

第5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	資 料
平成20年4月4日	1

## 情報提供を適切に行うための販売体制

## 【情報提供を適切に行うための販売体制】

### 専門家を置くことの基本的な考え

#### (情報提供と専門家の関係)

- ◎ 一般用医薬品の情報提供から、薬局及び医薬品販売業において、いなければならない専門家は以下の表のようになる。

	販売時に積極的な情報提供を行う場合	相談を受けて対応する場合
第一類医薬品	薬剤師	薬剤師
第二類医薬品	薬剤師又は登録販売者	薬剤師又は登録販売者
第三類医薬品	不要	薬剤師又は登録販売者

- 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とする。
- 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とする。

#### (情報提供以外の業務における専門家の監督)

- ◎ 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、専門家以外の従事者(以下、非専門家)が行うことも可能である。
- ◎ 非専門家による業務が適切に行われるよう、非専門家は専門家の監督の下に業務を行う必要がある。
- 専門家が非専門家を十分に監督できるよう、例えば、専門家1人が監督できる非専門家の数を定めるなど、販売体制に関する規定を設ける。

## 【情報提供を適切に行うための販売体制】

### 専門家に関する体制整備

（薬局又は店舗における構造設備）

- 薬局又は店舗で情報提供を行う場所（※）を構造設備として規定する。

（※）場所の考え方については、薬局又は店舗の一角に設ける設備を指す考え方や陳列する区画を指す考え方などがあり、考え方を整理する必要がある。

- 薬局又は店舗において医薬品を陳列する場所の面積等に応じて、情報提供を行う場所の必要数を規定する。

（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。
- 情報提供を行う場所を複数設置する場合は、当該場所ごとに専門家を必要数確保する。
- 営業時間中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。
- 実効性をもって専門家を常時置くために、営業時間に応じて必要な人数を規定すべきかについても検討する必要がある。

（区域における専門家の体制）

- 営業時間中に専門家が常時情報提供に対応できるよう、営業時間に応じた販売体制に関する規定を設ける。

## 【情報提供を適切に行うための販売体制】

### 情報通信技術を活用する場合の考え方

(対面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、対面販売とすべきであり、情報通信技術を活用した販売を認めることは適当でない。

(テレビ電話を活用した情報提供)

- 部会報告書では、第二類医薬品及び第三類医薬品について、対面販売を原則とすべきであるが、購入者の利便性に配慮し、深夜早朝に限り一定の条件の下で、テレビ電話を活用して販売することを引き続き認める、とされている。
- テレビ電話を活用して販売することについて、前回の検討会において、以下のような意見があった。
  - ・ 深夜早朝の薬剤師の確保が困難であることから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必要なくなったと考えられるため、時間帯にかかわらず情報提供が専門家により確実に行われる体制を求めるべきではないか。

(通信販売)

- 部会報告書では、第三類医薬品については、リスクの程度や購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、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、とされている。
  
- 通信販売を行うことについて、これまでの検討会において、以下のような意見があった。
  - ・ 今回の制度改正の原則にしたがって検討すべきではないか。
  - ・ 情報通信技術を活用した場合の販売行為と情報提供は分けて考えるべきではないか。また、販売時の情報提供と相談対応の場合の情報提供も分けて考えるべきではないか。
  - ・ 情報通信技術を活用して行う情報提供も、一般的な情報提供の方法をどのように規定するかとの関連において検討すべきではないか。
  - ・ 情報通信技術を活用して情報提供ができるのであれば、店舗や区域においても、専門家が常時いて情報提供に対応する必要はないのではないか。
  - ・ 一般用医薬品をリスクの程度に応じて区分したことを踏まえて検討すべきではないか。
  - ・ 現行法で認められている品目と第三類医薬品の範囲が合致しないことについて何らかの措置が必要ではないか。
  - ・ 現行法で認められているとしても、新しい制度が確立した以上、制度の枠の中でできる部分が認められるべきではないか。
  - ・ 消費者の利便性の観点から、僻地等での扱いには何らかの手立てが必要ではないか。
  - ・ インターネットによる販売を通信販売の一部とせず、別の制度を構築すべきではないか。
  - ・ 通信販売を行う場合であっても、あくまで店舗販売業の許可の範囲で認められるべきではないか。