

第1回 医薬品新販売制度の 円滑施行に関する検討会	資料
平成21年2月24日	7

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報告書

平成20年7月4日

目 次

(はじめに)	1
<u>1. 情報提供等の内容・方法</u>	
(1) 販売する際に行う情報提供	2
(2) 第一類医薬品の販売の際に書面により提供する情報	4
(3) 相談を受けて対応する場合の情報提供	5
<u>2. 情報提供等に関する環境整備</u>	
(1) リスク区分に関する表示	7
(2) 医薬品の陳列	8
(3) 従事者の着衣や名札等	9
(4) 薬局及び店舗における掲示	10
(5) 購入前の添付文書情報の閲覧	12
(6) 苦情相談窓口の設置	12
<u>3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制</u>	
(1) 薬局又は店舗における構造設備	13
(2) 情報提供を適切に行うための販売体制	13
(3) 情報通信技術を活用する場合の考え方	15
<u>4. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等</u>	
(1) 医薬品販売業者の遵守事項	17
(2) 管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方	18
(3) 薬事監視の考え方	21
(おわりに)	22
別紙 1 検討会開催状況	23
別紙 2 検討会構成員	24

(はじめに)

平成18年第164回国会において、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）が成立した。

この薬事法改正は、一般用医薬品の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性ある制度を国民にわかりやすく構築することを目的としているが、この目的の達成のためには、一般用医薬品を選択する消費者の視点に立って、医薬品が適正に使用されるよう、一般用医薬品の販売業における販売の体制や環境を整備する必要がある。

このような背景の下、本検討会は、改正薬事法において規定された販売の体制や環境の整備を図るために必要な省令等の制定にあたって、情報提供等の内容・方法、情報提供に関する環境整備、情報提供等を適切に行うための構造設備及び販売体制、医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等について、精力的に検討を重ねてきた。

今般、その結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

なお、リスク区分に関する表示については、当該表示がなされた製品が、施行後、速やかに店頭ないし配置の現場において存在することを促すためにはできる限りの準備期間を確保することが必要との判断から、本報告書のとりまとめに先立って一定の結論を得て、厚生労働省により関係省令の改正等の行政上の対応がとられたことを申し添える。

1. 情報提供等の内容・方法

(1) 販売する際に行う情報提供

① 専門家による情報提供

情報提供は、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下「店舗販売業者等」という。）が、販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして行わせるものである（薬事法（以下「法」という。）第36条の6）。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。（法第36条の6第1項及び第2項）

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、販売に従事する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。

② 対面による情報提供

販売時に行う情報提供は、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（第一類医薬品にあつては薬剤師、第二類医薬品及び第三類医薬品にあつては薬剤師又は登録販売者をいう。以下同じ。）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、薬局若しくは店舗又は区域（以下「店舗等」という。）において、専門家によって対面で行うことを原則とする。

この場合、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。

③ 添付文書を基本とした情報提供

販売時の情報提供の内容は、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。

ア) 医薬品の適切な選択に資する情報の提供

販売の現場における情報提供の実効性を担保する観点から、専門家は、医薬品の適切な選択に資するよう、次のような点について購入者に確認し、必要に応じて質問することが適当である。

- ・ 「購入の動機」は何か
- ・ 「使用する者」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、購入者への質問に対する返答を中心として、次のような点について、情報提供が確実に行われるようにすることが適当である。

- ・ 販売名
- ・ 成分及び分量
- ・ 効能又は効果
- ・ 用法及び用量
- ・ 「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
- ・ 添加剤に関する情報

イ) 医薬品の適正な使用に資する情報の提供

専門家は、医薬品の適正な使用に資するよう、購入者に対して次のような点について情報提供することが適当である。

- ・ 「外箱、添付文書を保存しておくようにする」旨の情報
- ・ 「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に、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、連絡先等）
- ・ 健康被害救済制度に関する情報

ウ) 情報提供した旨の確認

販売時に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記した文書を交付することが望ましい。

④ 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

第一類医薬品の情報提供は義務であるが、購入者側から情報提供が不要の旨の申し入れがあった場合には、この義務規定を適用しない。(法第36条の6第4項)

その場合においても、後日相談するために必要な情報(専門家の氏名、連絡先等)を記した文書を交付することなどにより、購入後に専門家が関与できる状態としておくことが適当である。

なお、不要の旨の申し入れとしては、購入者側から常備薬として日常使用しているものであると申し出がなされた場合や、使用中の同一製品を持参してきた場合などが想定される。

(2) 第一類医薬品の販売の際に書面により提供する情報

① 書面の交付

第一類医薬品の情報提供は、書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。(法第36条の6第1項)

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り、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。

② 書面の内容

書面により情報提供を行う趣旨からみて、書面には製品を特定するための販売名や成分及び分量のほか、販売時に行われる情報提供の内容が記されている必要がある。

この場合、最低限必要な項目としては、添付文書中の「使用上の注意」に係る以下のような事項とすることが適当である。

- ・ 販売名
- ・ 成分及び分量
- ・ 効能又は効果 ※販売時の情報提供の「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、上記以外に、情報提供の際には、(1)③イ)に掲げる、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。

(3) 相談を受けて対応する場合の情報提供

① 情報提供の内容

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。

したがって、相談に応じる専門家においては、購入者にとって不利益がもたらされることがないように慎重な対応が求められる。自らの専門性の範囲を超える相談に対して、登録販売者は薬剤師や医師に相談することを勧めることが適当である。

② 情報提供を行う専門家

情報提供は、第一類医薬品に係るものは薬剤師が、第二類医薬品及び第三類医薬品に係るものは薬剤師又は登録販売者が行わなければならないものである。(法第36条の6第3項)

③ 情報提供の方法

相談を受けて対応する場合の情報提供についても、販売時の情報提供と同様に、店舗等において専門家によって行うことを原則とする。

しかしながら、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、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。

したがって、電話による場合等、対面でない場合の対応については、単純な事実関係の確認の他、以下のような範囲に留め、それ以上の対応を求められる場合は、店舗等において対面で直接行われるようにすることが適当である。

- ・ 店舗等への来訪を求めること
- ・ 医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）
- ・ 店舗等への来訪や受診勧奨を前提とした、利用者側の情報収集のための会話

この場合、営業時間外に相談が行われる場合や店舗等が遠方である場合など、対面での対応が即時的に行われることが困難である場合、相談の内容によっては近隣の医療機関を紹介するなど積極的に受診勧奨することが望ましい。

2. 情報提供等に関する環境整備

(1) リスク区分に関する表示

① 記載する内容

一般用医薬品はリスク区分ごとに、区分について定められた事項を表示しなければならない。(法第50条第6号)

一般用医薬品のリスク区分ごとに、「第1類医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」の文字を記載し、枠で囲むこととする。また、第2類医薬品のうち、特に注意を要する成分を含む医薬品として指定するもの(以下「指定第2類医薬品」という。)については、表示によっても、通常の第2類医薬品と区別が出来るよう、「2」の文字を枠で囲むこととする。

具体的には以下のように表示する。

○第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品

第1類医薬品

第2類医薬品

第3類医薬品

○指定第2類医薬品

第2類医薬品

又は

第2類医薬品

② 記載する場所

リスク区分の表示は、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。(法第50条第6号) また、直接の容器又は直接の被包の記載が外から見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載しなければならない。(法第51条)

リスク区分ごとに表示する事項は、消費者にとって、リスクの程度がわかりやすい表示にすべきであり、販売名が書かれている面と同じ面に記載することが適当である。この場合、販売名が複数の面に記載されている場合は、そのすべての面に記載することとする。

③ 表記の方法

表記する文字の大きさについても、わかりやすい表示となるような工夫が必要であり、販売名の表記に用いる文字の大きさとの比較においてできる限り見やすい大きさとし、原則8ポイント以上とすることが適当である。

ただし、記載する場所が狭い等の理由により、販売名等の表記に用いる文字の大きさが8ポイントを下回る場合、リスク区分に関する表記に用いる文字は、販売名等の表記に用いる文字の大きさと同じ大きさとする。ことで差し支えないものとする。

また、表記する文字及び枠の色は、原則として、黒字及び黒枠とするが、記載する場所の色等との比較において、できるだけ見やすくするために、白字及び白枠としても差し支えないものとする。

なお、色による区分ごとの識別や障害者に配慮した表示方法等については、製造販売業者による任意記載として行うことは差し支えないものとするが、容器又は被包の色調等に注意しつつ、適切に表示される必要がある。

④ 添付文書への記載

リスク区分に関する表示は、添付文書にも記載することが適当である。

(2) 医薬品の陳列

① 一般用医薬品のリスク区分に基づく陳列

医薬品を貯蔵、陳列する場合は、医薬品以外の物品と区別されていなければならない。また、一般用医薬品を陳列するにあたっては、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品ごとに陳列しなければならない。(法第57条の2)

購入者の選択により使用されることが目的とされている一般用医薬品の特性をふまえて、リスク区分に基づく陳列は、同一又は類似の薬効をもつ製品群ごとにリスク区分が混在しないよう区分して陳列することが適当である。

② 第一類医薬品の陳列

第一類医薬品については、販売時に薬剤師による情報提供が適切に行われるよう、販売側のみが手にとることができる方法（いわゆるオーバー・ザ・カウンター）で陳列することが適当である。

ただし、購入者の選択により使用されることが目的とされている一般用医薬品の特性を考えると、薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の第二類医薬品等を陳列している場所において、第一類医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えない。

③ 第二類医薬品の陳列

第二類医薬品については、購入者が直接手に取ることができる陳列でよいが、薬剤師又は登録販売者ができる限り情報提供をするには、第一類医薬品と同様に、販売側のみが手にとることができる方法とするよう努めることが望ましい。

指定第二類医薬品については、販売側のみが手にとることができる方法による他、販売時に情報提供を行う機会をより確保できるような陳列・販売方法とすることが適当であり、3.(1)③に掲げる構造設備基準に設ける方法に従い、陳列する方法などが適当である。

④ 配置販売業における陳列

配置販売業においては、配置箱の中でリスク区分が明確になるよう、配置時に区分して配置しなければならない。

配置販売の場合は、配置後に顧客が配置箱内の医薬品の場所を変えることがあり得るため、配置時に医薬品を区分することに加えて、配置する医薬品の販売名とリスク区分が対比できるような文書を添えて情報提供するなど、適正な陳列が行われるための工夫を行うことが適当である。

(3) 従事者の着衣や名札等

① 購入者からみた識別性の確保

購入者が、医薬品の販売等に従事する専門家である薬剤師、登録販売者とその他従事者とを容易に認識できるよう、薬剤師、登録販売者及びその他従事者を区別する手段を講じる必要がある。

② 着衣による区別

販売に従事する者の着衣については、流通する衣類の形態が多様化している現状を踏まえると、一律に規定することは困難であるが、専門家ではない者がいわゆる白衣を着用する等、購入者からみて紛らわしい着衣は適当ではない。

なお、薬局又は店舗においては、掲示による情報提供を通じて、購入者からみて、販売に従事する薬剤師、登録販売者とその他従事者の区別が容易につくような環境が整備されていることを前提として、適切な着衣による区別が行われることは差し支えないものとする。

③ 名札による区別

ア) 薬局又は店舗における区別

薬局又は店舗において、販売に従事する者の名札を導入し、購入者が従事者の氏名及び薬剤師、登録販売者又はその他従事者の別を購入者からみてわかりやすいよう記載することが適当である。具体的には、従事者が薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」と記載のある名札を着用することとし、それ以外の者の場合は名札に「一般従事者」と記載するか、あるいはその旨の記載をしないこととする。

また、名札は必ず購入者から容易に見えるよう着用することとし、裏返しになったり、上から衣類を着用すること等がないように努める必要がある。

購入者からみて「薬剤師」等に関する情報の識別性をより高めるため、薬局又は店舗ごとに、従事者の氏名に用いる文字の色や字体と異なる色や字体を用いたり、背景に色を付けたりするなどの工夫に努めることが適当である。なお、購入者が混乱を来すような紛らわしい肩書き等は使用しないこととする。

加えて、名札を通じて得る情報を基に、購入者が従事者を区別することを支援するような情報が、掲示情報を通じて提供されることが望ましい。

イ) 配置販売業における区別

配置販売業においては、業務に従事する際に身分証を携帯すること（法第33条）とされているため、身分証を着用することにより、顧客が専門家か否かを確認できるようにすることが適当である。

この場合、薬剤師、登録販売者又はその他従事者のいずれかであることが分かるよう、従事者が薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」と記載のある身分証を着用することとし、それ以外の者の場合は身分証に「一般従事者」と記載することとする。その他、薬局又は店舗の場合と同様、購入者からみて「薬剤師」等に関する情報の識別性をより高めるための工夫に努めることが適当である。

(4) 薬局及び店舗における掲示

① 掲示の内容

当該薬局又は店舗を利用するために必要な情報を、当該薬局又は店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。（法第9条の3、第29条の3）

薬局又は店舗における掲示は、次の2つの観点から、国民からみて分かりやすく、かつ実効性のある販売制度を構築するために必要不可欠なものである。

ア) 販売制度の実効性を高める観点から掲示する情報

販売制度に関する基本的情報が示されることにより、購入者は販売制度を理解する機会が提供され、販売側は自らが実行すべき行動が明示されるため、販売時の情報提供等をはじめとする販売制度全体の実効性が高まると考えられる。

したがって、以下の情報を掲示することが適当である。

- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義・解説
- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供に関する解説
- ・ 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説
- ・ 医薬品の陳列に関する解説
- ・ 相談時の対応方法に関する解説
- ・ 健康被害救済制度に関する解説
- ・ 苦情相談窓口に関する情報

イ) 購入者が適正に医薬品を購入する観点から掲示する情報

薬局又は店舗ごとの基本的情報が示されることにより、購入者は適正に医薬品を購入するにあたり自らが求める薬局又は店舗を選択しやすくなると考えられる。

したがって、以下の情報を掲示することが適当である。

- ・ 許可の区分の別 (i)
- ・ 開設者の氏名又は名称 (ii)
- ・ 管理者の氏名
- ・ 勤務する専門家の種別、氏名 (iii)
- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 従事者の着衣・名札等による区別に関する説明
- ・ 営業時間及び営業時間外に相談に応じることができる時間
- ・ 緊急時や相談時の連絡先

なお、掲示にあたっては、上記 (i) ~ (iii) については、薬局及び店舗販売業の許可証並びに薬剤師免許又は販売従事登録証 (写しを含む。) を掲示することに対応しても差し支えないものとする。

② 掲示する方法等

掲示する場所については、薬局又は店舗において、購入者が容易に見ることができるようになるとともに、購入者にとって理解が深まるよう、わかりやすい記載に努めることが適当である。また、必要に応じて、同じ掲示情報を複数の場所に掲示することにより、購入者が頻繁に見ることができるよう工夫することが望ましい。

③ 配置販売業における情報の伝達

配置販売業は構造設備を有しないため、情報を掲示することの制度上の規定はないものの、薬局又は店舗における掲示と同様に、国民からみて分かりやすく、かつ実効性のある販売制度を構築するため、上記①の情報を記載した文書を添えるなどの工夫を行うことにより情報の伝達を図ることが望ましい。

(5) 購入前の添付文書情報の閲覧

① 添付文書情報を閲覧する環境

購入者が、適切に医薬品を選択できるよう専門家が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入する前に添付文書情報を閲覧することができるような環境を店舗等において整備することが望ましい。

② 添付文書情報の閲覧方法

添付文書情報の閲覧方法については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する方法が考えられる。

(6) 苦情相談窓口の設置

① 苦情相談窓口の設置の必要性

販売制度の実効性を高める観点から、販売方法等について、購入者からの苦情を処理する窓口を設けることが適当である。

② 苦情相談窓口の設置場所

苦情相談窓口は、業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置し、国は必要に応じて情報を共有することが適当である。

また、苦情相談窓口が設置されていることの周知を図ることが適当である。

3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制

(1) 薬局又は店舗における構造設備

① 情報提供を行う場所

薬局又は店舗での情報提供を適切に行うため、医薬品を陳列する区画の内部又は隣接する場所で情報提供を行うことが適当である。医薬品を陳列する区画が複数階にわたる場合、情報提供を行う場所は医薬品を陳列する区画がある階ごとに設けられるものとする。

医薬品の販売は購入者の利便等を考慮すれば、原則、営業時間を通じて行われるべきであるが、事情により医薬品を販売しない時間帯が存在する場合は、医薬品を陳列する区画を閉鎖するなど、構造設備の観点からも、医薬品を陳列・販売できない措置を施すことが適当である。

② 第一類医薬品を陳列・販売する薬局又は店舗

第一類医薬品が販売側のみが手にとることができる方法により陳列・販売されるよう、第一類医薬品を陳列するための棚等をカウンターの背後に設けるなど、購入者が進入して直接手に取ることのないような構造とすることが適当である。

また、薬剤師が関与した上で第一類医薬品の選択・購入がなされるよう、第一類医薬品を陳列する区画の内部又は隣接する場所に情報提供を行うための設備を設け、その場所に薬剤師を置くことが適当である。

第一類医薬品を販売しない時間帯が存在する場合は、掲示等により周知を徹底するほか、第一類医薬品を陳列する区画を閉鎖するなど、開設者・管理者に対する規定や販売体制上の規定のみならず構造設備の観点からも、第一類医薬品を陳列・販売できない措置を施すことが適当である。

③ 指定第二類医薬品を陳列・販売する薬局又は店舗

指定第二類医薬品が、販売時の情報提供を行う機会をより確保できるような方法により陳列・販売されるよう、指定第二類医薬品を陳列するための棚等から一定の距離の範囲内のところにカウンターを設けることとするなどとし、その場所に薬剤師又は登録販売者を置くことが適当である。

(2) 情報提供を適切に行うための販売体制

① 専門家を置くことの基本的な考え方

ア) 情報提供と専門家の関係

店舗等では、営業時間中、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行う必要がある。第一類医薬品の販売時の情報提供については、薬剤師が行う義務があることから、第一類医薬品を販売する時間中は薬剤師を常時置くこととし、それ以外の第二類医薬品及び第三類医薬品を販売する時間中は、薬剤師又は登録販売者を常時置くことが適当である。

また、相談を受けて対応する場合の情報提供は、第一類医薬品を販売する場合は薬剤師が、第二類医薬品及び第三類医薬品を販売する場合は薬剤師又は登録販売者が行う義務があることから、第一類医薬品の相談を受けて対応する時間中は薬剤師を、第二類医薬品及び第三類医薬品の相談を受けて対応する時間中は、薬剤師又は登録販売者を常時置くことが適当である。

なお、相談を受けて対応する場合の情報提供の実効性を確保する観点から、医薬品の相談を受けて対応できる時間を十分に確保できるよう、医薬品の相談を受けて対応できる時間が、医薬品の相談を受けて対応できない時間を上回る必要がある。同様に、第一類医薬品を販売する店舗等では、第一類医薬品の相談を受けて対応する時間が、医薬品の相談を受けて対応できる時間であって第一類医薬品の相談を受けて対応できない時間を上回る必要がある。

イ) 情報提供以外の業務における専門家の管理及び指導

情報提供以外の業務は、必ずしも専門家が直接行う必要はなく、専門家以外の其他従事者が行うことも可能である。ただし、専門家が適切な情報提供を行うために、其他従事者によって、専門家が行う情報提供の業務が妨げられることのないよう、其他従事者は専門家の管理及び指導の下に業務を行う必要がある。

② 薬局又は店舗における専門家の体制

薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、薬剤師又は登録販売者によって対面の原則にしたがった情報提供が適切に行われるよう、営業時間中、薬局又は店舗内の情報提供を行うための場所の数に合わせて専門家を必要数確保する。

営業時間中に情報提供を行う場所で専門家が常時販売等に従事することの実効性を確保するため、専門家の勤務時間の総和が、薬局又は店舗の総営業時間を上回る必要がある。

また、医薬品の販売に係る業務に関する手順書に基づいて業務を行うことにより、専門家が情報提供を行う体制を確保することが適当である。

③ 区域における専門家の体制

区域内の情報提供を行う場所である配置先において、薬剤師又は登録販売者によって対面の原則にしたがった情報提供が適切に行われるよう、営業時間中、区域内で専門家を必要数確保する。

営業時間中に専門家が常時配置販売に従事することの実効性を確保するため、専門家の勤務時間の総和が、配置販売業の総営業時間を上回る必要がある。

また、医薬品の配置販売に係る業務に関する手順書に基づいて業務を行うことにより、専門家が情報提供を行う体制を確保することが適当である。

(3) 情報通信技術を活用する場合の考え方

① 対面販売の原則と情報通信技術を活用した情報提供の関係

医薬品の販売にあたって専門家が対面によって情報提供することが原則であることから、販売時の情報提供に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は、書面を用いた販売時の情報提供が求められていることなどから、情報通信技術を活用した情報提供による販売は適当ではない。

② テレビ電話を活用した販売

テレビ電話を活用して販売することについては、深夜早朝における薬剤師の確保が困難であることを発端として制度が設けられたものであり、登録販売者制度の導入により、深夜早朝における専門家が十分に確保されるのであれば、時間帯にかかわらず専門家が対面により確実に情報提供が行われる体制を求めるべきである。

したがって、今後、深夜早朝においても専門家が十分に確保されるよう努めることにより、テレビ電話を活用した販売については廃止することとし、新制度施行後、経過措置期間として専門家が十分に確保された体制で医薬品販売を行うことについての猶予が認められているまでの間、現行認められている条件の下で、テレビ電話を活用して第二類医薬品及び第三類医薬品を販売することを引き続き認める。

③ 薬局又は店舗における医薬品の通信販売

薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、当該薬局又は店舗に来訪していない購入者から医薬品の購入の申し込みを受け、当該薬局又は店舗から、購入された品目を配送する方法による販売（以下「通信販売」という。）を行うことについては、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、その薬局又は店舗

での販売の延長で販売時及び相談時の情報提供が行われるものであれば、一定の範囲の下で認めざるを得ない。

この場合、販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設けるとともに、相談の内容によって、薬局又は店舗で対面により相談に応じることが可能な体制を確保する必要がある。また、購入者に2.(4)①に掲げる情報の伝達を図るべきである。

これらの点を確認するため、通信販売を行う場合、薬局又は店舗販売業の許可を受けている者はあらかじめ通信販売を行うことを届け出ることが適当である。

また、取り扱う品目については、情報通信技術を活用する場合は、販売時に情報提供を対面で行うことが困難であることから、販売時の情報提供に関する規定がない第三類医薬品を販売することを認めることが適当である。販売時の情報提供を行うことが努力義務となっている第二類医薬品については、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保できない限り、販売することを認めることは適当ではない。

なお、本項目の検討にあたって、薬局又は販売業の許可を受けて通信販売を行う事業者の団体から、現状の通信販売の実態、自主的な取り組み等について意見聴取を行ったことを申し添える。

4. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

(1) 医薬品販売業者の遵守事項

① 販売業者の責務

店舗販売業者等はその店舗等における一般用医薬品の販売等についての最終的な責任者であり、その店舗等における違反に対する処分や罰則は店舗販売業者等が受けるものである。(法第75条)

また、許可の要件である構造設備基準及び販売体制に関する規定については、直ちに罰則の対象ではないが、確保されない場合は許可の取り消し処分の対象となり得るものである。(法第72条第4項、第72条の2)

店舗販売業者等の義務としては以下のような事項が規定されている。

- ・ 店舗における構造設備基準を遵守すること(法第26条第2項第1号)
- ・ 店舗等における専門家の従事状況についての体制を確保すること(法第26条第2項第2号、第30条第2項第1号)
- ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないこと(法第27条)
- ・ 店舗等を自ら管理するか、指定する者に管理させること(法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗管理者又は区域管理者(以下「管理者」という。)からの意見を尊重すること(法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗における掲示を正しく行うこと(法第29条の3)
- ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を販売しないこと(法第31条)
- ・ 一般用医薬品の販売を専門家に正しく行わせること(法第36条の5)
- ・ 一般用医薬品についての情報提供を専門家に正しく行わせること(法第36条の6)
- ・ 店舗販売業において、一般用医薬品の販売を店舗により行うこと(法第37条第1項)
- ・ 配置販売業において、一般用医薬品の販売を配置により行うこと(法第37条第1項)
- ・ 配置販売業において、一般用医薬品の分割販売を行わないこと(法第37条第2項)
- ・ 毒薬・劇薬を正しく取り扱うこと(法第45条～第48条)
- ・ 不良医薬品等を販売等しないこと(法第55条～第57条)
- ・ 医薬品を正しく区分して陳列等すること(法第57条の2)

- ・ 不適切な医薬品の広告を行わないこと（法第66条～第68条）

② 店舗販売業者等のその他の遵守事項

その他、厚生労働省令で、店舗等における医薬品の管理の方法その他店舗等の業務に関し店舗販売業者等が遵守すべき事項を定めることとされている。（法第29条の2、第31条の4）

店舗販売業者等の遵守すべき事項として、具体的には以下のような規定を設けることが適当である。

- ・ 医薬品の販売に係る業務に関する手順書を作成し、設置すること
- ・ 陳列等されている医薬品の品質を確保するために必要な措置を講じること
- ・ 管理に関する記録を行う帳簿を備えること
- ・ 帳簿により管理者に業務に関する記録を行わせること
- ・ 実務経験を行う者の実務について、一般用医薬品の販売の補助業務として行われているかを確認し、適正かつ正当に証明を行うこと
- ・ 店舗等に従事する者に対して教育訓練等の機会の提供に努めること

（2）管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方

① 管理者の基本的位置づけ

管理者は、店舗販売業者等自ら又は店舗販売業者等が指定した者であり、専門家でなければならない。また、店舗管理者は、その店舗を実地に管理しなければならない。また区域管理者は配置販売の業務にかかる都道府県の区域を管理しなければならない。（法第28条、第31条の2）

また、管理者はその業務について、店舗販売業者等に必要な意見を述べなければならない一方、店舗販売業者等はこの意見を尊重しなければならない。（法第29条第2項、第29条の2第2項、第31条の3第2項、第31条の4第2項）

毒薬・劇薬の開封販売を行う店舗販売業者における管理は、薬剤師により行われる必要がある。（法第45条）

なお、管理者等の業務とされる内容が達成されない場合は、店舗販売業者等に対して、都道府県知事は管理者の変更を命ずることができる。（法第73条）

② 管理者の行うべき業務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、以下のア～エの業務を行うこととされている。（法第29条第1項、第31条の3第1項）

ア) その店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 店舗等における専門家の従事に関する体制が確保されていること
- ・ 一般用医薬品の販売（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
- ・ 情報提供の内容・方法が適切であること
- ・ 実務経験が薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で行われていること

イ) その店舗の構造設備の管理

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること

ウ) 医薬品その他の物品の管理

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 毒薬・劇薬が正しく取り扱われていること
- ・ 陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
- ・ 医薬品を正しく区分して陳列等していること
- ・ 陳列等されている医薬品の品質が確保されていること

エ) その他その店舗等の業務につき、必要な注意

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
- ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
- ・ 店舗における掲示が正しく行われていること
- ・ 医薬品の広告が適切に行われていること
- ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないようにすること
- ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を配置販売しないようにすること

③ 管理者の指定等

ア) 実地による管理

管理者による管理は、実地により行われるものであることから、常時直接行われることを基本とし、常勤の専門家によって行われるべきである。

ただし、実態上、営業時間内において常時直接行えない場合も考えられることから、そのような場合は、管理者以外の専門家によって管理を行わせる必要があり、第一類医薬品を販売する場合は、第一類医薬品の販売に従事する薬剤師に管理を行わせる必要がある。この場合、管理者は直接管理していない時間帯について、記録（業務日誌等）に基づき管理の状況を確認するとともに管理を行かせた専門家に管理の状況を報告させることとする。

なお、実地による管理の実効性を確保する観点から、管理者が直接管理している時間が十分に担保され、管理者以外の専門家によって管理を行わせる時間との比較において、管理者による管理が主となるようにすることが適当である。

イ) 管理者の指定の基準

管理者の業務の内容から、管理者を選ぶ基準について考えた場合、店舗販売業者等が販売業者の責務として店舗等の適切な管理を行うことができる者を指定することが基本的な考えである。

法の規定により、店舗等の管理については、薬剤師又は登録販売者に管理させなければならないこととされているが、第一類医薬品を販売する店舗等の管理については、第一類医薬品の情報提供を行う者が薬剤師であり、それら従事者の監督を行う者は薬剤師であることが望ましいことから、第一類医薬品を販売する店舗等の管理者は薬剤師であることを原則とする。

ただし、店舗販売業者等が薬剤師を管理者とすることができない場合は、薬剤師が管理者である店舗等において薬剤師の管理及び指導の下で、登録販売者として一般用医薬品の販売に関する業務を一定期間（3年程度）経験した者を管理者とすることができることとする。

この場合、店舗販売業者等は、第一類医薬品の販売に従事する薬剤師を、管理者を補佐する者として指定し、店舗等の管理体制に参画させることが適当である。管理者を補佐する薬剤師は、その業務を是正するために必要な意見を述べなければならないこととし、店舗販売業者等及び管理者はこの意見を尊重しなければならないこととする。また、管理者が直接管理していない時間帯において、管理者を補佐する薬剤師が従事する時間帯はその者に管理を行わせることが適当である。

(3) 薬事監視の考え方

店舗販売業者等において、情報提供の内容・方法とこれを実施するための販売体制の構築、必要な環境整備について、販売制度に関する規定に基づいて適切に実施されていない場合は、当該業許可を所管する行政機関はこれを改善するために指導を行う。

行政機関は、制度と実態の乖離を引き起こさないようにする観点から、日常の調査のほか、苦情処理窓口を通じて購入者などから寄せられる苦情や情報提供を端緒とした立入調査等を迅速に行う必要がある。

販売制度に関する規定に違反した場合、特に構造設備基準及び販売体制に関する規定は許可の要件でもあることから、許可の取り消しや一定期間の営業停止などの法に基づく行政処分を厳格に課すべきである。

(おわりに)

本検討会では、一般用医薬品の販売業における販売の体制や環境の整備として、法律に定められた範囲でどのような内容が適切であるかについて、様々な観点から検討をしてきた。

その検討の中では、一般用医薬品の販売を行う事業者全般や購入者等に対して、保健衛生の向上の観点から、一般用医薬品の適正な使用を支援するために必要となる啓発や教育に関する意見も出された。

本検討会としては、新しい医薬品販売制度の施行により、購入者等による一般用医薬品の適正な選択及び適正な使用を支援することを目的として、販売時及び相談時の情報提供を適切に行うために必要な体制及び環境が確保されることで、生命関連商品である医薬品の安全性及び適正に使用することの必要性等に関する国民の理解がより深まることを期待する。

最後に、当検討会は、その設置の趣旨にかんがみ、国民、事業者及び行政が一体となって、今後、この報告書の趣旨を十分に尊重した対応がなされ、国民から見てわかりやすく、かつ、実効性ある医薬品販売制度が確立されることで、国民の保健衛生の向上が図られることを期待する。

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開催状況

平成20年

2月 8日 (金)

第1回検討会

- 議題 1. 座長の選出及び座長代理の指名
2. 一般用医薬品の販売制度の概要と検討項目
3. 情報提供等の内容・方法
4. 情報提供等に関する環境整備

2月22日 (金)

第2回検討会

- 議題 1. リスク区分に関する表示の取扱い
2. 情報提供等の内容・方法
3. 情報提供等に関する環境整備
4. 情報提供等を適正に行うための販売体制

3月13日 (木)

第3回検討会

- 議題 1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

3月25日 (火)

第4回検討会

- 議題 1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

4月 4日 (金)

第5回検討会

- 議題 1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

4月24日 (木)

第6回検討会

- 議題 1. 検討事項に関する論点の整理について
2. リスク区分に関する表示について

5月16日 (金)

第7回検討会

- 議題 報告書(案)について

7月 4日 (金)

第8回検討会

- 議題 報告書(案)について

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構成員

- | | |
|---------|-----------------------------|
| 足高 慶宣 | 日本置き薬協会常任理事長 |
| 今地 政美 | 福岡県保健医療介護部薬務課長 |
| ◎ 井村 伸正 | 北里大学名誉教授 |
| 小田 兵馬 | 日本チェーンドラッグストア協会副会長 |
| 神田 敏子 | 前全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 北 史男 | 日本・OTC 医薬品協会医薬品販売制度対応協議会委員長 |
| 倉田 雅子 | 納得して医療を選ぶ会 |
| 児玉 孝 | 社団法人日本薬剤師会会長 |
| 今 孝之 | 社団法人全日本薬種商協会副会長 |
| 下村 壽一 | 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長 |
| 高柳 昌幸 | 全国配置家庭薬協会副会長 |
| 増山 ゆかり | 全国薬害被害者団体連絡協議会 |
| ○ 松本 恒雄 | 一橋大学大学院法学研究科教授 |
| 三村 優美子 | 青山学院大学経営学部教授 |
| 望月 眞弓 | 慶應義塾大学薬学部教授 |

(◎：座長、○：座長代理)

(敬称略、五十音順)