

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	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 5 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 6 日	2

医薬品販売制度改正に関する論点の整理

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 3 5 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	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	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

	<p>考えるか。</p> <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>

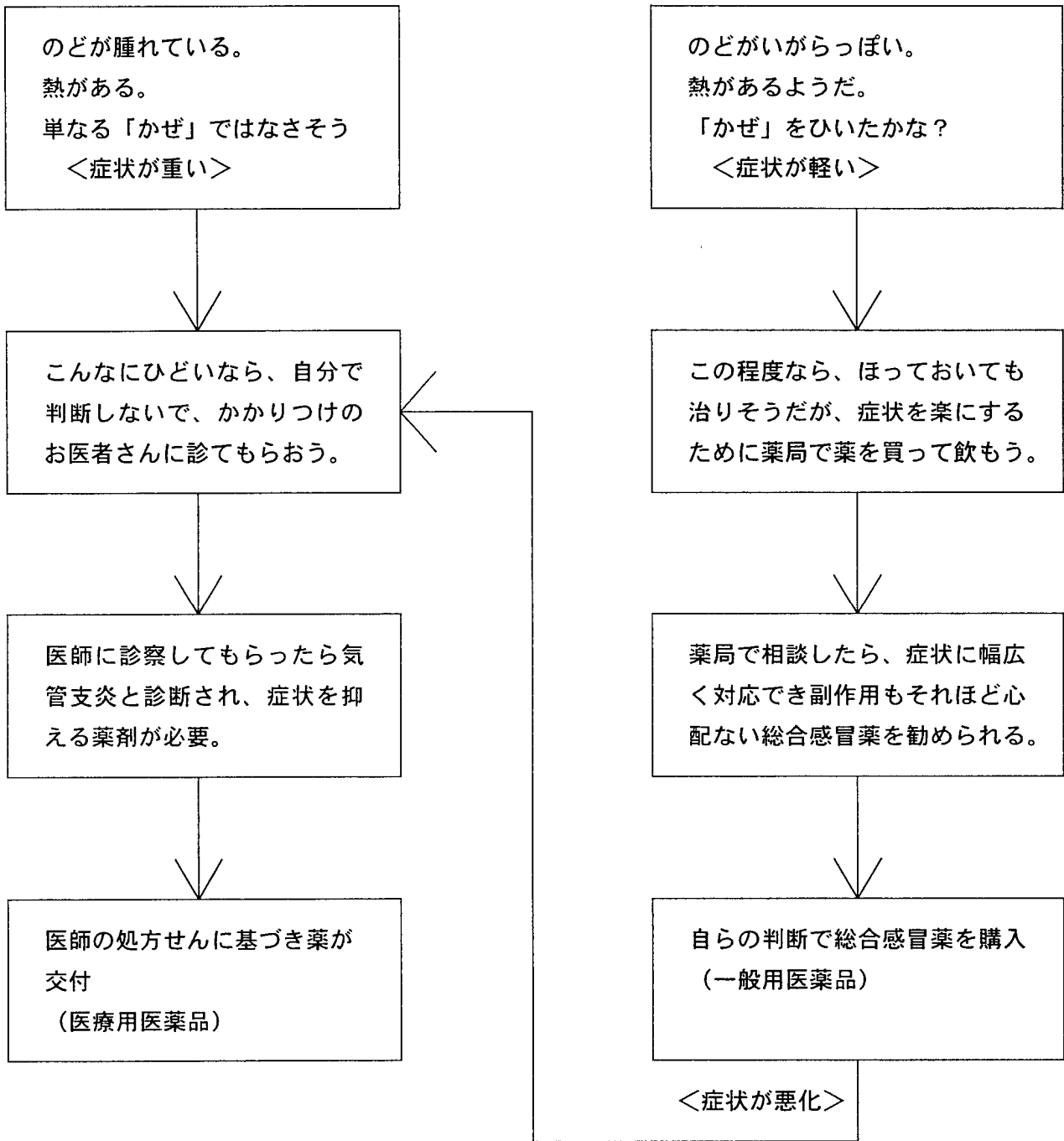
4. 医薬品販売に関する責任	<p>① 情報提供に関し、薬局・薬店の開設者、管理薬剤師、それ以外の薬剤師等、それぞれについての責務の内容やそのあり方について、どう考えるか。</p> <p>② 医薬品による副作用があった場合に、添付文書を作成した医薬品の製造業者の責任、薬局・薬店の情報提供に関する責任及び消費者のリスク認識等の関係について、どう考えるか。</p> <p>③ 消費者への適切な情報提供、販売後の副作用発生時等への対応、医薬品の管理、従業員の監督等、各薬局・薬店における医薬品販売に関する責任を負うべき者について、どう考えるか。</p> <p>④ その他</p>
5. 消費者への周知等	<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>

医療用医薬品と一般用医薬品の比較について

	医療用医薬品	一般用医薬品	
定義	医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。	医療用医薬品として取扱われる医薬品以外の医薬品をいう。 すなわち、一般の人が薬局等で購入し、自らの判断で使用する医薬品であって、通常、安全性が確保できる成分の配合によるものが多い。	
承認審査上の違い	医師等の管理が必要な疾病の治療・予防に使用されることを前提に、有効性及び安全性を比較考量して審査される。	一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査される。	
各承認事項毎の対比	効能・効果	医師の診断・治療による疾患名 (例：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎、Zollinger-Ellison 症候群)	一般の人が自ら判断できる症状 (例：胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき)
	用法・用量、剤型	医師が自ら又はその指導監督下で使用するものであって、用法や剤型に特に制限はない。	一般の人が自らの判断で適用できるよう、 ・一般の人が使いやすい剤型 (注射剤等は適当ではない。) ・用量は、通常、医療用の範囲内としている。
	使用上の注意	医師、薬剤師等の医療関係者にとって見やすくわかりやすいもの。	一般の人に理解しやすいもの。 症状の改善がみられない場合には、服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談することを記載。

(注) 新規の承認審査に必要とされる資料の範囲（物理化学的性質、安定性、毒性、薬理作用、臨床試験等）については両者に差がないが、一般用医薬品においては、安全性の確認が行われてきた成分についての既存の資料が活用できる場合が多い。

医療用医薬品と一般用医薬品の使い分けの例



一般用医薬品の服用中止

(参考)

医療用医薬品と一般用医薬品の定義

● 平成 11 年 4 月 8 日 厚生省医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」

医療用医薬品とは

医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。なお、医療用医薬品及び一般用医薬品の両方に使用される製剤原料として製造又は輸入の承認申請を行う場合は、医療用医薬品として取り扱う。

また、次のいずれかに該当する医薬品は、原則として医療用医薬品として取扱うものとする。

- ア 麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、要指示医薬品、毒薬又は劇薬。ただし、毒薬、劇薬のうち、人体に直接使用しないもの（殺虫剤等）を除く
- イ 医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用しなければ重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれのある疾患を適応症にもつ医薬品
- ウ その他剤型、薬理作用等からみて、医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用することが適当な医薬品

一般用医薬品とは

医療用医薬品として取扱われる医薬品以外の医薬品をいう。

● 平成 14 年 11 月 8 日 一般用医薬品承認審査合理化等検討会 中間報告書 「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」

一般用医薬品とは

一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするもの