

医薬品の販売等に係る体制及び
環境整備に関する検討会報告書

平成20年7月4日

目 次

(はじめに)	1
<u>1. 情報提供等の内容・方法</u>	
(1) 販売する際に行う情報提供	2
(2) 第一類医薬品の販売の際に書面により提供する情報	4
(3) 相談を受けて対応する場合の情報提供	5
<u>2. 情報提供等に関する環境整備</u>	
(1) リスク区分に関する表示	7
(2) 医薬品の陳列	8
(3) 従事者の着衣や名札等	9
(4) 薬局及び店舗における掲示	10
(5) 購入前の添付文書情報の閲覧	12
(6) 苦情相談窓口の設置	12
<u>3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制</u>	
(1) 薬局又は店舗における構造設備	13
(2) 情報提供を適切に行うための販売体制	13
(3) 情報通信技術を活用する場合の考え方	15
<u>4. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等</u>	
(1) 医薬品販売業者の遵守事項	17
(2) 管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方	18
(3) 薬事監視の考え方	21
(おわりに)	22
別紙1 検討会開催状況	23
別紙2 検討会構成員	24

(はじめに)

平成18年第164回国会において、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）が成立した。

この薬事法改正は、一般用医薬品の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性ある制度を国民にわかりやすく構築することを目的としているが、この目的の達成のためには、一般用医薬品を選択する消費者の視点に立って、医薬品が適正に使用されるよう、一般用医薬品の販売業における販売の体制や環境を整備する必要がある。

このような背景の下、本検討会は、改正薬事法において規定された販売の体制や環境の整備を図るために必要な省令等の制定にあたって、情報提供等の内容・方法、情報提供に関する環境整備、情報提供等を適切に行うための構造設備及び販売体制、医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等について、精力的に検討を重ねてきた。

今般、その結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

なお、リスク区分に関する表示については、当該表示がなされた製品が、施行後、速やかに店頭ないし配置の現場において存在することを促すためにはできる限りの準備期間を確保することが必要との判断から、本報告書のとりまとめに先立って一定の結論を得て、厚生労働省により関係省令の改正等の行政上の対応がとられたことを申し添える。

1. 情報提供等の内容・方法

(1) 販売する際に行う情報提供

① 専門家による情報提供

情報提供は、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下「店舗販売業者等」という。）が、販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして行わせるものである（薬事法（以下「法」という。）第36条の6）。第一類医薬品に関する情報提供は、販売に従事する薬剤師が行わなければならないものであり、また、第二類医薬品に関する情報提供は、販売に従事する薬剤師又は登録販売者が行うことに努めなければならないものである。（法第36条の6第1項及び第2項）

第三類医薬品に関する情報提供は、情報提供する者を含めて制度上の規定はないものの、販売に従事する薬剤師又は登録販売者によって行われることが望ましい。

② 対面による情報提供

販売時に行う情報提供は、一般用医薬品の適切な選択及び購入、適正な使用に直接つながるものであることから、専門家（第一類医薬品にあつては薬剤師、第二類医薬品及び第三類医薬品にあつては薬剤師又は登録販売者をいう。以下同じ。）として責任ある判断を行えるよう、情報提供時に購入者側のその時点における状態を的確に把握する方法として、薬局若しくは店舗又は区域（以下「店舗等」という。）において、専門家によって対面で行うことを原則とする。

この場合、専門家は、購入者側のその時点における状態について、購入者自身がその時点で使用する場合のほか、購入後の別な時期に使用する場合や購入者の家族等が使用する場合等も念頭におく必要がある。

③ 添付文書を基本とした情報提供

販売時の情報提供の内容は、添付文書中の「使用上の注意」に係る事項を中心とすることが適当である。

ア) 医薬品の適切な選択に資する情報の提供

販売の現場における情報提供の実効性を担保する観点から、専門家は、医薬品の適切な選択に資するよう、次のような点について購入者に確認し、必要に応じて質問することが適当である。

- ・ 「購入の動機」は何か
- ・ 「使用する者」は誰か

- ・ 「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に該当するか否か
- ・ 「医師等による治療を受けている」か否か
(治療を受けている場合)
- ・ 「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」か否か

また、購入者への質問に対する返答を中心として、次のような点について、情報提供が確実に行われるようにすることが適当である。

- ・ 販売名
- ・ 成分及び分量
- ・ 効能又は効果
- ・ 用法及び用量
- ・ 「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に関する情報
- ・ 「医師等による治療を受けているか否か」に関する情報
(治療を受けている場合)
- ・ 「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報
- ・ 添加剤に関する情報

イ) 医薬品の適正な使用に資する情報の提供

専門家は、医薬品の適正な使用に資するよう、購入者に対して次のような点について情報提供することが適当である。

- ・ 「外箱、添付文書を保存しておくようにする」旨の情報
- ・ 「添付文書をよく読んでから使用する」旨の情報
- ・ 「併用してはいけない薬剤」に関する情報
- ・ 「副作用が発現したと思われる場合は、直ちに使用を中止し、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報
- ・ 「一定期間服用しても病状が改善しない場合は、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報
- ・ 「一定期間服用しても病状が改善せず、悪化した場合は、医療機関での診察を受ける」旨の情報
- ・ 後日相談するために必要な情報（専門家の氏名、連絡先等）
- ・ 健康被害救済制度に関する情報

ウ) 情報提供した旨の確認

販売時に情報提供を行ったことを示すものとして、購入者に購入後の相談方法等を記した文書を交付することが望ましい。

④ 購入者側から不要の旨の申し入れがあった場合等の対応

第一類医薬品の情報提供は義務であるが、購入者側から情報提供が不要の旨の申し入れがあった場合には、この義務規定を適用しない。(法第36条の6第4項)

その場合においても、後日相談するために必要な情報(専門家の氏名、連絡先等)を記した文書を交付することなどにより、購入後に専門家が関与できる状態としておくことが適当である。

なお、不要の旨の申し入れとしては、購入者側から常備薬として日常使用しているものであると申し出がなされた場合や、使用中の同一製品を持参してきた場合などが想定される。

(2) 第一類医薬品の販売の際に書面により提供する情報

① 書面の交付

第一類医薬品の情報提供は、書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。(法第36条の6第1項)

第一類医薬品に係る情報提供において書面は、薬剤師による情報提供の内容を購入者ができるだけ理解しやすいようにするためのものであり、購入者の理解を補助することのほか、購入後の記憶を補うものとしての役割もあると考えられる。

書面により提供する情報の内容が、添付文書中の「使用上の注意」に係る事項であれば、情報提供に用いた書面は必ずしも交付しなければならないものではなく、必要に応じて交付することで差し支えないものとする。

② 書面の内容

書面により情報提供を行う趣旨からみて、書面には製品を特定するための販売名や成分及び分量のほか、販売時に行われる情報提供の内容が記されている必要がある。

この場合、最低限必要な項目としては、添付文書中の「使用上の注意」に係る以下のような事項とすることが適当である。

- ・ 販売名
- ・ 成分及び分量
- ・ 効能又は効果 ※販売時の情報提供の「購入の動機」に相当。
- ・ 用法及び用量 ※同「使用する対象者」に相当。
- ・ 使用上の注意のうち次のもの

「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に関する情報

「医師等による治療を受けているか否か」に関する情報
(治療を受けている場合)

「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報

また、上記以外に、情報提供の際には、(1) ③ イ)に掲げる、一般用医薬品の適正な使用に資する情報として提供される内容も書面に記されている必要がある。

(3) 相談を受けて対応する場合の情報提供

① 情報提供の内容

相談を受けて対応する場合の情報提供については、相談事項や相談者の状況によって、その内容が異なるため、これを定型化することは困難である。

したがって、相談に応じる専門家においては、購入者にとって不利益がもたらされることのないよう慎重な対応が求められる。自らの専門性の範囲を超える相談に対して、登録販売者は薬剤師や医師に相談することを勧めることが適当である。

② 情報提供を行う専門家

情報提供は、第一類医薬品に係るものは薬剤師が、第二類医薬品及び第三類医薬品に係るものは薬剤師又は登録販売者が行わなければならないものである。(法第36条の6第3項)

③ 情報提供の方法

相談を受けて対応する場合の情報提供についても、販売時の情報提供と同様に、店舗等において専門家によって行うことを原則とする。

しかしながら、販売後の相談を受ける場合、相談者側のその時点における状態(体調や様態)を考慮すると、店舗等において対面で直接行われる場合のほか、電話による場合等があることに留意する必要がある。

相談内容としては、購入時に情報提供を受けた内容を確認する場合のほか、相談の時点で使用するに適切な医薬品か否かを確認する場合等が考えられるが、いずれも、購入者や購入した医薬品が特定されない限り、不確実かつ不適切な対応になってしまうおそれがあると考えられる。

したがって、電話による場合等、対面でない場合の対応については、単純な事実関係の確認の他、以下のような範囲に留め、それ以上の対応を求められる場合は、店舗等において対面で直接行われるようにすることが適当である。

- ・ 店舗等への来訪を求めること
 - ・ 医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）
 - ・ 店舗等への来訪や受診勧奨を前提とした、利用者側の情報収集のための会話
- この場合、営業時間外に相談が行われる場合や店舗等が遠方である場合など、対面での対応が即時的に行われることが困難である場合、相談の内容によっては近隣の医療機関を紹介するなど積極的に受診勧奨することが望ましい。

2. 情報提供等に関する環境整備

(1) リスク区分に関する表示

① 記載する内容

一般用医薬品はリスク区分ごとに、区分について定められた事項を表示しなければならない。(法第50条第6号)

一般用医薬品のリスク区分ごとに、「第1類医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」の文字を記載し、枠で囲むこととする。また、第2類医薬品のうち、特に注意を要する成分を含む医薬品として指定するもの(以下「指定第2類医薬品」という。)については、表示によっても、通常の第2類医薬品と区別が出来るよう、「2」の文字を枠で囲むこととする。

具体的には以下のように表示する。

○第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品

第1類医薬品

第2類医薬品

第3類医薬品

○指定第2類医薬品

第2類医薬品

又は

第②類医薬品

② 記載する場所

リスク区分の表示は、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。(法第50条第6号) また、直接の容器又は直接の被包の記載が外から見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載しなければならない。(法第51条)

リスク区分ごとに表示する事項は、消費者にとって、リスクの程度がわかりやすい表示にすべきであり、販売名が書かれている面と同じ面に記載することが適当である。この場合、販売名が複数の面に記載されている場合は、そのすべての面に記載することとする。

③ 表記の方法

表記する文字の大きさについても、わかりやすい表示となるような工夫が必要であり、販売名の表記に用いる文字の大きさととの比較においてできる限り見やすい大きさとし、原則8ポイント以上とすることが適当である。

ただし、記載する場所が狭い等の理由により、販売名等の表記に用いる文字の大きさが8ポイントを下回る場合、リスク区分に関する表記に用いる文字は、販売名等の表記に用いる文字の大きさと同じ大きさとすることで差し支えないものとする。

また、表記する文字及び枠の色は、原則として、黒字及び黒枠とするが、記載する場所の色等との比較において、できるだけ見やすくするために、白字及び白枠としても差し支えないものとする。

なお、色による区分ごとの識別や障害者に配慮した表示方法等については、製造販売業者による任意記載として行うことは差し支えないものとするが、容器又は被包の色調等に注意しつつ、適切に表示される必要がある。

④ 添付文書への記載

リスク区分に関する表示は、添付文書にも記載することが適当である。

(2) 医薬品の陳列

① 一般用医薬品のリスク区分に基づく陳列

医薬品を貯蔵、陳列する場合は、医薬品以外の物品と区別されていなければならない。また、一般用医薬品を陳列するにあたっては、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品ごとに陳列しなければならない。(法第57条の2)

購入者の選択により使用されることが目的とされている一般用医薬品の特性をふまえつつ、リスク区分に基づく陳列は、同一又は類似の薬効をもつ製品群ごとにリスク区分が混在しないよう区分して陳列することが適当である。

② 第一類医薬品の陳列

第一類医薬品については、販売時に薬剤師による情報提供が適切に行われるよう、販売側のみが手にとることができる方法（いわゆるオーバー・ザ・カウンター）で陳列することが適当である。

ただし、購入者の選択により使用されることが目的とされている一般用医薬品の特性を考えると、薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の第二類医薬品等を陳列している場所において、第一類医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えない。

③ 第二類医薬品の陳列

第二類医薬品については、購入者が直接手に取ることができる陳列でよいが、薬剤師又は登録販売者ができる限り情報提供をするには、第一類医薬品と同様に、販売側のみが手にとることができる方法とするよう努めることが望ましい。

指定第二類医薬品については、販売側のみが手にとることができる方法による他、販売時に情報提供を行う機会をより確保できるような陳列・販売方法とすることが適当であり、3.(1)③に掲げる構造設備基準に設ける方法に従い、陳列する方法などが適当である。

④ 配置販売業における陳列

配置販売業においては、配置箱の中でリスク区分が明確になるよう、配置時に区分して配置しなければならない。

配置販売の場合は、配置後に顧客が配置箱内の医薬品の場所を変えることがあり得るため、配置時に医薬品を区分することに加えて、配置する医薬品の販売名とリスク区分が対比できるような文書を添えて情報提供するなど、適正な陳列が行われるための工夫を行うことが適当である。

(3) 従事者の着衣や名札等

① 購入者からみた識別性の確保

購入者が、医薬品の販売等に従事する専門家である薬剤師、登録販売者とその他従事者とを容易に認識できるよう、薬剤師、登録販売者及びその他従事者を区別する手段を講じる必要がある。

② 着衣による区別

販売に従事する者の着衣については、流通する衣類の形態が多様化している現状を踏まえると、一律に規定することは困難であるが、専門家ではない者がいわゆる白衣を着用する等、購入者からみて紛らわしい着衣は適当ではない。

なお、薬局又は店舗においては、掲示による情報提供を通じて、購入者からみて、販売に従事する薬剤師、登録販売者とその他従事者の区別が容易につくような環境が整備されていることを前提として、適切な着衣による区別が行われることは差し支えないものとする。

③ 名札による区別

ア) 薬局又は店舗における区別

薬局又は店舗において、販売に従事する者の名札を導入し、購入者が従事者の氏名及び薬剤師、登録販売者又はその他従事者の別を購入者からみてわかりやすいよう記載することが適当である。具体的には、従事者が薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」と記載のある名札を着用することとし、それ以外の者の場合は名札に「一般従事者」と記載するか、あるいはその旨の記載をしないこととする。

また、名札は必ず購入者から容易に見えるよう着用することとし、裏返しになったり、上から衣類を着用すること等がないように努める必要がある。

購入者からみて「薬剤師」等に関する情報の識別性をより高めるため、薬局又は店舗ごとに、従事者の氏名に用いる文字の色や字体と異なる色や字体を用いたり、背景に色を付けたりするなどの工夫に努めることが適当である。なお、購入者が混乱を来すような紛らわしい肩書き等は使用しないこととする。

加えて、名札を通じて得る情報を基に、購入者が従事者を区別することを支援するような情報が、掲示情報を通じて提供されることが望ましい。

イ) 配置販売業における区別

配置販売業においては、業務に従事する際に身分証を携帯すること（法第33条）とされているため、身分証を着用することにより、顧客が専門家か否かを確認できるようにすることが適当である。

この場合、薬剤師、登録販売者又はその他従事者のいずれかであることが分かるよう、従事者が薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」と記載のある身分証を着用することとし、それ以外の者の場合は身分証に「一般従事者」と記載することとする。その他、薬局又は店舗の場合と同様、購入者からみて「薬剤師」等に関する情報の識別性をより高めるための工夫に努めることが適当である。

(4) 薬局及び店舗における掲示

① 掲示の内容

当該薬局又は店舗を利用するために必要な情報を、当該薬局又は店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。（法第9条の3、第29条の3）

薬局又は店舗における掲示は、次の2つの観点から、国民からみて分かりやすく、かつ実効性のある販売制度を構築するために必要不可欠なものである。

ア) 販売制度の実効性を高める観点から掲示する情報

販売制度に関する基本的情報が示されることにより、購入者は販売制度を理解する機会が提供され、販売側は自らが実行すべき行動が明示されるため、販売時の情報提供等をはじめとする販売制度全体の実効性が高まると考えられる。

したがって、以下の情報を掲示することが適当である。

- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義・解説
- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供に関する解説
- ・ 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説
- ・ 医薬品の陳列に関する解説
- ・ 相談時の対応方法に関する解説
- ・ 健康被害救済制度に関する解説
- ・ 苦情相談窓口に関する情報

イ) 購入者が適正に医薬品を購入する観点から掲示する情報

薬局又は店舗ごとの基本的情報が示されることにより、購入者は適正に医薬品を購入するにあたり自らが求める薬局又は店舗を選択しやすくなると考えられる。

したがって、以下の情報を掲示することが適当である。

- ・ 許可の区分の別 (i)
- ・ 開設者の氏名又は名称 (ii)
- ・ 管理者の氏名
- ・ 勤務する専門家の種別、氏名 (iii)
- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 従事者の着衣・名札等による区別に関する説明
- ・ 営業時間及び営業時間外に相談に応じることができる時間
- ・ 緊急時や相談時の連絡先

なお、掲示にあたっては、上記 (i) ~ (iii) については、薬局及び店舗販売業の許可証並びに薬剤師免許又は販売従事登録証 (写しを含む。) を掲示することで対応しても差し支えないものとする。

② 掲示する方法等