

第12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17年4月15日	1-2

## 検討項目2に関する第11回部会での発言等の整理

### 1. 「医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等」についての主な発言等

<p>1. 情報提供の内容</p> <p>論点1：どのような場面で、どのような情報提供が必要となるのか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報提供が必要な場面として、「販売後の必要に応じた情報提供」といったものも加えるべき。</li> <li>○ 情報提供すべき情報の内容として、「他人に譲渡しない」ということも加えるべき。</li> <li>○ 顧客に対し情報を提供する際には、必ず文書において行うべき。また、薬局薬剤師・薬店責任者が提供する情報提供は、あまり多すぎるのも好ましくなく、最小限度としては、以下の3点。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤な副作用が起こった際には、必ず受診すること。</li> <li>2. 一定回数服用しても、病状がよくなるない又は病状が悪化した際には、必ず受診する。</li> <li>3. 情報提供の際には、文書に担当者の職名、氏名及び日時等を記入する。</li> </ul> </li> <li>○ 顧客の現在の症状と持病の両方を意味するためにも、(1)①の文言を「症状に適した」から「使用者に適した」に変更すべき。また、(2)②のあとに、提供すべき情報として「いわゆる飲み合わせ」を加えるべき。</li> <li>○ 「どのようにして飲むべきか」ということも付け加えた情報の提供のあり方が必要。</li> <li>○ 小児・高齢者向けの情報提供も必要ではないか。また、その情報は、外箱である程度確認できるものとすべき。</li> <li>○ アンケートをみればわかるように、消費者が欲している情報と実際</li> </ul>
--	--

	<p>に提供を受けている情報とに乖離がある。その原因として、場面・場所の問題も確かにある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ レジに並んでばたばたやっている状況では、落ち着いた相談などは受けられない。</li> <li>○ 消費者の購入以前の症状に対する情報提供が必要ではないか。</li> <li>○ 経験に裏打ちされた知識が必要な場面があると思われる。</li> <li>○ 適応禁忌は消費者が分かる表現にするよう工夫が必要。</li> </ul>
<p>論点2：情報提供のあり方については、副作用の発現の様態等、医薬品のリスクの程度に応じて検討すべきではないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ リスクに応じて、その情報提供の内容及び手法も変わる以上、相関性はある程度ある。ただし、リスクが少ないから、情報提供量が少なくてもよいというわけではない。</li> </ul>
<p>論点3：適切な情報提供のため消費者の病歴、副作用等を確認する必要がある場合に、個人情報の保護との関係について、どう考えるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 問診において顧客からどのような情報を聞くのかということも重要であるが、どのような形式で行うかということも問題である。</li> <li>○ 周りに人がいる場合の問題は、問診票に記入してもらえば解決できる。また、薬剤師が対応する場合には、刑法上の守秘義務がかかるため問題はない。</li> <li>○ 問診において、消費者は必ずしもすべてを答える義務があるわけではなく、問題は得た情報をその後、他の目的に使わないよう気をつけることにある。</li> <li>○ 現在のオーバー・ザ・カウンターの販売方式についての是非に踏み込まないといけない。</li> <li>○ 顧客がしゃべりやすい環境を整備する必要もある。設備投資はかかるかもしれないが、個室などがあれば望ましい。</li> <li>○ 4月からは、守秘義務の他に個人情報保護法も施行されることから、薬局における応答販売時における個人情報保護の問題にきちんと対応していく必要がある。</li> </ul>

- 薬歴管理簿及び顧客名簿の取り扱いに関しても、記載するべき。
- 誰のかということが特定される情報になってはじめて個人情報保護法の問題となるのであり、そうした場合、一般用医薬品を売る場合にも、薬歴管理がされるのかどうかという問題が生じる。(一般用の販売は、匿名でも可能かどうか。)
- 特定の個人の情報として知った情報をどのような形で保護していくのが重要。
- 問診時、顧客側からも情報の提供を積極的にしてもらえるための啓発方法などを、部会の中でも発案していくべき。
- 外箱以外にも、買う前に情報が得られるとよい。そのためにも、なんらかのコミュニケーションの工夫が必要。
- (論点3(1)の)「必要に応じて」の解釈が、今後一番議論を進めていく上での重要なポイントとなる。
- 個人情報保護に関しては、消費者に直接接する者にそれなりの知識が必要ではないか。

論点4：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。

- 箱の中以外の形で添付書類そのものが入手できないことを何とかすべき。
- 添付文書の他に「必要に応じて」パンフレットのようなものの提供も必要。
- 一般用医薬品の添付文書についても、薬剤師向けに投薬禁忌の理由などを記した詳細な文書を別途作成すべき。
- 医療用医薬品が処方される場合についてくる写真付きの説明書は、一般用医薬品のうちリスクの高いものについても必要。
- 一般用医薬品における安全性に対する問題・課題には即応できるような報告と体制整備に関して、厚労省と相談しながら、適切・迅速な処置は行っている。
- 消費者が物を買う前に添付文書を見ることはできるのか。

- 店の持っている添付文書集にあるものは見せることもある。また、スイッチOTCのような特に注意を要するものは、別途メーカーにおいて情報提供のためのツールが用意されている。
- 医薬品の情報については、顧客にとっては事前にアクセスできる方がよく、そういう意味においては外箱がある程度の役割を果たすため、オーバー・ザ・カウンターより、顧客が手にとって確認できた方がよい。一方、セルフメディケーションだけで決めてしまってよいのかという問題がある。そのため、ある程度自分で考えた上で、わからない部分を積極的に薬剤師に相談するのが望ましい。
- このような消費プロセスを支援するためのITを活用した情報提供システムの構築が必要。
- 法律を変えないのであれば、OTCは薬剤師を介して選ぶのが自然である。アメリカのように、処方せん薬・非処方せん薬に分類した上、OTCを部外品と同じように並べるのであれば、どういう範囲までできるかを考える必要がある。
- 適切な情報を持った薬剤師が情報提供するという姿勢がOTCには必要。何の情報もなく一般用医薬品を選ぶのは今の流れには合わない。
- OTCを買いに行くときに正常な状態でないのであれば、普段のコミュニケーションはできないかもしれない。判断する際には、専門家のアドバイスを聞くのが筋。
- 一般の消費者が添付文書をどのように読んでいるかというような調査資料があった方が議論の役に立つ。
- かぜ薬については、もっとアメリカ式に処方せん薬としてどこにおくかの議論が必要。
- 一定以上のリスクの高いものは添付文書を常に閲覧できるような形にするのであれば、一般人にはわかりにくい表記もあるため、表現方法に何らかの見直しが必要。
- 情報を受け取る側の消費者が、こういった情報を必要としているかといった観点で定めなければならない。また、その際には、わかりやすい言葉にすべきことに留意する必要がある。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ スムーズな情報伝達のシステムを構築すべき。</li> </ul>
<p>論点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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の人員を充実する必要がある。</li> <li>○ 情報が行き渡るまでに少し時間がかかっているという印象を受けるので、迅速化してほしい。</li> <li>○ 副作用情報の伝達先には関係団体も加えるべき。</li> </ul>
<p>論点6：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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ OTCをやめて一般用医薬品を医薬部外品と一緒に並べる、というような議論は、この部会においてあるのか。</li> <li>○ そのことを、議論すべきかどうか、ということも部会において判断すべきであり、必ずしも議論しなければならないというわけではなく、それを除外してかかるということでもない。</li> <li>○ 一般医薬品においても、非常にリスクが高いものとそうでないものがあり、買い方及び売り方についても濃淡の付け方があってもよい。</li> <li>○ アクセス及び問い合わせの容易さなど、知りたいことをすべて教えてもらえるかどうかということを整理した上でのシステム設計がこれからは必要。</li> <li>○ 「かかりつけ薬剤師」をもっていれば、問診等も省略でき、継続的な管理も可能であるので検討すべき。</li> <li>○ OTCについての「かかりつけ薬剤師」は、困難ではないか。</li> <li>○ 地域密着型になれば可能であるし、むしろ、消費者とつながりが強まる。</li> <li>○ 一般用医薬品には、購入量の制限はないのか。</li> <li>○ 以前行った調査において、風邪をひいたときに新たに風邪薬を購入した人は8%にすぎず、この結果からも、購入した後の情報提供が非常に重要。</li> <li>○ 薬剤師が行う情報提供行為に係る手数料について考えなくてもよいのか。また、説明の内容について、販売行為との関係でモラルハザー</li> </ul>

	<p>ドが起こる可能性があるのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬剤師は、医療法の規定で医療に携わる者としての位置づけがある。受診した方がよいと判断すれば、医薬品の販売もしないし、手数料も受け取ることなく受診を勧めている。</li> <li>○ 消費者が購入するときのデータのの一つとして、その薬のリスクに係る目安があった方がよい。</li> <li>○ 専門委員会においても、リスクの高低といった表示ではなく、薬剤師へ相談した方がよいことを示す表示について議論があった。</li> <li>○ 情報の伝達には、自ら取りに行く「プル型」と相手から押し込まれる「プッシュ型」とがある。</li> <li>○ 情報通信技術の活用ということでいえば、イギリスにおける「インクルージョン」(ITにより人の扱われ方の違いを目立たなくすること)も参考となるのではないか。また、IT技術もうまくやれば非常に効率的に安くやれるので、具体的にITで何がしたいかをもう少し聞かせてほしい。</li> <li>○ 情報提供に基礎知識、専門知識は不可欠。</li> <li>○ 消費者が疑問点等を質問する場合、店舗内でできるようにし、店舗側も即答できるようにすべき。</li> </ul>
<p>論点7：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別について。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 高齢者については、OTCについても、「お薬手帳」のようなものがあった方がよい。</li> <li>○ 顧客が聞きたいことに店が答える場合は、レジではない所に、相談コーナーを設けるなどしないと実現しない。</li> <li>○ OTCは多様であり、そのために専門委員会においてリスクをある程度分けた。これを参考にしながら、情報提供を能動的積極的にやるべきものとそうでないものとの区分をつけるべき。</li> <li>○ 積極的な情報提供は最低限必要なものに絞るべき。消費者の求めに応じた情報提供は深い知識が必要。</li> <li>○ 最低限必要な情報提供は反復になっても行うべき。</li> </ul>

- |                          |
|--------------------------|
| <p>○ 販売時には資格者が関与すべき。</p> |
|--------------------------|

《その他》

- 一般用医薬品を大量に使うことによる自殺も報告されており、販売方法のあり方というのも、考え直す時期にきているのではないか。(論点7中で指摘。)