

第6回厚生科学審議会	資料
平成16年4月14日	1

**「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会」
の設置について（案）**

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の設置について（案）

1 設置の趣旨

近年、国民意識の変化、医薬分業の進展等、一般用医薬品を取り巻く環境が大きく変化している。

昭和35年に制定された薬事法においては、医薬品販売について、薬剤師等の店舗への配置により情報提供を行うことを求めているが、必ずしも十分に行われていない実態がある。

また、薬学教育6年制の導入に伴い、薬剤師の専門性がより一層高まることとなる。

このため、本部会は、医薬品のリスク等の程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般の見直しについて調査審議するものである。

2 部会の検討事項

- (1) 医薬品のリスク等の程度に応じた区分
- (2) 医薬品販売に当たっての情報提供のあり方
 - ① 必要な情報提供の内容
 - ② 医薬品販売に従事する者の資質とその確保
 - ③ 情報提供の手法（情報通信技術の活用等）
- (3) 販売後の副作用発生時等への対応
- (4) (1)～(3)の法令上の位置づけ及びその実効の確保方策
- (5) その他（特例販売業のあり方等）

3 部会の構成

医学、薬学、経営学、法律学、消費者保護の分野等、幅広い分野の専門家を委員として参集する（おおむね20名程度の委員を予定）。

4 検討スケジュール

遅くとも平成18年の通常国会に必要な法案が提出されるよう、必要な制度改正について本部会で最終的な意見を取りまとめる。

厚生科学審議会の構成について（案）

厚生科学審議会

〔30名以内〕

厚生労働省設置法（平成11年7月16日法律第97号）により設置

感染症分科会

厚生科学審議会令（平成12年6月7日政令第283号）により設置

感染症部会

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を処理すること。検疫法及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の規定により厚生科学審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

結核部会

結核の予防及び結核の患者に対する医療に関する重要事項を処理すること。

生活衛生適正化分科会

厚生科学審議会令（平成12年6月7日政令第283号）により設置

科学技術部会

疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議すること。

医療関係者部会

保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

疾病対策部会

特定の疾患（難病、アレルギー等）の疾病対策及び臓器移植対策に関する重要事項を調査審議すること。

地域保健健康増進 栄養部会

地域保健の向上、国民の健康の増進、栄養の改善及び生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議すること。

生活環境水道部会

建築物衛生その他生活衛生に係る生活環境に関する重要事項及び水道に関する重要事項を調査審議すること。

生殖補助医療部会

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する重要事項を調査審議すること。

【廃止】

化学物質制度改正 検討部会

動植物の生息等に支障を及ぼすおそれのある化学物質を新たに規制対象とすること等、化学物質の審査及び製造等の規制の見直しについて調査審議すること。

【新設】

医薬品販売制度改正 検討部会

医薬品のリスク等の程度に応じて適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般の見直しについて調査審議すること。