

| | |
|--------------------|------------|
| 第 1 回 厚生科学審議会 | 参 考 資 料 |
| 医薬品販売制度改正検討部会 | |
| 平成 1 6 年 5 月 1 4 日 | 6 |

医薬品の一般小売店における販売について

- (1) 医薬品の一般小売店における販売について・・・・・・・・・・ 1 頁
- (2) 医薬品と医薬部外品の比較について・・・・・・・・・・ 3 頁
- (3) 医薬部外品について・・・・・・・・・・ 4 頁
- (4) 規制改革の推進に関する第 3 次答申
 - (平成15年12月22日) (抜粋)・・・・・・・・・・ 5 頁
- (5) 規制改革・民間開放推進 3 か年計画
 - (平成16年 3 月19日閣議決定) (抜粋)・・・・・・・・・・ 8 頁

医薬品の一般小売店における販売について

- (1) 「規制緩和推進計画」(平成9年3月28日閣議決定)を踏まえ、平成11年3月、ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤等15製品群を医薬品から医薬部外品に移行。その結果、医薬部外品としての承認を受けた品目は、平成14年12月末現在、約9万6千存在。
- (2) 「規制改革の推進に関する第二次答申」(平成14年12月12日総合規制改革会議公表)を受け、医薬部外品への移行について議論するため、医学・薬学の専門家で構成される「新指定医薬部外品検討会」を設け、平成15年3月18日に第一回検討会を開催。
- (3) 総合規制改革会議は、「医薬品の一般小売店における販売」について、「規制改革推進のためのアクションプラン」において12の重点検討事項の1つと位置づけ集中審議を行い、さらに、その中でもこれを総理のリーダーシップの下で政治決着が期待される「最重要6項目」の1つとしても選定。このように、総合規制改革会議は、再度「医薬品の一般小売店での販売」の解禁について議論を開始したため、「新指定医薬部外品検討会」での議論は中断。
- (4) その後、坂口大臣と石原大臣により3回にわたる折衝(6月6日、10日、16日)が行われたが決着せず、小泉総理も交えた三者会談(6月17日)を経て、小泉総理が裁定(6月18日)。
- (5) 平成15年6月27日、小泉総理の裁定内容に従い、以下の「基本方針2003」を閣議決定。

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」(抜粋)

(iii) 医薬品販売体制の拡充

医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。

- (6) この閣議決定を受けて、平成15年9月に、医学・薬学等の専門家で構成する「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」を設け、科学的・専門的見地により、各製品群ごとに、
- ① 薬理作用等（副作用、習慣性等）からみて、人体への作用が緩和か否か
 - ② 販売に当たって、専門家による情報提供が必要か否か
- の観点から、すべての一般用医薬品（約1万3千品目、85製品群。）のうち「安全上特に問題がない」ものの選定を行った。

- (7) 検討会においては、具体的な選定作業を行うためワーキンググループを設置し、同ワーキンググループにおいては、10月から12月まで計13回にわたり検討が行われた。
- その検討結果を踏まえ、平成15年12月18日に開催された第5回検討会において報告書がとりまとめられ、15製品群（約350品目）が選定された。

（選定された15製品群と主な成分の例）

- ・ 消化薬（例：ジアスターゼ、リパーゼ等）
- ・ 健胃薬（例：炭酸水素ナトリウム、センブリ等）
- ・ 整腸薬（例：ビフィズス菌、ラクトミン等）
- ・ 健胃消化薬（例：ジアスターゼ、酵母等）
- ・ 瀉下薬（下剤）（例：プラントゴオバタ種皮等）
- ・ ビタミン含有保健薬（例：ビタミン類、アミノ酸類等）
- ・ 生薬主薬製剤（例：ニンジン、ローヤルゼリー等）
- ・ カルシウム主薬製剤（例：グルコン酸カルシウム、ボレイ等）
- ・ のどあれ薬（例：塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム等）
- ・ うがい薬（例：塩化セチルピリジニウム、メントール等）
- ・ かぜ薬（外用）（例：カンフル、メントール等）
- ・ 殺菌消毒薬（例：塩化ベンゼトニウム、アクリノール等）
- ・ しもやけ・あかぎれ用薬（例：カンフル、グリセリン等）
- ・ コンタクトレンズ装着液（例：アスパラギン酸カリウム、塩化ナトリウム等）
- ・ いびき防止薬（例：グリセリン、塩化ナトリウム等）

（注） かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬等については、相当数の重篤な副作用報告がなされている等の理由により、選定されなかった。

- (8) 今後は、選定された医薬品について、注意事項を外箱へ表示すること等を条件に、医薬部外品に移行して一般小売店での販売を認める予定である。

医薬品と医薬部外品の比較について

| | 一般用医薬品 | 医薬部外品 |
|---------------------|---|--|
| 定 義 | <p>一般の人が医師等の診断なしに自覚症状に基づいて自己の判断で使用することを目的として供給される医薬品</p> | <p>① 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止、 ② あせも、ただれ等の防止、 ③ 脱毛の防止、育毛又は除毛、 ④ 人又動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止を目的とし、かつ、人体に対する作用が緩和な物であって、器具機械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。 (例：滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされているもの) (薬事法第2条第2項)</p> |
| 医薬品の販売規制について | <p>薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品の販売等をしてはならない。 (薬事法第24条)</p> | <p>特に規制は設けられていない。</p> |
| 副作用等の報告について | <p>① 医薬品の製造業者等は、その製造等を行った医薬品について<u>重篤未知の副作用</u>を知った時には、<u>15日以内</u>に、厚生労働大臣に報告しなければならない。 ② 医薬品の製造業者等は、<u>軽微でない副作用等</u>を知ったときには、<u>30日以内</u>に厚生労働大臣に報告しなければならない。 (薬事法施行規則第64条の5の2)</p> | <p>医薬部外品(及び化粧品)の製造業者等は、その製造等を行った医薬部外品(及び化粧品)について、<u>有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、30日以内</u>に厚生労働大臣に報告しなければならない。 (薬事法施行規則第64条の5の2)</p> |
| 副作用被害救済制度 | <p>医薬品の副作用による疾病等に関して、(医薬品の製造業者等からの拠出金を基に)医療費の給付を行うこと等により、健康被害の迅速な救済を図る。 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条及び第15条)</p> | <p>救済制度は存在しない。</p> |

医薬部外品について

「医薬部外品」とは、一定の範囲の目的を有し、かつ、「人体に対する作用が緩和」な物（薬事法第2条第2項）である。

従来からの医薬部外品

| 医薬部外品の種類 | 効能・効果 |
|-----------------|--|
| 口内清涼剤 | 溜飲、悪心・嘔吐、乗物酔い、二日酔い、宿酔等 |
| 腋臭防止剤 | わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗 |
| てんか粉類 | あせも、おしめ（おむつ）かぶれ、ただれ等 |
| 育毛剤（養毛剤） | 育毛、薄毛、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進等 |
| 除毛剤 | 除毛 |
| 染毛剤（脱色剤、脱染剤） | 染毛、脱色、脱染 |
| パーマネント・ウェーブ用剤 | 毛髪にウェーブをもたせ、保つ、くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのぼし、保つ |
| 衛生綿類 | 目、局部、肛門の洗浄、清拭等 |
| 浴用剤 | あせも、荒れ性、うちみ、肩のこり、くじき等 |
| 薬用化粧品（薬用石けんを含む） | 皮膚の洗浄・殺菌・消毒、体臭・汗臭及びにきびを防ぐ等 |
| 薬用歯みがき類 | 歯を白くする、口中を浄化する、むし歯を防ぐ等 |
| 忌避剤 | 蚊成虫、ノミ、イエダニ等の忌避 |
| 殺虫剤 | 殺虫、はえ、蚊等の衛生害虫の駆除又は防止 |
| 殺そ剤 | 殺そ、ネズミの駆除、殺滅又は防止 |
| ソフトコンタクトレンズ用消毒剤 | ソフトコンタクトレンズの消毒 |

新指定医薬部外品（平成11年に移行したもの）

| 製品群 | 効能・効果 |
|----------------------|-----------------------------------|
| のど清涼剤 | たん、のどの炎症による声がれ、のどの痛み等 |
| 健胃清涼剤 | 食べ過ぎ、飲み過ぎによる胃部不快感、吐き気 |
| 外皮消毒剤 | すり傷、切り傷、創傷面の洗浄・消毒等 |
| きず消毒保護剤 | すり傷、切り傷、創傷面の洗浄・消毒（被覆）等 |
| ひび・あかぎれ用剤 （計3製品群） | ひび、あかぎれ、しもやけ等 |
| あせも・ただれ用剤 | あせも、ただれの緩和・防止 |
| うおのめ・たこ用剤 | うおのめ、たこ |
| かさつき・あれ用剤 | 手足のかさつき・あれの緩和 |
| ビタミンC剤 | 肉体疲労時、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンECの補給等 |
| ビタミンE剤 | |
| ビタミンEC剤 | |
| ビタミン含有保健剤 | 滋養強壮、肉体疲労・病中病後などの場合の栄養補給 |
| カルシウム剤 | 妊娠授乳期・発育期・中高年期のカルシウムの補給 |

○規制改革の推進に関する第3次答申（平成15年12月22日）（抜粋）

4 医薬品の一般小売店における販売

【具体的施策】

厚生労働省内に設置された「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」（以下、単に検討会という。）における検討結果を受け、この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えずに、医薬部外品として一般小売店での販売を認める措置を直ちに講ずべきである。【平成16年早期に措置】

【現状認識及び今後の課題】

医薬品の一般小売店における販売については、かねてより当会議と厚生労働省との間で、後述する理由等によって、議論を重ねてきたが、今日まで合意に至っていない。

一方、本年6月27日の「基本方針2003」においては、「医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。」として、閣議決定された。

これを受け、厚生労働省は、省内に設置した「検討会」での検討結果を踏まえ、従来「医薬品」とされてきた15製品群・約350品目について、薬効成分を変えずに「医薬部外品」へ移行することによって、一般小売店において販売可能とするよう措置するとの決定を行ったところである。このような状況にかんがみ、当会議としては、上述の「具体的施策」のとおり措置を求める。

当会議としては、一定数の品目が薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店において販売可能となることについては、一定の評価をする。しかしながら、厚生労働省（当時は厚生省）が類似の措置を講じた平成9年の場合には、閣議決定から販売解禁までに丸2年を要したこともあり、その反省を十分に踏まえ、今回の約350品目については、そのようなことが決してないことを厚生労働省は明確に認識し、その旨を公表すべきであり、直ちに当該決定内容を実施に移すべきである。

また、当会議としては、既に本年7月の答申においても示したとおり、以下の理由などから、人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業（注1）や配置販売業（注2）と同様に、薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきであると考える。政府としても、一般小売店において、真の意味での「医薬品」の販売が可能となるよう、医薬

品と医薬部外品の定義とそれらの取扱いを、販売方法における具体的措置をも考慮に入れて、抜本的かつ早急に見直すべきと考える。この問題について、当会議は、今後とも引き続き、厚生労働省と協議を継続していく考えである。

(注1) 薬事法(昭和35年法律第145号)第35条に基づき、薬剤師が不在であっても、都道府県知事の許可を受けて、指定された一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

(注2) 各家庭に医薬品を置いておき、それが使用された段階で代金請求権が発生する形態の販売業であって、薬事法第30条に基づき、都道府県知事の許可を受けて、薬剤師でなくとも、「大学等で薬学の課程を修了した者」、「高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者」、「5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者」など、一定の知識経験を有した者であれば、一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

- (1) コンビニエンスストアでの購入にメリットが高いとする医薬品として、「解熱鎮痛剤」、「胃腸薬」、「感冒薬」、「整腸薬・下痢止め」などが上位を占めており、その販売を可能とすれば、消費者利便が大幅に向上すること(本年11月の社団法人日本フランチャイズチェーン協会による調査結果)
- (2) 全国において、特例販売業(一般消費者を対象とするもの)は、薬剤師の配置が義務付けられている薬店(12,397店)の3分の1以上に当たる約4,700店も存在(配置販売業も11,440も存在)するにもかかわらず、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、一切報告されていないこと
- (3) 薬店(ドラッグストアを含む。)等において、対面で服薬指導をしている実態は乏しい上、そもそも薬局・薬店において、薬剤師が不在であることも多い(平成14年度の厚生労働省の立入調査の結果報告書によれば、調査対象の薬局の2.5%、薬店の23.1%で薬剤師が不在。)にもかかわらず、上記(2)と同様、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、報告されていないこと
- (4) 医薬部外品については、医薬品や一般商品との関係で、そもそもその定義が不明確であるが、医薬品を医薬部外品に移行することにより、一般小売店での販売を可能とする措置では、極めて小規模な移行にとどまってしまい、消費者のニーズに十分応え

るものとならないこと（一般用医薬品は平成11年当時約17,000品目存在していたが、このうち平成11年3月に医薬部外品への移行の対象となった15の製品群は約700品目。実際に医薬品からそのまま医薬部外品に移行したものの、新基準に合致するよう承認事項の一部を変更し医薬部外品に移行したものは、約290品目であった。今回の決定においても医薬部外品への移行の対象は約350品目と限定的であり、上記（1）のような消費者のニーズに応えるには十分と言えない。）

規制改革・民間開放推進3か年計画

(平成16年3月19日閣議決定) (抜粋)

III 分野別措置事項

6 医療関係

カ 医薬品等

④医薬品販売に関する規制緩和【逐次実施】

医薬品について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえ、一定の基準（例えば、発売後、長期間経過しその間に副作用などの事故がほとんど認められないもの、など）に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ないと専門家等の評価を得たものについて、一般小売店で販売できるよう、見直しを引き続き行う。

⑤医薬品の一般小売店における販売【平成16年早期に措置】※

厚生労働省内に設置した「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」における検討結果を受け、この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えずに、医薬部外品として一般小売店での販売を認める措置を直ちに講ずる。

(※重点計画事項にも記載)