

第16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17年7月8日	1-2

第11回部会から第15回部会までの発言等の整理
(番号付き)

検討項目2「医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等」について

<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>	<ol style="list-style-type: none"> 1 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。 2 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。 3 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。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 重篤な副作用が起こった際には、必ず受診すること。 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。 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。 4 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。 5 「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。○ 6 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。○ 7 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○
--	--

	<p>際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> <p>8 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受けられない。</p> <p>9 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。</p> <p>10 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。</p> <p>11 適応禁忌は消費者が分かる表現にするよう工夫が必要。</p>	
<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>	<p>1 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よいというわけではない。</p>	<p>○</p>
<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。</p>	<p>1 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。</p> <p>2 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。</p> <p>3 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。</p> <p>4 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。</p> <p>5 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。</p> <p>6 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。</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>

	<p>7 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。</p> <p>8 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。)</p> <p>9 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かが重要。 ○</p> <p>10 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。</p> <p>11 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。 ○</p> <p>12 (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。</p> <p>13 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。 ○</p>	
<p>(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。</p>	<p>1 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。 ○</p> <p>2 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。 ○</p> <p>3 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。</p> <p>4 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。 ○</p> <p>5 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。</p> <p>6 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。 ○</p>	

- 7 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。○
- 8 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よい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。○
- 9 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。○
- 10 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。○
- 11 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。○
- 12 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。○
- 13 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。○
- 14 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。○
- 15 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。○
- 16 情報を受け取る側の消費者が、ど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

	<p>りやすい言葉にすべきことに留意する必要がある。</p> <p>17 スムーズな情報伝達のシステムを構築すべき。</p>	○
<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>	<p>1 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。</p> <p>2 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。</p> <p>3 副作用情報の伝達先には関係団体も加えるべき。</p>	
<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>	<p>1 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。</p> <p>2 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。</p> <p>3 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よい。</p> <p>4 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整理した上でのシステム設計がこれからは必要。</p> <p>5 「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。</p> <p>6 OTCについての「かかりつけ薬剤師」は、困難ではないか。</p> <p>7 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。</p> <p>8 一般用医薬品には、購入量の制限はないのか。</p> <p>9 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。</p>	○

	<p>10 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ドが起こる可能性があるのではないか。</p> <p>11 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。</p> <p>12 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。</p> <p>13 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。</p> <p>14 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。</p> <p>15 情報通信技術の活用ということであれば、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。</p> <p>16 情報提供に基礎知識、専門知識は不可欠。</p> <p>17 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。</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<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>	<p>1 高齢者については、OTCについても、「お薬手帳」のようなものがあつた方がよい。</p> <p>2 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。</p> <p>3 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行うべきものとそうでないものとの区分をつけるべき。</p> <p>4 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</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>

	<p>さらに、周知に関し、マスコミを使っているが、効果が出てきていると認識している。</p> <p>9 副作用と関係があるかがわからないときが問題であり、その関連性を調べるシステムもこれから必要である。</p> <p>10 関連性が否定できないものについては、医師のコメントをつけた上ですべて報告を行っている。</p> <p>11 副作用報告の収集の迅速化に関しては、ペーパーでは限界がある。インターネットの活用について、国においても考えてほしい。</p> <p>12 未知の副作用の報告については、疫学的に検討して、副作用と評価した際には、添付文書とか緊急安全性情報としてフィードバックする必要がある。</p> <p>13 副作用に対する販売者側からの情報提供ももちろん大切だが、消費者からも、副作用に関する情報が入手できるような状態が望ましい。</p>	<p>○</p> <p>○</p>
<p>(論点12) 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>1 一般用医薬品について、どの販売店でも同一の情報を得られることが望ましく、そのためには、窓口の設置など目に見えるシステムが必要。</p> <p>2 消費者において、聞きたいことは個々に違うが、情報は添付文書にもあるし、電話相談窓口も設置している。電話相談に関しては、緊急対応も可能な24時間対応で行っており、年間100万件が寄せられている。</p> <p>3 電話やメールによる対応は難しいので、原則、専門家による対応が望ましい。また、相談しやすい薬剤師を持つことも重要。</p> <p>4 年間100万件ほど電話相談があるということだが、CMでネガティブな情報は得られにくく、それを求めるような相談ではないのか。若しくは、ちょっとした相談程度のものなのか。</p> <p>5 ちょっとしたものが多い。例えば、当社の発毛剤においては、発売当初においては非常に多くの電話相談があったが、6年たった現在においては激減した。</p>	<p>○</p>

	<p>6 他の店で買った製品に対する問い合わせが気にかかる。医療用医薬品の話になるが、商品情報及び処方経緯がわからず、対応に責任が持てない。一般用でも同様ではないか。その場合には、メーカーへの問い合わせが重要となる。</p> <p>7 飲み合わせに関し、医療用を飲んでいる患者が一般用を飲もうとする際に質問をする際には、購入又は調剤してもらった薬局に相談するのが適切である。</p> <p>8 消費者への、最低限度の普及啓発は必要。</p> <p>9 相談対応は、自ら供給した者が対応するのが原則。</p>
<p>(論点13) 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>1 商品の陳列においては、分けた方がよい。そうでないと、逆に医薬部外品及び食品が医薬品のような有効性を持つと誤解される恐れがあるので、適切ではない。</p> <p>2 医薬品の管理については、専門家による管理が原則である。</p> <p>3 効能・副作用に対する意見以外にも、包装に対する意見などをメーカーに伝えるといったかたちの管理もある。</p> <p>4 製造業者として品質保証については確保しており、ふつうに取り扱ってもらえば、問題はないはずであるが、座薬など中には取り扱いに気をつけていただかなければならないものもある。 また、不良品対策に関しては、消費期限まで全てロットを保存しながら、比較により個別事例かどうかの確認ができるようにしてある。</p> <p>5 都道府県においては、年に1回、一斉の調査を行っており、中には不良品として承認規格を満たさないものもある。ケースは様々あるが、有効期限が明記されていないものが特に危ない。</p> <p>6 通常の管理においては、上原委員の言うように特段の支障はないと思う。しかし、休日に停電で冷蔵庫が消えていたなど不測の事態の時、医薬品に支障がないか判断するなどのために専門家の知識が必要。</p> <p>7 薬剤師会としては、47都道府県のほとんどに試験センターを持っており、年1回当該センターで試験を行っている。</p>

	<p>8 ロット管理や有効期限の管理は一つの物流管理のマネージメントとしてとらえるべき。</p> <p>9 生活者自身が昔買った古い医薬品を使っているケースもあり、使用期限の啓蒙も必要である。</p> <p>10 配合剤がたくさん入るのは、副作用の安定から望ましくなく、有効な保存方法に関しても議論が必要。</p>	○
--	---	---

検討項目3「医薬品販売に従事する者の資質とその確保」及び検討項目4「医薬品販売に関する責任」について

<p>(論点14) 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>1 医薬品販売に従事する者のそれぞれの役割、責任について考えていくとき開設者、管理薬剤師、薬剤師、薬種商、および各店舗に従事する従業員と分けて考えて行くべきである。</p> <p>2 現行薬事法においては、取扱う医薬品の範囲(医薬品のリスク)に応じ、管理者に求められる資格要件が定められているが、医薬品販売に従事する者については、明確な資質は定められていない。しかし、医薬品販売に従事する者においても取扱い品目に関する使用方法や服薬時の注意事項等の知識が必要であると考えます。</p>	○
<p>(論点16) 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>3 今後、医薬品販売に従事する者のなかに現在の薬種商の呼称を入れてほしい。</p> <p>4 医薬品販売に従事する者として、管理責任もある者と販売に従事する者とある程度分けて考えていくべきであり、管理責任のある者は求められる責任等について良く理解していることが必要であるため、その持っている知識や経験が担保されていることが必要である。</p>	○
<p>(論点18) 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</p>	<p>5 販売に従事している者のうち、管理責任者以外の従業員についてもその資質はきちんと担保されるべきである。また、販売に直接従事する者はその資質を担保する意味で試験をして合格者が資格者として販売することが最良である。</p> <p>6 医薬品のリスク情報の収集については、薬局開設者や医薬品販売業の許可を受けた者に対し求められるべきものであるが、消費者へ</p>	○

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。

の直接的な情報提供については、個別に対面で医薬品を販売する者の役割と責任が大きく、医薬品販売に従事する者の資質確保が重要であると考えている。

7 薬剤師は、一般用、医療用を問わず、すべての医薬品の供給及びそれに伴う責任を果たしており、その業務も医薬品の受け入れから供給に至るまでの物の管理のみならず、適正使用に関する管理及び副作用への対応など広範囲にわたるものである。

8 薬剤師に求められる資質としては、これまでも薬学教育という大学教育を通じて培われてきたが、今後は6年教育の導入により、より一層の質の向上が図られることになる。

9 現行の管理者としての薬剤師、薬種商認定試験合格者など試験合格者については担保されていると考えられ、また、その後の生涯学習研修会等の実施により資質の維持は可能と考える。

10 配置販売業者については、作用緩和で蓄積性のないもの等厚生労働大臣が定めた品目のみを取り扱っているが、都道府県の行政当局による講習や業界が自ら行う研修等を行い、その取扱う品目の範囲に応じた資質の確保に努めているところであり、今後さらに、資質向上に努めていくつもりである。

11 医療用医薬品については、薬剤師には選択に関し、ほとんど裁量がないが、一般用にはかなりある。不適切な販売行為にならないように、制度として対応できないか。消費者の不適切な判断に対し、商売上の利益を無視して助言指導すべきであり、販売者の任務として定義してほしい。

12 風邪薬が犯罪に使われた事例では、大量購入されていたので、何らかのチェック機能が必要である。

13 咳止めシロップなどについては、薬物乱用防止のため指導を行っているが、完全なチェックは無理。

14 完全に防止することは無理だということはわかるが、責務としては入れる必要がある。

15 乱用や誤使用のなどのリスクについても、リスクの程度表や相対区分、制度に組み入れていくべきと言われており、その時に議論さ

れると思われる。

16 乱用を防ぐために適正使用に心がけることが、薬剤師会の倫理綱領に入っているはずである。

17 薬剤師は国家資格である以上、モラルは当然求められており、薬剤師の任務は、薬剤師法において明確に定められている。また、情報提供については、薬剤師法25条に努力義務規定が明確にある。

18 医薬品の供給は、国民の保健衛生向上の手段であり、医薬品の販売が目的ではないため、不適切な購入者には売らないのが薬剤師の仕事である。

19 セルフメディケーションに関わり、消費者にアドバイスできるのは販売者だけであるため、責務を明記すべきであり、義務を課す必要もある。 ○

20 薬局開設者、管理者及びその他の薬剤師が、その責任を明確にし、責任を果たしていることを社会的に認識してもらうため、薬剤師会において毎年度「消費者に対する今後の薬局・薬剤師の行動計画」を作成し、実施状況を公表・検証している。

21 消費者への情報提供については、消費者に直接販売する者の役割と責任が大きいが、販売後の副作用発生時等への対応については、副作用発生時の対応システムを構築するほか、システムを円滑に機能させるための販売従事者に対する教育等も含め医薬品販売業の許可を受けた者の責任が重大であると考えている。 ○

22 薬局の開設者は、薬剤師であることが望ましいという議論を進めてもよいのではないか。

23 配置販売は、「先用後利」という独特の販売形態であることから、消費者にとって必要な分だけを支払うため負担軽減になること、家庭への直接訪問により確実に医薬品の情報提供が行えること、顧客台帳により、配置した医薬品の把握ができ、副作用発生時等に確実な対応ができること等のメリットがあり、効能・効果とともに副作用を併せ持つ医薬品の特性に応じた販売方法となっている。

24 配置販売業は、配置箱に販売業者の氏名、連絡先等が明記されているほか、顧客台帳(懸場帳)には、配置した医薬品の種類、数量や

服薬された医薬品の種類、数量等が記録されており、医薬品の管理と販売業者としての責任が明確になっていることから、販売後の副作用発生時等への対応が確実にできるシステムであると考えている。

25 医薬品のリスクの程度に応じた分類は必要であるが、基本的には一般用医薬品として一元化することが最良であり、リスクの大きい医薬品であれば、医療用医薬品として管理していくべきである。

26 医薬品を飲む側の自己責任をいうのであれば、一般用医薬品は種類が多すぎるし、リスクの大きいものも入っている感じを受ける。そのため、リスク分類をしっかりと行ってほしい。

27 薬種商は情報提供・情報収集の重要性を認識し、努力もしている。しかし努力義務規定であり、また、薬種商販売業個人の資格でないため立場も曖昧で、報告がうまくいっていないように思う。そのためにも、資格化が必要。医薬品の管理や従業員の監督などはきちんと取り組んでいる。ただ受診勧奨は難しい。

28 議論において、理想とミニマムスタンダードとが混在している。最低基準については、望むべき姿は顧客の選択の自由となり、制度的なマストの部分は顧客の保護となろう。また、これまでの議論では、一般販売業での話と薬局での話が入り交じっている。一般販売業に関する法律が未整備で、それが実態とのずれを生じている。

29 許認可責任、製造物責任、自己責任の三つの責任の中で制度が担保されるのがありべき姿。また、添付文書が均一な情報提供の基本。

30 配置販売業は、各家庭を直接訪問して販売することから、口頭・パンフレットによる普及啓発が直接行えるメリットがある。また、使用期限の遵守についても適正使用のためには重要であり、配置においては、訪問時に期限切れが近づいている物については、事前に回収を図っている。

31 医薬品の購入時には、販売者側からの見解のようなものも含めた説明が必要。受診勧奨については、病名の診断ではないのだから、医行為ではないのではないか。

32 受診勧奨を行わなくて事故が起こったとしても、刑事責任までは負わせるべきではない。