

| | |
|------------------------------|-----|
| 第14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5月20日 | 1-2 |

検討項目3、4及び5に関する第13回部会での発言等の整理

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

1. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保

| | |
|---|--|
| <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>○ 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。</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>○ 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。</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・薬店における医薬品販</p> | <p>○ 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るべき姿。また、添付文書が均一な情報提供の基本。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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</p> |

売に関する責任を負うべき者について、どう考えるか。

わせるべきではない。

- 販売者がどこまで関与するかを明確化すればよい。
- 添付文書を超えた範囲での受診勧奨は、行き過ぎと考えており、販売者がどこまで関与するかの基準を議論してほしい。
- 始めにあるべき姿を議論した上で、あとから現実的なところをもっていくべきで、これまでの議論の仕方に問題はない。また、受診勧奨は医行為ではない。それから、PL法は、製造物責任だから別の話であり、販売者に責任はちゃんとある。その覚悟を持って販売すべき。
- 添付文書の範囲を超えた指導はできないと厚生労働省からは昔聞いた。そもそもの問題は、4つの業態の法律がばらばらで、歪みがあることである。
- 論点14において、「医薬品のリスクの程度に応じ」「実効性のある」とあるが、それが重要であり、それを意識して議論すべきである。また、添付文書を整備しただけではだめであり、患者にしっかり会って伝えなければならないこともある。
- 薬学教育4年制と6年制との違いは、服薬指導で、情報伝達の質が上がるため、薬剤師の重要性は増す。そのため、今後は薬剤師の権能を増やすことに関する議論も出てくるのではないか。
- 一般用医薬品を消費者に安全に使ってもらうための販売のあり方がどうあるべきかを考えるべきで、その結果法律の改正があり得る、ということだと思う。添付文書は、しっかりと説明をできる記述にもともなっており、添付文書の範囲内で説明を行うこととの指導を逸脱しなくても情報提供は行える。
- 現状では役割・責任の所在がどこにあるかを明言することはできないが、受診勧奨や副作用発生時への対応は高度な知識が必要。医薬品の管理も、適正な状態から外れていたものを使ってよいかどうかを判断するためには、科学的な知識が必要。
- 添付文書だけの指導だと患者の様態がわからず、ネット販売と変わらなくなってしまう。また、会話を行いアドバイスできるなど、対面販売のメリットはある。服薬のアドバイスがあつてこそ本当に役に立つ服用になる。

- 添付文書には、「医師等に相談すること」などの記述もあり、相談及び受診の指導はしっかりとできる。
- ユーザー側において添付文書をしっかりと理解するかどうかは別の話。使用環境はそれぞれ違うのだから、飲み方については、しっかり指導してあげるべき。商品として売るのではなく、知識を持った人が情報とともに供給する必要がある。

(論点15) 薬学教育6年制の導入による薬剤師の専門性の向上も踏まえ、一般用医薬品の販売に関する薬剤師の今後の役割・責務について、どう考えるか。

- 薬剤師の専門能力が上がることは社会的にもよいこと。販売者がどういう資格かが目に見えるとよい。
- 一般用医薬品は複合剤が多く、その情報を持っている人は少ないのではないか。6年制により薬剤師は医療人としての資質が高まる。アメリカでは、医師と薬剤師が共にインターンとして勤務し、連携を深めている。
- 6年制により高まる能力の発揮に、金銭対価をどうするか、ということが問題になっている。対価となる収入が確保できる仕組みになっているかということであり、医薬品の利ざやだけでは難しいのではないか。理想論と現実との乖離につながりかねない。薬事法上の情報提供義務は厳しいので、経営としてやっていけるかを考えないと、空論になりかねない。
- 6年制には、実務実習もあり、病院・薬局研修のうち薬局研修には4つの柱があって、一般用を含めたすべての医薬品の供給がある。消費者、患者と対話ができる人材を育成するシステムになる。
- 薬種商もかなり高度な試験を受けており、数もそれほど増えていない。6年制を受けた薬剤師の職能は、医療で発揮されていくのではないかと考えており、医療機関と販売業とは分けて考えるべき。販売業として新しい資格を作り、持ち場ごとに能力を発揮すればよいのではないか。
- 6年制で、薬剤師は、すべての医薬品を扱う知識を持った者が資質を高めることになるものであり、医療用だけ扱うべきということは考えられない。

2. 医薬品販売に関する責任

| | |
|---|--|
| <p>(論点17) 医薬品による副作用があった場合に、添付文書を作成した医薬品の製造業者の責任、薬局・薬店の情報提供に関する責任及び消費者のリスク認識等の関係について、どう考えるか。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師とそれ以外の方の見分けがつかない。明確な区分が必要。また、情報提供は、紙に書き、提供者のサインも書いて行うべき。また、情報提供は、重みづけが重要。 ○ PL法では、店舗の責任も重要な責任としてある。また、医師及び薬剤師は、その技術に保険の担保がある。それから、一般用医薬品に係る情報提供の努力義務は、開設者にある。 ○ 副作用についての情報は、因果関係が明確でないものについても収集できるようにしてほしい。 ○ メーカーでは、因果関係のわからない情報は、医師のコメントをつけて記録している。同じ事例が複数上がった際には、記録を見直して報告をしている。 ○ 情報提供した人の職務・資格を明らかにすることで副作用の情報の収集もうまくいくのではないか。 |
|---|--|

検討項目5「消費者への周知等」について

1. 消費者への周知等

| | |
|---|--|
| <p>(論点19) 医薬品の効能効果、副作用の情報等について、消費者(国民)にどのように普及啓発していくか。</p> <p>(論点23) 消費者の適正使用を促すためのその他の方策について、どう考えられるか。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の使用についての普及啓発は、学校教育に取り入れることが必要。また、学校薬剤師という方がいて、小中学校で啓発活動を行っている。適正使用について低年齢のうちから認識を持ってもらうことが大切。 ○ 学校では副読本を作って啓発指導することも良い方法である。 ○ 添付文書を集めた本のようなものはあるのか。また、そういったもののホームページはないのか。 ○ カタログのようなものはメーカーごとにあるようである。また、大衆薬協のホームページにも掲載されている。 ○ ITを使えば、一般の方に簡単に普及できると思う。 |
|---|--|

- 今いる大人のことを考えると、薬のことだけの勉強ではなく、さりげなくテレビに織り交ぜるなどして、勉強してもらうのがよい。
- 正しい使用といった基礎的な知識は、店頭における啓発が一番良く、役に立つと思う。現実的には売り場において充実させていくのがよい。
- たばこの害について啓発をしても、成果は依然として進んでいない。誰でも知っているということと効果があることは別の話である。実効性を持たせるためには、わかりやすくかつ印象的なものにする必要がある。たとえば、リスクの分類など具体例があると良い。
- 用量を守らないとどういうリスクがあるのかも示すべきではないか。製造物責任の議論でも、アメリカなどでは、ただ危険だというのではだめで、どうして危険かを説明する必要があるとされている。
- 普及啓発の内容に薬害も入れるべき。

検討項目5「消費者への周知等」

(論点19) 医薬品の効能効果、副作用の情報等について、消費者(国民)にどのように普及啓発していくか。

(論点23) 消費者の適正使用を促すためのその他の方策について、どう考えられるか。

(1) 医薬品は生命関連商品であり、期待される効能・効果を得るには、消費者に対して適切な情報提供を行い、適正に使用してもらうことが最も重要である。

なかでも、効能・効果とともに、副作用を併せ持つ医薬品の特性や服薬方法、服薬時の注意事項などの正しい使用方法について、広く普及啓発していく必要があると考える。

(2) このため、

- ①各医薬品販売業者が個々の医薬品の販売時における情報提供に努めるとともに、
- ②医薬品の特性等について、行政と各業界団体との密接な連携による広報、普及啓発活動を推進するほか、
- ③教育の場においても、たばこやアルコールなどが及ぼす健康影響やセルフメディケーションに関する健康教育と併せて行うことが効果的であると考える。

(3) また、配置販売業では、毎年実施されている「薬と健康の週間」等において、地域毎に各種の取り組みを行っているが、中でも、

- ・行政と連携した街頭キャンペーンや
- ・配置薬に関する相談等

を展開するなど、医薬品に関する知識の普及・啓発に努めている。

(4) 配置販売業は、配置先の各家庭(消費者)を直接訪問することから、口頭やパンフレット等による普及啓発が直接的に行えるメリットがあり、医

薬品製造販売業者や行政からの情報伝達に適したシステムとなっており、今後とも、国や各都道府県等と連携した医薬品の正しい知識の普及に努めていく必要があると考えている。

- (5) なお、前回部会の論点13でも議論になっていたが、使用期限の遵守も適正使用のためには重要であると考えている。配置薬販売業においては、訪問時に「配置期限」が近づいているものは、事前に回収しており、使用期限を超えた医薬品が服用されることはないようにしている。

さらに、家庭における医薬品の保管についても、定期的な訪問の際に、適切な保管がなされているか、保管状況や保管場所の環境等を実際に確認しており、適正使用のためにも、今後とも継続して実施していく必要があると考える。

(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) 消費者（国民）に対し医薬品に関する情報を提供する際には、実際に情報提供する者の身分や氏名等を明示することは、消費者に対し安心感を付与するばかりでなく、情報提供側の責任の明確化に資するとも考える。

- (2) 配置販売業では、(論点16)において述べたとおり、

- ①配置置従事者は、配置先の家庭（消費者）を訪問する際に身分証明書を携帯（薬事法第33条規定）しているほか、
- ②配置団体の自主的な取り組みとしては、配置従事者の資質向上を目的とした資格認定試験を創設して、合格者には認定証を交付するとともに、配置の際には配置従事者全員に着用させ、責任の一層の明確化に努めている。

(※ 認定証は、氏名・顔写真等が入った名札仕様となっている。)

(論点 2 1) 情報提供の内容が消費者に十分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) 医薬品の外箱や直接の容器等における表示は、
- ①消費者者が、購入前に手軽に一定の内容を知ることができる重要な情報提供手段の一つとなっているが、
 - ②表示スペースに限りがあること等から、
 - ③個々の医薬品に関する重要な事項(使用上の注意や副作用等)については、添付文書等に明記され、消費者による服薬や保管等が一層適切に取り扱われるよう考慮される必要があると考える。
- (2) 配置販売業では、
- ①個々の医薬品の外箱や添付文書等の記載事項に従い、直接、配置先の家庭(消費者)において、対面による正確な説明に努めているが、
 - ②今後は、医薬品の一般的な服用方法や服薬注意事項等に関する消費者向けのパンフレット等の作成・提供についても検討していく必要があると考えている。

(論点 2 2) 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を確認することについて、どう考えるか。

- (1) 消費者による医薬品の適正使用には、消費者が理解しやすく、かつ、懇切丁寧な説明が重要であることから、消費者にとって分かり易く、いかに適切な情報提供を行うかが大切であり、消費者との対話を通じて理解の状況が確認できるとすれば、購入者から確認書への署名を求めること等までは、必ずしも必要ではないと考える。
- (2) 配置販売業は、
- ①小包装単位の製剤のみを扱っていることから、薬の飲み過ぎ、使い過ぎが起りにくい形態となっているが、
 - ②配置先の家庭(消費者)を反復・継続して訪問し、直接、対面で情報提供を行っており、
 - ③配置先の各家庭と良好な人間関係が構築されていることから、健康相談

等を通じ必要に応じて、受診勧奨を行うなど、医薬品の適正使用に努めているほか、

- ④説明（情報提供）に際しては、正確性に留意することはもとより、
- ⑤理解を得るために医薬品の適応（効能・効果）から副作用や保管上の注意等に至るまで、極力、平易な表現を用いて説明するように心がけている。

- (3) 仮に、個々の消費者に対する情報提供に関し文書等での確認が必要であるとすれば、顧客台帳（「懸場帳」）の中に、消費者への説明や情報提供に関する「チェック欄」を設けるなどして、消費者の理解の確認を行うことも配置販売業では、可能であると考ええる。

検討項目6 「情報通信技術の活用」

（論点24）消費者への情報提供及び流通段階や販売店における医薬品の管理等に情報通信技術を活用することについて、どう考えるか。

- (1) 情報通信技術（インターネット、携帯電話、電子メール、FAX等）を活用した消費者との双方向の情報提供は、
 - ①コストの縮減ばかりでなく伝達時間の短縮等の観点からも、販売側・消費者側の双方において非常に有益であるとともに、
 - ②副作用等のリスク発生時には、早期の情報提供・対応が求められること等から、情報通信技術の多方面での活用促進について検討していく必要がある一方、
 - ③医薬品は生命関連商品であることから、責任の所在が明確になった情報提供が必要であると考ええる。
- (2) 配置販売業は、家庭(消費者)へ直接訪問する販売形態であり、
 - ①対面(Face to Face)による消費者への確実な情報提供が行われること。
 - ②反復・継続して配置先の家庭を訪問し、定期的な情報提供が可能なこと。
 - ③配置箱に配置販売業者の連絡先を明示し、責任の所在が明確化されており、副作用や相談への対応が行えること。
 - ④顧客台帳（「懸場帳」）によって各家庭に配置した医薬品の品目、数量等を把握し、電話やFAXにより副作用発生時等への確実な対応が可能であること。

⑤一般消費者からの配置薬に関する相談や情報提供についても、電話やFAXにより応じる体制（「おきぐすり相談窓口」）が各県で整備されていること。

等から、インターネットやテレビ電話等の情報通信技術を活用するまでもなく、消費者との双方向の情報のやりとりが可能なシステムとなっていると考えている。

検討項目 8 「その他」

(論点 2 5) インターネット販売、カタログ販売及び個人輸入の形をとった販売形態について、専門家による情報提供の観点から、どう考えるか。

(配置販売業の業態と異なるためコメントせず。)

(論点 2 6) 専門家の関与がない特例販売業について、どう考えるか。

(配置販売業の業態と異なるためコメントせず。)