

## 第6回 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

### 議事次第

○日 時 : 平成20年4月24日(木) 16:00~18:00

○場 所 : 日本青年館ホテル 中ホール  
新宿区霞ヶ丘町7-1

#### ○議 題

1. 検討事項に関する論点の整理について
2. リスク区分に関する表示について
3. その他

#### ○資 料

- 1 論点の整理(案)
- 2 パブリックコメントにより寄せられたリスク区分表示に関する意見

#### ○参考資料

1. 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開催要綱
2. 検討事項
3. 医薬品販売制度関係条文
4. 一般用医薬品の使用上の注意及び添付文書の記載要領・留意事項
5. 他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売等について他
6. 医薬品のインターネットによる通信販売について
7. 第3回検討会委員提出資料
8. 第5回検討会ヒアリング資料

## 論点の整理（案）

## 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 情報提供時に購入者側の状態を的確に把握する必要性

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積極的な情報提供

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

#### 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に、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）

#### 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 ※積極的な情報提供の「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がないように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、積極的な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る。例えば、陳列に関する規定を構造設備基準に設ける方法などが考えられる。

### 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「その他従事者」又は「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、裏返しになつたり、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（店舗責任者など）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「その他従事者」又は「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。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

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
- ・ 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

#### 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、業務
- ・ 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

掲示する場所については、薬局又は店舗において、購入者が容易に見ることができるようになるとともに、購入者にとって理解が深まるよう、わかりやすい記載に努めることが適当である。また、必要に応じて、同じ掲示情報を複数の場所に掲示することにより、購入者が頻繁に見ることができるよう工夫することが望ましい。

## (5) 購入前の添付文書の閲覧

### ① 添付文書を閲覧する環境

購入者が、適切に医薬品を選択できるよう専門家が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入する前に添付文書情報を閲覧することができるような環境を店舗等において整備することが望ましい。

### ② 添付文書情報の閲覧方法

添付文書情報の閲覧方法については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する方法が考えられる。

## (6) 苦情相談窓口の設置

### ① 苦情相談窓口の設置の必要性

販売制度の実効性を高める観点から、販売方法等について、購入者からの苦情を処理する窓口を設けることが適当である。

### ② 苦情相談窓口の設置場所

苦情相談窓口は、業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置し、国は必要に応じて情報を共有することが適当である。

### 3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制

#### (1) 薬局又は店舗における構造設備

##### ① 情報提供を行う場所

薬局又は店舗での情報提供を適切に行うため、医薬品を陳列する区画の内部又は隣接する場所で情報提供を行うことが適当である。医薬品を陳列する区画が複数階にわたる場合、情報提供を行う場所は医薬品を陳列する区画がある階ごとに設けられるものとする。

##### ② 第一類医薬品を陳列する薬局又は店舗

第一類医薬品が販売側のみが手にとることができる方法により陳列・販売されるよう、第一類医薬品を陳列する薬局又は店舗においては、第一類医薬品を陳列するための棚等をいわゆるカウンターの背後に設けるなど、購入者が進入して直接手に取ることはないような構造とすることが適当である。

また、薬剤師が関与した上で第一類医薬品の選択・購入がなされるよう、第一類医薬品を陳列する区画の内部又は隣接する場所に情報提供を行うための設備を設け、その場所に薬剤師を置くことが適当である。

##### ③ 指定第二類医薬品を陳列する薬局又は店舗

指定第二類医薬品が、販売時の情報提供を行う機会をより確保できるような方法により陳列・販売されるよう、指定第二類医薬品を陳列するための棚等から一定の距離の範囲内のところにカウンターを設けることとするなど、その場所に薬剤師又は登録販売者を置くことが適当である。

#### (2) 情報提供を適切に行うための販売体制

##### ① 専門家を置くことの基本的な考え

###### ア) 情報提供と専門家の関係

相談を受けて対応する場合の情報提供は薬剤師又は登録販売者が行う義務があることから、営業時間中は、薬剤師又は登録販売者を常時置くことが適当である。第一類医薬品の情報提供は薬剤師が行う義務があることから、第一類医薬品を販売する店舗等にあつては、営業時間中は、薬剤師を常時置くことが適当であ

る。

イ) 情報提供以外の業務における専門家の管理及び指導

情報提供以外の業務は、必ずしも専門家が直接行う必要はなく、専門家以外の  
その他従事者が行うことも可能である。ただし、専門家が適切な情報提供を行う  
ために、その他従事者によって、専門家が行う情報提供の業務が妨げられること  
のないよう、その他従事者は専門家の管理及び指導の下に業務を行う必要がある。

専門家がその他従事者を十分に管理及び指導できるような販売体制に関する  
規定を設けることについては、以下のような意見があった。

- ・ 専門家がその他従事者を十分に管理及び指導できることの実効性を確保する  
ため、具体的な要件（例：専門家1人が管理及び指導できるその他従事者  
の数を〇人とする）を定めることとする。
- ・ 専門家がその他従事者を十分に管理及び指導することのみを定め、その他  
の要件は設けない。

② 薬局又は店舗における専門家の体制

薬局又は店舗は、営業時間中、原則として情報提供を行う場所において、薬剤師  
又は登録販売者より情報提供を行うものとする。また、薬局又は店舗内の情報提供  
を行うための場所の数に合わせて専門家を必要数確保する。

営業時間中に情報提供を行う場所に専門家を常時置くため、営業時間に  
応じた販売体制に関する規定を設けることについては、以下のような意見があった。

- ・ 専門家を常時置くことの実効性を確保するため、具体的な要件（例：専門家  
の勤務時間の総和が、薬局又は店舗の総営業時間を上回ること）を定めること  
とする。
- ・ 専門家を常時置くことのみを定め、その他の要件は設けない。

③ 区域における専門家の体制

営業時間中に情報提供を行う場所に専門家を常時置くため、営業時間に  
応じた販売体制に関する規定を設けることについては、以下のような意見があった。

- ・ 専門家を常時置くことの実効性を確保するため、具体的な要件（例：専門家  
の勤務時間の総和が、配置販売業の総営業時間を上回ること）を定めることと  
する。
- ・ 専門家を常時置くことのみを定め、その他の要件は設けない。

### (3) 情報通信技術を活用する場合の考え方

#### ① 対面販売の原則と情報通信技術を活用した情報提供の関係

医薬品の販売については、対面販売が原則であることから、販売時の情報提供に情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきである。第一類医薬品については、書面を用いた販売時の情報提供が求められていることなどから、情報通信技術を活用した情報提供による販売は適当ではない。

#### ② テレビ電話を活用した販売

テレビ電話を活用して販売することについては、深夜早朝における薬剤師の確保が困難であることを発端として制度が設けられたものであり、登録販売者制度の導入により、深夜早朝における専門家が十分に確保されるのであれば、時間帯にかかわらず専門家が対面により確実に情報提供が行われる体制を求めるべきである。

テレビ電話を活用した販売については、以下のような意見があった。

- ・ 深夜早朝において専門家が十分に確保された段階で、テレビ電話を活用した販売は廃止することとする。

#### ③ 薬局又は店舗における医薬品の通信販売

薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、当該薬局又は店舗に来院していない購入者から医薬品の購入の申し込みを受け、当該薬局又は店舗から、購入された品目を配送する方法による販売（以下「通信販売」という。）を行うことについては、以下のような意見があった。

- ・ 薬局又は店舗での販売の延長で行われるのであれば、購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、電話での相談窓口を設置する等の一定の要件の下で通信販売を行うことについて認めざるを得ない。
- ・ 今回の制度改正の原則にしたがって、対面販売ではない通信販売は認めるべきではない。
- ・ 情報通信技術を活用する場合は、販売時に情報提供を行うことが困難であることから、販売時の情報提供を求めている第三類医薬品のみを販売する場合に限定されるべきである。
- ・ 現行制度で認められている製品群と第三類医薬品の範囲が合致しないことから何らかの措置が必要である。
- ・ 販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設ける必要がある。



- ・ 相談の内容によっては、薬局又は店舗で相談に応じることが可能な体制を確保する必要がある。

なお、本項目の検討にあたっては、薬局又は販売業の許可を受けて通信販売を行う事業者の団体から意見聴取を行い、現状の通信販売の実態、自主的な取り組み等を確認した上で、今後の在り方について検討したことを申し添える。

## 4. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

### (1) 医薬品販売業者の遵守事項

#### ① 販売業者の責務

店舗販売業者等はその店舗等における一般用医薬品の販売等についての最終的な責任者であり、その店舗等における違反に対する処分や罰則は店舗販売業者等が受けるものである。(法第75条)

また、許可の要件である構造設備基準及び販売体制に関する規定については、直ちに罰則の対象ではないが、確保されない場合は許可の取り消し処分の対象となり得るものである。(法第72条第4項、第72条の2)

店舗販売業者等の義務としては以下のような事項が規定されている。

- ・ 店舗における構造設備基準を遵守すること(法第26条第2項第1号)
- ・ 店舗等における専門家の従事状況についての体制を確保すること(法第26条第2項第2号、第30条第2項第1号)
- ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないこと(法第27条)
- ・ 店舗等を自ら管理するか、指定する者に管理させること(法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗管理者又は区域管理者(以下「管理者」という。)からの意見を尊重すること(法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗における掲示を正しく行うこと(法第29条の3)
- ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を販売しないこと(法第31条)
- ・ 一般用医薬品の販売を専門家に行わせること(法第36条の5)
- ・ 一般用医薬品についての情報提供を専門家に正しく行わせること(法第36条の6)
- ・ 店舗販売業において、一般用医薬品の販売を店舗により行うこと(法第37条第1項)
- ・ 配置販売業において、一般用医薬品の販売を配置により行うこと(法第37条第1項)
- ・ 配置販売業において、一般用医薬品の分割販売を行わないこと(法第37条第2項)
- ・ 毒薬・劇薬を正しく取り扱うこと(法第45条～第48条)
- ・ 不良医薬品等を販売等しないこと(法第55条～第57条)
- ・ 医薬品を正しく区分して陳列等すること(法第57条の2)

- ・ 不適切な医薬品の広告を行わないこと（法第66条～第68条）

## ② 店舗販売業者等のその他の遵守事項

その他、厚生労働省令で、店舗等における医薬品の管理の方法その他店舗等の業務に関し店舗販売業者等が遵守すべき事項を定めることとされている。（法第29条の2、第31条の4）

店舗販売業者等の遵守すべき事項として、具体的には以下のような規定を設けることが適当である。

- ・ 医薬品の販売に係る業務に関する手順書を作成し、設置すること
- ・ 陳列等されている医薬品の品質を確保するために必要な措置を講じること
- ・ 管理に関する記録を行う帳簿を備えること
- ・ 帳簿により管理者に業務に関する記録を行わせること
- ・ 実務経験を行う者の実務について、一般用医薬品の販売の補助業務として行われているかを確認し、適正かつ正当に証明を行うこと
- ・ 店舗等に従事する者に対して教育訓練等の機会の提供に努めること

## (2) 管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方

### ① 管理者の基本的位置づけ

管理者は、店舗販売業者等自ら又は店舗販売業者等が指定した者であり、専門家でなければならない。また、店舗管理者は、その店舗を実地に管理しなければならない。また、区域管理者は配置販売の業務にかかる都道府県の区域を管理しなければならない。（法第28条、第31条の2）

また、管理者はその業務について、店舗販売業者等に必要な意見を述べなければならない一方、店舗販売業者等はこの意見を尊重しなければならない。（法第29条第2項、第29条の2第2項、第31条の3第2項、第31条の4第2項）

毒薬・劇薬の開封販売を行う店舗販売業者における管理は、薬剤師により行われる必要がある。（法第45条）

なお、管理者等の業務とされる内容が達成されない場合は、店舗販売業者等に対して、都道府県知事は管理者の変更を命ずることができる。（法第73条）

### ② 管理者の行うべき業務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、以下のア～エの業務を行うこととされている。（法第29条第1項、第31条の3第1項）

ア) その店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 店舗等における専門家の従事に関する体制が確保されていること
- ・ 一般用医薬品の販売（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
- ・ 情報提供の内容・方法が適切であること
- ・ 実務経験が薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で行われていること

イ) その店舗の構造設備の管理

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること

ウ) 医薬品その他の物品の管理

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 毒薬・劇薬が正しく取り扱われていること
- ・ 陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
- ・ 医薬品を正しく区分して陳列等していること
- ・ 陳列等されている医薬品の品質が確保されていること

エ) その他その店舗等の業務につき、必要な注意

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
- ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
- ・ 店舗における掲示が正しく行われていること
- ・ 医薬品の広告が適切に行われていること
- ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないようにすること
- ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を配置販売しないようにすること

### ③ 管理者の指定等

#### ア) 管理者の指定の基準

管理者の業務の内容から、管理者を選ぶ基準について考えた場合、以下のよう  
な意見があった。

- ・ 第一類医薬品の情報提供の内容・方法が薬剤師により適切に行われている  
かを確認する業務は、薬剤師により行われる必要がある。
- ・ いずれの業務も、登録販売者が行う場合、登録販売者として一定の経験を  
積んだ者によって行われる必要がある。
- ・ いずれの業務も、薬剤師又は登録販売者によって管理が行われれば問題な  
い。

#### イ) 実地による管理について

管理者による管理は、実地により行われるものであることから、常時直接行わ  
れることを基本とする。

ただし、実態上、営業時間内において常時直接行えない場合も考えられること  
から、そのような場合は、管理者以外の専門家によって管理させる必要がある。  
この場合、管理者は自らが勤務していない時間帯について、記録等により管理の  
状況を確認することとする。

### (3) 薬事監視のあり方

店舗販売業者等において、情報提供の内容・方法とこれを実施するための販売体制  
の構築、必要な環境整備について、適切に実施されていない場合は、当該業許可を所  
管する行政機関はこれを改善するために指導を行う。

適切に実施されていないと判断するにあたっては、一般の薬事監視の他、苦情処理  
窓口を通じて購入者などから寄せられる苦情を端緒として立入検査等を行うことが  
適当である。

行政機関の指導に対して改善がなされない場合、これが積み重なると制度と実態の  
乖離を引き起こすことから、行政処分を課す必要がある。特に構造設備基準及び販売  
体制に関する規定は許可の要件でもあることから、これが守られない場合は許可の取  
り消しや一定期間の営業停止などの処分を積極的に検討するべきである。

# パブリックコメントにより寄せられた リスク区分表示に関する意見

○ 全般

〔主な意見・質問〕

- ・ 消費者が判断しやすいような記載が必要である。
- ・ 一般用医薬品の製品には数多くの表示項目があるため、記載できるスペースが不足している。  
その他の表示項目とも比較の上、リスク区分表示の必要性について再検討してほしい。

○ 表記する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。

〔主な意見・質問〕

- ・ そもそもこの表示が何の分類なのか、が消費者に分からなければはじまらない問題。よって、

医薬品
リスク区分① (○はなくてもよい)

の如き表記を提案する。つまりリスク区分であることを明瞭に示すべき。

第1類などの第は不要

- ・ 「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」の文字を枠で囲み記載する場合、例示のように横書きだけでなく、例えば、2段記載や縦書きで記載してもよいか。
- ・ 平成11年8月12日医薬発第983号「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」等で求められてきた「医薬品」の文字の記載は別途行う必要はないと考えてよいか
- ・ 1・2・3の表示に関して、漢数字（一・二・三）やローマ数字（I・II・III）による表記は可能か。
- ・ 囲み枠は不要ではないか。
- ・ 第1類医薬品の記載する内容に関して、国民（消費者）から見て分かりやすい表現、例えば「要薬剤師薬」と併記しても差し支えないか。
- ・ 「第1類医薬品」、「第2類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」の意味がわかるよう、各区分の説明文を併せて表記することとしてはどうか。
- ・ 一般用医薬品である体外診断用医薬品については、リスク区分の表示又は「一般用検査薬」の表示のどちらかを表示することとしてほしい。「第1類」と表記するなど「医薬品」の表記を省略することは可能か。あるいはマーク等による簡略表示は可能か。
- ・ 枠の種類については、○ □ の種類が明確になっていない。枠の形状

については固定した方がよいと考える。

- ・ 直接の容器の表示面積が狭い場合には、表示の特例として省略表示が可能か。
- ・ サンプル（試供品）については、表記しなくてもよいこととしてほしい。

- 第2類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品については、「2」の文字を枠で囲む。

〔主な意見・質問〕

- ・ この規定を削除すべきである。  
第2類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品については、法第36条の3（一般用医薬品の区分）の規定になく、一般用医薬品等についてのリーフレット等による広報活動等でも触れられていない。今回の提案は唐突になされ、実質、4区分にするというものであり、法の規定を歪めるものである。  
必要であれば、特に注意を要する医薬品については、個々に、明確なエビデンスに基づき、第1類医薬品とすべきである。
- ・ 枠の中に枠で囲むことにより、消費者にとってリスク表示が見えにくい場合が出てくるため、第2類医薬品のうち、特に注意の必要な医薬品について、枠で囲むのではなく、分類を4分類にしてほしい。
- ・ 「2」の文字を枠で囲むではなく、\*（アスタリスク）を表示する方がよい。
- ・ 第2類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品については、これまで案が示されているのみであり、通知等で示してほしい。
- ・ 一般用検査薬（尿糖、尿蛋白及び妊娠判定試薬その他）については、特に注意を要する医薬品に該当しないと解してよいか。
- ・ （例）として「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」の順で挙げられているが、順序としては、「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」が妥当ではないか。

- 一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載する。

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あわせて記載する。

〔主な意見・質問〕

- ・ 外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包に記載がなくてもよいこととしてほしい。



- ・ 直接の容器又は直接の被包に内袋は含まれないことを確認したい。また、内袋に販売名が記載されている場合も表示の必要がないことを確認したい。
- ・ 直接の容器又は直接の被包（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）以外の場所に記載しても差し支えないか。
- ・ 流通資材や、消費者に対しての便宜をはかる資材（10本箱）等についても、表示義務があるのか。

- リスク区分に関する記載は、販売名とあわせて見ることができるよう、販売名が記載されている場所と同じ面に記載する。  
販売名が複数の面に記載されている場合は、その全ての面に記載する。

〔主な意見・質問〕

- ・ 販売名が複数の面に記載されている場合でも、1面あるいは2面に記載すればよいのではないか。
- ・ 販売名が記載されている場所と同じ面と言うだけではわかりにくい場合もあるため、販売名のできるかぎり近傍（前後もしくは上下等）とすべきではないか。
- ・ 円柱形の容器の場合、リスク区分を記載する面はどのように考えればよいのか。
- ・ デザイン面にもリスク区分表示が必要か。
- ・ 英文で販売名を表示している面があるが、この面にはリスク区分を記載しなくても良いか。

- 表記する文字の大きさは、販売名の表記に用いる文字の大きさとの比較においてできるかぎり見やすい大きさとし、原則8ポイント以上とする。
- 表記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事で差し支えない。

〔主な意見・質問〕

- ・ 表記する文字の大きさは規定しなくても良いのではないか。
- ・ 複数面にリスク区分表示を行う場合、8ポイント以上でリスク区分表示をした面が1面以上ある場合は、その他の面には必ずしも8ポイント以上でリスク区分表示をする必要はないのではないか。

- 表記する文字及び枠の色は、原則として、黒字とするが、表記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、白抜きとしても差し支えない。

〔主な意見・質問〕

- ・ 黒、白を印刷色として使用していない資材もあることから、文字及び枠の色を黒又は白に限定しないでほしい。
- ・ 文字及び枠による表記に加えて、直接の容器又は直接の被包に、リスク分類を示す共通の色分け（例えば第1類医薬品は「赤」、第2類医薬品は「黄」、第3類医薬品は「緑」による帯（ライン）表示を施すこととしてはどうか。

○ 施行期日

〔主な意見・質問〕

- ・ 施行後に十分な猶予期間を設けてほしい。
- ・ 施行日以前に、区分の記載を行った医薬品を製造・出荷してもよいか。
- ・ 施行時点で存在する現行品（旧表示品）のリスク区分表示に関しては、外箱の1箇所シールを貼ることで可としてほしい。  
その際、販売店でのシール貼付を可としてほしい。
- ・ 既に保持している資材は破棄しなければならないのか。また、既存のリスク表示のない商品はどうすればよいか。新表示品を出荷すると、旧表示品が返品され、返品された商品は廃棄する以外に使いようがない。有用な商品を捨てろと言われるようなもので、法改正のたびにいつもメーカーが巨大な負担を強いられる。
- ・ 施行期日は具体的にはいつ決定されるのか。

○ 付随事項

〔主な意見・質問〕

- ・ 一般用医薬品の区分ごとの表示に関する制度や、また、各リスク区分の文字の意味について、事前に国民（消費者）への周知が必要なのではないか。
- ・ 添付文書への記載は必要か。

○ その他

〔主な意見・質問〕

- ・ 薬効分類上は「第3類医薬品」であっても、有効成分として「第2類医薬品」に分類される生薬エキス末などが含まれる場合、その分量にかかわらず、上位の分類（この場合は「第2類医薬品」）が適用されるのか。
- ・ リスク分類と「医薬品の範囲に関する基準等の一部改正について」（薬食発第0417001号 平成19年4月17日）による区分（以下食薬区分と略す）とに一貫性がない。  
今後の管理という立場から、リスク2類は食薬区分における医薬品扱いに、リスク3類は食薬区分における非医薬品扱いとする。
- ・ 医薬部外品の区分、区分名称等はいつ定められるのか。
- ・ 第2類医薬品、特に漢方薬のインターネット販売については規制すべきである。
- ・ リスク区分は登録販売者制度の成果が見極められてから進めるべきではないか。
- ・ 店舗等での掲示項で、店舗にいる専門家（薬剤師または登録販売者）を購入者が見分けられるか。また、服装・名札などが徹底できるか疑問がある。
- ・ “広告の商品” “売れ筋の商品” “利益の多い商品” を中心に陳列するのはあたり前であり、「医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列」は机上の空論ではないか。また、その陳列をだれが監督・管理するのか。
- ・ 専門家が消費者にその都度リスクの説明をするのは本当に実行できるのか。現在の店舗実状とかけ離れた対応を求められているのではないか。
- ・ 薬剤師及び登録販売者による患者や消費者への対面による説明なしに販売しないこと。また、薬剤師及び登録販売者がいない場合は、医薬品の販売を行わないこと。