

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	2

## 情報提供等の内容・方法について

## 【情報提供等の内容・方法】

## 販売する際に積極的に行う情報提供の方法

## (専門家による情報提供)

- ◎ 第一類医薬品に関する情報提供は、販売に従事する薬剤師が行わなければならないものであり、また、第二類医薬品に関する情報提供は、販売に従事する薬剤師又は登録販売者が行うことに努めなければならないものである。
- また、第三類医薬品に関する情報提供は、情報提供する者を含めて制度上の規定はないものの、販売時に積極的な情報提供が行われる場合にあっては、薬剤師又は登録販売者によって行われることが望ましいと考える。

(参考) これらの情報提供に関する義務規定及び努力義務規定は、販売に従事する薬剤師又は登録販売者に対してではなく、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者に課せられている。

## (情報提供時に購入者側の状態を的確に把握する必要性)

- 販売時に積極的に行う情報提供は、一般用医薬品の適切な選択及び購入、適正な使用に直接つながるものであることから、専門家として責任ある判断を行えるよう、情報提供時に購入者側のその時点における状態を的確に把握する方法として、対面を原則とすることが適当である。
- 専門家は、購入者側のその時点における状態について、購入者自身がその時点で使用する場合のほか、購入後の別な時期に使用する場合や購入者の家族等が使用する場合等も念頭におく必要がある。

(添付文書を基本とした積極的な情報提供)

- 積極的な情報提供の内容は、購入者にとって、医薬品の適切な選択及び適正な使用に必要不可欠なものと考えられるため、添付文書中の「使用上の注意」に係る事項を中心とすることが適当である。
- 積極的な情報提供は、購入者が選択しようとする医薬品を使用することが適当か否かを確認できる内容であることが求められるため、専門家は次のような点について購入者に質問し、その返答に対して必要な情報を提供することを中心とすることが適当である。
  - ・ 「購入の動機」は何か
  - ・ 「使用する対象者」は誰か
  - ・ 「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に該当するか否か
  - ・ 「医師等による治療を受けている」か否か  
(治療を受けている場合)  
「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」か否か
- また、購入後の適正な使用に資する情報として、提供することが適当な情報には、次のようなものが考えられる。
  - ・ 「添付文書をよく読んでから使用する」旨の情報
  - ・ 「併用してはいけない薬剤」に関する情報
  - ・ 「副作用が発現したと思われる場合は、直ちに使用を中止し、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報
  - ・ 「一定期間服用しても病状が改善しない場合は、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報
  - ・ 「一定期間服用しても病状が改善せず、悪化した場合は、医療機関での診察を受ける」旨の情報
  - ・ 後日相談するために必要な情報(専門家の氏名、連絡先)

(情報提供した旨の確認、購入者側から不要の旨の申し入れがあった場合等の対応)

- 積極的な情報提供を行ったことを示すものとして、購入者に購入後の相談方法等を書面により伝える方法等をとることが適当である。
- また、購入者側から不要の旨の申し入れがあった場合においても、購入後の相談方法等を書面により伝えることにより、専門家の関与があったことの確認になるものとする。

## 【情報提供等の内容・方法】

## 第一類医薬品の販売の際に書面により提供する情報

(添付文書を基本とした情報提供)

- 第一類医薬品に限らず、販売時に積極的に行う情報提供は、一般用医薬品の適切な選択及び購入、適正な使用に役立つために行うものである。
- したがって、第一類医薬品に係る販売の際に用いる書面の内容は、添付文書中の「使用上の注意」に係る事項を中心とすることが適当である。

(書面の内容)

- 書面が、薬剤師による情報提供の内容を購入者ができるだけ理解しやすいようにするためのものであるならば、製品を特定するための販売名や成分及び分量のほか、販売時に行われる積極的な情報提供の内容が書面に記されている必要がある。
  - ・ 販売名
  - ・ 成分及び分量
  - ・ 効能又は効果 ※積極的な情報提供の「購入の動機」に相当。
  - ・ 用法及び用量 ※同「使用する対象者」に相当。
  - ・ 使用上の注意のうち次のもの
    - 「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に関する情報
    - 「医師等による治療を受けているか否か」に関する情報
    - (治療を受けている場合)
    - 「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報
- また、積極的な情報提供の際に、一般用医薬品の適正な使用に資する情報として提供される内容も書面に記されている必要がある。

(書面の交付)

- 第一類医薬品に係る情報提供において書面は、薬剤師による情報提供の内容を購入者ができるだけ理解しやすいようにするためのものである。
- また、書面は、購入者の理解を補助することのほか、購入後の記憶を補うものとしての役割もあると考えられる。
- 書面により提供する情報の内容が、添付文書中の「使用上の注意」に係る事項を中心とするのであれば、情報提供に用いた書面は必ずしも交付しなければならないものではなく、必要に応じて交付することで差し支えないものとする。

(第二類医薬品に係る情報提供における書面の利用)

- 積極的な情報提供に努めなければならないこととされている第二類医薬品に係る情報提供については、薬剤師又は登録販売者の判断により、第一類医薬品の場合と同様に書面により行われることに努めることが適当である。
- また、情報提供に用いる書面として、直接の容器や外箱等の表示を用いることも一つの方法であるとする。

## 【情報提供等の内容・方法】

## 相談を受けて対応する場合の情報提供の方法

## (相談対応の実際)

- 相談を受けて対応する場合の情報提供については、相談事項や相談者の状況によって、その内容が異なるため、これを定型化することは困難である。

## (販売時に相談を受けて対応する場合)

- 販売時の相談は、薬局又は店舗において、薬剤師又は登録販売者に対して行われるものであることから、相談を受けて対応する場合の情報提供については、薬剤師又は登録販売者によって対面で直接行うことが適当である。
- 相談の内容や相談を受けて対応する場合の情報提供の内容が第一類医薬品に係るものであった場合、薬剤師によって対面で直接行うことが適当である。

## (販売後の相談対応)

- 販売後の相談を受ける場合、相談者側のその時点における状態（体調や様態）を考慮すると、薬局又は店舗等において対面で直接行われる場合のほか、電話による場合等があることに留意する必要がある。
- 相談内容としては、購入時に情報提供を受けた内容を確認する場合のほか、相談の時点で使用するに適切な医薬品か否かを確認する場合等が考えられるが、いずれも、購入者や購入した医薬品が特定されない限り、不確実かつ不適切な対応になってしまうおそれがあると考えられる。