

(論点22) 消費者への情報提供が行われたかどうか、また、情報提供の内容を消費者が理解しているかどうか確認することについて、どう考えるか。

(1) 消費者への情報提供の確認

医薬品の適正使用に向け、医薬品販売に従事する者により消費者への情報提供が適切に行われたかどうか、情報提供の内容を消費者が理解しているかどうかを確認することにつき、その必要性や実効性についてどう考えるか。

(2) 確認に代わる方策

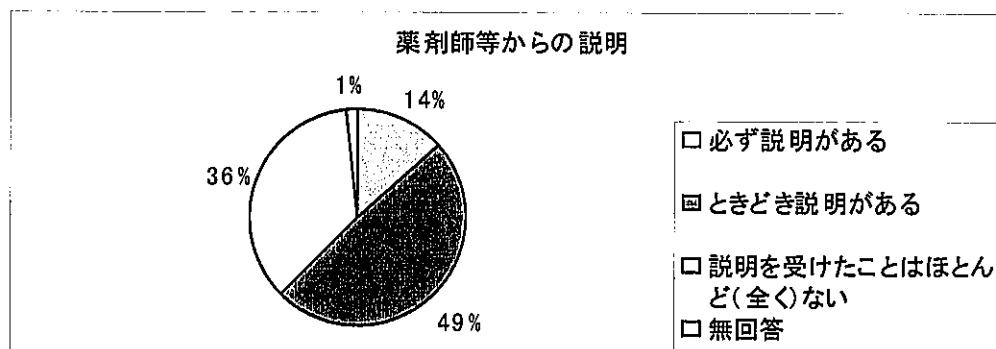
消費者の理解を確認することは困難であっても、単なる情報提供ではなく、理解が得られるよう努力すべき義務が医薬品販売に従事する者にはあるとすることについて、どう考えるか。

《参考》

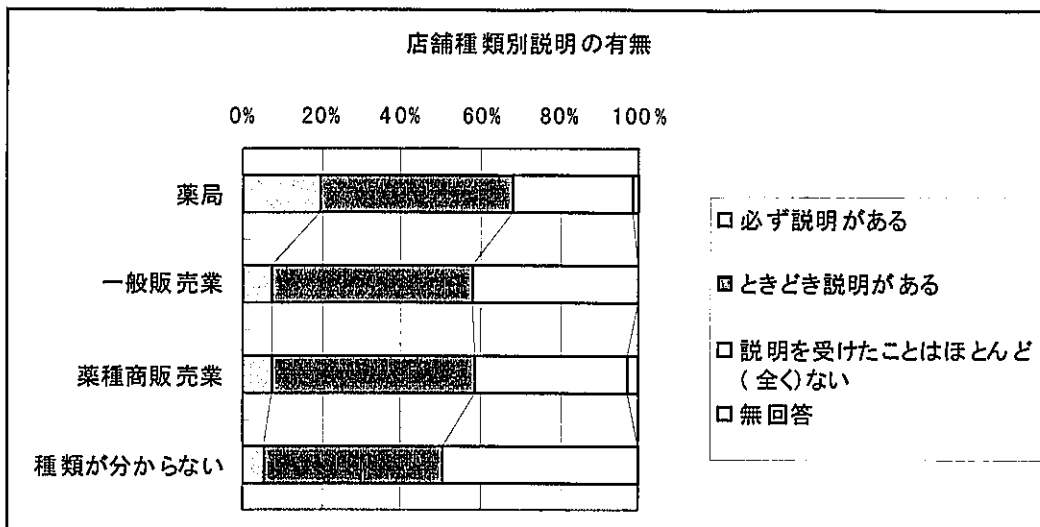
消費者アンケート調査、販売店アンケート調査より

○説明の頻度

(最もよく利用する) 販売店では医薬品を買う場合に薬剤師等から説明がありますか。

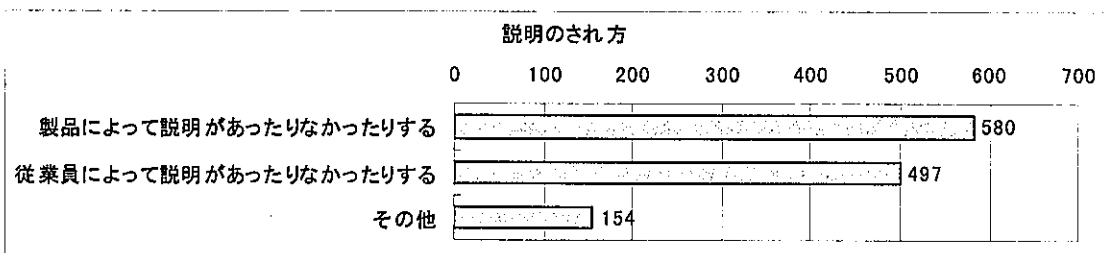


○店舗種別説明の有無

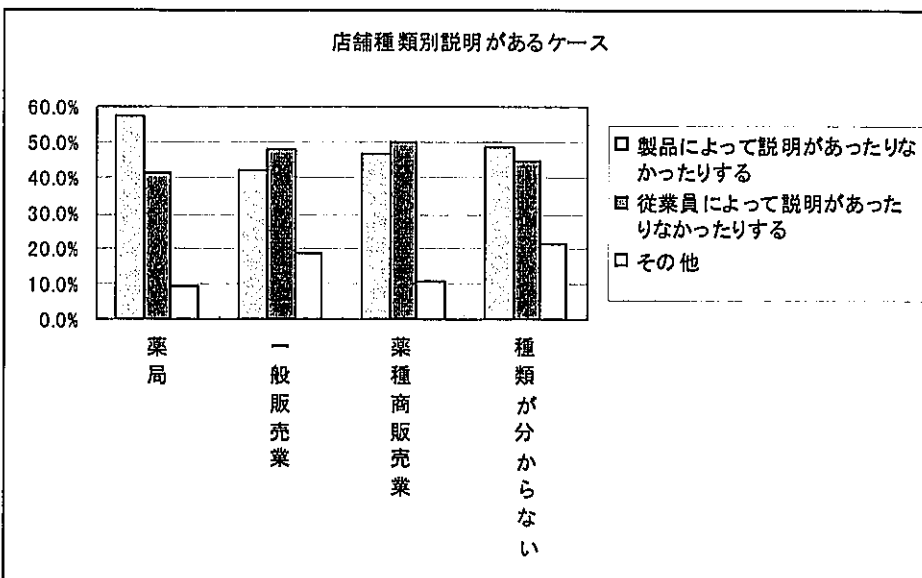


○どのようなときに説明があるか

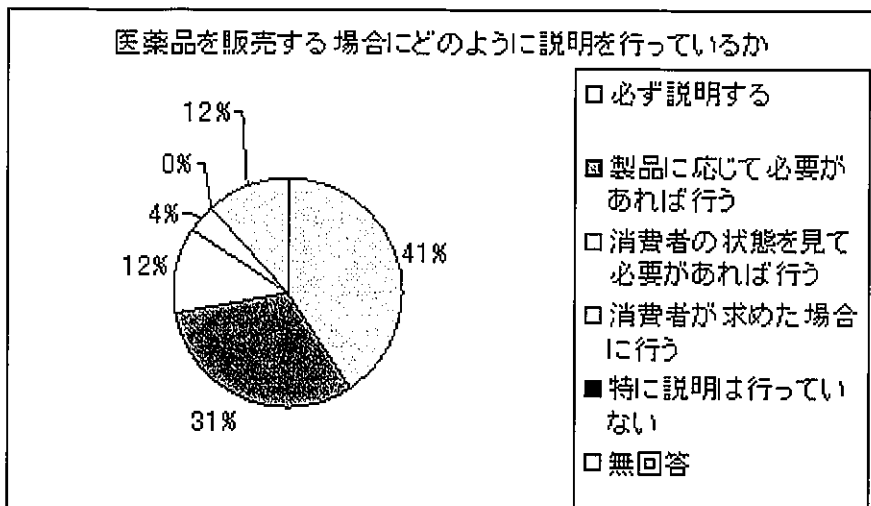
ときどき説明がある場合、どのように説明がありますか(複数回答可)。



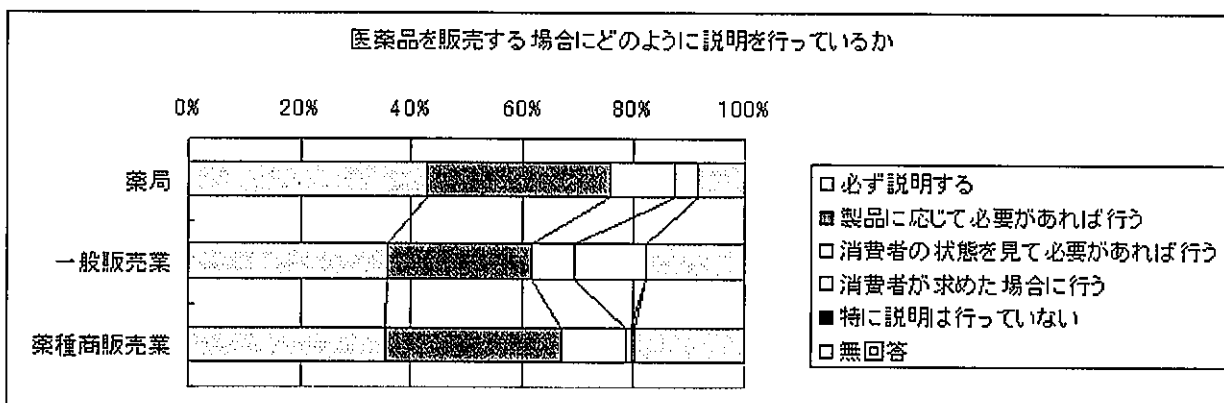
○店舗種別説明があるケース



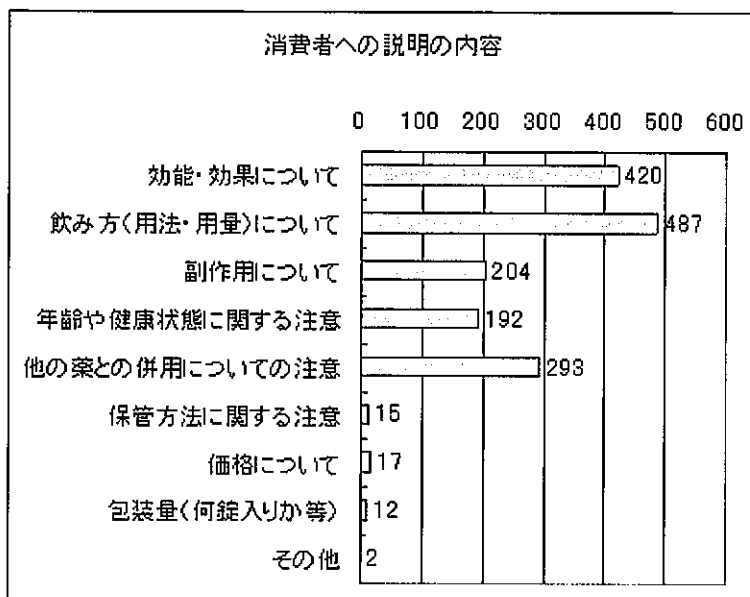
○医薬品を販売する場合にどのように説明を行っていますか。



○販売業の種類別医薬品販売時説明状況



○消費者への説明の内容はどのようなものですか（主なもの3つまで）。



2. 情報通信技術の活用

(論点24) 消費者への情報提供及び流通段階や販売店における医薬品の管理等に情報通信技術を活用することについて、どう考えるか。

(1) 情報通信技術を用いた情報のやりとりと対面による情報提供等との相違

消費者への情報提供及び流通段階や販売店における医薬品の管理等においては、対面による情報提供や実地における管理を行うこととされているが、消費者への対面による情報提供や医薬品の実地における管理と、情報通信技術を活用した情報のやりとりとの違いは何か。特に以下のような点においてどう考えられるか。

- ・ 得られる情報量
- ・ 情報の正確性
- ・ 得られる情報に対する消費者及び医薬品の販売に従事する者からの信頼性
- ・ 情報通信技術を用いた相談に対する抵抗感
- ・ その他

(2) 消費者への情報提供における情報通信技術の活用

(1)を踏まえた上で、医薬品販売における消費者への情報提供において、対面による場合との同等性を確保する観点から、扱う品目のリスクに応じて情報通信技術を活用することにより代替できる業務はあるか。具体的にはどのようなものが考えられるか。

<業務の例>

- ・ 医薬品に関する消費者への情報提供
- ・ 販売後の副作用発生時等への対応 等

<技術の例>

- ・ インターネット
- ・ 電子メール
- ・ テレビ電話
- ・ 電話 等

(3) 医薬品の管理等における情報通信技術の活用

(1)を踏まえた上で、医薬品の流通段階や販売店における医薬品の管理等において、実地における管理との同等性を確保する観点から、扱う品目のリスクに応じて情報通信技術を活用すること

により代替できる業務はあるか。具体的にはどのようなものが考えられるか。

＜業務の例＞

- ・ 医薬品の管理（在庫管理・品質管理）
- ・ 従業員の監督 等

＜技術の例＞

- ・ インターネット
- ・ 電子メール
- ・ テレビ電話
- ・ 電話 等

(4) その他の業務

情報通信技術を活用するに当たり、情報通信技術を活用できる業務として、上記(2)(3)の他にどのようなものがあるか。

＜業務の例＞

- ・ 消費者の情報の管理（過去の医薬品の購入歴等）
- ・ その他

3. その他

(論点25) インターネット販売、カタログ販売及び個人輸入の形をとった販売形態について、専門家による情報提供の観点から、どう考えるか。

(1) インターネット販売及びカタログ販売

- ① インターネット販売及びカタログ販売と対面販売との違いは何か。特に、消費者の状況の把握とそれに伴う情報提供が困難である可能性があることについて、どう考えるか。
- ② ①を踏まえ、インターネット販売及びカタログ販売について、どう考えるか。

(2) 個人輸入の形をとった販売形態

個人で使用するための個人輸入そのものについては、薬事法の規制が及ばないものであるとともに、専門家による情報提供が担保されないものであるが、このような個人輸入のあり方について、どう考えるか。また、個人輸入の手続き代行について、どう考えるか。

《参考》

1. インターネット販売及びカタログ販売について

- 医薬品のインターネットによる通信販売について(平成16年9月3日薬食監麻発第0903013号)(各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

医薬品の通信販売については、別添の「医薬品の販売方法について」(昭和63年3月31日付薬監第11号監視指導課長通知)において、対面販売の趣旨が確保されないおそれがあるため、最小限遵守されなければならない事項を示しているところであり、インターネットによる通信販売においても同様の扱いとしていたところであるが、最近、同通知で示した事項を逸脱した事例が見受けられ、指導が行われているところである。

については、貴管下関係業者に対し、同通知に基づく取扱いについて改めて周知するとともに、遺漏のないよう監視指導の徹底を図るようお願いする。

に、遺漏のないよう監視指導の徹底を図るようお願いする。

[別添]

○医薬品の販売方法について(昭和63年3月31日薬監第11号)(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

近年、薬局開設者、一般販売業者(卸売一般販売業者を除く。)等店舗による医薬品の販売又は授与を行う者が、カタログ、ちらし等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売(以下、「カタログ販売」という。)の事例が見られるところである。

しかしながら、医薬品の販売に当たっては、その責任の所在が明確でなければならないこと、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならないこと、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請される所であり、これらに鑑み、従来より、一般消費者に対し薬剤師等が直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する医薬品の対面販売を指導してきたところである。カタログ販売は、かかる対面販売の趣旨が確保されないおそれがあり、一般的に好ましくないところである。

具体的なカタログ販売形態の当否については、その形態が多様であるため、医薬品の販売において要請される前記事項につき、個々のケースごとに判断すべきところであるが、当面以下に掲げる事項は最小限遵守されなければならないところと思料されるので、貴職におかれても、その内容を御了知の上、貴管下関係業者への周知及び監視指導の徹底を図られるようお願いする。

- 1 カタログ、ちらし等では、医薬品に関する記載を他の商品に関する記載と明確に区分し、当該医薬品に関する記載において次の事項が一般消費者に明示されていること。
 - (1) 販売店舗の名称、所在地、許可番号及び年月日、開設者又は販売業者の氏名、薬局等の管理者氏名。なお、複数店舗が記載される場合には、一般消費者の注文がそのうちの一の店舗に特定されなければならないこと。
 - (2) 各販売品目についての剤型、有効成分の名称及びその分量、効能・効果、包装単位、使用にあたっての注意、販売価格、製造業者又は輸入販売業者の名称
 - (3) 「使用上の注意を読んだ上でそれに従い適切に使用すること」等の医薬品使用にあたっての一般的な注意の表示
 - (4) 問合せに応ずるための電話番号の表示
- 2 医薬品の問合せに応ずるための当該店舗における必要数の電話の設置及び人員の配置がなされていること。
- 3 医薬品と他商品の混同防止措置、防湿、破損防止、散乱防止措置等輸送過程での品質の保持のための措置及び誤配送防止措置が講じられていること。
- 4 取扱医薬品の範囲は、容器又は被包が破損し易いものでなく、経時変化が起こりにくく、副作用の恐れが少ないもので、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性からみて比較的問題が少ないものであること。当面、薬効群としては次の薬効群の医薬品に限ることとし、この他では脱脂綿、ガーゼ及びばん創膏が認められるものである

こと。これら以外で、当該医薬品の販売に関しカタログ販売の形態によることがやむをえないと認められる場合については、当職に個別に協議されたいこと。

(薬効群)

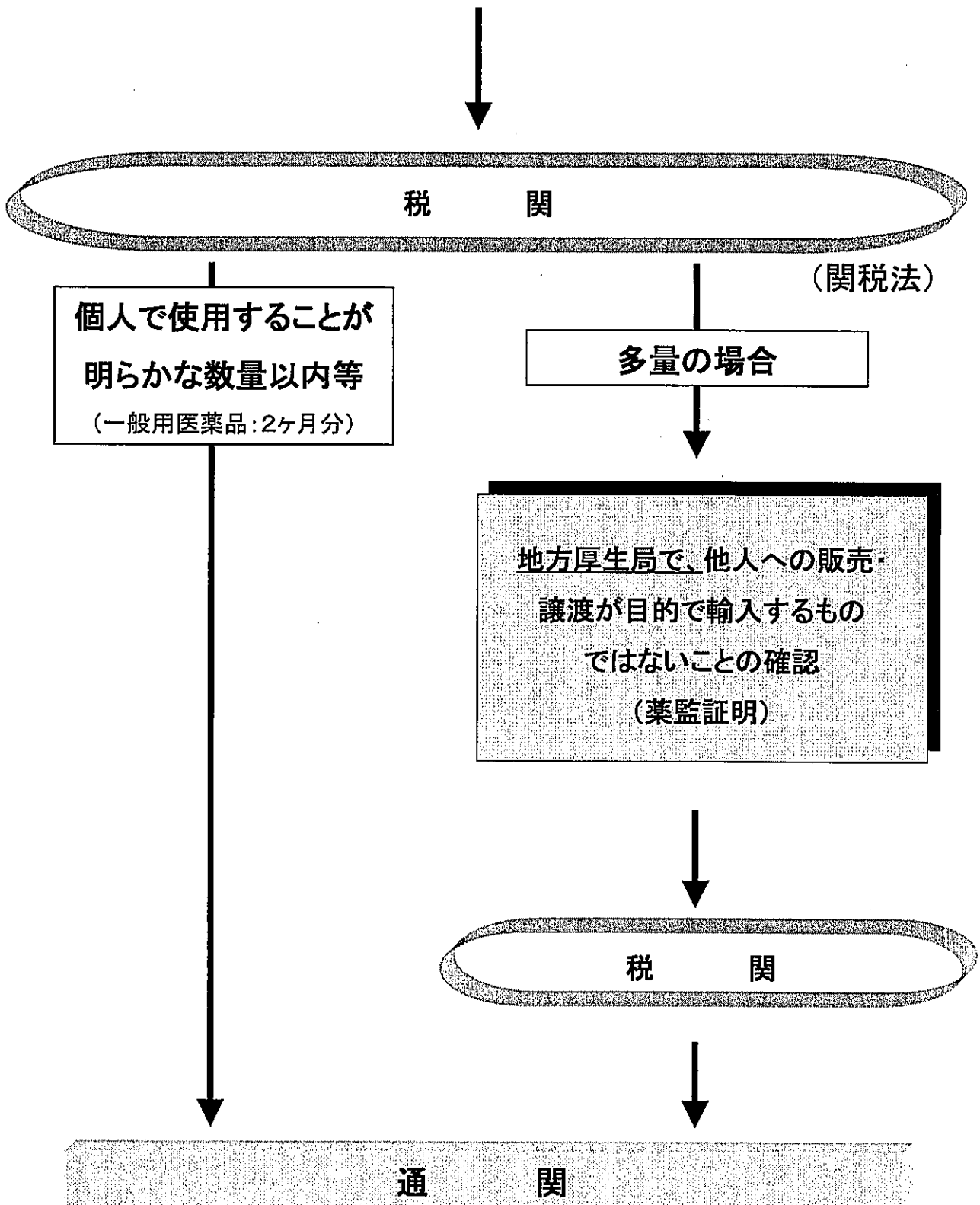
分類	薬効群
呼吸器官用薬	含そう薬
消化器官用薬	胃腸薬(胃腸鎮痛鎮痙薬を除く。)、瀉下薬(ヒマシ油類を除く。)、浣腸薬
歯科口腔用薬	口腔咽喉薬、歯痛・歯槽膿漏薬
肛門用薬	痔疾用薬(ステロイド含有製剤を除く。)
外皮用薬	殺菌消毒薬、鎮痛、鎮痒・収れん・消炎薬(ステロイド含有製剤を除く。)、しもやけ・あかぎれ用薬、寄生性皮膚病薬、皮膚軟化薬
滋養強壮保健薬	ビタミン主薬製剤、ビタミン含有保健薬(総合ビタミン剤等)、カルシウム主薬製剤、生薬主薬製剤(人參・紅參主薬製剤に限る。)
眼科用薬	コンタクトレンズ装着液

(注) 前記医薬品のうち、(1) 承認基準が定められているものにあつては、当該基準外のもの、(2) 指定医薬品、(3) 新一般用医薬品及び(4) 分服内用液剤は、除くものとする。

2. 個人輸入について

個人輸入について

- ・輸入者自身が自己の責任において使用することが目的の場合
- ・医師又は歯科医師等が自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする場合(治療上緊急性がある場合であり、国内に物の代替品が流通していない場合)



(論点26) 専門家の関与がない特例販売業について、どう考えるか。

(1) 特例販売業の類型

特例販売業には次のような類型があるが、それぞれについてどう考えるか。

- ① 卸売に関する特例 (医療用ガス、歯科用医薬品)
- ② 医薬品販売業者のいない山間部等に関する特例
- ③ 特産品として生産・販売される医薬品に関する特例

(2) 特例販売業の必要性と今後のあり方

(1)を踏まえ、特例販売業を存続させることが適当か。その場合に、どのような経過措置が必要か。

《参考》

1. 特例販売業に関する国会附帯決議について

○薬事法案に対する附帯決議 (昭和三十五年五月十七日参議院社会労働委員会) (抄)

(1) ~ (3) (略)

(4) 特例販売業については、医薬品の特殊性に鑑み、極力新規の許可をなさざるよう努力し、特例販売品目は、速かに改訂し、且つその品目を極力圧縮し、特例販売品目を都道府県知事が指定する場合は、政府が定めたる基準の範囲内でなさしむべきである。

(以下略)

2. 特例販売業について

特例販売業に関する調査結果

平成15年3月末現在

店舗の分類		店舗所在地、店舗形態	店舗数	
一般用医薬品を取り扱う店舗 (※1)	○現在も周辺に薬局・薬店が無い地域の店舗(もしくは)○「特に必要がある場合」として許可された店舗	離島・山間部・僻地等	1,210	店舗
		空港・港内	97	店舗
		旅客船内	67	店舗
		JR・私鉄の駅構内	30	店舗
		高速道路のパーキングエリア内	17	店舗
		その他(※2)	2,144	店舗
	かつては周辺に薬局・薬店がなかったが、現在はある地域の店舗		1,194	店舗
	小計(1)(内訳不明の1自治体分を除く)		4,759	店舗
	(参考)	① ガーゼ・脱脂綿・絆創膏も販売している店舗(※4)	994	店舗
	上記のうち、	② 医療用ガス・歯科用医薬品・殺虫剤も販売している店舗	19	店舗
③ 上記①②のいずれにも該当する店舗		34	店舗	
特殊品目を販売する店舗 (※3)	単一製品群を販売する店舗	医療用ガス類のみを販売する店舗	2,882	店舗
		歯科用医薬品のみを販売する店舗	644	店舗
		殺虫剤のみを販売する店舗	12	店舗
		ガーゼ、脱脂綿又は絆創膏のみを販売する店舗(※4)	806	店舗
		上記製品以外の製品のみを販売する店舗	427	店舗
	上記4製品群のうち、複数製品群を販売する店舗	医療用ガス類及び歯科用医薬品の販売店舗	104	店舗
		医療用ガス類、歯科用医薬品及びガーゼ類の販売店舗(※4)	16	店舗
		その他	194	店舗
	小計(2)(内訳不明の1自治体分を除く)		5,085	店舗
小計(1)+小計(2)		9,844	店舗	
特例販売業者の総数(内訳不明の1自治体分を含む)		9,905	店舗	

(注) 本資料は、各自治体(47都道府県、57市、23特別区)から任意で提出されたデータを基に作成したものである。

※1 一般用医薬品を取り扱う店舗に対する許可件数が100件以上の自治体は、①北海道(413)、②岐阜県(362)、③長野県(337)、④茨城県(227)、⑤沖縄県(206)、⑥山形県(198)、⑦福島県(165)、⑧宮城県(162)、⑨新潟県(140)、⑩群馬県(138)、⑪三重県(136)、⑫岡山県(129)、⑬高知県(124)、⑭静岡県(110)、⑮石川県(107)、⑯長崎県(106)である。

※2 2,144店舗のうち、農協(1,101店舗)及び雑貨店等(986店舗)が約97%を占める。

※3 医療用ガス類、歯科用医薬品、ガーゼ、脱脂綿、絆創膏を販売する店舗の殆どが卸売業である。

※4 ガーゼ、脱脂綿、絆創膏は、平成17年4月より、日本薬局方から削除され、医薬品ではなく、医療用具等として取り扱われる。