

第6回 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会
議事次第

○日時 : 平成16年9月27日(月) 16:00~18:00

○場所 : 霞が関ビル33階 東海大学校友会館「望星の間」

○議題 :

1. 専門委員会の運営規則等について
2. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について
3. 今後の検討の進め方について

○資料

1. 医薬品販売制度改正検討部会委員名簿
2. 医薬品販売制度改正に関する論点の整理
3. 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会運営細則(案)
4. 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の設置について(案)
5. 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(案)
6. 第5回部会におけるリスクに係る意見(主なもの)
7. 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(案)
8. 今後の検討の進め方(案)

第 6 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 1 6 年 9 月 2 7 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6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9月27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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④ その他</p>
5. 消費者への周知等	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>⑥ その他</p>
6. 情報通信技術の活用	<p>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。</p> <p>② その他</p>
7. 法令上の措置	<p>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。</p> <p>② その他</p>
8. その他	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ その他</p>

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会運営細則（案）

（平成十六年九月 日医薬品販売制度改正検討部会長決定）

厚生科学審議会運営規程（平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定）第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

（委員会の設置）

第一条 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会（以下「部会」という。）に、その定めるところにより、委員会を置く。

（委員会の構成）

第二条 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者（以下「委員会委員」という。）により構成する。

（委員長の指名）

第三条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

（会議等）

第四条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならぬ。

3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。

4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

（会議の公開）

第五条 委員会（第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。）の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護の支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置を講ずることができる。

(議事録)

第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
 - 二 出席した委員会委員の氏名
 - 三 議事となつた事項
- 2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報保護の支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。
- 3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の定める委員会に係る取扱い)

第七条 部会の定める委員会の会議については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(雑則)

第八条 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会等の運営に必要な事項は、部長又は委員長が定める。

第6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9月27日	4

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
専門委員会の設置について（案）

医薬品販売制度改正検討部会

1. 設置

- 厚生科学審議会運営規程（平成13年1月19日、厚生科学審議会決定）第8条及び厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会運営細則（平成16年9月日、医薬品販売制度改正検討部会長決定）第1条に基づき、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関し、専門的見地から検討を行うため、医薬品販売制度改正検討部会の下に「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」（以下「専門委員会」という。）を設置する。

2. 専門委員会の構成

- 専門委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関し学識経験を有する者として、部会長が指名するものにより構成する。
- 医薬品販売制度改正検討部会の委員（専門委員会の委員を除く。）は、オブザーバーとして、専門委員会に出席することができるものとする。

3. 専門委員会の検討事項

- 専門委員会は、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について、調査審議を行うものとする。

4. 専門委員会の庶務

- 専門委員会の庶務は、厚生労働省医薬食品局審査管理課において総括し、及び処理する。

5. その他

- その他専門委員会の運営に必要な事項については、専門委員会委員長が、必要に応じ医薬品販売制度改正検討部会長の意見を聴いて、定めるものとする。

第 6 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 1 6 年 9 月 2 7 日	5

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(案)

以下の学識経験者への委嘱手続を進めているところであり、医学薬学の専門家 1 名程度の追加がありうる。

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教授)

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)

(敬称略、五十音順)

第 6 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 1 6 年 9 月 2 7 日	6

第 5 回 部 会 に お け る リ ス ク に 係 る 意 見 (主 な も の)

【「リスク」の捉え方】

- 「リスク」の捉え方として、頻度と危害の大きさの積で捉えるというのは非常に重要な考え方である。
- 全ての行為に「リスク」が伴うもの。安全性というのは「リスク」を許容範囲内に抑えるという考え方は重要。
- 年齢や薬剤等の因子はそれぞれ危害の大きさとか、危害を修飾する因子であると考えらる。
- 発生する事象の程度、「危害」と事象の発生確率、「頻度」でだいたいかけ算して、割合が大きいのはより危ない、リスクが大きいという考え方かもしれないが、発生確率が同じでも、人にとっては確実に「1」になる。
- 発生確率がある程度高いのが分かっている、特定のグループ（ハイリスクグループ）に対して未然に伝えるのが、そもそもの目的で医師・薬剤師がいる。
- 物性によるリスク分類は順番に並べることができるが、そこに個体差が加わると、0.1%の確率であってもその人にとっては100%。
- リスクの図にある面積が等しければ同じように扱えばいいかというところではなく、危害が高くて頻度が少ないものと、頻度が大きくて危害が少ないものとは当然対処の仕方が違う。
- 人がリスクを回避することが可能かどうか、危害の対象が限定的なのか、広域なのか、さまざまなファクターによってリスクの取扱いは変わってくる。

【検討・作業の進め方】

- 危害の程度と頻度の形としてリスクマップをまずつくってみることが重要。専門の人である程度合意があるという前提条件で次に動く。
- 「リスク」という言葉や定義にとらわれることなく、リスクファクターをリストアップし、それぞれの薬でそれぞれの因子がどの程度のものかを整理してはどうか。
- リスクの程度をどう表現するかということが先にあって、薬のリスクの全体像を把握できたところで、それぞれの特性をもったリスクに対して、どういう情報提供がなされるべきかが次にくる。
- 販売形態の形は、専門委員会で出た議論をベースに置いた上で、今までどおりのやり方でやるべきかどうかを検討の対象になる。
- 定量化するのは難しい。わりと副作用が多いとか、間違いやすいとかをよくみて検討してほしい。
- 適正に使用しても確率的に起こり得るリスクがある一方で、誤使用からくるリスクもある。予期せぬ使用、誤使用系のリスクも薬のリスクはどのようにうまく組み込めるか。適正使用のリスクと不適性使用のリスクをトータルしてクラス分けをしていただきたい。
- 患者は、想像もできないような飲み方をする場合があることに対しても知恵を使ってほしい。
- 健康食品等と薬との関係がどうなのかということを意識して検討してほしい。
- 医学・薬学の人によって、危害の程度と頻度というマップはできるが、その次に飲む人の要素を入れてやるといろいろな議論が出てくるので、やり方について工夫が必要。
- 販売形態によって情報提供のされ方が違う。情報提供が誰によって行われるかもきちんと考慮して、情報提供について考えてほしい。

第5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9月6日	8

一般用医薬品に関する「リスク」について (第1回～第4回部会で出された意見)

【1】医薬品の物性等に関連するリスクファクター

- 医薬品の薬理作用。
- 医薬品の成分そのものが持つ副作用（既知、未知を問わず。）。
- 副作用の重篤化（重症化）。
- 成分量の違い。
- 濫用（長期連用）の危険性があるかどうか。
- 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）。

【2】消費者の状態等に関連するリスクファクター

- 小児、妊婦、高齢等の消費者側の状況。
- 消費者の病歴や副作用歴等の違い。

【3】その他のリスクファクター

- 誤使用を惹起しやすい剤型であるかどうか。
- 包装、剤型の違い。
- 消費者に医薬品の副作用の危険性に関する情報が十分に提供されない状態。
- 副作用情報が収集されないこと。
- 情報提供だけでなく、消費者に医薬品を適切に使用させるための指導の必要性。
- 消費者の知識不足による誤飲。
- 医療用医薬品の一般用医薬品への転用（スイッチ）等に伴う使用環境の変化によって発生する予測が困難な副作用。
- 医薬品の取り扱いやすさ。

(参考1)

各分野における「リスク」の定義について

国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO)

リスクは、「組織の活動の遂行を阻害する事象の発生の可能性」と定義しますが、標準情報「リスクマネジメントー用語ー規格において使用するための指針 (TR Q 0008:2003)」には以下のように定義しています。

3.1.1 リスク (risk)

事象の発生確率と事象の結果の組合せ

- 備考
1. 用語“リスク”は、一般に少なくとも好ましくない結果を得る可能性がある場合にだけ使われる。
 2. ある場合には、リスクは期待した成果、又は事象からの偏差の可能性から生じる。
 3. 安全に関する事項については、ISO/IEC Guide51:1999を参照のこと。

リスクの特性は、上記「備考 2.」にあるように、結果そのものの「良い」、「悪い」により規定されるものではなく、その期待値に対してどのような分布を持つかにより規定されます。また、リスクとはあくまで「可能性」のことを指します。

<出典>

ISMS ユーザーズガイド (2003年9月29日 (財) 日本情報処理開発協会)

※ TR Q 0008 : ISO/IEC Guide73 として制定されたリスクマネジメントの用語を
翻訳した標準情報

コーデックス委員会 (Codex Alimentarius)

食品中に危害が存在する結果として生じる健康への悪影響の起こる確率とその程度の関数

(A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard (s) in food.)

<出典>

Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment (1999年)

1 リスクとリスク・マネジメントの一般的な用法

リスク・マネジメントは、従来、産業界で用いられた経営管理手法であり、事故を未然に防止することや、発生した事故を速やかに処理することにより、組織の損害を最小の費用で最小限に食い止めることを目的としている。

リスクとは「損害の発生頻度とその損害の重大さ」の二つの要素によって定義付けられている。世の中の全ての事象にリスクは付随しており、安全とはリスクが許容できるものであるという状態をいう。「リスクは常に存在する」こと、また同時に「適切な管理によってリスクを許容範囲にまで減らすことができる」ことが「リスク・マネジメント」の出発点である。

リスク・マネジメントについての政策立案に当たっては、①危険についての社会的許容範囲、②リスク・マネジメントに要する費用対効果の両面からの十分な検討が必要である。

<出典>

医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～（平成 14 年 4 月）

リスクは、一般には「危険」すなわち悪い結果の発生可能性という意味で使われるが、より広く捉えて、良い結果と悪い結果の双方の発生可能性を含む「不確実性」と捉えられることもある。企業にとってのリスクとは、狭義には「企業活動の遂行を阻害する事象の発生可能性」と捉えられるが、近年では、より広く「企業が将来生み出す収益に対して影響を与えると考えられる事象発生の不確実性」として、むしろ、企業価値の源泉という見方で積極的に捉えられるようになってきている。

本指針では、リスクを広く捉え「事象発生の不確実性」と定義し、リスクには損失等発生危険性のみならず、新規事業進出による利益又は損失の発生可能性等も含むと考える。

<出典>

リスク新時代の内部統制～リスクマネジメントと一体となって機能する内部統制の指針～（平成 15 年 6 月）

広辞苑 第五版（岩波書店）

- ・ 危険。「―を伴う」
- ・ 保険者の担保責任。被保険物。

リスク学事典（TBSブリタニカ）

狭義には、ある有害な原因（障害）によって損失を伴う危険な状態（peril）が発生するとき、[損失] × [その損失の発生する確率] の総和を指す。 リスクを前提にすると、精神的には不安・心配や恐怖が伴う。

(参考2)

「リスク」の捉え方のモデル

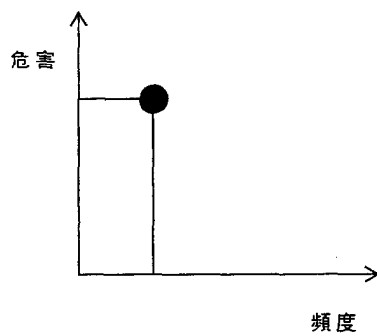
【「リスク」に関する指標】

A 発生する事象の程度（危害）

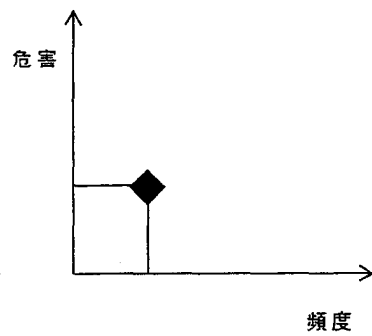
B 事象の発生確率（頻度）

【「リスク」の捉え方】

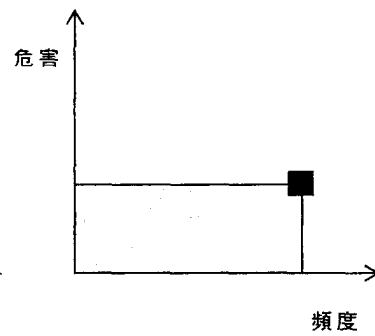
(例1)



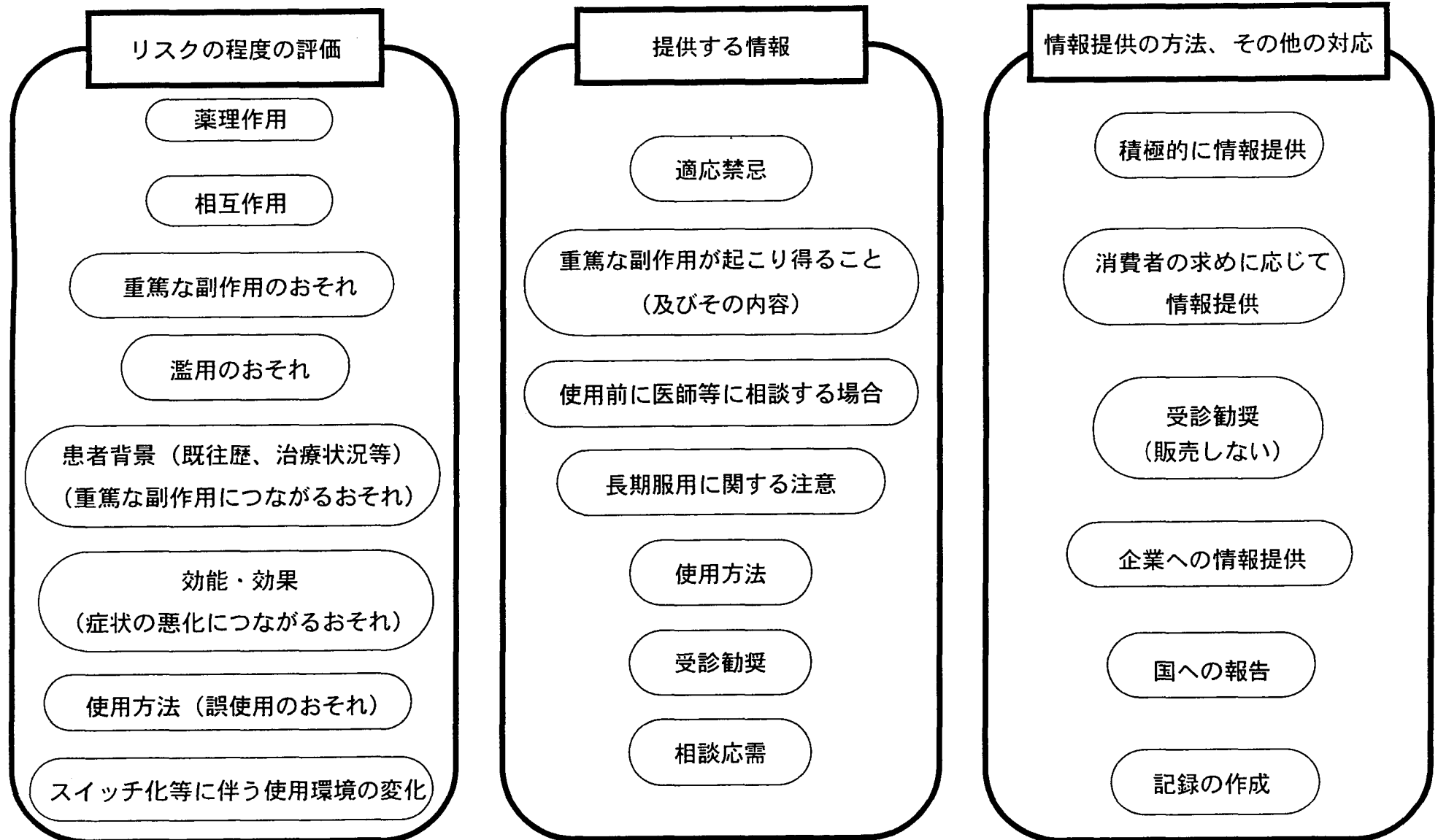
(例2)



(例3)



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（案）



リスクの程度に応じた情報提供等について
議論する際に考慮すべき事項（案）

項目 1

一般用医薬品として市販されている製品について、販売の際、消費者が使用するときに必要なものとして提供すべき情報にはどのようなものがあるか。

項目 2

販売の際、提供すべき情報の消費者への伝え方として、どのような方法がとり得るか。

項目 3

販売後の副作用等の発生時の対応として、どのような方法がとり得るか。

項目 4

個々の品目のリスクの程度は、何を評価の基準とするのか。

情報提供の内容及びその方法の例

1 販売時

情報提供について

- ・ 適応禁忌
- ・ 使用前に医師、薬剤師等に相談すること
- ・ 使用方法
- ・ 重篤な副作用が起こり得ること（及びその内容）
- ・ 使用上特に留意すべき事項
- ・ 長期服用に関する注意

対応について

- ・ 症状が改善しない場合の受診勧奨
- ・ 受診勧奨（販売しない）
- ・ 症状等に関する情報収集

2 販売後

情報提供について

- ・ 副作用等の相談応需

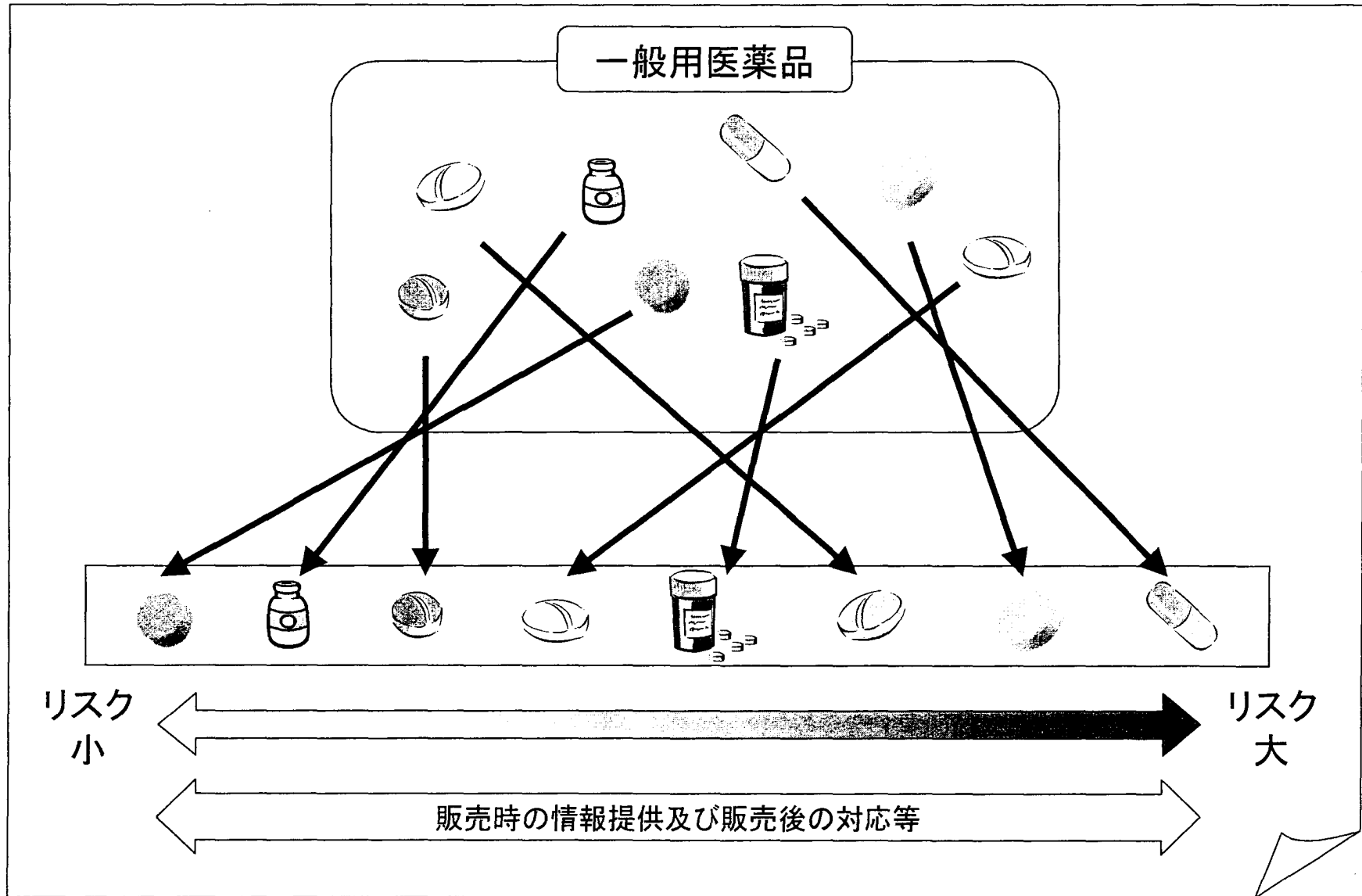
対応について

- ・ 相談内容に関する記録の作成
- ・ 国等への副作用報告

3 提供の方法

- ・ 積極的に提供
- ・ 消費者の求めに応じて提供

リスクの程度に基づく作業のイメージ図



今後の検討の進め方(案)

平成16年	4月14日	厚生科学審議会に医薬品販売制度改正検討部会を設置することの承認。
	5月14日	第1回医薬品販売制度改正検討部会の開催 医薬品販売における情報提供等を巡る現状と問題点の議論を開始。(6月8日に第2回、同23日に第3回部会開催)
	7月21日	第4回医薬品販売制度改正検討部会の開催 (医薬品販売制度改正に関する論点の整理)
	9月6日 27日	第5回・第6回医薬品販売制度改正検討部会の開催 (医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等の審議)

	10月早め	部会の下に、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等を検討する専門委員会を設置し、検討開始。
	10月～ 11月	諸外国の制度等についての現地調査及び国民へのアンケート調査等の実施 (諸外国の調査については、継続して実施)
	11月上旬	第7回医薬品販売制度改正検討部会の開催 (専門委員会の検討状況を報告・審議等) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>また、医薬品によるこれまでの重大な健康被害の分析、消費者保護に関する法規制のあり方、情報通信技術の活用等について、情報を委員間で共有するため、順次、関係委員等から講義・質疑。</p> </div>
	12月	第8回医薬品販売制度改正検討部会の開催 (専門委員会からの報告・審議等)
平成17年	秋頃	制度改正について部会で意見を取りまとめる。
平成18年	通常国会	上記の意見を踏まえ、薬事法等の一部改正法案を提出。