

「検討会の意見を取りまとめるためのたたき台」について

頁	事務局文案	修正提案
	<b>(1) 店頭における対面</b>	
11	①購入者が実店舗を来店し、専門家と対話しながらのやり取りが基本。症状の性質、状態等について、会話して得られる情報のほか、専門家により目視、嗅覚、接触で情報収集できるものや挙動などの情報収集が可能。	(追加) <u>ただし実際は、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができない一般用医薬品はないと考えられる。</u> <u>また、常備のために症状が出る前に購入される場合は、症状の性質や状態等を目視等できない。</u>
11	④情報収集・提供のプロセスや内容が必ずしも均質化（標準化）されていないため、販売する専門家の知識や能力等によって、情報収集・提供の質が変わり得る。	(追加) <u>努力義務は実際には遵守されにくく、実行性を担保する（遵守率を向上させる）ためには少なくとも義務化する必要がある（義務である第一類医薬品の文書による丁寧な説明は、施行から3年以上経過しても56%しか遵守されていない）。</u>
11	⑤購入者が使用者である場合には、様々な種類の情報の同時性のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報を柔軟に得ることが可能。また、使用者の状況や理解度を踏まえ、専門家が、書面等を用いた適切な情報提供を行うことが可能。 ただし、重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。	(追加) <u>また、情報提供がなされた履歴が残らないので、情報提供の有無や程度の確認は困難。</u>
	<b>(2) テレビ電話（パソコン間で行われる、いわゆる「ビデオチャット」など）</b>	
12	①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、音声及び映像が基本。映像と実像との差があるほか、嗅覚や接触からの情報は得られな	(追加) <u>ただし実際は、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有</u>

頁	事務局文案	修正提案
	い。また、書面での情報提供が行いにくいいため、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。	<u>害事象を防止することができない一般用医薬品はないと考えられる。</u> <u>また、常備のために症状が出る前に購入される場合は、症状の性質や状態等を目視等できない。</u>
12	⑥ただし、現状、画像の鮮明さやスムーズさなどについて、比較的水準が高いものから、そうでないものまで存在※。 ※ 一般用医薬品の販売における質の高いコミュニケーションには、光回線等による高速通信や解像度の高い映像を送信できる周辺機器、それに対応し得るスペックの端末などが求められるので、今後、質の高いやり取りを担保できる環境を整備する必要がある。	(追加) <u>また、テレビ電話でコミュニケーションをとるためには、専門家側、購入者側の双方に互換性のあるテレビ電話システムが必要であるが、それが満たされるケースはほとんどない。</u>
<b>(3) 電話</b>		
13	①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、音声の基本。外見、嗅覚、接触の情報を得られない。書面での情報提供が行えないので、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。	(追加) <u>ただし実際は、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができない一般用医薬品はないと考えられる。</u> <u>また、常備のために症状が出る前に購入される場合は、症状の性質や状態等を目視等できない。</u>
<b>(4) メール・WEB画面(いわゆる「チャット」を含む)</b>		
13	①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、文字が基本。音声、外見、嗅覚、接触からの情報は得られない。	(追加) <u>外見の情報はメール添付の写真等で収集することも可能。</u> <u>ただし実際は、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができない一般用医薬品はない。</u>

頁	事務局文案	修正提案
		<u>また、常備のために症状が出る前に購入される場合は、症状の性質や状態等を目視等できない。</u>
13	②使用者本人か否かや自己申告される情報の真偽については、基本的には自己申告される文字情報でのやり取りで確認することとなる。	(追加) <u>しかしながら、インターネット販売において氏名や住所が偽りであると原則として商品を受け取ることができないため、偽ることはきわめて困難。</u>
<b>3. リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付け</b>		
<b>【前回の議論を踏まえた論点】</b>		
15	○ 第1類には、一般用としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明なものや、受診勧奨の有無を判断する必要性が特に高いものなどがある。使用に当たってのリスクを可能な限り低減するために、薬剤師による目視、接触等も含め、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集すべきものが含まれている（具体的な品目については今後要検討）。そうした品目の販売の際のコミュニケーション手段についてどのように考えるか。	○ 第1類には、一般用としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明なものや、受診勧奨の有無を判断する必要性が特に高いものなどがある。使用に当たってのリスクを可能な限り低減するために、 <del>薬剤師による目視、接触等も含め、</del> 使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集すべきものが含まれている（具体的な品目については今後要検討。 <u>検討の際は、個々の品目について、その方法でなければならない合理的な理由が必要。</u> ）。そうした品目の販売の際のコミュニケーション手段についてどのように考えるか。
15		(追加論点) <u>○ そもそも医療用から一般用医薬品に移行したということは「人体に対する作用が著しくないもの」という条件を満たしているということではないか。にもかかわらず薬剤師が使用者を目視等しなければ販売できないほど危険であれば、その医薬品は医療</u>

頁	事務局文案	修正提案
		<p><u>用医薬品に戻すべきではないか。</u></p> <p><u>○ 医療行為にあらず、かつ目視したり臭いをかいだりしなければ副作用を防げない医薬品はどれほどあるか。具体的にどの第一類医薬品について使用者の目視・嗅覚・接触が必要か。</u></p> <p><u>○ 立法事実（規制の必要性と合理性を支える事実）がないにもかかわらず特定のコミュニケーションによる販売を禁止することはできるか。</u></p> <p><u>○ むしろネットの場合、購入者の氏名、住所、連絡先等が専門家側に記録されているので、安全ではないか。</u></p>
16	<p>情報提供不要の規定（薬事法第 36 条の 6 第 4 項）については、これにより第 1 類の情報提供が疎かになる傾向が見られることから、自らが専門家である場合や既に説明を受けた継続使用者である場合に限定し、それを専門家が確実に確認するなど、見直しを行うべきである。</p>	<p>（追加論点）</p> <p><u>○ 継続使用者であるかどうかは、店頭において確実に把握することができるか。どのように確認するのか。</u></p> <p><u>○ 他店で購入した場合はどう扱うか。</u></p> <p><u>○ 購入者自身が専門家である場合は、薬剤師免許の提示等を義務化するのか。</u></p>
	<b>（3）留意すべき点</b>	
17	<p>○ 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をどのように改善すべきか。</p> <p>同様に、対面以外のコミュニケーション手段を用いる場合についても、使用者に関する十分な情報収集を行うためにはどのような</p>	<p>（削除）</p> <p>理由：実際は、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができない一般用医薬品はないと考えられる。また、常備のために症状が出る前に購入される場合は、症状の性質や状態等を目視等できない。</p> <p>これらをふまえると、店舗における対面販売かネット販売かにか</p>

頁	事務局文案	修正提案
	な対応が必要となるか。	かわらず、使用者に関する最大限の情報収集は可能であるため、留意すべき点には該当しない。
17	<p>○ 上記の二つの点については、いずれのコミュニケーション手段でも、例えば、特定の品目について、以下のような対応をとる必要があるのではないか。</p> <p>①購入者が使用者本人であるかどうかの確認を行うこと</p> <p>②購入者が使用者本人でない場合も含め、使用者に関する最大限の情報を収集すること（<u>収集できない場合には、販売を差し控えること</u>）</p> <p>③情報収集や情報提供が確実に行われるようにすることを、行政や業界団体から指導徹底するとともに、第1類については、購入者側に手交した書面に、販売した専門家の氏名等を記載すること</p> <p>④購入者側の情報を記入した医薬品の購入履歴を整備すること</p>	<p>○ 上記の二つの点については、いずれのコミュニケーション手段でも、例えば、特定の品目※について、以下のような対応をとる必要があるのではないか。</p> <p>①購入者が使用者本人であるかどうかの確認を行うこと</p> <p>②購入者が使用者本人でない場合も含め、使用者に関して<u>収集され得る</u>最大限の情報を収集すること（<u>収集できない場合には、販売を差し控えること</u>）</p> <p>③情報収集や情報提供が確実に行われるようにすることを、行政や業界団体から指導徹底するとともに、第1類については、購入者側に手交した書面に、販売した専門家の氏名等を記載すること</p> <p>④購入者側の情報を記入した医薬品の購入履歴を整備すること</p> <p>※ <u>具体的な品目は要検討。検討の際は、個々の品目について、その方法でなければならない合理的な理由が必要。</u></p>
	<b>4. 安全性確保のための方策について</b>	
	<b>(2) 具体的な方策と具体的な条件</b>	
	②使用者の状態や状況、問題意識、困っている点などが正確に専門家に伝わり、それらに基づき使用者の状態等を適切に確認できること	
20	エ) リスクが高い特定の品目については、使用者の状態等を専門家が確実に確認すること※（目視、接触等）	エ) リスクが高い特定の品目については、使用者の状態等を専門家が確実に確認すること※ <del>（目視、接触等）</del>

頁	事務局文案	修正提案
	<p>また、使用者の状態等が確認できない場合には、<u>販売を差し控えること</u></p> <p>※具体的な品目については要検討。</p> <p>※対応できていない店舗には改善が必要。</p>	<p>また、使用者の状態等が確認できない場合には、<u>販売を差し控えること</u></p> <p>※具体的な品目については要検討。<u>検討の際は、個々の品目について、その方法でなければならない合理的な理由が必要。</u></p> <p>※対応できていない店舗には改善が必要。</p>
21	<p>オ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の挙動等を専門家が確認すること※</p> <p>※具体的な品目については要検討。</p> <p>※対応できていない店舗には改善が必要。</p>	<p>オ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の挙動等を専門家が確認すること※</p> <p>※具体的な品目については要検討。<u>検討の際は、個々の品目について、その方法でなければならない合理的な理由が必要。</u></p> <p>※対応できていない店舗には改善が必要。</p>
	<p>⑧医薬品の陳列、表示等が適切に行われること</p>	
24	<p>ア) リスク区分ごとに販売サイトに表示すること※</p> <p>※検索結果表示画面等でも、リスク区分ごとに分かりやすく表示されるようにすること</p>	<p>ア) リスク区分を<u>分かりやすく</u>ごとに販売サイトに表示すること※</p> <p>※検索結果表示画面等でも、リスク区分が<u>ごとに</u>分かりやすく表示されるようにすること</p>

以上