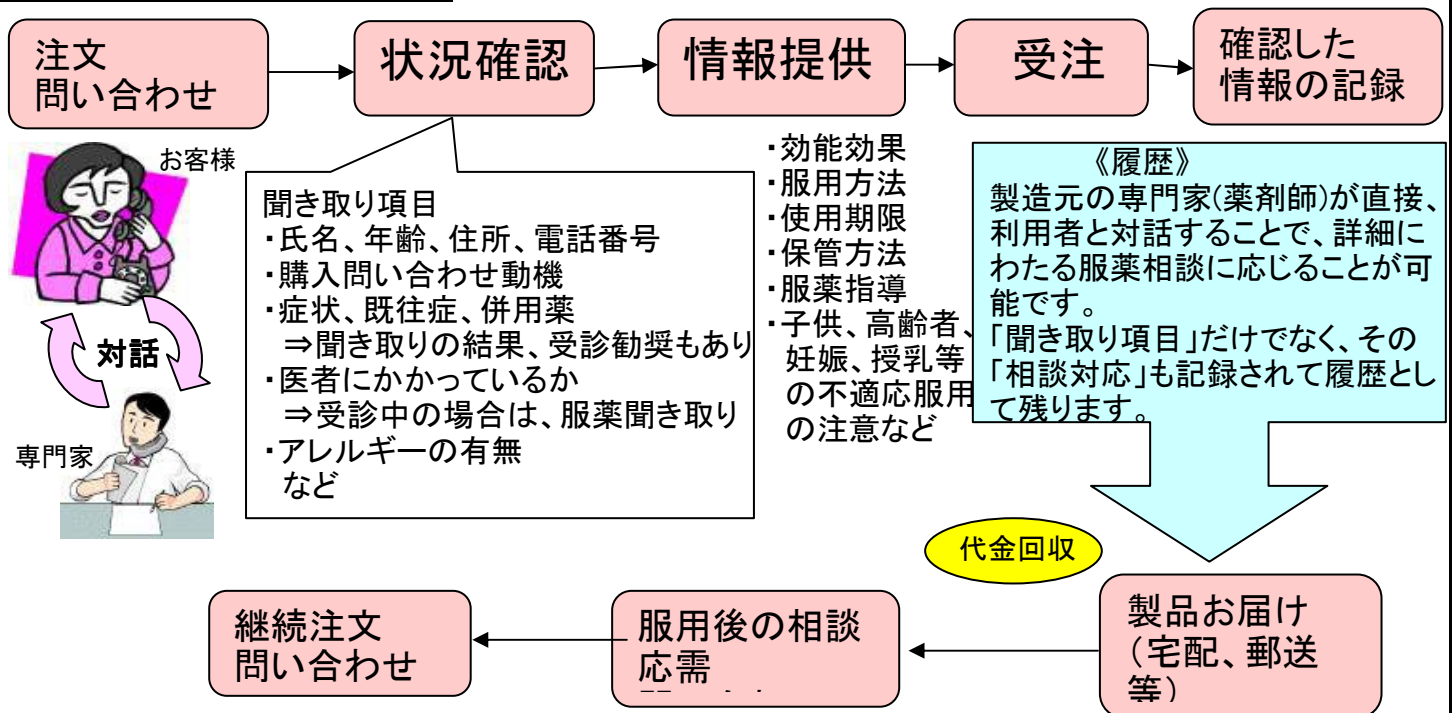


# 別紙－1 現行の伝統薬販売業の方法

1. 陳列方法	医薬品(伝統薬)の製造販売業者が医薬品販売業の許可を持って、直営店舗においてリスク区分別に陳列している。電話等販売においては医薬品(伝統薬)製造販売業者(医薬品販売業の許可も併せてもつ)のホームページやカタログ等で各製品のリスク区分を明確に記載している。	
2. 商品の見せ方	医薬品(伝統薬)の製造販売業者のホームページやカタログでの製品紹介。上記店舗に直接来客された方は、製品を直接見たうえでの対面販売となる。	
3. 受注方法	第1回目	製品広告を見た顧客から電話で問合せがあり、対話を通して顧客の状態を聞き取り、製品等に関する必要な情報を提供したうえで、ご納得いただいたら注文を受け付けて情報を記録する(経過措置の条件に適用)。
	第2回目以降	使用された製品に関する効能効果の発現程度や副作用等の情報を聞き取り、継続使用しても支障がないかどうかの判断をして、ご納得いただいたら追加注文を受け付けて情報を記録する(経過措置の条件に適用)。
4. 金銭授受の方法	現金振込み、カードでの決済、配達時の集金など	
5. お客様へのお届け方法	第1回目	宅配便や郵便等でのお届け
	第2回目以降	宅配便や郵便等でのお届け
6. アフターフォロー (相談応需やクレーム対応など)	●聞き取り内容:○氏名、年齢、住所、電話番号 ○購入問い合わせ動機 ○症状、既往症、併用薬(聞き取りの結果、受診勧奨もあり) ○医者にかかっているか(受診中の場合は、服薬聞き取り)○アレルギーの有無など ●服用後においても、顧客からの相談に応需するほか、新たに必要となった情報等については、電話を入れて対応する。	
7. その他伝えたいこと	伝統薬会社の電話等による販売においては、伝統薬を熟知した専門家の対応による安全性と、顔が見えない電話ならではの音声の対話による信頼関係を築いており、お客様から安全で安心できると評価をいただいている。更に、孤独な高齢者の話し相手となり、メンタルケアの役割も果たしている。長年、安全かつ効果的にご愛用頂いている伝統薬の販売継続をお願いしたい。	

貴ビジネスのフロー図をご記入下さい



別途、添付資料がございましたら12月1日までに送信下さい。ただしご提案は、各販売業の制度化のために整合性が求められますので、必ず本「ご記入用紙」を用いてお願いします。

## 別紙－3 ご提案記入用紙

### 別紙－2の薬事法等に定める各要件をいかに満たしていくか、その対応策をご提案下さい

要件 対応策	「伝統薬販売業」の対応策	備考
1. 情報提供	<p>患者（顧客）の自己責任で、第2類医薬品に関して専門家による対面応談（相談）を選択性にする。</p> <p>○顧客が対面応談を選択した場合には、最寄の薬局・薬店等で専門家から対面応談により情報提供を受けた後、注文書に対面応談記録を添付して伝統薬企業に注文する。さらに、伝統薬企業は電話での対応の中で対面応談記録を参照しつつ、製造販売業者ならではの情報提供をする。</p> <p>○対面応談不要を選択した場合は、顧客は注文書に対面応談不要と記入し伝統薬企業に注文するので、伝統薬企業が電話で情報を提供する。</p>	<p>ドラッグなどの店舗販売においても、顧客に対面応談を希望するかどうかの確認をして、対面応談を希望する場合は記録して販売する。</p>
2. 相談応需	<p>患者（顧客）の自己責任で、第2類医薬品に関して専門家による対面応談（相談）を選択性にする。電話等販売において、○顧客が対面応談を選択した場合には、最寄の薬局・薬店等の専門家が相談応需した後に、注文書に対面応談記録を添付して伝統薬企業に注文する。○対面応談不要を選択した場合は、顧客は注文書に対面応談不要と記入し伝統薬企業に注文するので、伝統薬企業が電話で相談応需する。</p>	<p>ドラッグなどの店舗販売においても、顧客に対面応談を希望するかどうかの確認をして、対面応談を希望する場合は相談応需する。</p>
3. リスク別陳列	<p>医薬品（伝統薬）の製造販売業者が医薬品販売業の許可を持って、直営店舗においてリスク区別に陳列している。電話等による販売においては、陳列の状況を明らかにすることはできないが、医薬品（伝統薬）の製造販売業者のホームページやカタログ等で、各医薬品のリスク区分を明確に記載している。</p>	<p>ホームページやカタログ等においてのリスク区分の表記で、顧客は医薬品のリスクの区別が可能である。</p>
4. 販売責任の所在	<p>医薬品（伝統薬）販売業者（製造販売業者）</p>	<p>医薬品（伝統薬）の製造販売業者が直接の責任を取れるので、顧客は安心である。</p>
5. 専門家の認証	<p>医薬品（伝統薬）の製造販売業者による医薬品販売業の許可において、「薬剤師」及び「登録販売者」の届出を行っており、「一般従事者」との区別ができるよう名札を着用するが、電話等による販売においては、電話窓口担当者が、専門家の対応が必要な内容の場合は、専門家に転送し、電話を受けた専門家が、「薬剤師」あるいは「登録販売者」であるかを申告してから、対応する。</p>	<p>「薬剤師」や「登録販売者」が電話等で十分に対話できるので、専門家としての役割を果たすことができる。</p>
6. 販売記録の保存	<p>○氏名、年齢、住所、電話番号 ○購入問い合わせ動機 ○症状、既往症、併用薬（聞き取りの結果、受診勧奨もあり） ○医者にかかっているか（受診中の場合は、服薬聞き取り）○アレルギーの有無などを販売記録として保存できる。また、服用後においても、顧客からの相談に応需するほか、新たに必要となった情報等については、電話を入れて対応して記録保存できる。</p>	<p>電話等による販売における最大の利点として対応できる。</p>
7. 行政の監視指導	<p>薬事法に基づき、医薬品（伝統薬）製造販売業者及び医薬品販売業者として都道府県の薬事監視員の立入検査を受けているので、引き続き構造設備や保存した記録等の監視指導が可能である。</p>	<p>保存した記録等の監視を受けることで、相談応需のあり方や情報提供内容等の改善に生かすことができる。</p>