

第7回厚生科学審議会	資料
医薬品販売制度改正検討部会	
平成16年11月22日	1

医薬品販売制度改正検討部会委員名簿

青井 倫一	慶應義塾大学大学院経営管理研究科委員長兼教授
◎井村 伸正	北里大学名誉教授
上原 明	日本大衆薬工業協会副会長
大山 永昭	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター教授
鎌田 伊佐緒	社団法人 全日本薬種商協会常務理事
神田 敏子	全国消費者団体連絡会事務局長
吉川 肇子	慶應義塾大学商学部助教授
児玉 孝	社団法人 日本薬剤師会副会長
高橋 孝雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
田島 知行	社団法人 日本医師会常任理事
谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部教授・薬剤部長
堀井 秀之	東京大学大学院工学系研究科・工学部教授
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会
○松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
溝口 秀昭	日本赤十字社埼玉県赤十字血液センター所長
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
宗像 守	日本チェーンドラッグストア協会事務総長
望月 眞弓	北里大学薬学部教授
森 由子	東京都福祉保健局健康安全室薬務課長
安田 博	全国配置家庭薬協会理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

(敬称略、五十音順)

第7回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成16年11月22日	2

医薬品販売制度改正に関する論点の整理

平成16年7月21日
医薬品販売制度改正検討部会

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、一般の商品と異なる医薬品の安全確保の必要性を踏まえ、医薬品のリスク等の程度に応じた適切な情報提供を行うための実効性のある医薬品販売制度を構築することを目的とし、今後、現在の薬局、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業の各業態に関し、以下の論点について検討する。

検討項目	論点
1. 医薬品のリスクの程度の評価	<ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品のリスクの内容及びその程度の評価・分析のあり方について、どう考えるか。 ② 医薬品のリスクの程度の評価・分析に当たり、その医薬品の薬理作用だけでなく、適正使用のために必要な情報提供の内容や、消費者の状況（小児、妊婦、高齢等）を考慮することについて、どう考えるか。また、医療用医薬品や食品との相互作用（いわゆる飲み合わせ、食べ合わせの問題）について、どう考えるか。 ③ 各医薬品のリスクの程度の評価を見直す場合の期間、手続等について、どう考えるか。 ④ その他
2. 医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等 (1) 情報提供の内容	<ul style="list-style-type: none"> ① どのような場面で、どのような情報提供が必要となるか。（例：医薬品の選択、使用上の注意の喚起） ② 情報提供のあり方については、副作用の発現の態様等、医薬品のリスクの程度に応じて検討すべきではないか。 ③ 適切な情報提供のため消費者の病歴、副作用歴等を確認する必要が生じる場合に、個人情報の保護との関係について、どう考えるか。

	<p>④ 消費者への適切な情報提供を行うため、医薬品の製造業者や国から医薬品の販売店に提供する情報（添付文書等）の内容について、どう考えるか。</p> <p>⑤ 新しい知見に基づく情報提供の内容の更新について、どう考えるか。</p> <p>⑥ その他</p>
(2) 情報提供の手法	<p>① 医薬品のリスクの程度に応じた情報提供のための、専門家の配置のあり方や対面販売の必要性について、どう考えるか。</p> <p>② 情報提供のうち、消費者に対し能動的・積極的に行うべきものとそうでないものとの区分について、どう考えるか。</p> <p>③ その他</p>
(3) 販売後の副作用発生時等への対応	<p>① 副作用の未然防止だけでなく、その拡大を防止するための情報提供のあり方について、どう考えるか。</p> <p>② 消費者から副作用に関する相談に対応し、必要に応じ、国への報告等を行うべき者について、どう考えるか。</p> <p>③ 販売した医薬品に関する緊急の副作用情報があった場合の消費者への周知方法について、どう考えるか。</p> <p>④ 医薬品の副作用の発見・治療・救済に関し、国民にわかりやすい情報提供システムのあり方について、どう考えるか。</p> <p>⑤ 販売後における消費者からの副作用相談以外の問い合わせ（使用方法等）への対応のあり方について、どう考えるか。</p> <p>⑥ その他</p>
(4) 医薬品の管理	<p>① 有効期限の確認や適正な保管等の医薬品の管理を行うべき者について、どう考えるか。</p> <p>② 専門家による消費者への情報提供の機会を確保するための医薬品の陳列のあり方（例：オーバー・ザ・カウンター）について、どう考えるか。</p> <p>③ その他</p>
3. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保	<p>① 医薬品のリスクの程度に応じ、実効性のある情報提供を行うため、医薬品販売に従事する者に求められる資質とその資質の確保のあり方について、どう考えるか。</p> <p>② 薬学教育6年制の導入による薬剤師の専門性の向上も踏まえ、一般用医薬品の販売に関する薬剤師の今後の役割・責務について、どう考えるか。</p> <p>③ その他</p>

4. 医薬品販売に関する責任	<ul style="list-style-type: none"> ① 情報提供に関し、薬局・薬店の開設者、管理薬剤師、それ以外の薬剤師等、それぞれについての責務の内容やそのあり方について、どう考えるか。 ② 医薬品による副作用があった場合に、添付文書を作成した医薬品の製造業者の責任、薬局・薬店の情報提供に関する責任及び消費者のリスク認識等の関係について、どう考えるか。 ③ 消費者への適切な情報提供、販売後の副作用発生時等への対応、医薬品の管理、従業員の監督等、各薬局・薬店における医薬品販売に関する責任を負うべき者について、どう考えるか。 ④ その他
5. 消費者への周知等	<ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品の効能効果、副作用の情報等について、消費者（国民）にどのように普及啓発していくか。 ② 消費者への情報提供を行う専門家と他の従業員との識別方法について、どう考えるか。 ③ 情報提供の内容が消費者に十分に理解されるための外箱等への表示や文書の活用について、どう考えるか。 ④ 消費者への情報提供が行われたかどうか、また、情報提供の内容を消費者が理解しているかどうか確認することについて、どう考えるか。 ⑤ 消費者の適正使用を促すためのその他の方策について、どう考えるか。 ⑥ その他
6. 情報通信技術の活用	<ul style="list-style-type: none"> ① 消費者への情報提供及び流通段階や販売店における医薬品の管理等に情報通信技術を活用することについて、どう考えるか。 ② その他
7. 法令上の措置	<ul style="list-style-type: none"> ① 上記1～5をどのように法令上位置づけるか。また、その実効を確保するための行政による評価及びそれをふまえた監視・指導、行政処分等の法令上の措置のあり方について、どう考えるか。 ② その他
8. その他	<ul style="list-style-type: none"> ① インターネット販売、カタログ販売及び個人輸入の形をとった販売形態について、専門家による情報提供の観点から、どう考えるか。 ② 専門家の関与がない特例販売業について、どう考えるか。 ③ その他

第7回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成16年11月22日	3

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会
医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会
委員名簿

安部 好弘 (ケイロン薬局)

井村 伸正 (北里大学名誉教授)

荻原 幸夫 (名城大学薬学部教授)

高橋 孝雄 (慶応義塾大学医学部小児科学教授)

◎ 埜中 征哉 (国立精神・神経センター武蔵病院名誉院長)

○ 林 正弘 (東京薬科大学薬学部長)

細谷 龍男 (東京慈恵会医科大学教授)

松本 恒雄 (一橋大学大学院法学研究科教授)

溝口 昌子 (聖マリアンナ医科大学代表教授)

望月 眞弓 (北里大学薬学部教授)

(◎ : 委員長、○ : 委員長代理)

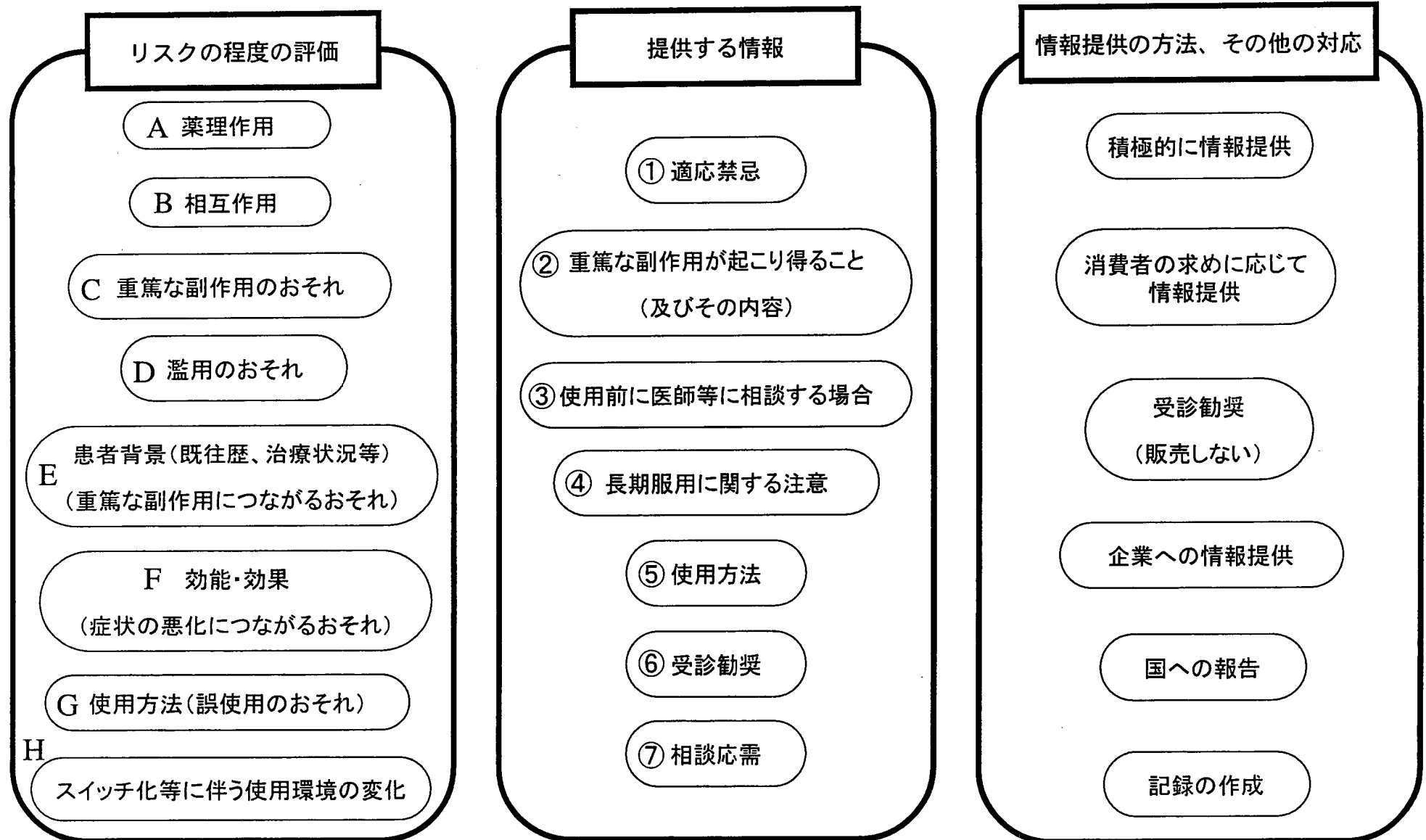
(敬称略、五十音順)

一般用医薬品の製品群

大分類	No	小分類
精神神経用薬	1	かぜ薬（内用）
	2	かぜ薬（外用）
	3	解熱鎮痛薬
	4	催眠鎮静薬
	5	眠気防止薬
	6	鎮うん薬（乗物酔防止薬，つわり用薬を含む）
	7	小児鎮静薬（小児五疳薬等）
	8	その他の精神神経用薬
消化器官用薬	9	ヒスタミンH ₂ 受容体拮抗剤含有薬
	10	制酸薬
	11	健胃薬
	12	整腸薬
	13	消化薬
	14	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの
	15	胃腸鎮痛鎮けい薬
	16	止瀉薬
	17	瀉下薬（下剤）
	18	浣腸薬
	19	駆虫薬
	20	その他の消化器官用薬
循環器・血液用薬	21	強心薬（センソ含有製剤等）
	22	血管補強薬
	23	動脈硬化用薬（リノール酸，レシチン主薬製剤等）
	24	貧血用薬
	25	その他の循環器・血液用薬
呼吸器官用薬	26	鎮咳去痰薬
	27	含嗽薬
	28	その他の呼吸器官用薬
泌尿生殖器官及び肛門用薬	29	内用痔疾用薬
	30	外用痔疾用薬
	31	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
滋養強壮保健薬	32	ビタミンA主薬製剤
	33	ビタミンD主薬製剤
	34	ビタミンE主薬製剤
	35	ビタミンB ₁ 主薬製剤
	36	ビタミンB ₂ 主薬製剤
	37	ビタミンB ₆ 主薬製剤
	38	ビタミンC主薬製剤
	39	ビタミンAD主薬製剤
	40	ビタミンB ₂ B ₆ 主薬製剤
	41	ビタミンEC主薬製剤
	42	ビタミンB ₁ B ₆ B ₁₂ 主薬製剤
	43	ビタミン含有保健薬（ビタミン剤等）

大分類	No	小分類
	44	カルシウム主薬製剤
	45	タンパク・アミノ酸主薬製剤
	46	生薬主薬製剤
	47	薬用酒
	48	その他の滋養強壮保健薬
女性用薬	49	婦人薬
	50	避妊薬
	51	その他の女性用薬
アレルギー用薬	52	抗ヒスタミン薬主薬製剤
	53	その他のアレルギー用薬
外皮用薬	54	殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）
	55	しもやけ・あかぎれ用薬
	56	化膿性疾患用薬
	57	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）
	58	みずむし・たむし用薬
	59	皮膚軟化薬（吸出しを含む）
	60	毛髪用薬（発毛，養毛，ふけ，かゆみ止め用薬等）
	61	その他の外皮用薬
眼科用薬	62	一般点眼薬
	63	抗菌性点眼薬
	64	アレルギー用点眼薬
	65	人工涙液
	66	コンタクトレンズ装着液
	67	洗眼薬
	68	その他の眼科用薬
耳鼻科用薬	69	鼻炎用内服薬
	70	鼻炎用点鼻薬
	71	点耳薬
	72	その他の耳鼻科用薬
歯科口腔用薬	73	口腔咽喉薬（せき，たんを標榜しないトローチ剤を含む）
	74	口内炎用薬
	75	歯痛・歯槽膿漏薬
	76	その他の歯科口腔用薬
禁煙補助剤	77	禁煙補助剤
漢方製剤	78	漢方製剤（210 処方）
	79	その他の漢方製剤
生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）	80	生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）
公衆衛生用薬	81	消毒薬
	82	殺虫薬
一般用検査薬	83	一般用検査薬（尿糖・尿タンパク）
	84	一般用検査薬（妊娠検査）
その他（いずれの薬効群にも属さない製剤）	85	その他（いずれの薬効群にも属さない製剤）

医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する留意事項



「リスクの程度の評価」の作業のもとになる情報源

「リスクの程度の評価」項目	作業のもととなる情報源
A 薬理作用	-----
B 相互作用	
併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	「相互作用」の併用禁忌 「……併用は避けること」など
併用注意	「相互作用」の併用注意 「……併用は避けることが望ましい」など
C 重篤な副作用のおそれ	※作業は、まず「重大な副作用」を列記し、最終的に重篤なものを抽出。
薬理・毒性に基づくもの	「重大な副作用」のうち、薬理・毒性に関する部分 (特異体質・アレルギー等の関する部分以外)
特異体質・アレルギー等によるもの	「重大な副作用」のうち、特異体質・アレルギー等に関する部分
C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	
薬理・毒性に基づくもの	「その他の副作用」のうち、重要なもの(薬理・毒性部分) 「重要な基本的注意」の副作用症状(同上)
特異体質・アレルギー等によるもの	「その他の副作用」のうち、重要なもの(特異体質・アレルギー等部分) 「重要な基本的注意」の副作用症状(同上)
D 濫用のおそれ	
薬理に基づく習慣性	習慣性医薬品としての指定
E 患者背景(既往歴、治療状況等)	
適応禁忌	「禁忌」 「原則禁忌」 「……には投与しないこと」、「……の投与は避けること」など
慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	「慎重投与」 「……には慎重に投与すること」など 妊産婦、授乳婦、小児、高齢者に対して、慎重投与、有益性投与、 「……には安全性が確立していない」、「使用経験がない」など
F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	
(無効により、)症状の悪化につながるおそれ	効能・効果 「重要な基本的注意」の「…等の患者の場合は観察すること」など
適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	効能・効果 「重要な基本的注意」の該当部分
G 使用方法(誤使用のおそれ)	
使用量に上限があるもの	用法・用量 「用法・用量に関する使用上の注意」
過量使用・誤使用のおそれ	「重要な基本的注意」の該当部分 用法・用量 「用法・用量に関する使用上の注意」 過量投与に相当する部分
長期使用による健康被害のおそれ	長期投与に関する部分 長期投与により発現する副作用症状
H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	-----