

第15回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成17年6月17日	2-2

陳述人からの説明資料等について

「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会意見書」

- 団体名称： 医薬食品情報研究所
- 代表者氏名： 代表 瀬戸 真紀男（薬剤師）
- 団体概要： 医薬品販売・流通にまつわるコンサルティング、研修会・講演

○ 本検討部会に対する意見内容：

(1) 医薬品のリスクの程度の評価

- 1、「処方箋薬」と「非処方箋薬」に薬事法上明確に分類する。
- 2、「非処方箋薬」を安全性等で3つに分類する。
 - * 販売に際して消費者に理解できる様、『表示、外箱等』明確にする。
 - * 独、英、豪国と同様な分類にする。
- ① 独、豪国における「薬局義務医薬品」と同様な医薬品⇒【 スイッチOTC 】
- ② 英国における「P」と同様な医薬品⇒【 一般医薬品(OTC) 】
- ③ 英国等における「GSL」と同様な医薬品⇒【 医薬部外品 】

2-1、陳列の分類

- ①に付いてはカウンター内またはカウンターの後に陳列する。消費者が直接手に取る事の出来ない場所に陳列する。
- ②に付いてはセルフ陳列可とするが、資格者が必ず対面して相談応需、情報提供をする事を義務付ける。
- ③に付いては他の商品と分離して自由陳列。一般小売店での販売を可とする。

(2) 医薬品販売に当たっての必要な情報提供等

ア、情報提供の内容：

- ・処方箋薬を含め全ての医薬品情報を提供する(間違った情報の訂正を含む)
- ・処方箋薬の服用状況の確認の実施。
- ・処方箋薬、OTC、健康食品の相互作用の説明。
- ・OTCの副作用、適正服用、相互作用(医薬品同士、健康食品との相互作用を含む)。
- ・小児、高齢者、妊婦についての服薬指導と情報提供。
- ・服用指導、添付文書を読む様指導する事を義務付ける。

イ、情報提供の手法：

- ・「緊急安全情報」の様な共通ツールの構築。
- ・処方箋薬の副作用情報の様な統一ツールとルートの構築。
- ・消費者への情報提供の基本マニュアル(公式ブック)の作成と教育研修制度の構築。
- ・全ての店舗において、資格者が相談応需や情報提供が確実に出来る場所の設置を義務付ける。
- ・個人情報保護法に基づく守秘義務の徹底を図る(ガイドラインが必要)。
- ・IT関連の活用を図る(多角的な情報ツール構築と利用)。情報受信と発信。

ウ、販売後の副作用発生時等への対応

- ・(イ、)の内容を使用する。
- ・顧客名簿等の作成保管を実施する事で、「電話」「FAX」「インターネット」等を利用し対応する。店頭での告知の徹底。

エ、医薬品の管理：

- ・管理者の責務で周知徹底する。

(3) 医薬品販売に従事する者の資質とその確保：

- * 「非処方箋薬」として3つ分類したと仮定。
- ① 薬剤師の職能はあくまでも医療従事者として捉える事とする。
- ② 薬局の主業務は「処方箋調剤」であり、「OTC」販売は副業務である。但し、分類1(スイッチOTC)についてはカウンター内に陳列し、自らの判断か消費者の要望に応じて対面で販売する。
- ③ 分類2(通常OTC)の販売についてはOTC知識の教育研修終了後の薬剤師とOTC専門教育研修後試験合格者のみが販売できるとする。

- * 薬学教育の場では「OTC知識教育や接客教育」はない。そのため卒業後、店頭では直ちには戦力にならないことは周知の事実である。
- * OTC販売については職能として別分野であると認識する。
- ④ 専門性が特化している現状で、薬剤師が全てを統括するのは難しく、薬剤師も「臨床薬剤師」「調剤薬剤師」など細分化が進む状況で「OTC販売薬剤師」も考慮すべきと考える。
- ⑤ OTC販売の職能を確立すべきで、現状店頭で要求される知識は健康食品や健康についてのアドバイス、氾濫する情報の整理など多岐に渡っている。
- ⑥ 「健康日本21運動」推進の一翼を担っている薬局、薬店で、OTCの知識だけでは国民のセルフメディケーションやセルフケアのみとなる、しかし、健康寿命の延伸や生活習慣病の予防改善に取り組む知識も要求される。そのため、一つの職能として確立する必要がある。
- ⑥ 消費者のニーズに答えるための、専門知識の習得が急務であり、新たな専門職が必要である。

(4) 医薬品販売に関する責任:

- ① 薬局の開局者は薬剤師に限定すべきである。欧米においては、大半の国が実施している。薬局の管理責任は全てを統括する事で責任を果たせると考える。
- ② 販売者の責任が明確になる事で消費者への貢献が明らかになる。
- ③ 店頭における販売は資格者のみに限定する事が重要。例えば米国の様に従業員(無資格者)は販売や質問に応え得る事も出来ないと規制されている。我が国も販売責任を明確にする事で、消費者の不安や被害を取り除く事ができるはず。

(5) 消費者への周知等:

- ① 薬局と薬店の違いや販売者(専門職)が明確になる事、OTCの分類が判る様にする事で消費者への周知徹底が成されるのではないだろうか。
- ② 情報提供が全国どこでも同じレベルで受けられる事で情報の周知徹底が図れる。
- ③ 職能分離が明確になった場合、店頭の中で「薬剤師」「OTC販売者」「健康食品販売資格者」「栄養士」など専門職が制服、資格免許掲示(写真入)、名札などで消費者に周知徹底できる。

(6) 情報通信技術の活用:

- ① まず、情報受信ツールとして活用する。全国誰でも同じ情報を手に入れる。業界統一フォーマットの構築を。
- ② 情報発信も消費者と契約する事で「電話(携帯を含む)」「FAX」「DM」「インターネット」等を定期的に又緊急時に発信できる様ルール作りを行う。

(7) その他:

- ① 時代と国民のニーズに応えるためにも、氾濫する情報に歯止めをかける事、販売者の責任を消費者に明確にする事、ニーズに応える新たな知識習得が、販売制度改革に要求される事と思います。

「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会意見書」

SJS 患者会 湯浅和恵

当患者会は、医薬品の副作用により重篤な健康被害を受け
眼、呼吸器、肝臓などに、後遺症が残っている患者の集まりである。
現在、会員は 120 余名。

- ・ 医薬品は医薬品として
医薬品はやはりカウンター越しに買うのが当然のこと。
利用者からの情報（症状や現在服用中の薬など）を得る
ことにより、よりの確なアドバイスも可能となる。
6 年制での実習でも、取り扱って欲しい。
- ・ 添付文書について
現在は箱を開けないと見れないので、薬剤師がある程度
内容が説明できるといいと思う。
とりあえず書いておくというのではなく、利用者にとって
必要なものを簡単に。
- ・ 販売の単位を少なく
総合感冒薬は 3 日分、解熱鎮痛剤は 2~3 回分くらいなど
副作用などの症状を早く見分けるために。

販売制度を見直すだけでなく、我々国民が薬というものを改めて理解し、
販売する側ももう一度医療の一環を担っているということを再認識してもらいたい。
誰が、何がかかわればいいのかではなく、全体として医薬品に対する問題を考えて行かなければいけないと思う。

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会意見書

平成17年6月17日
全国医薬品小売商業組合連合会
会長 近藤良男

【団体概要】

(目的)

本会は、医薬品販売業の中小企業者の改善発達を図るための必要な事業を行い、会員及びその組合員の公正な経済活動の機会を確保することを目的とする。

(会員数) 32 (都道府県)

(所属員数) 13, 719

(事業)

- (1) 会員たる商業組合の事業についての指導及び連絡
- (2) 医薬品販売業に関する指導及び教育
- (3) 医薬品販売業に関する情報又は資料の収集及び提供
- (4) 医薬品販売業に関する調査研究 等

【地域における医薬品販売についての実態】

- 1 全国医薬品小売商業組合連合会（以下「医薬全商連」という。）零細の薬局及び薬店の集まりであり、「医薬品は基本的に毒であり副作用があるもの」との認識から、各会員店において、有資格者が消費者の顔・状態を見ながら、症状を聞き、服用方法・保管方法を説明し販売することを心がけております。
- 2 各会員店内に相談コーナーを設け、相談販売をしやすいようにしているが、消費者は、医薬品を危険なものと考えずに相談せず、自己判断のもと購入するケースが増えてきている。そして、副作用が発生したときに、相談の出来る零細小売店に相談に来るケースが多い。
- 3 薬事法を遵守した有資格者の確保をし、対面販売をし、購買者毎の服薬指導に努めているが、1日10人までが限度であり、かつ時間と経費がかかるため、それに見合うフィーが取れなくなっている。そのために、零細薬局では、調剤に重点を置く傾向にある。

- 4 経済性、利便性が最優先になり、安全性が軽んじられるケースが強く出ており、このことが、セルフ陳列優先で相談する機会を逃すスタイルを作り上げており、ひどいケースでは、スイッチOTC薬品（H2ブロッカーなど）までセルフ陳列されている。
- 5 消費者は、有資格者と従業員の区別がつかず、誰にでも相談するケースが見られる。（従業員が白衣を着ているケース等）
- 6 副作用発生時は、服薬中止と受診勧告並びに行政とメーカー連絡を徹底している。日本薬剤師会の行動基準を遵守している。

【医薬全商連としての販売対策】

- 1 中小の薬局・薬店に求められているヘルス・ナビ・ステーション（地域生活者のよき健康情報発信基地）機能及びかかりつけ薬局・薬店機能の充実を実践し、専門性（皮膚病・アトピー・花粉症等）を高めていく。
- 2 地域の固定客を確立するために、ロイヤルカスタマーに対する薬暦管理は消費者の顔の見える管理方法を指導。手書きの薬暦管理。
- 3 有資格者は、一目でそれとわかるフォーマルな白衣を着用し、名札をつけて従業員とは、色合いで区分するよう指導している。

【医薬品販売のあり方について】

- 1 医薬品は、有資格者による対面相談販売とする。特にスイッチOTCなどリスクの高い医薬品の対面販売を遵守するよう法に明記する。
- 2 相談コーナー設置の義務付け。
- 3 有資格者が不足状態であり、薬剤師の管理下における、販売助手並びに調剤助手は公的に統一された資格試験とする。
- 4 医薬品とその他商品の陳列は明確に分離する。
- 5 何よりも販売制度改正にあたっては、有資格者が対面販売に徹することが出来る法改正が望ましい。

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会意見書

1. 団体の名称 社団法人 日本フランチャイズチェーン協会
2. 代表者氏名 会 長 加藤 充 (㈱ユニバーサルホーム代表取締役社長)
3. 団体の概要
 - ①設 立 1972年(昭和47年)4月
 - ②設立目的 日本におけるフランチャイズビジネスの健全な発展を図る。
 - ③概 要 コンビニエンスストア(以下、CVS)、外食、小売・サービスのフランチャイザー正会員123社および準・研究・賛助会員318社から構成され、CVSに関しては13社、店舗規模約40,500となっている。

4. 本検討部会に対する意見内容

①現行の対象医薬部外品ではお客様の緊急のニーズに十分対応出来ているとは言い難く、CVSの特性のひとつでもある「年中無休」「長時間営業」という機能を活かし、医療機関の補完機能の一助として社会に貢献して行きたい。そのためにも、解熱鎮痛剤・総合感冒薬・胃腸薬・止しゃ薬・目薬・湿布薬等々の取扱いについてもご検討いただきたい。

②医薬品についても、一定の販売体制(例:コールセンター設置による薬剤師の常駐等)の整備・確立によりその取扱いを可能とする等の制度的手当てにつきご検討をいただきたい。

※当協会実施(2003年11月)の消費者実態調査による「深夜のCVSで取扱って欲しい商品やサービス」では約70%の人が「薬・医薬品」と回答しており、他の要望項目を抜いて第1位に挙げられている。

消費者の視点から見た規制緩和の是非についても、上記①②のご検討をお願いします。

以 上

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会意見書

- 団体の名称 大阪府健康福祉部業務課
- 代表者の氏名 課長 織田美夫
- 団体の概要 地方行政業務主管部門
- 本検討部会に対する意見内容

1. 地域における医薬品供給の実態について

大阪府における医薬品の供給は、薬局（3334）、一般販売業（932）、薬種商販売業（1031）、特例販売業（341）、配置販売業（494）という許可状況にある。

監視指導の上では要指示医薬品の無指示販売、薬剤師の管理不良などが問題となっているが、大部分は医薬品の管理がなされ、偽医薬品の混入や不適品の回収不適等といった健康被害に直結する恐れの高い事例は見られない。

一方、市民から家庭薬の供給のあり方に対する苦情は、直接には特に寄せられていない。

2. 特例販売業の今後のあり方について

大阪府内では医療ガスと歯科用医薬品を除くと、汽船内、空港内の古くからある限られたところしか特例販売業はなく、新規の相談には一般販売業で申請されるよう指導している。

3. 医薬品販売制度の改正のあり方について

使用後の安全問題の取組などの特殊性をもつ医薬品の供給は、原則として資格者（専門家）による対面販売にこだわるべきと考える。

市民の利便性の声に応えるためであれば、薬剤師会等が責任をもって市民と相談・協議すべきであり、そのために供給体制を変更する考えは本末転倒である。

ネットサイトからの購入による「健康食品被害」をみると、人々の医薬品に対する信頼を保つためには許可に基づく店舗から供給するといった現行法で基本としている現状の体制が正しいことを物語っている。

以上のことから、当部会では医薬品のリスクに応じて販売方法と資格者を関連づける新しい供給体制を検討されていると聞いているが、前述の基本をはずした取り扱いは極めて危険であると考えることから、慎重な議論をお願いしたい。