負担軽減になること、家庭への直接訪問により確実に医薬品の情報提供が行えること、顧客台帳により、配置した医薬品の把握ができ、副作用発生時等に確実な対応が

できること等のメリットがあり、効能・効果とともに副作用を併せ持つ医薬品の特性に応じた販売方法となっている。

- 配置販売業は、配置箱に販売業者の氏名、連絡先等が明記されているほか、顧客台帳(懸場帳)には、配置した医薬品の種類、数量や服薬された医薬品の種類、数量等が記録されており、医薬品の管理と販売業者としての責任が明確になっていることから、販売後の副作用発生時等への対応が確実に行えるシステムであると考えている。
- 医薬品のリスクの程度に応じた分類は必要であるが、基本的には一般用医薬品として一元化することが最良であり、リスクの大きい医薬品であれば、医療用医薬品として管理していくべきである。
- 医薬品を飲む側の自己責任をいうのであれば、一般用医薬品は種類が多すぎるし、リスクの大きいものも入っている感じを受ける。そのため、リスク分類をしっかりと行ってほしい。