

第4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16年7月21日	5

医薬品販売制度改正に関する論点の整理（修正案）

一般の商品と異なる医薬品の安全確保の必要性を踏まえ、医薬品のリスク等の程度に応じた適切な情報提供を行うための実効性のある医薬品販売制度を構築するため、今後、以下の論点について検討する。

※下線は、第3回部会において配布した論点の整理(たたき台)の修正部分。

検討項目	論 点
1. <u>医薬品のリスクの程度の評価</u>	<p>① <u>医薬品のリスクの内容及びその程度の評価・分析のあり方について、どう考えるか。</u></p> <p>② <u>医薬品のリスクの程度の評価・分析に当たり、その医薬品の薬理作用だけでなく、適正使用のために必要な情報提供の内容や、消費者の状況（小児、妊婦、高齢等）を考慮することについて、どう考えるか。</u>また、医療用医薬品や食品との相互作用（いわゆる飲み合わせ、食べ合わせの問題）について、どう考えるか。</p> <p>③ <u>各医薬品のリスクの程度を見直す場合の期間、手続等について、どう考えるか。</u></p> <p>④ その他</p>
2. 医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等 (1) 情報提供の内容	<p>① どのような場面で、どのような情報提供が必要となるか。（例：医薬品の選択、使用上の注意の喚起）</p> <p>② <u>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。</u></p> <p>③ <u>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生じる場合に、個人情報の保護との関係について、どう考えるか。</u></p> <p>④ <u>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。</u></p>

	<p>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。</p> <p>⑥ その他</p>
(2) 情報提供の手法	<p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ その他</p>
(3) 販売後の副作用発生時等への対応	<p>① 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>② 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>③ 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。</p> <p>④ 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、どう考えるか。</p> <p>⑤ 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。</p> <p>⑥ その他</p>
(4) 医薬品の管理	<p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ その他</p>
3. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保	<p>① 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> <p>② 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>③ その他</p>

4. 医薬品販売に関する責任	<p>① 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> <p>② 医薬品による副作用があった場合に、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>③ 消費者への適切な情報提供、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。</p> <p>④ その他</p>
5. 消費者への周知等	<p>① 医薬品の<u>効能効果、副作用等の情報</u>について、消費者（国民）にどのように周知していくか。</p> <p>② 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>③ 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>④ 消費者への情報提供が行われたかどうか、また、<u>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</u>について、どう考えるか。</p> <p>⑤ <u>医薬品を購入する消費者の責務</u>について、どう考えるか。</p> <p>⑥ その他</p>
6. 情報通信技術の活用	<p>① 消費者への情報提供及び<u>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</u>について、どう考えるか。</p> <p>② その他</p>
7. 法令上の措置	<p>① 上記1～5をどのように法令上位置づけるか。また、その実効を確保するための行政による評価及びそれをふまえた監視・指導、行政処分等の法令上の措置のあり方について、どう考えるか。</p> <p>② その他</p>
8. その他	<p>① <u>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</u>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。</p>

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">② 専門家の関与がない特例販売業について、どう考えるか。③ その他 |
|--|--|

(参考)

第 3 回 厚生科学審議会	資 料
医薬品販売制度改正検討部会	
平成 1 6 年 6 月 2 3 日	3

医薬品販売制度改正に関する論点の整理（たたき台）

一般の商品と異なる医薬品の安全確保の必要性を踏まえ、医薬品のリスク等の程度に応じた適切な情報提供を行うための実効性のある医薬品販売制度を構築するため、今後、以下の論点について検討する。

検討項目	論 点
1. 医薬品の区分	<ul style="list-style-type: none">① 医薬品のリスク等に応じた医薬品の区分のあり方について、どう考えるか。② 医薬品の区分基準の策定に当たり、その医薬品の薬理作用だけでなく、適正使用のために必要な情報提供の内容を考慮することについて、どう考えるか。また、医療用医薬品や食品との相互作用（いわゆる飲み合わせ、食べ合わせの問題）について、どう考えるか。③ 各医薬品の属する区分を変更する場合の期間、手続等について、どう考えるか。④ その他
2. 医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等 (1) 情報提供の内容	<ul style="list-style-type: none">① どのような場面で、どのような情報提供が必要となるか。（例：医薬品の選択、使用上の注意の喚起）② 情報提供のあり方については、副作用の発現の態様ごとに検討すべきではないか。③ 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。④ 適切な情報提供のため消費者の病歴や副作用歴を確認する必要が生じる場合に、個人情報の保護との関係について、どう考えるか。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。⑥ その他

<p>(2) 情報提供の手法</p>	<p>① 医薬品のリスク等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。</p> <p>② 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>③ 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>④ その他</p>
<p>(3) 販売後の副作用発生時等への対応</p>	<p>① 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>② 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>③ 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。</p> <p>④ 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、どう考えるか。</p> <p>⑤ 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。</p> <p>⑥ その他</p>
<p>(4) 医薬品の管理</p>	<p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ その他</p>
<p>3. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保</p>	<p>① 医薬品のリスク等の程度に応じ、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> <p>② 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>③ その他</p>

<p>4. 医薬品販売に関する責任</p>	<p>① 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> <p>② 医薬品による副作用があった場合に、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>③ 消費者への適切な情報提供、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。</p> <p>④ その他</p>
<p>5. 情報通信技術の活用</p>	<p>① 消費者への情報提供及び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>② その他</p>
<p>6. 法令上の措置</p>	<p>① 上記1～5をどのように法令上位置づけるか。また、その実効を確保するための行政による評価及びそれをふまえた監視・指導、行政処分等の法令上の措置のあり方について、どう考えるか。</p> <p>② その他</p>
<p>7. その他</p>	<p>① インターネット販売及びカタログ販売について、専門家による情報提供の観点から、どう考えるか。</p> <p>② 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>③ その他</p>