

セルフメディケーションの見地からみた  
一般用医薬品の適正な販売方法の有り方について  
(一般用医薬品の販売制度改正の施行に際して)

報 告 書

平成20年2月

セルフメディケーション推進協議会  
「店舗販売業と法的責任プロジェクト委員会」

## 目 次

### 第 1 章．プロジェクト研究の背景と目的

- 1．研究の背景
- 2．研究の目的

### 第 2 章．プロジェクト委員会・委員の構成

### 第 3 章．研究の手法と経緯

- 1．研究の手法
- 2．研究の経緯

### 第 4 章．プロジェクト研究結果の内容

- 1．登録販売者の情報提供
  - (1)情報提供の内容と方法
  - (2)情報提供の義務違反
- 2．生活者からの情報提供とその管理
  - (1)生活者からの情報提供の必要性
  - (2)生活者の販売者に対する情報提供
  - (3)生活者情報の管理
  - (4)生活者情報の開示手段
- 3．管理者が行うべき業務の範囲
- 4．店舗販売業者のコンプライアンス
- 5．その他（適正な販売体制の確立）

### 第 5 章．まとめ

別添資料：「生活者の医薬品購入に関するアンケート調査」

## 第 章 . プロジェクト研究の背景と目的

### 1 . 研究の背景

セルフメディケーション推進協議会の主要な事業には、学会活動、セミナーと並んでプロジェクト委員会活動がある。このプロジェクト活動は、セルフメディケーションの推進にとってホットな問題を専門の見地から整理し、生活者または医療関係者に提供し、時には関係機関への助言を行うことを目途としている。

今般、設置されたプロジェクトは、平成 18 年 6 月の薬事法改正により、一般用医薬品の制度が抜本的に改正され、3 年以内に、新制度の具体的な運用内容が政省令で制定されるのに際し、セルフメディケーション推進協議会として平成 19 年のプロジェクト活動のテーマとして本課題「セルフメディケーションの見地からみた一般用医薬品の適正な販売方法のあり方について」が取り上げられた。

### 2 . 研究の目的

新しい一般用医薬品の販売制度は、従来、薬剤師だけが医薬品販売の資格者たる制度から、新たに登録販売者でも医薬品販売の開設が可能な「店舗販売業」の制度が創設された。また、定められた医薬品（第 1 類及び第 2 類医薬品）については、販売時に一般用医薬品の情報提供が義務付けられるなど、新たな制度は生活者のセルフメディケーションにとって極めて係わりの深い制度である。

そして改正されたこの新制度の根幹が、本年中に制定されようとしている。したがって、本プロジェクトでは、近々、制定予定の薬事法の政省令に委ねられている一般用医薬品の販売方法について、特に法律的観点から明確にする必要がある事項、及び生活者のセルフメディケーションにとって関心の高い事項について、その内容を明確にすることを目的として研究した。

## 第 章 . プロジェクト委員会・委員の構成

本プロジェクト委員会は、次の法的関係者によって構成され、各委員の所属及び主たる調査の分担は以下のとおりである。（印はプロジェクトの委員長）

小林郁夫：弁護士・安原法律特許事務所

（調査研究の指揮と統括）

田島義久：弁護士・田島法律事務所

（法的見地からみた薬局又は店舗販売業における薬剤師の業務と規制の検証）

石下雅樹：弁護士/弁理士・石下雅樹法律・特許事務所

（法的見地からみた薬局又は店舗販売業における管理者の業務と規制事項の検証）

鷹見雅和：弁護士・安原法律特許事務所

( 法的見地からみた店舗販売業の登録販売者の業務と規制事項の検証 )

齊藤知子：日本消費生活相談員協議会理事、東京簡易裁判所<民事調停委員・司法委員>

( 生活者の代表として生活者の意見の総括、及びアンケート調査の実施を担当 )

富沢嘉恵：田島法律事務所・事務員

( 会議の記録等事務事項の整理 )

## 第 章 . 研究の手法と経緯

### 1 . 研究の手法

本研究は、「セルフメディケーションの見地から、生活者への安全で有用な一般用医薬品の供給のための法的整備」と、「生活者の販売制度に関する知識及び実態に則した施策の整備」を図ることを目標とした。

前者については、既に法令で定められている事項以外に、新たな政省令の規制で担保する必要がある事項につき、開設者の業務、管理者の業務、登録販売者の業務に分けて審議し、その結果を次の5点に分けて見解を纏めた。

- 1)登録販売者の情報提供
- 2)生活者からの情報提供
- 3)管理者が行うべき業務
- 4)店舗販売業者のコンプライアンス
- 5)その他(適正な販売体制の確立)

また、後者については、正確な実態を把握するため、アンケート調査を実施し、生活者の一般用医薬品の購入実態及び意識を十分配慮した報告となるよう努めた。ちなみに、アンケート調査の結果の内容及び分析は、別添「資料」として後掲した。

### 2 . 研究の経緯

第1回(初回)の打ち合わせ会議を平成18年10月5日16時より、安原法律特許事務所会議室で行った以後、毎月1回開催し、合計15回の会議をセルフメディケーション推進協議会会議室で行い、素案が纏められ、平成20年1月21日開催の理事会に報告書(案)が諮られ、若干の字句を修正し、報告書どおり公表することが承認された。

## 第 章 プロジェクト研究結果の内容

アンケート調査結果によれば、生活者は、購入する医薬品の選択を自分でする割合も多い反面、勧められるままに購入している割合も無視できない。また、その選択基準として強く安全性を重視しているが、販売者側の説明は不十分であると訴え、専門家からの分かりやすい説明を求めている。したがって、生活者が健康管理の主体を担うためには、適切

な医薬品情報の提供体制の充実が何よりも必要であるとの見地にたって、以下の意見を述べる。

## 1. 登録販売者の情報提供

第2類医薬品に関する情報提供が努力義務とされ（薬事法第36条の6第2項）、又第2類医薬品、第3類医薬品についての相談応需は登録販売者の義務とされている（同法第3項）。この場合においてセルフメディケーションの見地から、あるべき情報提供の内容及び方法の明確化、および登録販売者の義務違反を防ぐための施策として、次の2点が重要と考える。

### (1) 情報提供の内容及び方法

本来、生活者に提供すべき情報においては、生活者自身が一般用医薬品の性質及び使用方法が理解できる内容及び方法が明確に担保されるべきである。この情報提供は、薬事法では薬事法第36条の6第2項、同項第3項において、適正な使用のための必要な情報提供の内容をすべて省令に委ねている。したがって、一般用医薬品の情報を口頭で説明する場合又は生活者の要求により文書を交付する場合に必要な説明項目・方法に関しては、その基本的事項を省令で制定する必要がある。この場合、生活者の特性や状況に由来する事項に関する説明項目・方法についても配慮する必要がある。

### (2) 情報提供の義務違反（薬事法第36条の6第2項及び第3項違反）

セルフメディケーションを適切に推進するためには、登録販売者による情報提供は極めて重要である。反面、登録販売者が、情報提供の努力義務を怠ったり（薬事法第36条の6第2項違反）、不十分であった場合（同法同項違反）、或いは相談応需を行わなかった場合（同法第3項違反）には、生活者が一般薬の使用を誤り被害を蒙ることになる。したがって、登録販売者が情報提供の努力義務或いは相談応需義務に違反した場合に対する何らかの法的措置の制定又は行政指導を行う等、登録販売者の情報提供努力義務及び相談応需義務の適切な実現を担保すべきであると考えられる。

## 2. 生活者からの情報提供とその管理

### (1) 生活者からの情報提供の必要性

薬事法第36条2項は、登録販売者の情報提供について努力義務を規定している。しかしながら、従来の一般用医薬品販売における情報提供では、生活者にとって適切な情報が行われていなかったという批判がある。

登録販売者が、生活者に対し具体的に適切な一般用医薬品の情報提供を行うには、生活者が積極的に販売者に対し、自己の症状、現に服用・使用している薬剤に関する情報を具体的に伝えることが必要である。

一方、生活者は、一般用医薬品の選択に関し、登録販売者の情報提供を受ける権利を有

するが、この権利を有効かつ的確に利用するためには、生活者自身が個人の特性に関する情報を積極的に販売者に提供することも必要である。

#### (2) 生活者の販売者に対する情報提供

生活者に登録販売者に対する情報提供を義務化することは法的に困難である。しかしながら、スイッチOTC等の増加等、一般用医薬品に対する期待が拡がるときにおいて、セルフメディケーションの主体である生活者に対する「一般用医薬品購入時の手引き」の策定などを行い、その中において生活者からの情報提供の重要性を啓蒙活動する必要がある。

#### (3) 生活者情報の管理（薬事法第29条）

登録販売者は、医薬品販売及び相談応需等の際に、生活者から氏名、住所以外にも一般用医薬品の使用に関連した病状、あるいは現に治療中の他の病状等について、情報を知悉する機会を有する立場にある。

民事訴訟法第197条第1項第2号は、職務上知り得た事実について医薬品販売業者に証言拒否権を認めているが、刑事訴訟法第149条は医薬品販売業者に証言拒絶権を認めていない。また刑法第134条第1項は医薬品販売業者に対し秘密漏示罪の適用を認めている。しかしながら、登録販売者は、上記の何れの法律からも適用除外となっているが、改正薬事法の登録販売者の業務を考慮するとその扱いは妥当でない。したがって省令等において登録販売者の守秘義務を規定し、生活者の秘密を保護すべき措置を講ずるべきである。

また、薬事法第28条は、登録販売者を店舗管理者に指定できる旨を規定しているが、勤務状況により勤務時間の変動の多い販売担当の登録販売者でなく、管理者たる登録販売者には、生活者の情報を一括管理して情報の漏洩を防ぐための義務を持たしめるべきである。なお、相談応需等で得た生活者の情報は、薬事法第29条の「その他その店舗の業務」に含まれることから、管理者たる登録販売者に対し、その管理義務を負わせる規定を設ける必要がある。

#### 4) 生活者情報の開示手段

管理者が、生活者の情報を管理する際、本人以外の人から情報の開示要求があった場合の手续等を省令にて定める必要がある。この場合、医療従事者、生活者の身内、勤務先の会社、同僚等から開示要求があった場合の開示要件、必要書類、手数料等に関する手続きも併せ明示しておくべきと考える。

### 3. 管理者が行うべき業務の範囲

薬事法第28条第2項は、店舗管理者として登録販売者を認めている。このことは第2類医薬品及び第3類医薬品の一般薬のみの販売ができるものとして厚生労働省令で定めた試験に合格した登録販売者（薬事法第36条の4）を管理者に任命することができる。し

かしながら登録販売者は、第1類医薬品の販売に関する資質者として認められていないので、薬事法第29条に規定する「その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者、その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理」する能力を有するとは考えられない。仮に、第1類医薬品の販売を薬剤師が担当した場合でも、管理は管理者である登録販売者の責務であるから薬剤師に管理業務を負わせることは出来ないため、第1類医薬品の管理責任は不明確となる。したがって、第1類医薬品を扱う場合の管理者については、今後、その取り扱いの方策について検討する必要があると考える。

#### 4．店舗販売業者のコンプライアンス

現在、店舗販売業の実態は、市場原理に基づく競争の激化に伴う価格の値下げ等により、年々利益幅が減少しつつあるのが実情である。このため、会社経営上、販路拡張戦略による市場拡大を目指すため、生活者に対する倫理的使命より、営利を優先せざるを得ない現状にあり、受診勧奨や、適正な医薬品販売の妨げとなっている。

したがって、店舗販売業者間において医薬品販売に関する倫理規定又はガイドラインの策定に関する行政的指導が必要と考える。

本来、生活者の健康に寄与すべき店舗販売業者のコンプライアンスとしての倫理規定又はガイドラインの策定は、医薬品を扱う関係者にとっては欠くべからざるものである。ちなみに、薬剤師、医薬情報担当者、製薬企業等においては、関連する団体において倫理規定または行動規範が定められている。

#### 5．その他（適正な販売体制の確立）

第1類医薬品及び第2類医薬品を販売するにあたり、適切な情報を生活者に提供するためには、ときには、生活者の体温、血圧、脈拍等について簡易な測定及び口中、皮膚等の症状についての情報を知ることが重要であるし、実行されるべきと考える。このために必要な何らかの方策を考慮することが重要である。

また、現在、保険薬局において、お薬手帳を交付しているが、一般用医薬品の販売に十分活用されているとはいえない。病院、保険薬局、店舗販売業から購入するすべての医薬品についてトータル的に薬歴管理してこそ、生活者のための本当の薬歴管理と言えよう。したがって、今後、店舗販売業において行われる情報提供及び相談応需の手段として「お薬手帳」が有効、かつ、組織的に行われるよう必要な助言を行うべきと考える。

### 第 章 まとめ

今般、新たに制定された医薬品販売制度は、別添で掲げたアンケート調査結果にも示されたように、生活者の声を適切に反映した有用な制度である。しかしながら、改正法の施行に際しては、今後30種類以上に及ぶ政令、省令、告示等の制定が必要である。

このことは、本改正が生活者にとって実りある制度となるか否かは、正に、今後の政省

令の内容に委ねられている。また、今後に委ねられている制定制度の内容は、単に販売方法の有り方を決めるだけに止まらず、日本の医療にとって、また、生活者にとって、大切な「医薬品の適正使用」と、国の「医療提供体制」の根幹を定めるものであるとって過言でない。

本研究は、その政省令の制定に際し、セルフメディケーションの立場にたって、法律的観点から留意すべき事項を中心に纏めたものである。したがって、本研究の成果が、今後、国が行う制度の制定に若干でも役立つことを強く期待するものである。

別添資料：「生活者の医薬品購入行動に関するアンケート調査」