

コミュニケーション手段に求められる機能等について

凡例 ④：薬事法
⑤：薬事法施行規則

1. 第1類医薬品

| | ア) コミュニケーション手段に求められる機能等 | イ) 現行ルールの整理 | ウ) 各コミュニケーション手段の特徴等 | エ) 主な論点 |
|--|--|---|--|--|
| ① 医薬品の適正使用のための情報提供を行うため、購入者側から収集する必要がある情報の種類(文字、音声、映像、実像、接触) | <ul style="list-style-type: none"> ・リスクが高い 又は ・一般用としての使用経験が少なくリスク不明である ことから、購入者側から使用者に関して収集される最大限の情報が必要。 ※最大限の情報については、資料2を参照。 | <ul style="list-style-type: none"> ④ 適正な使用のために必要な情報提供義務 ⑤ 適正使用であることを確認する質問・説明義務 等 | <ul style="list-style-type: none"> ・店頭における対面については、購入者が使用者本人である場合には、最大限の情報が収集可能であるが、現状、毎回必ずしも最大限の情報が収集されているとは言えない状況。 ・テレビ電話については、実像と比べた映像、接触ができないこと等から見ると、収集される情報は対面に比べて少ない。 ・電話については、メール、FAX等で情報収集を補完するとしても、音声による情報収集が基本。 ・メール及びWEB画面(以下「メール等」という。いわゆる「チャット」を含む。)については、購入者側から文字情報により申告される情報が基本となるが、専門家が目視や聴取などで情報収集できない。 | <ul style="list-style-type: none"> ・左記のような店頭における対面の状況をどのように改善すべきか。 ・テレビ電話と店頭における対面との情報収集の差異をどのように考えるか。また、テレビ電話については、その普及度や成熟度をどのように考えるか。 ・電話と店頭における対面との情報収集の差異をどのように考えるか。 ・メール等と店頭における対面との情報収集の差異をどのように考えるか。 |

| | | | | |
|----------------|---|--|--|---|
| | | ※いずれの義務を果たすためには、使用者に関する情報収集が当然必要となるが、それに関して、現行薬事法上具体的な規定はない。 | | ・いずれのコミュニケーション手段でも、使用者本人以外が購入する場合には、伝聞等となり、情報収集が不十分となり得るが、そうした現状の仕組みを改める必要があるのではないか。 |
| ②やり取りの双方向性の必要性 | ○個々人の状況や理解度等に合わせて適切に情報提供する必要。 ○提供された情報は、使用者に確実に理解されなければならない。 | ⑤書面での情報提供義務 ⑥相談応需義務等 (購入者側からの情報収集については、①と同じ) | ・店頭における対面では、直接購入者側に書面を見せてその反応を見ながら説明し、テレビ電話・電話では文字情報と組み合わせ、映像や音声では相手側の反応を確認しながら説明することが基本。 ・メール等については、文字情報や写真を購入者側に読ませ、購入者側の疑問点は文字情報で知ることが基本。 ・一般用医薬品により重篤な副作用等が起こりうることを知らないなどの理由で、対面で説明しても聞かれない、あるいはWEB画面での表示やメールの送付でも読まれない可能性がある。 | ・テレビ電話・電話と店頭における対面とのやり取りの双方向性の差異をどのように考えるか。また、そのテレビ電話の普及度や成熟度をどのように考えるか。 ・メール等では、購入者との理解度を確認しながらのやりとりには手間がかかるのではないか。 ・使用者ごとに、情報の重要度等が異なるが、メール等のやり取りでどのように使用者の状況等を把握し、それを踏まえて、どのように強弱を付けて情報提供すべきか。 ・左記のような状況をどのように考えるか。 |

| | | | | |
|----------------------|---|--|--|--|
| <p>③やり取りの同時性の必要性</p> | <p>○販売の際に、使用者からの質問に適時適切に回答する必要。</p> | <p>②と同じ</p> <p>※店頭での販売では、薬剤師不在時は、医薬品を陳列・交付する場所を閉鎖することとしている(㊟)。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・店頭における対面やテレビ電話、電話では販売時に、購入者側からの質問に即座に答えることは可能。他方で、メール等では必ずしも購入者側からの質問等に即時に回答できるわけではない。 ・ただし、いずれのコミュニケーション手段でも、購入者と使用者が異なる場合には、やり取りの同時性を担保することは難しい。 | <ul style="list-style-type: none"> ・メール等と、電話、テレビ電話、店頭における対面とのやり取りの同時性の差異をどのように考えるか。 ・いかなるコミュニケーション手段でも、購入者側からの質問に対して速やかに回答できる体制を確保することが必要ではないか。 ・インターネット販売等における薬剤師不在時の注文受付について、どのように考えるか。 |
| <p>④受診勧奨の必要性</p> | <p>○医療用からスイッチされて間もないものや、医療用類似成分もあることから、使用者の状況等に応じて、積極的かつ確実な受診勧奨が必要。</p> | <p>※受診勧奨に関して、現行薬事法上具体的な規定はない。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・店頭における対面では、実像及び会話で、テレビ電話では、映像及び音声で、電話では音声で、メール等では文字により受診勧奨を行うことが基本。 | <ul style="list-style-type: none"> ・メール等と、電話、テレビ電話、店頭における対面との受診勧奨の効果の差異をどのように考えるか。 ・使用者によっては、適切な医療機関を紹介してほしい場合が想定されるが、そうした要請に対して、どのように応じるのが適当か。 |
| <p>⑤販売後の相談体制の必要性</p> | <p>○販売後も使用者から相談を受ける体制が必要。</p> | <p>㊟相談応需義務</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・店頭における対面、テレビ電話、電話、メール等のいずれの手段においても、連絡先の明示等に | <ul style="list-style-type: none"> ・店頭における対面について、販売した薬局・薬店から購入者に対する販売後のフォローアップをどのように行うか。 |

| | | | | |
|----------------------|---|---|----------------|--|
| | ○継続使用される場合には、漫然とした使用等に対する注意喚起やフォローアップが必要。 | | より、相談体制の確保は可能。 | |
| ⑥情報提供不要の申し出があった場合の対応 | — | Ⓣ情報提供不要の申し出により情報提供義務が免除 ※ただし、適正使用であることの確認義務(Ⓣ)がある。 | — | ・情報提供不要の申し出があった場合、無条件で情報提供義務が免除される法の建て付けについて、見直す必要があるのではないか。 |

2. 第2類医薬品（第1類と差異がある部分）

| | ア) ミニケーション手段に求められる機能等 | イ) 現行ルールの整理 | ウ) 各コミュニケーション手段の特徴等 | エ) 主な論点 |
|---|---|---|---------------------|--|
| ①医薬品の適正使用のための情報提供を行うため、購入者側から収集する必要がある情報の種類（文字、音声、映像、実像、接触） | ○購入者側から使用者に関する多くの情報が必要。 ○特に、指定第2類については、第1類に準じた情報が必要。 | Ⓣ適正な使用のために必要な情報提供努力義務 等 ※第1類については情報提供の義務、第2類については情報提供の努力義務というように、両者の情報提供について法律上の位置付けに差がある。 | | <ul style="list-style-type: none"> ・第1類と第2類とのリスクの違いや、情報提供義務に関する法律上の規定の違いを踏まえ、収集すべき情報の差についてはどのように考えるか。 ・また、第1類と第2類の使用に当たり、使用者の自己責任の度合も違ってくるのか。 ・指定第2類の取扱いをどのように考えるか。 |

| | | | | |
|-----------------------|---|---|--|---|
| <p>②やり取りの双方向性の必要性</p> | <p>○個々人の状況や理解度等に合わせて適切に情報提供する必要。</p> <p>○提供された情報は、使用者に理解されなければならない。</p> | <p>⊕情報提供努力義務 ⊕相談応需義務 等 (購入者側からの情報収集については、①と同じ)</p> <p>※法律上、第1類と第2類とでは、書面による説明の有無の相違がある。</p> | | <p>・左記のような状況の下、第1類と第2類とで、書面による説明の有無の相違があるが、専門家による使用者に理解させるべき責任の度合いが変わるのか。</p> <p>(その他は①と同じ)</p> |
| <p>④受診勧奨の必要性</p> | <p>○使用者の状況等に応じて、適切な受診勧奨が必要。</p> | <p>—</p> | | <p>(①と同じ)</p> |
| <p>⑤販売後の相談体制の必要性</p> | <p>○販売後も使用者から相談を受ける体制が必要。</p> | <p>⊕相談応需義務</p> | | <p>(①と同じ)</p> |

(参考) 第6回資料2の1頁目を修正したもの

| | 第1類 | 第2類/指定第2類 | 第3類 |
|--------------------|---|--|---|
| 薬事法上の位置付け | ①その副作用等により日常生活に支障を来す程度 の健康被害が生ずるおそれがある 一般用医薬品のうち、その使用に関し特 に注意が必要なもの（特にリスク高） ②一般用医薬品の承認を受けてから厚生労 働省令で定める期間を経過しないもの （使用経験が少ない） | ①その副作用等により日常生活に支障を来 す程度 の健康被害が生ずるおそれがある 一般用医薬品（第1類を除く）（リスク 高） ②上記には、相互作用や特に注意すべき禁 忌（小児、妊婦）があり、特別の注意を 要するもの（指定第2類）が含まれる。 | ○第1類・第2類医薬品以外の一般用医薬 品（リスク低） |
| 情報提供者 | 薬剤師 | 薬剤師・登録販売者 | 薬剤師・登録販売者 |
| 情報提供に関する法律 上の規定 | 書面での情報提供義務（ただし、購入者が 情報提供不要と申し出した場合免除）、相 談応需義務 | 情報提供努力義務、相談応需義務 | 相談応需義務 |
| 一般用としての使用経験 | 少 | 多 | 多 |
| リスク等の考え方 | ○アレルギー反応等の重篤な副作用に加え、 服薬指導により防止できる重篤な副作用 （薬効に伴うもの等）がある。 ○リスクが高くその使用に特に注意が必要 である、あるいは一般用として、使用経験 が少なく、安全性評価が確立しておらずリ スク不明のため、可能な限り多くの情報を 収集した上での予防的な対応が必要。 ○専門家のアドバイスを基に選択すべきも のがある。 | ○一般用医薬品としての使用経験は比較的 多いが、アレルギー等の重篤な副作用に加 え、服薬指導により防止できる副作用（薬 効に伴うもの等）がある。 ○また、相互作用や特に注意すべき禁忌が あり、使用方法に特に注意すべきもの（指 定第2類）が含まれている。 | ○一般用医薬品としての使用経験も比較的 多く、副作用の発生頻度も比較的少なく、 軽度。 |
| 副作用発生頻度※1 | 高（6.0） | 中（3.6） | 低（0.5） |
| 品目数（市場規模）※2 | 約110品目 （約401億円） | 約8,290品目 （約6,409億円） | 約2,950品目 （約2,604億円） |

※1：副作用発生頻度に関する推計値（第6回資料3より。1千万個当たりの副作用報告症例数）

※2：品目数：医薬品情報DB（平成24年5月）、インテージSD I（平成23年度）