

# 一般用医薬品販売における 安全性確保に向けたルール作りについて

2013年3月22日

一般社団法人 新経済連盟

- 消費者の医薬品に関する認識・知識
- 情報提供をしても、受け取とろうとしない場合がある  
(情報提供が無くても消費者が違和感を覚えない)
- 違法事業者対策(偽薬対策)
- 購入者の匿名性
- 購入者の年齢確認
- 大容量販売、大量購入
- バイタルサインの確認、それに基づく受診勧奨
- 薬剤師・登録販売者の関与
- 店舗横断での販売履歴の管理、購入総量の確認
- 安売り

➔各販売方法において、どのような対策が考えられるか

# 1. 消費者の医薬品に関する認識・知識

## ➔ 薬育・消費者への啓蒙の充実が重要

行政による取組み＋事業者による取組みが求められるのではないか

※現在の法による要求：なし（※一部省令で掲示が求められているものもある）

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例 販売
<p>サイト上で以下の情報を掲載。リンクを複数個所に設けて目に触れやすくする</p>	<p>店頭で以下の情報を掲載 (大きな字で店内にポスター掲示や、ポスター配布など)</p>	<p>電話で以下の情報を説明</p>	<p>訪問時に、以下の情報を説明・提示・ポスター配布など</p>	<p>?</p>
<p>1) 医薬品について(含飲み方、飲ませ方)                  2) 処方箋薬と一般用医薬品の違い                  3) 一般用医薬品制度に関する情報(含リスク分類)                  4) 副作用リスクに関する情報                  5) 添付文書を読むことや情報提供を受け取ることの重要性、                  読まないこと、情報提供を受け取らないことの危険性                  6) 全てを自己判断に頼る危険性                  (どういう場合には受診したほうがいいのか?)                  7) 偽造医薬品に関する注意喚起                  など</p>				

2. 情報提供をしても、受け取とろうとしない場合がある  
(情報提供が無くても消費者が違和感を覚えない)

※現在の法による要求: 第1類→情報提供は義務(ただし例外あり)、  
第2類→情報提供は努力義務、第3類→義務なし

→原則として情報提供がなされること、購入者側にも情報を受け取ることが必要であると強く認識されることが重要

※継続購入者と継続使用者は異なる。継続使用を厳密に確認するには代理購入を禁止する必要

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例 販売
1)リスク分類に関わらず、情報提供を義務付け(努力義務を廃止) 2)例外規定の廃止。もしくは例外適用を医師・薬剤師・登録販売者・継続使用者に限定。確認義務を課す。				?
<ul style="list-style-type: none"> <li>販売ページに、添付文書の内容を表示</li> <li>ボタンの位置や注文ステップを工夫して、読んでからしか注文できないようにする</li> <li>例外として情報提供を行わない場合は、身分証を確認し記録</li> <li>継続購入者であることは販売履歴と照合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>購入前に添付文書を読んでもらう、内容を読み上げる</li> <li>情報提供を行ったことを記録(署名をもらう等)</li> <li>例外として情報提供を行わない場合は、身分証を確認し記録</li> <li>継続購入者であることを確認するには、販売時に個人情報を提供してもらい、販売履歴を作成して照合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の内容を読み上げる</li> <li>情報提供を行ったことを記録</li> <li>例外として情報提供を行わない場合には、身分証を確認し記録</li> <li>継続購入者であることは販売履歴と照合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>配置前に添付文書を読んでもらう、内容を読み上げる</li> <li>情報提供を行ったことを記録</li> <li>例外として情報提供を行わない場合は、身分証を確認し記録</li> <li>継続購入者であることは、再配置の際に確認。</li> </ul>	?

### 3. 違法事業者対策(偽薬対策)

※現在の法による要求:

一般用医薬品が販売できるのは許可を受けた薬局・薬店のみ  
模造医薬品の販売は禁止

→許可を受けた薬局・薬店であることを示す情報と、違法事業者かどうか判断するための方法を周知することが重要

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例 販売
1) 医薬品販売許可を持つ薬局・薬店、薬剤師、登録販売者のデータベースを一般消費者が確認できるように整備 2) 違法な事業者が存在することの注意喚起、見分け方の啓蒙				?
3)販売許可情報や薬剤師・登録販売者情報の掲示 4)1)のデータベースへのリンク等、参照をしやすくする 5)1)のデータベースと照合できるロゴを掲載することを義務付け、掲載が無ければ直ちに違法と判断できるようにする 6)5)を周知するためのキャンペーンなど	3)販売許可情報や薬剤師。登録販売者情報の掲示	3)販売許可情報や薬剤師・登録販売者情報の提示	3)販売許可情報や薬剤師・登録販売者情報の提示	?

## 4. 購入者の匿名性

※現在の法による要求:なし

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例販売
1)氏名や住所を記録しない販売を禁止 2)代理購入の禁止 ※厳密に運用するには、身分証の確認を義務付ける必要がある				?
※決済情報、送付先情報がないと購入できないため、店頭販売に比べると匿名性は低い	※氏名や住所がでたらめでも医薬品の受け取りができてしまうことに注意が必要	※決済情報、送付先情報がないと購入できないため、店頭販売に比べると匿名性は低い	※訪問販売のため、店頭販売に比べると匿名性は低い。	?

## 5. 購入者の年齢確認

※現在の法による要求:なし

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例 販売
1)購入者の年齢確認を義務化 (参考:酒類販売) 2)代理購入の禁止 ※厳密に運用するには、身分証の確認を義務付ける必要がある				?
生年月日の入力や年齢 確認画面による確認を 実施 既に登録されている購 入者のデータベースと ID/パスワードで照合	生年月日を告げさせたり、 年齢を聞くなどの確認 を実施 (レジで確認ボタンを押 してもらおう?)	生年月日を告げさせたり、 年齢を聞くなどの 確認を実施 (顧客カードの作成)	生年月日を告げさせ たり、年齢を聞くなど の確認を実施 (顧客カードの作成)	?

## 6. 大容量販売、大量購入

※現在の法による要求:なし

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例 販売
1)メーカーに対し、大容量を個包装にした出荷を禁止 2)販売時の個数制限を義務付ける 3)一定数以上販売する場合には理由の確認と記録を義務付け				?



## 7. バイタルサインの確認、それに基づく受診勧奨

### ※現在の法による要求:なし

(省令では、「購入者」に対して「当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問または説明」をすることとされている。バイタルサインの確認やそれに基づく受診勧奨は薬事法に記載がない)

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例 販売
1)使用者の状態を確認する質問を実施する  ※「バイタルサインが確認できないおそれ」を全て払拭するには 2)「常備薬」の禁止 3)代理購入の禁止 4)使用者＝購入者の体調等の確認、記録の義務付け 5)一般用医薬品制度の廃止？(具合が悪いときにバイタルサインを確認して適正な医薬品を判断→医師による診断との違いは？一般用医薬品を販売＝「医師の診察を受けなくてもよい」という判断を薬剤師または登録販売者が行うということなのか？)				?

## 8. 薬剤師・登録販売者の関与

※現在の法による要求:

薬剤師(第1~3類)または登録販売者(第2~3類)が販売・授与・情報提供を行う

(※第2類の情報提供は努力義務。第3類の情報提供は義務なし。購入者から相談があった場合は義務。)

※既存配置販売業者は省令により特例(無期限の経過措置)が設けられている。)

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例 販売
1)薬剤師や登録販売者の情報を掲示 2)商品ページや販売ステップ上で提供する情報の内容は薬剤師や登録販売者が決める 3)注文後、薬剤師または登録販売者が注文内容を確認し、販売しても問題ないことを確認してからでない注文を確定しない。(=レジに持っていったあと購入前に確認) 4)相談応需の際には、氏名と資格名を明示する	1)薬剤師や登録販売者の情報を掲示 2)名札の着用 3)電話での相談応需の際には、氏名と資格名を告げる	1)薬剤師や登録販売者の情報を告げる 2)応対や相談応需の際には、氏名と資格名を告げる	1)薬剤師や登録販売者の情報を提示 2)配置や相談応需の際には、氏名と資格名を告げる 3)既存配置業者の特例措置の廃止	?

## 9. 店舗横断での販売履歴の管理、購入総量の確認

※現在の法による要求:なし

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例 販売
1)一般用医薬品について電子おくすり手帳のシステムを作り、個人に紐づく形で販売履歴を記録する。 店舗横断で販売履歴を確認できるようにする 2)代理購入の禁止 もしくは、家族構成も電子お薬手帳に記録し、家族単位でも確認できるようにする				?

## 10. 安売り

※現在の法による要求:なし

ネット	店頭	電話 (漢方薬等)	配置	特例販売
経営努力による値引きと医薬品販売の安全性確保とは関連性がない (※ドラッグストアで値引き販売されていることが安全性を低くしているのか?)				?