

**(論点20) 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。**

(1) 識別する必要性

消費者への情報提供を行う専門家と他の従業員とについて消費者が識別できるようにする必要性は何か。そのメリットとしてはどのようなものが考えられるか。

(2) 識別方法

消費者から見てわかりやすい識別方法としては、次のようなものが考えられるが、どうか。

- ・ 名札（着用の有無、色の違い等）
- ・ 衣服（色の違い等）
- ・ 館内放送（専門家の在・不在の放送）
- ・ 販売可能時間（勤務ローテーション）の掲示（店内・店外）

《参考》

1. 配置販売業における規定

○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号) (抄)

(配置従事者の身分証明書)

第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

○薬事法施行規則(昭和三十六年厚生労働省令第一号) (抄)

(配置従事者の身分証明書)

第一百五十七条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ四センチメートル、横の長さ三センチメートルの写真

二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

第百五十八条 (略)

2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

2. 諸外国の例

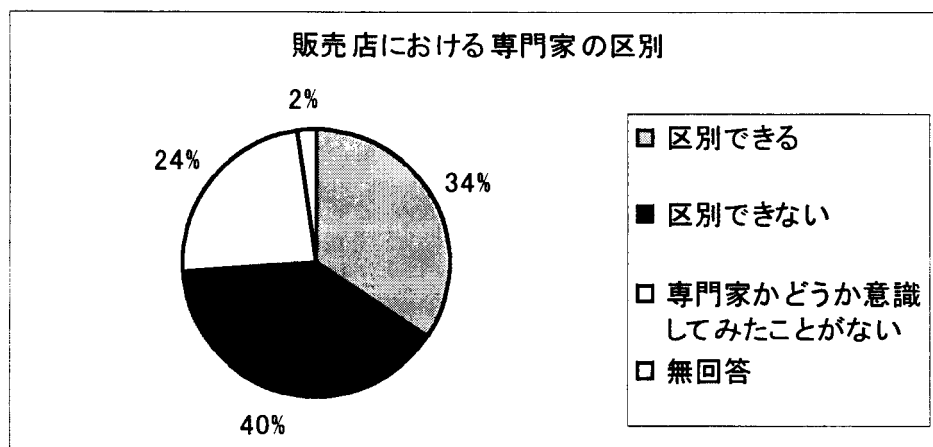
フランス：薬剤師、調剤助手はそれぞれを示すバッジの着用義務がある（具体的には、薬剤師は蛇マークの名札、調剤助手は乳鉢マークの名札を着用）。

アメリカ：薬剤師は、写真付きの名札に薬剤師と明示。

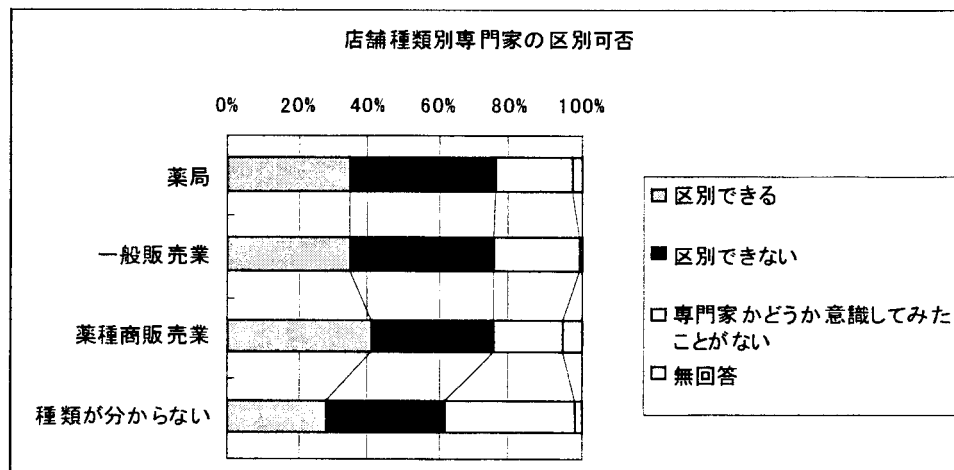
3. 消費者アンケート調査における回答内容

○専門家（薬剤師・薬種商）の識別

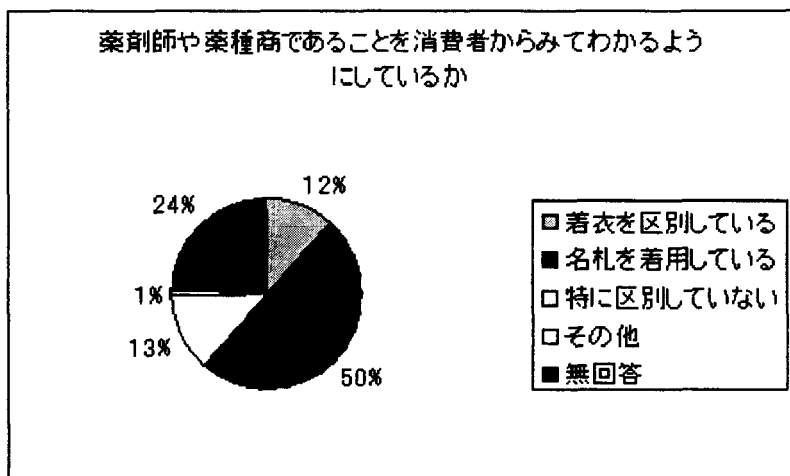
（最もよく利用する）販売店で誰が専門家（薬剤師又は薬種商）であるか区別できますか。



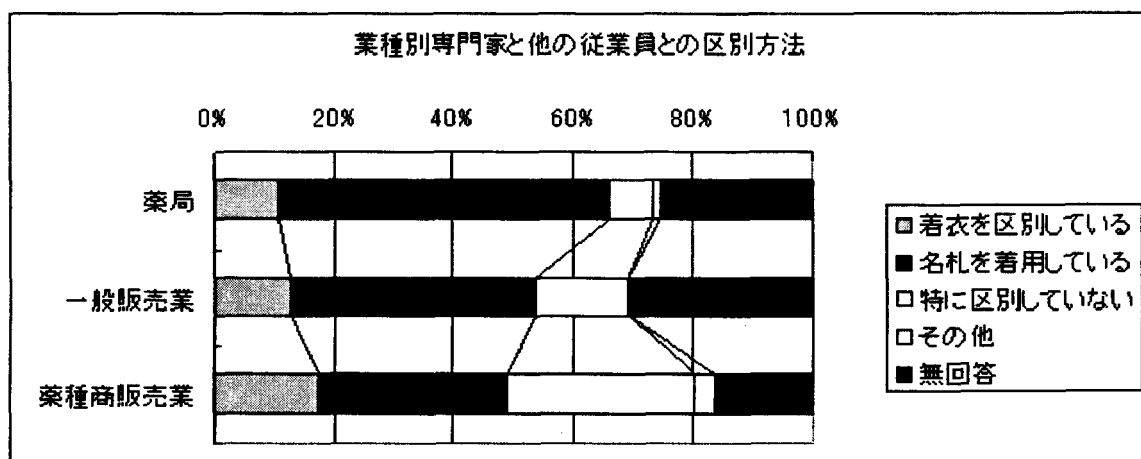
○店舗種類別専門家の区別可否



○薬剤師や薬種商であることを名札や着衣等で他の従業員と区別して、消費者からみてわかるようにしていますか。



○販売業の種類別専門家と他の従業員との区別方法



**(論点21) 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。**

(1) 外箱への表示のメリット等について

消費者への情報提供において、外箱に表示することによる利点として、以下のようなものが考えられるが、どうか。

また、外箱に表示することに伴う問題点としては、以下のようなものが考えられるが、どうか。

＜利点＞

- ・ 消費者が手にとって見やすいこと
- ・ 消費者が購入する前に一定の内容を知ることができること

＜欠点＞

- ・ 医薬品の直接の被包と比べ、外箱は購入後すぐ捨てられる可能性が高いこと
- ・ 外箱の文字が小さくなると読みにくくなる可能性があること
- ・ 外箱の情報量が多いと、特に重要な点がぼやける可能性があること

(2) 外箱への表示と添付文書への記載との関係

外箱は、表示することができるスペースに限りがあることを考慮すると、必要な情報の記載における外箱と添付文書との役割分担について、どう考えるか。また、添付文書を購入前に見られるようにすることについて、どう考えるか。

(3) その他の情報提供の方法

対面による情報提供、外箱への表示、添付文書への記載の他に、消費者への情報提供に資する伝達手段としてはどのようなものがあるか。

(4) 文書の活用について

消費者の理解に資するため、口頭での説明に代えて、又は口頭での説明に加えて文書を活用することについて、どう考えるか。

《参考》

現在の外箱等への表示内容

○一般用医薬品の使用上の注意記載要領について（平成11年8月12日 医薬発第983号）（各都道府県知事あて 厚生省医薬安全局長通知）

標記については、昭和52年8月10日薬発第840号薬務局長通知「一般用医薬品使用上の注意記載要領について」（以下「旧通知」という。）により、その適切な運用に努めてきたところであるが、重要な情報が一般使用者に確実に伝達されるよう、一般使用者にとって、より見やすく、わかりやすいものとするため、別添のとおり、「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図るとともに、一般用医薬品の使用上の注意に関する指導につき特段の御配慮を願いたい。

なお、一般用医薬品の添付文書の記載事項について、新たに平成11年8月12日医薬発第984号医薬安全局長通知「一般用医薬品の添付文書記載要領について」（以下「添付文書記載要領」という。）により定めたので、申し添える。

おって、旧通知は廃止するとともに、本通知の写しを（社）日本医師会会長、（社）日本歯科医師会会長、（社）日本薬剤師会会長、（社）日本病院薬剤師会会長、日本製薬団体連合会会長、（社）日本医薬品卸淳全会会長あてに発出することとしている。

記

1. 適用の範囲

本記載要領は、一般用医薬品の添付文書等に記載される使用上の注意に適用されるものであること。

2. 実施時期等

今後記載する使用上の注意は、原則として本記載要領に基づくものとする。ただし、既に旧通知に基づいて記載されている使用上の注意については、平成14年3月末日までに、本記載要領に基づいた記載に改めること。

なお、添付文書に記載された使用上の注意の本記載要領に基づく変更は、添付文審記載要領に基づく添付文書の変更に併せて行うこと。

3. その他

使用上の注意において、重要な事項の記載内容を変更したときは、その変更の趣旨及び内容を薬局及び医薬品販売業者に対し周知徹底すること。

（別添）

一般用医薬品の使用上の注意記載要領

第1 使用上の注意の記載に際しての原則

1. 一般用医薬品の「使用上の注意」は、薬事法第52条第1号の規定に基づき、一般用医薬品の適正な使用を図り、安全を確保するために、一般使用者に対して必要な情報を提供す

る目的で当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者が医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するもあであること。

2. 「使用上の注意」に記載する内容は、原則として、次の事項を含むこと。

- (1) 一般用医薬品に共通の注意事項及び同一薬効群に共通の注意事項
- (2) 当該医薬品の効能又は効果、用法及び用量、副作用、剤形・形状等からみて必要な注意事項
- (3) 当該医薬品の保管及び取扱い上の注意事項

なお、本要領にいう「副作用」とは、当該医薬品を使用した結果、人体に発現する有害反応をいう。

3. 記載順序及び要領は、原則として「第2記載項目及び記載順序」及び「第3各項目の記載事項」に掲げるものに従うほか、次によること。

- (1) 内容からみて重要と考えられる事項については、記載順序として前の方に配列すること。
- (2) 原則として、記載内容は2項目以上にわたり重複しないこと。
- (3) 各項目は「第2記載項目及び記載順序」に掲げる項目名を明示した上で記載すること。ただし、「その他」にあつては「その他」という項目名は使用せずに、個々に項目名を設定すること。また、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」については、項目名を枠で囲む等により目立つように記載すること。

4. 添付文書の記載に際しては、一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること。

5. 一般使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。

6. 既に記載されている注意事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

7. 当該医薬品の有効性・安全性に関して重要な新しい情報が加わった場合には、添付文書の記載内容を検討して適切な内容に変更すること。

8. 次の事項については、外部の容器又は外部の被包の使用者の目にとまりやすい場所に、別途記載すること。

- (1) 次の人は使用(内服剤の場合には「服用」とする。以下、本書記載要領において同じ。)しないこと
- (2) 次の部位には使用しないこと
- (3) 副作用が発現すると重大な事故につながるおそれがある作業等に関する事項
- (4) 添付文書の必読に関する事項
- (5) 医薬品の保管に関する事項
- (6) 医薬品である旨
- (7) その他、外部の容器又は外部の被包に記載することが適当と考えられる事項

第2 記載項目及び記載順序

1. してはいけないこと

- (1) 次の人は使用しないこと
- (2) 次の部位には使用しないこと

(3) 本剤を使用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと

(4) その他

2. 相談すること

(1) 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること(歯科医師については、歯科医師が関係する場合にのみ記載すること。以下同じ。)

(2) 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること。

(3) その他

3. その他の注意

4. 保管及び取扱い上の注意

第3 各項目の記載要領

1. してはいけないこと

(1) 次の人は使用しないこと

ア. 適応症(効能又は効果)の範囲内であっても、疾病の種類、症状、合併症、既往歴、家族歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて使用すべきでない人について、一般使用者が自らの判断で確認できる注意事項を記載すること。

イ. 適応症の範囲以外で、誤って使用されやすい類似の疾病や症状がある場合には、その内容を記載すること。

(2) 次の部位には使用しないこと

(1) に準じて記載すること。

(3) 本剤を使用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと

同種同効の医薬品又は相互作用を起こしやすい医薬品との併用に関する注意事項を記載すること。

(4) その他

ア. 当該医薬品の乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある場合には、当該医薬品の使用期間中は授乳しない又は授乳期間中に当該医薬品を使用しない旨の注意を記載すること。

イ. 副作用が発現すると重大な事故につながるおそれがある作業等に関する注意事項がある場合には、その副作用の内容及びそのような作業に従事しない旨の注意を記載すること。

ウ. アルコール等の食品と相互作用を起こす可能性がある場合には、当該医薬品の使用中には、その食品を摂取しない旨の注意を記載すること。

エ. その他、重大な副作用又は事故を防止する目的で当該項目に記載することが適当であると判断される事項があれば記載すること。

2. 相談すること

(1) 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

疾病の種類、症状、合併症、既往歴、家族歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用することが不適当な場合

について、記載すること。

(2) 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

ア. 副作用のうち、当該医薬品の使用を続けると症状が重くなったり、症状が長く続く恐れのあるものについて記載することとし、一般使用者が判断できる初期症状を主に記載すること。

イ. 副作用の内寄は一般的な副作用とまれに発生する重篤な副作用に分けて、表形式にする等わかりやすいよう工夫して記載すること。

ウ. 副作用の記載に当たっては、最初に、一般的な副作用について発現部位別に症状を記載し、次に、まれに発生する重篤な副作用について副作用名毎に症状を記載すること。

なお、重篤な副作用の発現時には医療機関を受診する旨を記載すること。

エ. 一定の期間又は回数使用しても症状の改善がみられない場合に関する注意事項も本項目に記載すること。期間又は回数は、可能な限り具体的な数値で記載すること。

(3) その他

上記(1)及び(2)に分類されない相談すべき注意事項があれば記載すること。

3. その他の注意

(1) 当該医薬品の薬理作用等から予想される作用で劣って、容認される軽微なものがある場合には、その作用が起り得る旨を記載すること。

(2) その他、1及び2に分類されない使用上の注意があれば記載すること。

4. 保管及び取扱い上の注意

保管及び取扱いに関する一般的注意事項として、主として次のような事項を記載すること。

(1) 温度、湿度、日光等に関する注意があれば記載すること。

(2) 小児の手の届かない所に保管すべき旨の注意を記載すること。

(3) 他の容器に入れかえることは、事故のもとになったり、品質保持の観点からも好ましくないので、その旨を記載すること。また、携帯容器が添付されている場合は、その容器以外の容器に入れかえない旨の注意を記載すること。

(4) その他、当該項目に関して必要な事項があれば記載すること。

外部（直接）の容器又は外部（直接）の被包（外箱の中に瓶が入っている場合）の表示事例

①外箱（外部の容器又は外部の被包）



(論点22) 消費者への情報提供が行われたかどうか、また、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について、どう考えるか。

(1) 消費者への情報提供の確認

医薬品の適正使用に向け、医薬品販売に従事する者により消費者への情報提供が適切に行われたかどうか、情報提供の内容を消費者が理解しているかどうかを確認することにつき、その必要性や実効性についてどう考えるか。

(2) 確認に代わる方策

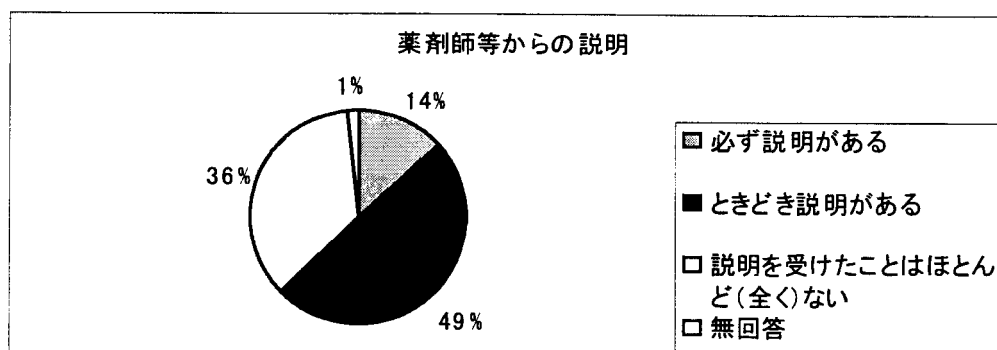
消費者の理解を確認することは困難であっても、単なる情報提供ではなく、理解が得られるよう努力すべき義務が医薬品販売に従事する者にはあるとすることについて、どう考えるか。

《参考》

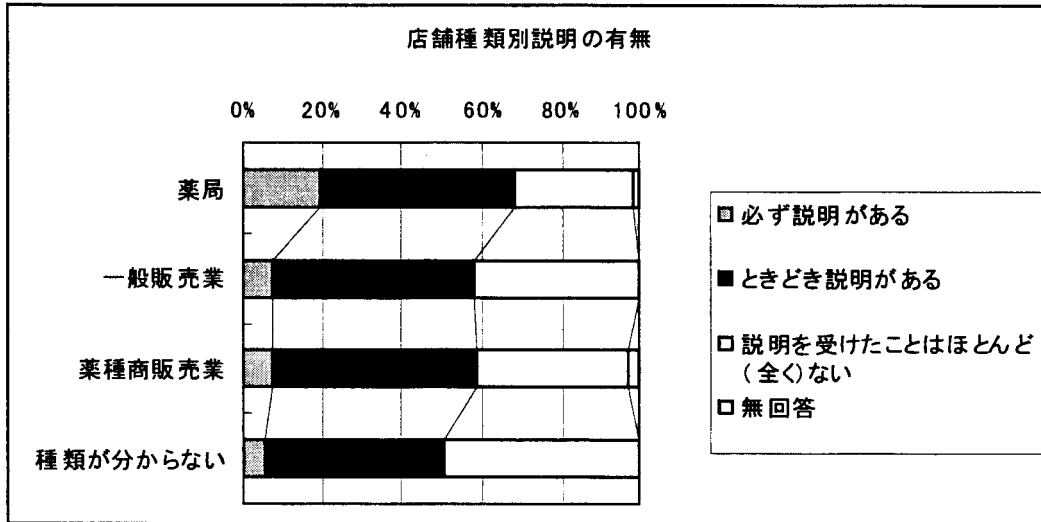
消費者アンケート調査、販売店アンケート調査より

○説明の頻度

(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。

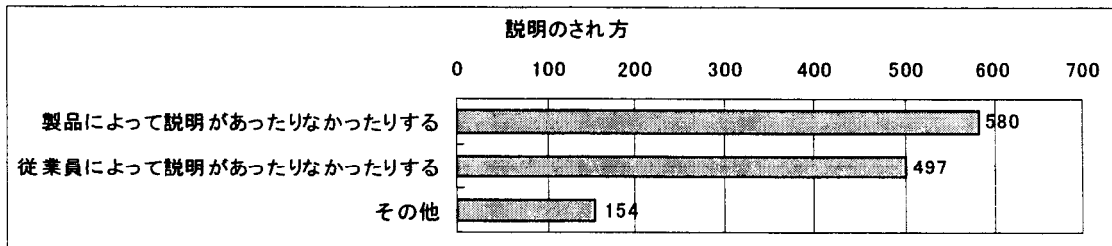


○店舗種別説明の有無

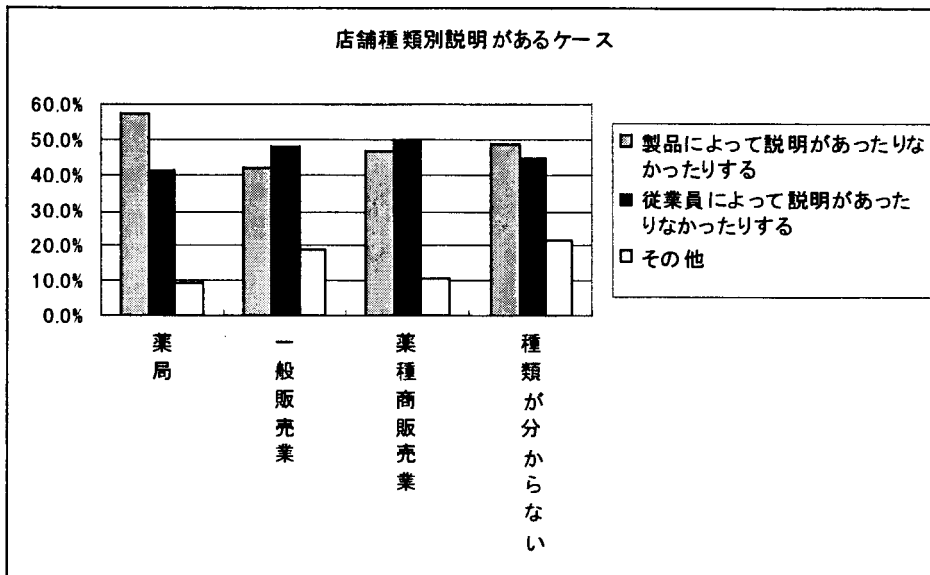


○どのようなときに説明があるか

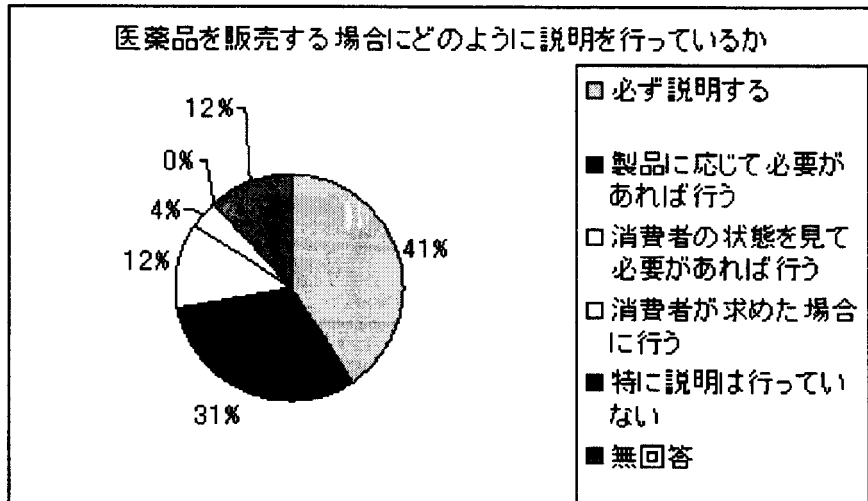
ときどき説明がある場合、どのように説明がありますか (複数回答可)。



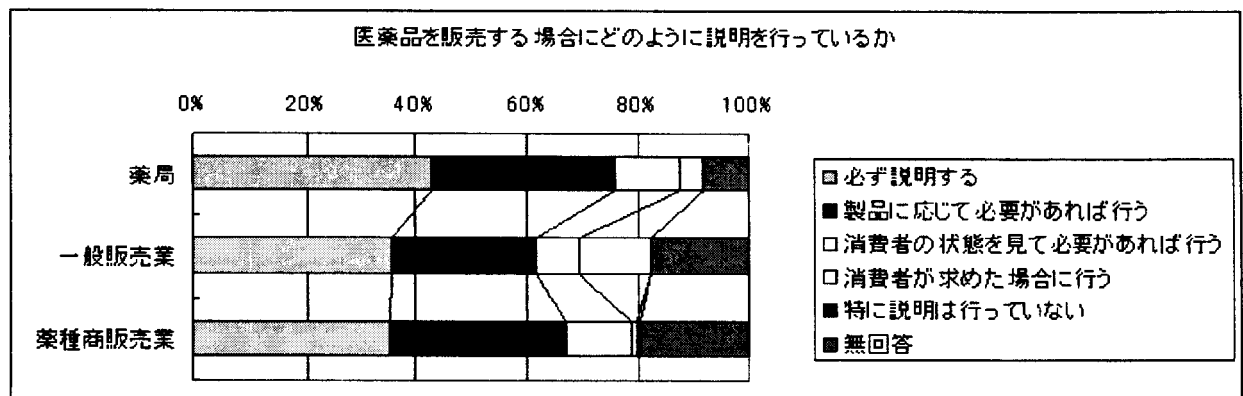
○店舗種別説明があるケース



○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。



○販売業の種類別医薬品販売時説明状況



○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）。

