

# 読者寄稿

薬事法が改正されて、医薬品販売に際しては、情報提供をしっかりと行うことが求められるようになりまし。

新しい制度は、時間の経過と共に、徐々に効いて来るものです。

今は、配置先で質問されるものが少なくても、五年、一〇年と経過する中で、「こんなことまで質問されるのか」などと思われることまで、生活者から普通に尋ねられるようになるでしょう。

一般用医薬品の添付文書で、最初に『使用上の

注意』が記されているのは、一般用医薬品においては、「有効性」よりも「安全性」、「副作用被害の防止」に力点がおかれているからです。

ところで、その添付文書の『使用上の注意』における「相談相手」ですが、現在は『医師又は薬剤師』に限定されています。

しかしながら、ことし六月一日からの改正薬事法下では、第2類医薬品並びに第3類医薬品は、「登録販売者」が販売もしくは譲渡と共に、情報提供を行えることになりました。これは、『権利イコール義務』が一体とな

ったものです。

ただし、配置販売業の「既存配置」においては、限定された配置品目に限ってはありますが、薬剤師でも登録販売者でもない配置員に、引き続き販売権が保障されると共

## 添付文書の相談の項に「登録販売者」と「配置員」加えるべきだ！

に、対面で情報提供を行っても構わないというか、情報提供を行わなければいけないこととされました。

第1類医薬品は薬剤師でなければいけません、第2類医薬品については、

配置員さんにおいても、配置顧客から相談されたときには配置販売業者は配置員に、「その適正な使用のために必要な情報を提供させなくてはならない」と規定され、必ず対応しなくてはなりません

し、情報提供も購入者から「時間が無い」などの理由で拒否されないかぎりには、「医薬品の適正な使用のために必要な情報を消費者に提供しよう努めなければならぬ」と規定されました。

情報提供は努力義務であって、行わなくても罰則規定はないのだから、行わなくても良い」と考へるべきではありません。行わなくてはならないのです。

さて、添付文書の最初に掲げられている『使用上の注意』での「相談相手」に関する話に戻します。

日本薬剤師会は、本来は職能団体であるべきですが、むしろ自分たちの権益擁護集団として、添付文書の「相談する相手」として、『医師又は薬剤師』に『等』や『登録販売者』の文字を加えることに反対しています。

しかし、生活者からの視点では、第2類、第3類医薬品には、『登録販売者』を加えた方がスッキリします。

配置販売品目については、『登録販売者、配置員』と書かれている方が、配置先の顧客が添付文書を読んだ時に、安心して目の前の配置員さんに相談していただけるものと考えます。

逆に記載のない場合は、「配置員さんから薬を配置してもらっているけれども説明を求めるとはできないのか」「配置員さんは何も知らないのに情報が提供できないのだ」「こんな配置員さんたち

からの医薬品購入は控えよう」との誤解を与える可能性もあって、商いの上においてもマイナスになります。

添付文書の「相談する相手」に、『配置員』との記載も認められることにより、配置員さんたちの責任感も高まり、身の引き締まる思いで、既存配置販売業を継続して行うために配置員さんに課せられた、「一定水準三〇時間以上の講習」を受ける意味合いが、より自覚されると思いますが、いかがでしょうか。

（東洋漢方製薬株式会社 代表取締役社長・永井達夫 平成21年10月27日記）