

情報提供等の内容・方法に関する論点

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）（以下「改正薬事法」という。）（抄）

（情報提供等）

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、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。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、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。

4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書（以下「部会報告書」という。）（抜粋）

○ 第二類医薬品の「積極的な情報提供」の実施に際しては、文書を用いることに努めるよう義務付けるべきである。

○ 販売時において購入者へ提供されるべき情報については、例えば、

- ・ 起こり得る重篤な副作用やその発生を避けるため留意すべき事項（服用してはいけない人、併用してはいけない薬剤等）
- ・ 一定期間服用しても病状が改善しない又は悪化した際には医療機関での診察を受けること（受診勧奨）

等を中心とすることが考えられること。

○ 「積極的な情報提供」に際して用いる文書としては、当該医薬品の添付文書を基本とすることが考えられる。

○ 相談応需には、病状が改善しない等の場合に医療機関での受診を勧めることも含まれる。

○ 相談応需については、販売時のみならず、販売後にも適切な対応が求められる。このため、購入者に店舗等の連絡先を伝えることも重要である。

一般用医薬品におけるリスクの程度に応じた情報提供は、一般用医薬品の販売等を行う際に薬剤師及び登録販売者により積極的に行われる情報提供と、一般用医薬品の購入者等からの相談を受け、その内容について対応する情報提供に分けられる。

第一類医薬品を販売する際に積極的に行う情報提供及び相談を受けて対応する情報提供は義務が、第二類医薬品を販売する際に積極的に行う情報提供は努力義務が、薬局開設者や医薬品販売業者に課せられている。また、第一類医薬品を販売する際に積極的に行う情報提供については書面を用いることとなっている。

リスクの程度に応じた情報提供と相談対応を確保するために、情報提供の内容等について具体化する必要がある、以下の点について検討を行うこととする。

- (1) 販売する際に積極的に行う情報提供の方法（第36条の6第1項及び第2項）
- (2) 第一類医薬品の販売の際に書面により提供する情報（第36条の6第1項）
- (3) 相談を受けて対応する場合の情報提供の方法（第36条の6第3項）

(1) 販売する際に積極的に行う情報提供の方法

- 販売時の積極的に行う情報提供は、一般用医薬品の適正な使用、購入に役立つよう、購入者から特段質問がない場合であっても行われるものであり、必ず専門家により行われるものである。
- 情報提供の実効性を高めるため、必ず説明すべき事項は添付文書中の「使用上の注意」に係る事項を中心とすることが適当であり、具体的には以下のような内容が考えられるのではないかと。
 - ・ 添付文書をよく読んでから使用すること
 - ・ 起こり得る重篤な副作用やその発生を避けるため留意すべき事項

(服用してはいけない人、併用してはいけない薬剤等)

- ・ 使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談する必要がある人、副作用の程度により直ちに使用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談する必要がある場合などの事項
 - ・ 一定期間服用しても病状が改善しない又は悪化した際には医療機関での診察を受けること（受診勧奨）
- 上記の事項の情報提供を適切に行うためには、専門家としての判断が求められることから、専門家が購入者側の状態を的確に把握できる方法で行うことが重要ではないか。
- 第三類医薬品の情報提供は義務付けられていないが、情報提供が行われる場合は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のではないか。
- なお、購入者側から情報提供が不要である旨の申し入れがあった場合には、不要である旨を明確に確認できることが必要ではないか。

(2) 第一類医薬品の販売の際に書面により提供する情報

- 第一類医薬品の情報提供に用いる文書の内容は添付文書に記載されている情報を基本とすべきではないか。
- 添付文書に記載する事項は添付文書記載要領によって定められているが、販売時の情報提供の際に提供する情報としては以下のような内容が考えられるのではないか。
- ・ 販売名
 - ・ 効能又は効果
 - ・ 使用上の注意（してはいけないこと、相談すること、など）
 - ・ 用法及び用量

- ・ 成分及び分量

- 第二類医薬品の情報提供の場合は基本的には表示事項を中心に説明した上で、必要に応じて薬剤師又は登録販売者の判断により第一類医薬品に用いる文書に準じた文書を用いるよう努めることとすべきではないか。

(3) 相談を受けて対応する場合の情報提供の方法

- 相談を受けて対応する場合の情報提供については、相談事項や相談者の状況によって、その内容が異なることから、これを定型化することは困難である。
- また、相談を受けて対応する場合の情報提供は、販売時のみならず、販売後にも適切な対応が求められることから、情報提供の方法についても整理すべきである。
- 販売時の相談を受けて対応する場合の情報提供は基本的に対面で行われるべきではないか。
- この場合、第一類医薬品の情報提供については薬剤師によって直接行われる必要があるのではないか。
- また、第二類医薬品又は第三類医薬品の情報提供についても薬剤師又は登録販売者によって直接行われる必要があるのではないか。
- 一方、販売後の相談及びそれに対する情報提供については、どのように対応すべきか。

情報提供等に関する環境整備に関する論点

改正薬事法（抄）

（店舗における掲示）

第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

（直接の容器等の記載事項）

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

（陳列等）

第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

部会報告書（抜粋）

○ 第一類医薬品については、いわゆる「オーバー・ザ・カウンター」（注）を義務付けるべきである。

（注）専門家が関与した上で医薬品の選択・購入がなされるよう、販売側のみが医薬品を手にとるような方法で陳列を行うことをいう。

○ 第二類医薬品については、オーバー・ザ・カウンターとするよう努めるべき（努力義務）である。ただし、第二類医薬品のうち、*の付された成分（「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等）を含む医薬品については、オーバー・ザ・カウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能となるような陳列・販売方法とすべきである。

○ 着衣の有無や色、名札等により、専門家と非専門家、専門家の中での資質の違い（薬剤師とそれ以外の者の区別）を購入者が容易に認識できるように工夫することも重要である。

○ 掲示すべき内容としては、リスクの程度によって販売方法が異なることや扱っている医薬品の種類、相談対応可能な時間帯等が考えられる。

○ 医薬品の添付文書の内容に関しては、できる限り、購入者が購入前に閲覧できるように環

境を整備することが望ましいと考えられる。

- 制度の実効性を高める観点や薬事監視の限界を考えると、販売方法等（例えば、第一類医薬品を販売する際に説明を行わないなど）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も重要である。

苦情処理窓口を設ける機関としては、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が考えられる。

販売時の積極的な情報提供及び相談対応時の情報提供が、国民から見てわかりやすく、かつ実効性をもって行われるために、薬局、店舗及び区域において、情報提供の機会が適正に確保されるような環境を整えることが必要となる。

情報提供等に関する環境整備の内容として、リスク区分の表示、医薬品の陳列、従事者の着衣や名札、店舗等における掲示等について検討を行うこととする。

- (1) リスク区分の表示についての考え方（第50条第6号、第51条）
- (2) 医薬品の陳列の考え方（第57条の2）
- (3) 従事者の着衣や名札の考え方（部会報告書）
- (4) 薬局及び店舗における掲示の考え方（第29条の3）
- (5) 購入前の添付文書の閲覧（部会報告書）
- (6) 苦情相談窓口の設置（部会報告書）

(1) リスク区分の表示についての考え方

- 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。
- 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表示することが適当ではないか。
- 表示すべき事項は具体的には、以下のいずれかの表示にすることが適当ではないか。

第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品
A 医薬品、B 医薬品、C 医薬品

- なお、第二類医薬品のうち、特に注意を要する成分を含む医薬品については、表示によっても、通常の第二類医薬品と区別が出来るようにすべきではないか。
- また、表示する文字の大きさ等についても、わかりやすい表示となるような工夫が必要ではないか。

(2) 医薬品の陳列の考え方

- 一般用医薬品を貯蔵・陳列する場合は、医薬品以外の品目と分けなければならない。
- また、第一類医薬品から第三類医薬品を陳列する場合は、区分ごとに陳列しなければならない。同一製品群のものについてまとめて陳列する場合であっても、製品群の中で区分して陳列するなど混在しないようにすべきである。
- 特に第一類医薬品については、専門家が関与した上で医薬品の選択・購入がなされるよう、販売側のみが医薬品を手にとるような方法（いわゆるオーバー・ザ・カウンター）で陳列を行うべきではないか。
- 一方、需要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、専門家による情報提供が十分確保できるのであれば、第一類医薬品のリストを薬局又は店舗等で示すこと等は可能ではないか。
- 第二類医薬品についても、オーバー・ザ・カウンターとするよう努めるべきではないか。

- また、第二類医薬品のうち、特に注意を要する成分を含む医薬品については、オーバー・ザ・カウンターによる他、積極的な情報提供を行う機会をより確保することを可能となるような陳列・販売方法とすべきではないか。
- 積極的な情報提供を行う機会をより確保するような陳列・販売方法として、薬局又は店舗において、例えば、専門家のいるカウンターから一定の距離の範囲内のところに陳列をする方法や現品そのものを陳列せずにそれに代わるものを陳列し、専門家のいるカウンターで現品と交換する方法などが考えられるのではないか。
- 以上の医薬品の陳列が適切に行われるように、薬局又は店舗においては構造設備基準に陳列に関する何らかの規定を設けるべきではないか。
- 配置販売業においては、配置箱の中で第一類医薬品から第三類医薬品の分類が明確になるように、区分すべきではないか。
- 配置箱の場合は、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何らかの工夫が必要ではないか。

(3) 従事者の着衣や名札等の考え方

- 薬剤師、登録販売者及びその他の従事者を購入者が容易に認識できるように、区別する必要があるのではないか。
- また、実務経験を行う者については、実務経験を行っていることが客観的にみてとれるよう、実務経験を行っていないその他の従事者と

の識別が容易に行われるようすべきではないか。

- 配置販売業においては、業務の際に身分証を携帯することとされているため、身分証を着用することとしてはどうか。また、薬剤師、登録販売者等を購入者が容易に認識できるように、区別する必要があるのではないか。

(4) 薬局及び店舗における掲示の考え方

- 積極的な情報提供及び相談対応時の情報提供の実効性を高める観点から、薬局及び店舗において必要な掲示を行うべきである。
- 掲示すべき内容としては、具体的には以下のようなものが考えられるのではないか。
 - ・ 第一類医薬品は、販売時に薬剤師が積極的な情報提供を行うこと
 - ・ 第一類医薬品は、販売時の積極的な情報提供の機会を確保するために、購入者が直接医薬品を手にとることができない場所に陳列を行っていること
 - ・ 第二類医薬品は、販売時に薬剤師又は登録販売者が積極的な情報提供に努めること
 - ・ 相談に対して、第一類医薬品については薬剤師、第二類及び第三類医薬品については薬剤師又は登録販売者が対応すること
- また、購入者が適正に医薬品を購入する観点から、以下のような、薬局・店舗ごとに設定されている項目についても記載すべきではないか。
 - ・ 許可の区分の別
 - ・ 開設者の氏名（名称）
 - ・ 管理者の氏名、業務
 - ・ 勤務する薬剤師、登録販売者の種別、氏名

- ・ 取り扱う医薬品の種類（第一類医薬品から第三類医薬品まで全て、第二類医薬品及び第三類医薬品のみ、等）とその定義等
- ・ 購入者が直接医薬品を手にとることができない場所に陳列を行っている医薬品の種類
- ・ 薬剤師、登録販売者又はその他の従事者の着衣・名札の区別
- ・ 相談に応じることができる時間（営業時間外を含む）
- ・ 緊急時の連絡先、住所その他の事項

○ 掲示する場所については、消費者が店舗の外からも容易に見ることができるような場所を基本とすべきではないか。

（５）購入前の添付文書の閲覧

- 医薬品の添付文書の内容に関しては、購入者が購入前に閲覧できるように環境を整備することが望ましいのではないか。
- 閲覧の方法については添付文書の写し等を備えつける方法の他、電子的媒体を利用する方法などもあるのではないか。

（６）苦情相談窓口の設置

- 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べきではないか。
- 苦情処理窓口を設ける機関としては、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が考えられるのではないか。

リスク区分に関する表示について（案）

1. 表示項目

直接の容器又は直接の被包にリスク区分ごとに以下の文字を表示し、枠で囲むこととする。

案1：「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」

案2：「A医薬品」「B医薬品」「C医薬品」

なお、第2類医薬品のうち、特に陳列に注意する製品については、2又はBの文字を枠で囲むこととする。

案1	第1類医薬品	第2類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
案2	A医薬品	B医薬品	B医薬品	C医薬品

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。

2. 表示方法

1) 文字等

原則として文字は8ポイント以上とする。

2) 表示場所

販売名が記載されている場所と同じ面に記載する。複数の面に販売名が記載されている場合はその全ての面に記載する。

今後のスケジュール

2月 8日

第1回検討会

- ・ 座長の選出等
- ・ 情報提供等の内容・方法
- ・ 情報提供等に関する環境整備

2月22日

第2回検討会

- ・ 情報提供等の内容・方法
- ・ 情報提供等に関する環境整備
- ・ 情報提供等を適正に行うための販売体制

3月～4月

月2回程度、検討会を開催

- ・ 情報提供等を適正に行うための販売体制
- ・ 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

- ・ 意見のとりまとめに向けた検討
(検討事項全体)

- ・ 意見のとりまとめ