

## 情報提供を行うための販売体制に関する論点

### 改正薬事法（抄）

#### （店舗販売業の許可）

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

#### （配置販売業の許可）

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

- 一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

#### （一般用医薬品の販売に従事する者）

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

### 部会報告書（抜粋）

- 「適切な情報提供」及び「適切な相談応需」が行われるためには、薬剤師等の専門家の関与を前提として、
  - ・ 専門家において購入者側の状態を的確に把握できること、及び
  - ・ 購入者と専門家の間で円滑な意思疎通が行われること
 が必要である。
- 「適切な情報提供」及び「適切な相談応需」が確実に行われることを担保するには、購入者と専門家がある場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が必要であり、これを医薬品販売に当たっての原則とすべきである。
- 情報通信技術の活用については、行政、製造業者等による啓発や情報提供については積極

的に進めるべきである一方、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。

- Aグループ医薬品については、対面販売とすべきであり、情報通信技術を活用した販売は認めることは適当でないと考えられる。
- Bグループ医薬品及びCグループ医薬品については、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すると、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については、引き続き認めることも検討する余地はあると考えられる。
- Cグループ医薬品については、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、店舗販売業の許可を得ている者が、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も認めざるを得ないと考えられる。

薬局及び医薬品販売業においては、薬剤師又は登録販売者を置いて、販売に関する体制を定めることを許可の要件としている。

積極的な情報提供及び相談対応時の情報提供を適切に行うために、薬局、店舗及び区域における販売に関する体制を定める必要があり、以下の点について検討を行うこととする。

- (1) 販売時及び相談対応時の情報提供と専門家の関係
- (2) 情報提供等を行うために必要な専門家の配置
- (3) 配置販売業における販売体制
- (4) 情報通信技術を活用する場合の考え方

- (1) 販売時及び相談対応時の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

- 第三類医薬品を販売する場合には、積極的な情報提供を行う必要はないとされているものの、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、薬剤師又は登録販売者がいる必要があるのではないか。

## (2) 情報提供等を行うために必要な専門家の配置

### (専門家がいる場所・スペース)

- 薬局又は店舗では、一般用医薬品の購入にあたって、購入者が通常利用する場所（販売レジ等）に専門家がいることが適当ではないか。
- また、通常利用する場所とは別に、積極的な情報提供を行う場所（相談カウンター等）に専門家がいることも適当ではないか。この場合、購入者に対して、積極的な情報提供を行う場所が設けられていることを周知する必要があるのではないか。
- 薬局又は店舗に積極的な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必要があるのではないか。

### (情報提供等に必要な専門家数)

- 専門家による情報提供を確実にを行うために必要な規定として、店舗面積、営業時間等に応じて専門家数をどのように規定することが適当か。

### (3) 配置販売業における販売体制

- 配置販売業について、専門家による積極的な情報提供及び相談を受けて対応する場合の情報提供を行うために必要な規定として、区域面積、配置する顧客数、営業時間等に応じて専門家数をどのように規定することが適当か。

### (4) 情報通信技術を活用する場合の考え方

- 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とされているが、どう考えるか。
- 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ことについてどう考えるか。
- 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を鑑みると、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が、どう考えるか。
- 電話での相談窓口において対応が行われる場合、どのような相談の内容が適当と考えるか。