

1. 薬事法改正経緯 (※下線部は医薬品販売業等に関するもの)

| | |
|-------|---|
| 昭和35年 | 現行薬事法の制定 ○ <u>医薬部外品制度を創設</u> ○ <u>薬局、製造業、販売業について、許可制の導入</u> ○ <u>販売業について、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業を位置付け</u> ○ <u>薬剤師の身分関連の事項を分離 (薬剤師法制定)</u> |
| 昭和38年 | 薬局等の許可基準の追加 ○ <u>薬局等に勤務する薬剤師の員数・薬局等の適正配置を規定</u> |
| 昭和50年 | 薬局の適正配置の廃止 ○ <u>薬局適正配置条例違憲に伴う適正配置規制廃止</u> |
| 昭和54年 | 現行法制定以来初の抜本改革 ○ 承認に関する規定を整備 ○ 承認後の安全性確認のため、新医薬品等の再審査制度を法制化 ○ 医薬品再評価制度を法制化 ○ 医薬品等の使用期限、化粧品等の成分表示の義務化 ○ 製造業者等に対する情報提供努力義務の法制化 ○ 治験計画の届出を義務化 |
| 昭和58年 | 市場開放のための内外無差別確保 ○ 外国製造承認制度の導入等 |
| 平成5年 | 希少疾病医薬品等の開発の促進 ○ 希少疾病医薬品及び希少疾病医療用具の研究開発の促進 ○ 後発医薬品の同一性調査業務を医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構へ委託 ○ 医薬品等の製造業の許可要件にGMPを追加 |
| 平成6年 | 医療用具の特質に応じた安全性確保 ○ 「特定医療用具」として記録の作成、保存等を義務付け ○ 医療用具についても再審査・再評価制度を導入 |

- 製造業者等に保守点検に係る情報提供等を義務付け
- 医療用具の賃貸業者について届出制を導入
- 医療用具に係る承認審査事務の一部を指定法人へ委託
- 医療用具の製造業の許可要件にGMPを追加

平成8年

医薬品の治験から承認審査、市販後までに至る安全性確保

- 薬物に係る治験に関するGCPの遵守の徹底
- 医薬品の承認審査、再審査及び再評価の制度を充実（再審査・再評価GPMSP）
- 製薬企業に対するGPMSP（市販後調査基準）の遵守や副作用、感染症情報の報告の義務付け
- 重篤で代替治療法のない疾病に係る医薬品の承認前の特例許可制度の創設
- 薬局開設者・医薬品販売業者に対する情報提供努力義務の法制化

平成14年

製造販売後安全管理の充実と、承認・許可制度の見直し

- 製造販売行為と製造販売後安全管理に着目した許可体系の構築
- 製造販売承認制度の導入等承認制度の見直し

医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

- 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入
- 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入
- 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入
- 医療機器に係る治験制度等の充実
- 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更

「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実

- 生物由来製品の定義を設け、感染リスクに応じて2類型に分類
- 生物由来製品・特定生物由来製品の特性を踏まえた安全確保措置の実施

その他の見直し事項

- 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化
- 医薬品に係る分類の見直し。「処方せん医薬品」の新設、「要指示医薬品」の廃止
- 製造販売後安全管理に係る薬事・食品衛生審議会の権能強化

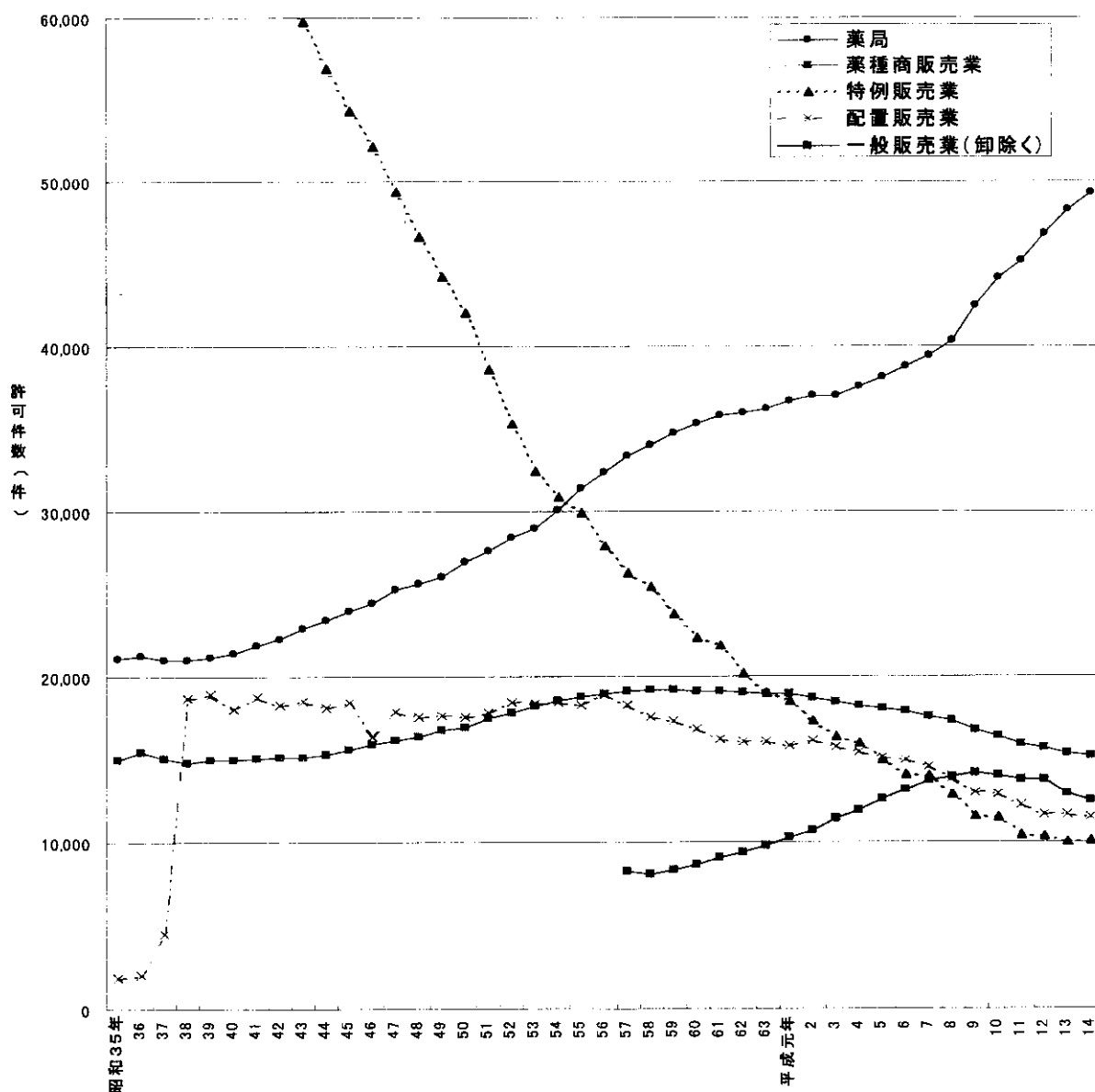
2. 薬局・医薬品販売業の業態数年次推移

【表1】（※一般販売業は卸を除く。）

| | 昭和35年 | 昭和57年 | 平成元年 | 平成7年 | 平成14年 |
|--------|--------|-------|-------|-------|-------|
| 薬局 | 21119 | 33287 | 36670 | 39433 | 49332 |
| 一般販売業 | — | 8158 | 10189 | 13599 | 12397 |
| 薬種商販売業 | 14894 | 19129 | 18985 | 17609 | 14986 |
| 配置販売業 | 1879 | 18289 | 15778 | 14478 | 11612 |
| 特例販売業 | 106788 | 26297 | 18596 | 13920 | 9905 |

【図1】

薬局等業態数年次推移



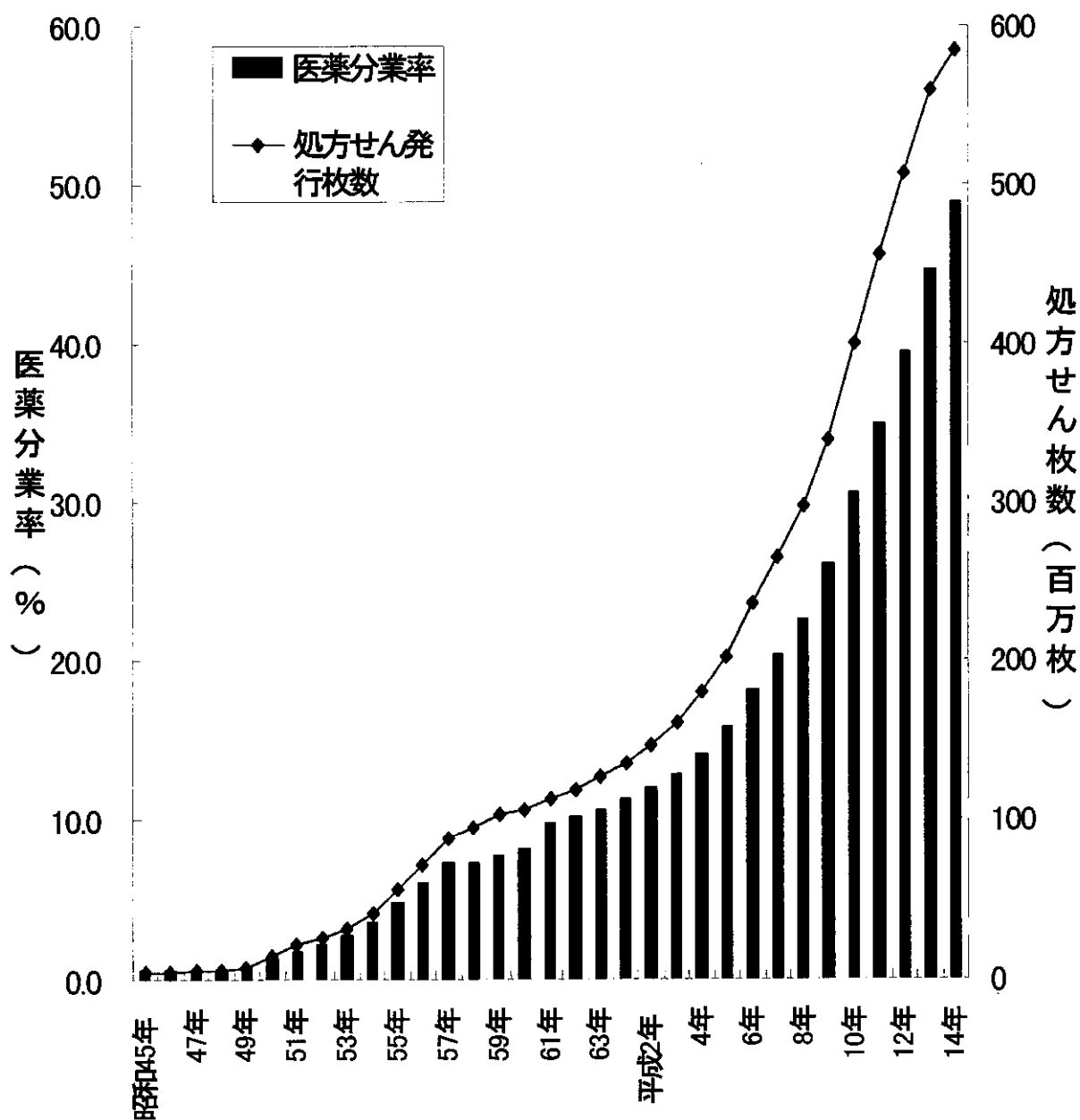
3. 医薬分業率等の年次推移

【表2】

| | 昭和45年 | 昭和53年 | 昭和61年 | 平成6年 | 平成14年 |
|--------|-------|--------|----------|----------|----------|
| 医薬分業率 | 0.5% | 2.6% | 9.7% | 18.1% | 48.4% |
| 処方せん枚数 | 472万枚 | 3055万枚 | 1億1253万枚 | 2億3501万枚 | 5億8462万枚 |

【図2】

医薬分業率・処方せん枚数の推移

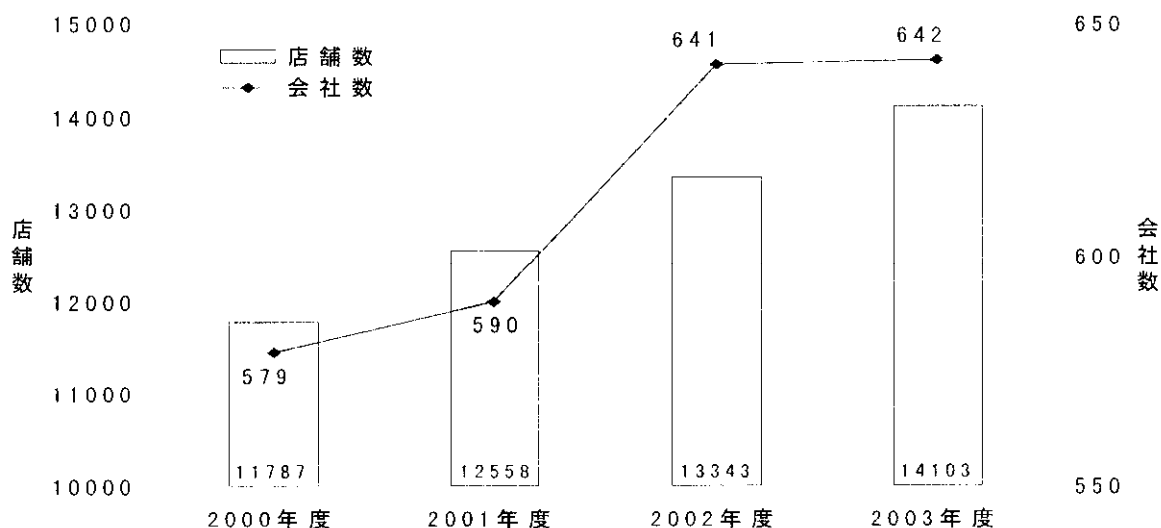


4. ドラッグストアにおける店舗数・売上高等の年次推移

【表3】（日本チェーンドラッグストア協会調べ「日本のドラッグストア実態調査」）

| | 平成12年 | 平成13年 | 平成14年 | 平成15年 |
|-----|-------|-------|-------|-------|
| 店舗数 | 11787 | 12558 | 13343 | 14103 |
| 会社数 | 579 | 590 | 641 | 642 |

【図3】（日本チェーンドラッグストア協会調べ「日本のドラッグストア実態調査」）

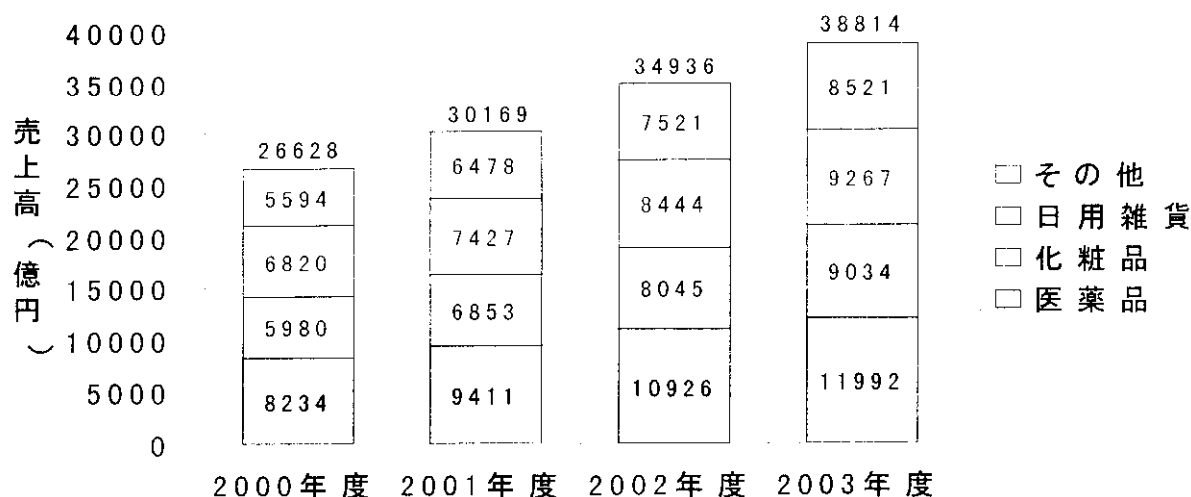


【表4】（推計値）（日本チェーンドラッグストア協会調べ「日本のドラッグストア実態調査」）

| | 平成12年 | 平成13年 | 平成14年 | 平成15年 |
|--------------|-------|-------|-------|-------|
| 売上高（全体）（億円） | 26628 | 30169 | 34936 | 38814 |
| 売上高（医薬品）（億円） | 8234 | 9411 | 10926 | 11992 |
| 構成比（％） | 30.9 | 31.2 | 31.3 | 30.9 |

【図4】（推計値）（日本チェーンドラッグストア協会調べ「日本のドラッグストア実態調査」）

ドラッグストア売上高と内訳



5. 薬局等における薬剤師等の不在率

【表5】（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課調べ）

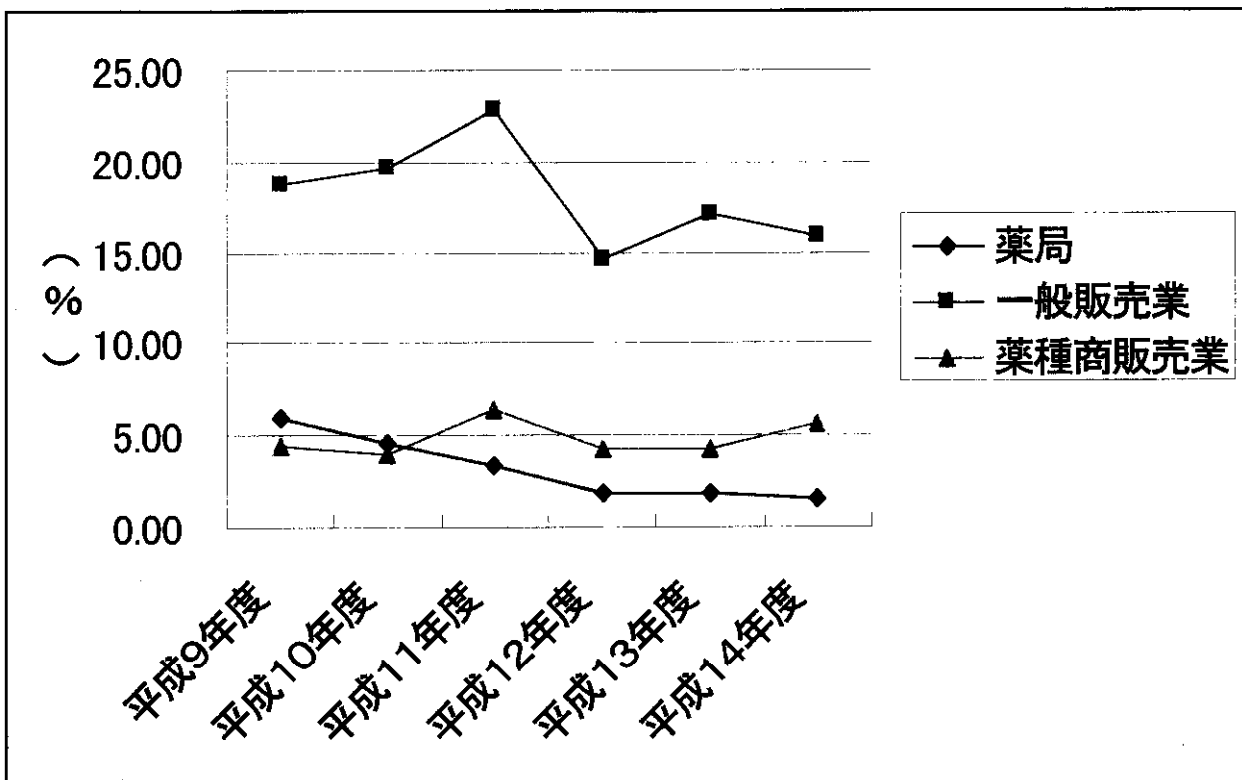
| 年度 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|--------|------------------|------------------|------------------|------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 薬局 | 6.0 535/8912 | 4.6 418/9176 | 3.4 364/10577 | 2.6 (1.9) 266/10108 | 2.6 (1.8) 271/10325 | 2.46 (1.55) 258/10500 |
| 一般販売業 | 18.7 457/2444 | 19.6 576/2939 | 22.8 706/3093 | 19.1(14.6) 929/4873 | 22.6(17.1) 1144/5063 | 23.12(15.81) 1031/4459 |
| 薬種商販売業 | 4.4 176/3966 | 4.0 147/3698 | 6.4 204/3205 | 5.9 (4.2) 197/3343 | 6.6 (4.3) 207/3154 | 10.83 (5.67) 363/3351 |

上段：薬局等における薬剤師等の不在率（％）

下段：薬剤師等不在施設数／調査実施施設数

注）上段の（ ）の数字は、調査実施時に薬剤師等が不在であり、かつ、薬剤師等不在時に医薬品を販売する等不在時の対応が不適切であった施設の割合を示す。

【図5】（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課調べ）

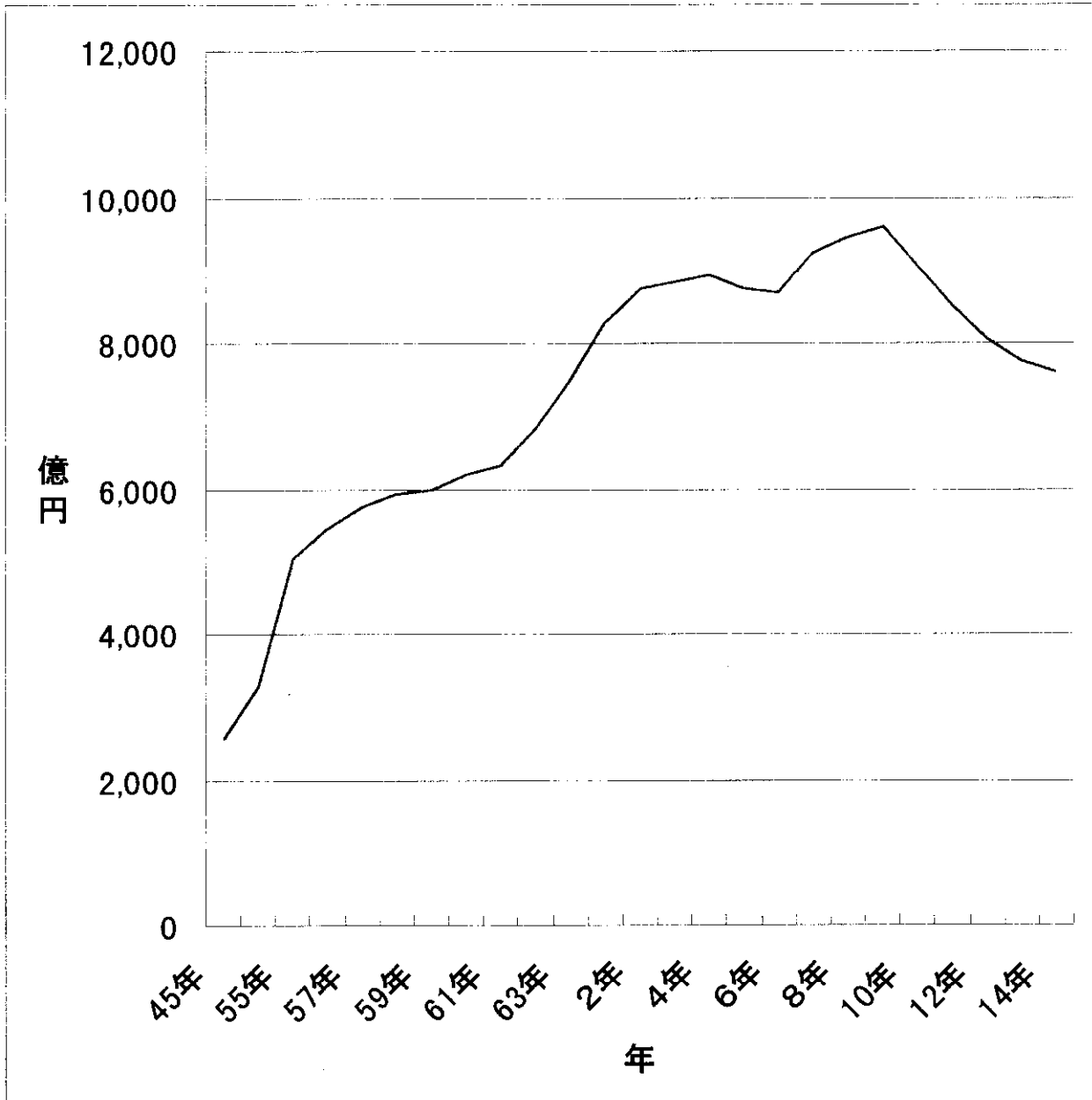


6. 一般用医薬品の生産金額の推移

【表6】（厚生労働省医政局経済課調べ「薬事工業生産動態統計年報」）

| | 昭和45年 | 昭和55年 | 昭和61年 | 平成6年 | 平成14年 |
|-------------|-------|-------|-------|------|-------|
| 医薬品生産金額(億円) | 2549 | 5037 | 6309 | 8692 | 7594 |

【図6】（厚生労働省医政局経済課調べ「薬事工業生産動態統計年報」）



※ 金額は、医薬品最終製品の国内生産金額である。

7. 最近のスイッチOTC薬^{※1}等の承認について

| 承認時期 | 主たる成分名 | 薬効分類 |
|--------|--|--|
| ～昭和57年 | メトカルバモール | その他の精神神経用薬 |
| 昭和58年 | ソイステロール（大豆油不けん化物） ピコスルファートナトリウム | 高コレステロール低下薬 便秘薬 |
| 昭和59年 | セミアルカリプロティナーゼ | かぜ薬 |
| 昭和60年 | イブプロフェン リン酸ジメモルファン インドメタシン（外用） エキサラミド（外用） | 解熱鎮痛薬 鎮咳去痰薬、他 外用鎮痛・消炎薬 水虫・たむし用薬 |
| 昭和61年 | ポリエノホスファチジルコリン | 高コレステロール低下薬 |
| 昭和62年 | 臭化ブチルスコポラミン 臭化チメピジウム 塩酸ブロムヘキシシ 塩酸セトラキサート ポリエチレンスルホン酸ナトリウム（外用） シクロピロクスオラミン（外用） 硝酸ミコナゾール（外用） | 胃腸鎮痛鎮痙剤 胃腸鎮痛鎮痙剤 鎮咳去痰薬 胃腸薬 外用鎮痛・消炎薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬 |
| 昭和63年 | カルボシステイン ゲファルナート 塩酸イソチペンジル（外用） 硝酸エコナゾール（外用） | 鎮咳去痰薬 胃腸薬 局所用歯痛薬 水虫・たむし用薬 |
| 平成元年 | ヘプロニカート 塩酸ロペラミド | ビタミン主薬製剤血行障害改善薬 止しゃ薬 |
| 平成2年 | ユビデカレノン 酢酸ビソキサチン 酪酸ヒドロコルチゾン（外用） イブプロフェンピコノール（外用） メキタジン | 強心薬 便秘薬 外用湿疹・皮膚炎用薬 にきび治療薬 内服アレルギー用薬、他 |
| 平成3年 | 塩酸エブラジノン ウフェナマート（外用） トルシクラート（外用） | 鎮咳去痰薬 外用湿疹・皮膚炎用薬 水虫・たむし用薬 |

| | | |
|-------|---|--|
| | チオコナゾール（外用） | 水虫・たむし用薬 |
| 平成4年 | 吉草酸酢酸プレドニゾロン（外用） メコバラミン L-アスパラギン酸カルシウム | 外用湿疹・皮膚炎用薬 ビタミン主薬製剤 カルシウム主薬製剤 |
| 平成5年 | 硝酸ビホナゾール（外用） 硝酸オキシコナゾール（外用） 硝酸スルコナゾール（外用） | 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬 |
| 平成6年 | ケトプロフェン（外用） ピロキシカム（外用） | 外用鎮痛・消炎薬 外用鎮痛・消炎薬 |
| 平成7年 | オキセサゼイン 塩酸ピレンゼピン マレイン酸トリメプチン フェルピナク（外用） ヨウ化イソプロパミド | 胃腸薬 胃腸薬 胃腸薬 外用鎮痛・消炎薬 胃腸薬 |
| 平成9年 | クロモグリク酸ナトリウム（点眼用） クロモグリク酸ナトリウム（点鼻用） シメチジン ファモチジン 塩酸ラニチジン | 目薬 鼻炎用点鼻薬 胃腸薬 胃腸薬 胃腸薬 |
| 平成10年 | ソファルコン | 胃腸薬 |
| 平成11年 | ミノキシジル（外用）※ ¹ | 発毛・養毛薬 |
| 平成12年 | デプレノン | 胃腸薬 |
| 平成13年 | ニコチン（ガム） | 禁煙補助剤 |
| 平成14年 | プラノプロフェン 塩酸テルピナフィン（外用） 塩酸アモロルフィン（外用） 塩酸ブテナフィン（外用） 塩酸ネチコナゾール（外用） | 目薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬 |
| 平成15年 | 塩酸ジフェンヒドラミン 塩酸（硫酸）プソイドエフェドリン | 催眠鎮静剤 鼻炎用内服薬 |

※1 医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品

※2 新有効成分を含有する一般用医薬品

8. 一般用医薬品等に関する経緯

| | |
|-------|---|
| 昭和37年 | サリドマイド睡眠薬販売停止 |
| 昭和40年 | アンプル入りかぜ薬製造中止 |
| 昭和45年 | ビタミン剤大量投与問題 キノホルム販売中止 かぜ薬の承認基準設定（知事承認へ） |
| 昭和48年 | 被害者救済制度研究会設置 |
| 昭和49年 | 一般用医薬品の効能効果等の自主的評価点検通知 |
| 昭和52年 | 一般薬からピリン系成分削除 |
| 昭和53年 | 一般用医薬品の再評価実施通知 |
| 昭和54年 | 医薬品副作用被害救済基金設立 |
| 昭和60年 | 医薬品副作用情報にスティーブンス・ジョンソン症候群に関する情報掲載 （その後、平成7年、11年、12年、14年に引き続き、注意喚起） |
| 昭和61年 | スイッチOTC薬の市販後調査実施通知 |
| 昭和63年 | 医薬品カタログ販売方法通知 |
| 平成3年 | OTC検査薬上市 |
| 平成5年 | 薬局業務運営ガイドライン通知 |
| 平成7年 | 一般用解熱鎮痛剤による喘息に関する注意喚起 |
| 平成9年 | 一般用医薬品再販売価格維持制度の撤廃 |
| 平成11年 | ミノキシジルの適正使用の徹底 |
| 平成12年 | PPAを含有する製剤による脳出血に係る注意喚起 |
| 平成15年 | かぜ薬による間質性肺炎に係る注意喚起 PPAを含有する製剤による脳出血に係る注意喚起 |