

# とりまとめに向けた追加の議論 (第8回論点資料)

# 医薬品の分類と販売方法

## 主な意見

- 制度の検討に当たっては、例外のカテゴリーが増えて複雑になっていく傾向があるので、シンプルな制度設計を考えるべき。
- 分類も含めた販売方法を大きく作り直すことを視野に入れた議論が必要。
- 第一類を廃止し、第一類の中でも薬剤師の関与が必要なものを要指導へ移行する。第二類と第三類を一緒にすれば、薬剤師と登録販売者がそれぞれ販売する医薬品が明確となりすっきりする。医療とセルフメディケーションという形で、薬剤師の人的資源は医療側に使ってほしい。
- 情報提供が義務ではないからといって専門家が関わっていないのは法令違反。何の目的で分類しているかを考えるべき。
- 第二類、第三類の区別は廃止すべきである。登録販売者に相談して買うという文化がない。文化を創るのに登録販売者の力を使うべきであり、薬剤師は医療に注力すべき。
- コマーシャルベースの情報提供ではなく、購入者が自分の症状に必要なOTC医薬品を選択するために必要な情報提供が重要。その上で店舗で購入者が相談しやすい環境を整備することが重要。

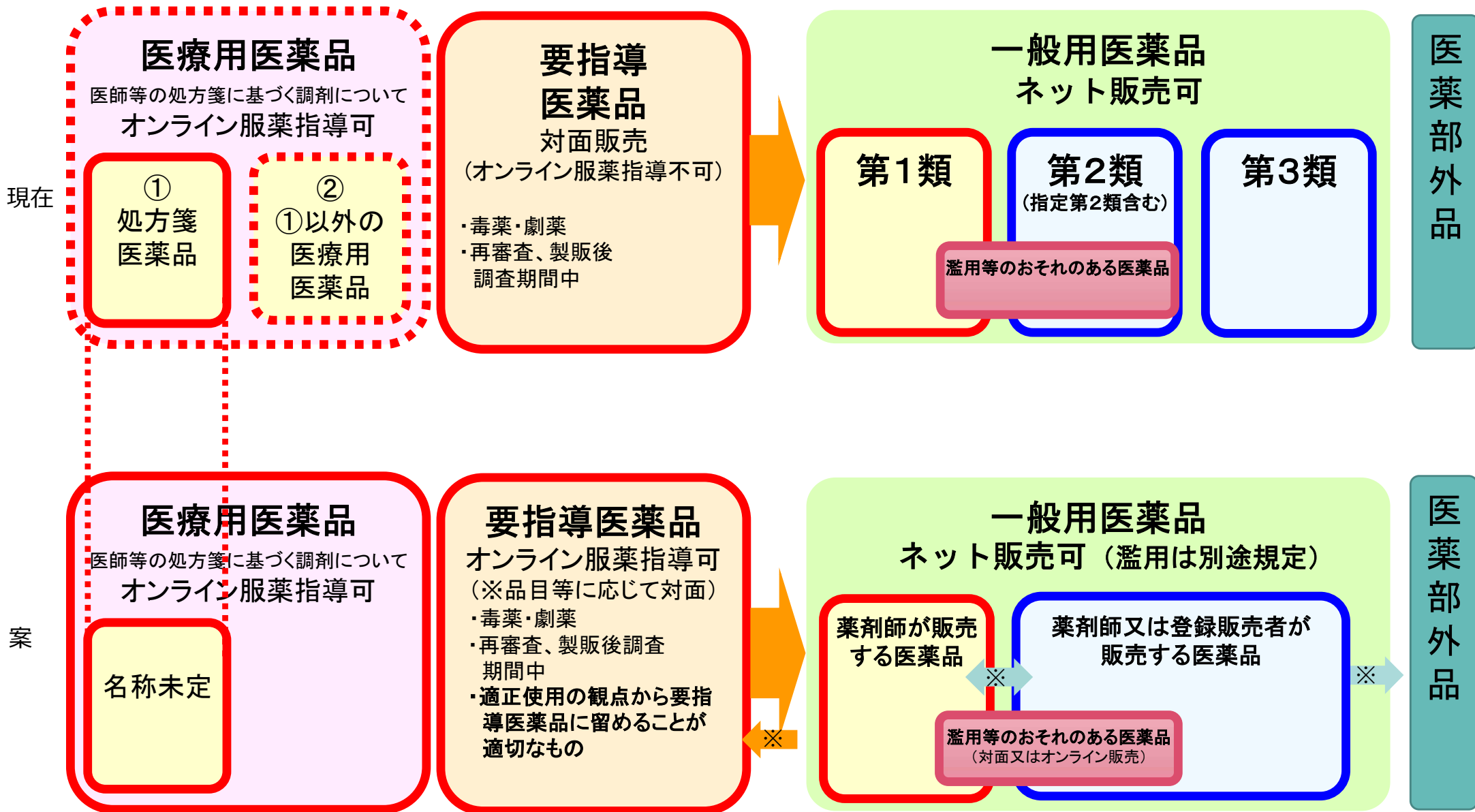
# 医薬品の分類と販売方法

## 論点

販売区分を簡素化すべきだとの指摘や、情報提供が義務ではない第二类・第三類医薬品について販売に専門家が関わっていないケースが見受けられるとの指摘がある。

- 医薬品の区分のあり方を見直し、実効性がある規制とし、適切な販売方法を担保して利用者の安全を確保する必要があることを踏まえ、医薬品販売区分については、以下のような方向性での見直しを行うことについてどう考えるか。
  - 一般用医薬品については、販売できる者の違いによる（薬剤師、薬剤師又は登録販売者）二つの区分とし、薬剤師又は登録販売者が販売できる医薬品については、情報提供を努力義務とする。
  - 一般用医薬品の販売において、専門家が適切に販売に関与することを徹底する。
- 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売において必要な専門家の関与（薬剤師・登録販売者が行わなければならない業務（専門性が求められる業務）とそれ以外の業務の整理）についてどう考えるか。

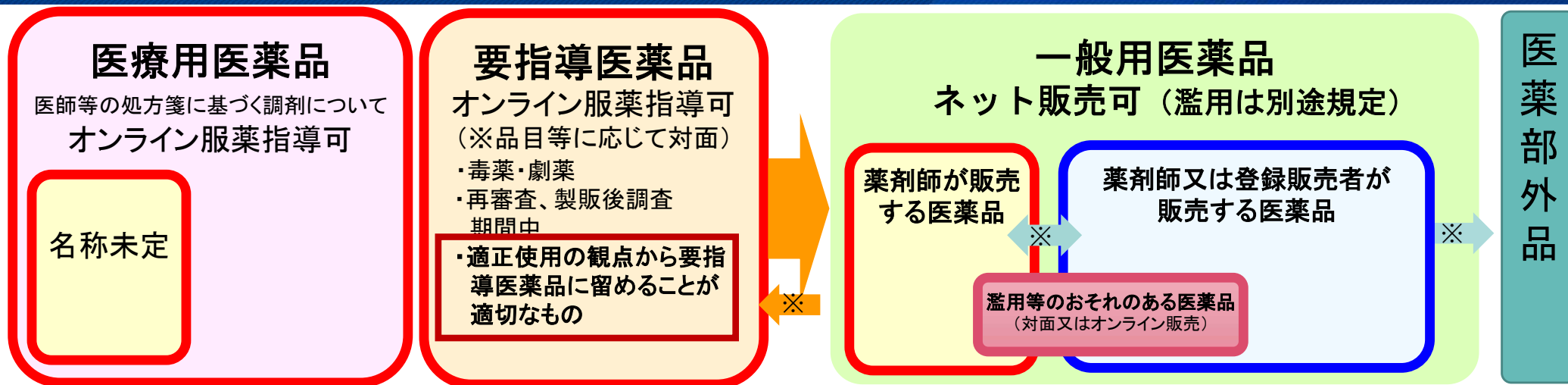
# 医薬品の分類と販売方法（案）①



※各品目のリスク区分は固定されたものではなく、適時に見直しが可能なもの

# 医薬品の分類と販売方法（案）②

案



処方箋の要否

必要 (正当な理由がある場合は不要) やむを得ない場合は不要	不要
--------------------------------------	----

対応する専門家

薬剤師	薬剤師又は登録販売者
-----	------------

患者・購入者への情報提供

義務	努力義務
----	------

濫用は義務
-------

購入者から相談があった場合の応答

義務
----

取扱場所

薬局	薬局又は店舗販売業
----	-----------

非対面による販売

(薬剤師の判断により) オンライン服薬指導可 (一部は対面のみ)	インターネット販売可 濫用はオンライン販売のみ
-------------------------------------	----------------------------

# 医薬品の販売における専門家の関与の必要性

## 医薬品とは

- 医薬品は、それがどんなに有効性の高い医薬品であっても、適切に使用されるための情報が備わっていなければ、医療に貢献することができない。医薬品は情報と一体となっはじめてその目的を達成できるものである。

医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告（平成13年9月27日）

## 医薬品のリスクと専門家の関与

- 医薬品は含有する有効成分のリスクに応じて区分されているが、有効成分のリスクが低い医薬品であっても、使用する者全てにとって、その医薬品の使用が有益あるいは無害であるわけではない。

### （事例1）

- ・ 第二類医薬品であるNSAID系の鎮痛薬を購入しようとしている。
- ・ 何の痛みのためか薬剤師が尋ねると、「腹痛のため」であるとわかり、状況を踏まえて整腸剤を薦めた。

### （事例2）

- ・ 「お腹が張っている」「便秘が続く」との理由で第三類医薬品の便秘薬を継続して服用している。
- ・ 状況を踏まえて薬剤師が受診を勧めた結果、大腸がんであったことがわかった。

⇒ 需要者は医薬品や医療に関する知識を十分に持っているわけではなく、専門家が必要な情報を適切に提供し需要者の判断をサポートする必要がある。

# 医薬品の販売における専門家による情報提供の在り方

## 医薬品販売時の原則

- 医薬品の販売時においては、**販売者側からその医薬品に関する「適切な情報提供」が行われ、購入者に十分に理解してもらうことが重要**。また同時に、**購入者の疑問や要望を受けた場合に「適切な相談応需」が行われることが必要**である。
- こうした「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。

厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会報告書（平成17年12月15日）



## 原則が想定する販売時の情報提供とは

- ・ 専門家が購入者側の情報を把握する（性別、年齢、症状、既往歴、現在服用している薬・サプリメント等）
- ・ 購入者側の情報及び医薬品に関する専門的知識に基づき、購入しようとしている医薬品が適切かどうか、購入者の状況を踏まえて使用にあたり特に注意が必要なことは何か判断し、購入者に情報提供を行う。
- ・ 購入者が十分に理解する。

## 現状

- 法律上の義務である「情報提供を行う」ことのみが向き、前提となる「薬剤師等の専門家の関与」や「専門家による購入者側の状態の把握」、「購入者と専門家間の円滑な意思疎通の確保」がおろそかになっているとの指摘がある。
- ・ 理解されることに重きをおかず膨大な情報を機械的に、また購入者の状態に拘わらず一律に提示することをもって「情報提供」としている。
- ・ 情報提供が義務でない医薬品については、販売に専門家が関与せず、購入者側の状態の把握も行えていない。

# 参照条文（薬剤師又は登録販売者による販売）

## 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

---

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第36条の9 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

## 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

---

(一般用医薬品の販売等)

第159条の14 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 法第三十六条の十第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

二 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。

三 (略)

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。

二 (略)

※なお、一般従事者は、代金の精算等、必ずしも薬剤師等が行う必要のない業務に限り行うことが可能。

(「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成26年3月10日付け薬食発0310第1号))



# 厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会報告書（平成17年12月15日）

## 原則

- 医薬品の販売時においては、**販売者側からその医薬品に関する「適切な情報提供」が行われ、購入者に十分に理解してもらうことが重要**である。また同時に、**購入者の疑問や要望を受けた場合に「適切な相談応需」が行われることが必要**である。
- こうした「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。

## リスクの程度に応じた積極的な情報提供

- 第2類医薬品は、まれにではあっても、日常生活に支障を来すおそれがある成分を含むものであり、
  - ・ 販売時に販売者側から購入者に対し、**当該医薬品に関する「積極的な情報提供」に努めるよう義務付けるべきである。**
  - ・ 「積極的な情報提供」の実施に際しては、文書を用いることに努めるよう義務付けるべきである。
  - ・ 「積極的な情報提供」に関与する専門家としては、薬剤師以外に登録販売者も認めることが適当である。
- 第3類医薬品は、日常生活に支障を来すほどではないが、副作用等により身体の変調・不調を生じるおそれがある成分を含むものであり、
  - ・ 販売時に販売者側から購入者に対し、**当該医薬品に関する「積極的な情報提供」を行うことは望ましいものの、努力義務として法令上規定するほどではないと考えられる。**
  - ・ 「積極的な情報提供」に関与する専門家としては、薬剤師以外に登録販売者も認めることが適当である。