

平成15年度全国統一薬事講習会

薬種商全国統一薬事講習会テキスト  
—— 薬事行政における最近の動向 ——

社団法人 全日本薬種商協会

# 目 次

I. 薬事行政における最近の動向	1
I. はじめに	1
II. 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」 について	1
III. 治験の円滑な実施の推進	3
IV. 承認審査体制の充実・効率化	5
V. 市販後対策	6
VI. 血液事業に係る最近の動向	10
VII. 麻薬・覚せい剤対策の推進	11
II. 薬種商販売業の責務と課題	15
1. 概 況	15
2. 薬種商販売業に関する法規制	16
3. 薬種商のあり方	20
4. 薬種商関係の通知	23
III. 資 料	39
1. 薬事制度見直しの概要について	39
2. 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」 中間報告書	50
3. 経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2003 (抜粋)	63
4. 「規制改革推進のためのアクションプラン・12の重点検討事項」 に関する答申(抜粋)	64
5. 「12の重点検討事項」に関する論点整理等(抜粋)	68
6. 「規制改革推進のためのアクションプラン ・12の重点検討事項に関する答申」関係資料(抜粋)	70

7. 総合規制改革会議「規制改革推進のためのアクションプラン・12の 重点検討事項に関する答申」に対する厚生労働省の考え方（抜粋）	78
8. 信頼される「かかりつけ薬店」となるために	80
9. 一般用医薬品の副作用について	82
10. 一般用かぜ薬による間質性肺炎に係る使用上の注意の改訂について	83
11. 医薬品の使用上の注意の改訂について （平成14年6月5日～平成15年2月12日指示分（一般用医薬品のみ））	86
12. 一般用医薬品の指定医薬品解除について（インドメタシン1.0%以下を 含有する貼付剤（消炎鎮痛剤））	94
13. 薬局・医薬品販売業の種別について	95