

1. 電話販売や配置販売における具体的なルールを本省令で明らかにすべきである。

(理由)

「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」が平成25年10月8日に公表した「一般用医薬品の販売ルール等について」の冒頭において、「本作業グループでは議論されなかった電話販売その他の郵便等販売や配置販売における具体的な医薬品の販売ルールについても、消費者の安全性確保の観点から必要かつ合理的なものとなっているか、それぞれの特性を踏まえつつバランスの取れたものとなっているかという点を考慮しつつ、制度的な対応を講じることを強く望むものである。」との表明がなされているが、本省令案の概要では、電話販売や配置販売における具体的なルールが明確に定められておらず、インターネット販売と比較してバランスを著しく失する。

(1) 電話販売における具体的なルールが定められていない例

ア. P4 2 (8) および (9) における表示事項 ((10) についても同様)

電話販売の場合、音声のみのやりとりであるため、表示することができない。しかし、いずれの項目も「インターネットの場合は伝えなければならないが、電話の場合は伝えなくてもよい」という結論にはなりえない。ウェブサイトやチラシの事前送付等によって予め表示事項を確認できるようにする、口頭で読み上げるなど、電話販売における表示・伝達方法を明確に定めるべきである。なお、薬局の外観の写真および一般用医薬品の陳列状況を示す写真は口頭で伝えられるものではないことに注意が必要である。

イ. P12 6 (2) における書面を用いた情報提供

電話販売の場合、音声のみのやりとりであるため、どのような方法で情報提供を行うかについて具体的なルールを明確にすべきである。

(2) 配置販売における具体的なルールが定められていない例

ア. 薬局および店舗販売業における掲示事項

配置販売業においても薬局や店舗販売業における掲示事項を購入者に伝達すべきであり、具体的な方法について明確にすべきである。

イ. P12 6 (2) における使用しようとする者の年齢等の確認方法

配置販売業は、一般的に、当該医薬品を使用するかしないかが判明していないときに医薬品を配置し、使用した場合のみ代金を回収するという業態である。誰が使用するか判明していない状況において、「使用しようとする者」の年齢等をどのように確認させるのか、明確にすべきである。

2. 配置販売業についても、申請内容の変更時には事前に届出とすべきである。

(理由)

P 2 1 (2) においては、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先及び特定販売を行う医薬品の区分について、変更時に事前に届け出なければならないとされているが、同 (5) においては、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先及び配置販売する医薬品の区分について、変更から 30 日以内に届け出なければならないとある。申請書の内容変更時の届出義務は、薬局および店舗販売業と配置販売業との間で差を設けるべきではない。

3. 販売記録は書面だけでなく電磁的記録による記録・保存も認めるべきである。

(理由)

P 3 2 (1) において、品名や数量等を記載した書面を作成し保存することとされているが、例えばネットワークサーバー上に記録された情報をわざわざ紙にプリントアウトする必要はないはずであり、情報セキュリティの観点及び効率性の観点からも、電磁的記録による作成・保存も認めるべきである。

4. レビューや口コミの禁止は、実店舗その他インターネット以外においても同様に適用されるべきである。

(理由)

P 4 2 (6) において、医薬品の使用が不適正なものとなる恐れのある方法としてレビューや口コミが挙げられているが、インターネットのみ禁止されるべきではなく、新聞広告やチラシ、実店舗での販促資料といったインターネット以外の媒体においても同様に適用されることを明確にすべきである。

5. 掲示・表示事項とされている「個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置」をより具体的に示すべきである。

(理由)

P 4 3 (8) ⑨において、薬局の掲示事項および特定販売を行う際の広告の表示事項として、「個人情報の適正な取扱いを確保するための措置」が定められているが、これだけでは、具体的にどのような事業者がどのような事項を掲示しなければならないのか不明瞭である。個人情報保護法における個人情報取扱事業者とそれ以外とで、それぞれ具体的に何を掲示しなければならないのか明らかにすべきである。

6. 特定販売の広告における区分ごとの表示規制は、実店舗における空箱の陳列と同等の取扱いとすべきである。また、検索結果など一部については当該規制の対象外となることを明確にすべきである。

(理由)

P 5 2 (9) ③において、特定販売を行うことについて広告をするときはリスク区分ごとに表示することとあるが、実店舗において、空箱を陳列した場合は、医薬品を手にとることができないことから、区分ごとの陳列規制は適用されていない。また、製品リストについても同様である。特定販売の広告についても、医薬品を手にとることができないことから、同等の扱いとすべきである。広告については各医薬品がそれぞれのリスク区分であるかを明示することとし、それについては、特定販売に限らず、実店舗のチラシ等においても同様のルールとすべきである。

また、「一般用医薬品の販売ルール等について」P 8 2 (5)にあるとおり、検索結果等例外があることを明確にすべきである。

7. 薬局医薬品および要指導医薬品販売時の使用者本人の確認方法を具体的に明示すべきである。

(理由)

P 7 4 (1) およびP 9 5 (1)において、薬局医薬品および要指導医薬品の販売方法として、薬剤師に購入者が使用者本人以外の者でないか確認させることとなっているが、具体的にどのように確認するのかが明示されていない。

特に、要指導医薬品については、処方箋もなく、仮に身分証を確認したとしても、その者が使用者本人であるかどうかという確認にはならない。仮に、医師でもない薬剤師が、現に症状が出ているか確認しなければならぬとすれば、花粉症患者が既に要指導医薬品によって症状が治まっているときに翌日分を求めて購入しに来た場合は、販売を断り、症状が出ているときに直すように告げなければならぬことになる。また、店頭で外観から症状が確認できない部位の場合にはどのように確認するのか不明である。仮に購入しようとする者による口頭の説明だけで足りるとすれば、対面である必要性はない。

8. 使用者本人の確認が不要とする正当な理由を具体的に明示すべきである。

(理由)

P 7 4 (1) およびP 9 5 (1)において、薬局医薬品および要指導医薬品の販売時に、使用者本人以外の者が購入者である場合は、正当な理由の有無を確認させることとなっているが、具体的にどのような理由が正当な理由となるのかについて明示されて

おらず、使用者本人以外への販売禁止が骨抜きになる可能性がある。

9. 要指導医薬品の常備薬としての購入禁止について立場を明確にしそれに則した規定を設けるべきである。

(理由)

「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」が平成25年10月8日に公表した「スイッチ直後品目等の特性及び販売時の留意点について」P33(3)には、「症状が出ていない時点での常備薬としての購入は認めるべきでない」と明確に記載されている。しかし、それに相当する規定が本省令案概要には見当たらない。専門家会合の報告を重視するのであれば、常備薬としての購入を明確に禁止し、薬剤師が現に症状が出ていることを目視確認できない限り販売してはならない旨規定すべきである。なお、そのような場合はそもそも店頭で目視確認できない症状を適応症とする医薬品は医療用医薬品から要指導医薬品にスイッチできないはずである。

10. 概要だけではなく省令案そのものについても制定前に公表し、パブリックコメントを募集すべきである。

(理由)

本省令案概要は、簡略的な記載に留まり、具体的にどのような条項となるのかが不明である。省令案の法文についても制定前に公表し、広く意見を募集すべきである。

以上