

第2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2月22日	3

情報提供等に関する環境整備について

【情報提供等に関する環境整備】

医薬品の陳列

(他の品目との区分)

- ◎ 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。

(一般用医薬品のリスク区分に基づく陳列)

- ◎ 一般用医薬品を陳列するにあたっては、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品ごとに陳列しなければならない。
- ただし、購入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、リスク区分に基づく陳列に優先して、同一又は類似の薬効をもつ製品群のものについてまとめて陳列することが適当であり、その場合にあっては、製品群の中でリスク区分が混在しないよう区分して陳列する必要がある。

(第一類医薬品の陳列)

- 第一類医薬品については、薬剤師が関与した上で選択・購入がなされるよう、販売側のみが手にとることができる方法（いわゆるオーバー・ザ・カウンター）で陳列することが適当である。
- ただし、購入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、薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の第二類医薬品等を陳列している場所において、第一類医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないものとする。

(第二類医薬品の陳列)

- 第二類医薬品については、第一類医薬品と同様に、薬剤師又は登録販売者が関与した上で選択・購入がなされるよう、オーバー・ザ・カウンターとするよう努めることが適当である。
- 第二類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品については、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できるような陳列・販売方法とすることが適当である。
- 積極的な情報提供を行う機会をより確保できるような陳列・販売方法としては、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する方法や、現品そのものは陳列せずに、それに代わるものとして空箱やカード等を陳列し、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。

(陳列に関する構造設備上の規定)

- 薬局又は店舗において、一般用医薬品の陳列が適切に実行されるよう、薬局又は店舗販売業の陳列に関する規定を構造設備基準に設けることが適当である。

(配置販売業における陳列)

- ◎ 配置販売業においては、配置箱の中でリスク区分が明確になるよう、区分して配置しなければならない。
- 配置販売の場合は、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、配置する医薬品の販売名とリスク区分が対比できるような文書を添えて情報提供するなど、適正な陳列が行われるための工夫を行うことが適当である。

【情報提供等に関する環境整備】

従事者の着衣や名札等

(購入者からみた識別性の確保)

- 購入者が、医薬品の販売等に従事する専門家である薬剤師、登録販売者とその他の従事者とを容易に認識できるよう、薬局又は店舗ごとに、薬剤師、登録販売者及びその他の従事者を区別する必要がある。
- また、実務経験を行っている者についても、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区別する必要がある。

(着衣による区別)

- 販売に従事する者の着衣については、流通する衣類の形態が多様化している現状を踏まえると、一律に規定することは困難である。
- しかしながら、専門家ではない者がいわゆる白衣を着用する等、購入者からみて紛らわしい着衣は避けることが適当である。
- なお、薬局又は店舗において掲示による情報提供を通じて、購入者からみて、販売に従事する薬剤師、登録販売者とその他の従事者の区別が容易につくような環境が整備されていることを前提として、着衣による区別が実行されることは差し支えないものとする。

(名札による区別)

- 販売に従事する者の名札については、次の情報が、購入者からみてわかりやすく記載されることにより、従事者を区別することが可能であるため、薬局又は店舗において導入することが適当である。

- ・ 「薬剤師」、「登録販売者」、「その他従事者（又は一般従事者）」の別
 - ・ 従事者の氏名
 - ・ 従事する薬局又は店舗の名称
 - ・ 管理者の氏名
- 購入者からみた「薬剤師」等に関する情報の識別性をより高めるため、薬局又は店舗等ごとに、「従事者の氏名」等に用いる文字の色や字体と異なる色や字体を用いたり、背景に色を付けるなどの工夫に努めることが適当である。
- また、名札を通じて得る情報を基に、購入者が従事者を区別することを支援するような情報が、掲示情報を通じて提供されることが望ましいものとする。
- なお、購入者が混乱を来すような紛らわしい肩書き（店舗責任者など）等は使用しないことが適当である。

（配置販売業における区別）

- 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により、顧客が区別できるようにすることが適当である。
- その場合、顧客が身分証を確認することで、薬剤師、登録販売者又はその他の従事者のいずれかであることが分かるよう、身分証にそれぞれを区別するために必要な情報を記載することが適当である。

【情報提供等に関する環境整備】

薬局及び店舗における掲示

(掲示の必要性)

- 薬局又は店舗における掲示は、次の2つの観点から、国民からみて分かりやすく、かつ実効性のある販売制度を構築するために必要不可欠なものである。
 - ・ 販売制度に関する基本的情報が示されることにより、購入者は販売制度を理解する機会が提供され、販売側は自らが実行すべき行動が明示されるため、販売時の情報提供等をはじめとする販売制度全体の実効性が高まる。
 - ・ 薬局又は店舗ごとの基本的情報が示されることにより、購入者は適正に医薬品を購入するにあたり自らが求める薬局又は店舗を選択しやすくなる。

(販売制度の実効性を高める観点から掲示する情報)

- 販売制度の実効性を高める観点から掲示する情報として、次を掲示することが適当である。
 - ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義・解説
 - ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
 - ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供に関する解説
 - ・ 医薬品の陳列に関する解説
 - ・ 相談時の対応方法に関する解説

(購入者が適正に医薬品を購入する観点から掲示する情報)

- 購入者が適正に医薬品を購入する観点から掲示する情報として、次を掲示することが適当である。

- ・ 許可の区分の別
- ・ 開設者の氏名又は名称
- ・ 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
- ・ 購入者が直接手にとることができない医薬品の種類
- ・ 従事者の着衣・名札等による区別に関する説明
- ・ 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

（掲示する場所）

- 掲示する場所については、購入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ることが適当である。

【情報提供等に関する環境整備】

購入前の添付文書の閲覧

(添付文書を閲覧する環境)

- 購入者が、医薬品を購入する前に添付文書の内容を閲覧することができるような環境を整備することが望ましい。

(添付文書の閲覧方法)

- 添付文書の閲覧方法については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する方法が考えられる。
- また、購入前に添付文書を閲覧する必要性が、購入前に購入者等にとって使用することが適当ではない医薬品であることを知ることであるならば、販売側が添付文書又は使用上の注意等に基づいて積極的な情報提供により代替することも可能であるとする。

【情報提供等に関する環境整備】

苦情相談窓口の設置

(苦情相談窓口の設置の必要性)

- 販売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必要がある。

(苦情相談窓口の設置場所)

- 苦情相談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。
- 国としては、薬事行政における都道府県等との連携体制を基本とすれば、都道府県等に対して窓口業務を託した上で、常に情報を共有することが適当である。