

第21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17年11月18日（金） 10:00～12:00

○場所：弘済会館 4階 萩の間

○議題：

リスク分類と販売時における対応等

○資料：

1. 医薬品販売制度改正検討部会への報告事項について
2. リスク分類と販売時における対応について

○委員提出資料

(参考資料)

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

第21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17年11月18日	1

医薬品販売制度改正検討部会への報告事項について

平成17年11月14日
 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

平成17年9月14日に開催された医薬品販売制度改正検討部会より検討等の依頼があった事項について、以下のとおり報告いたします。

【検討結果】

一般用医薬品に配合される主たる成分について、当該成分を含有する医療用医薬品の添付文書情報により作成したワークシートに基づき、各成分の特性（物性）に着目した「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」に関するリスクについてAA～Cの4段階、症状の誤認による不適切な疾患に使用した場合や、過量使用、長期使用等の不適正使用に着目した「効能・効果」及び「使用方法」に関するリスクについてPP～Qの3段階として、機械的に作業を行った。（以下、「リスクの暫定評価」という。）

1. ワークシートとして整理した製品群について

(1) 部会での議論をふまえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類することとした。

第1類：一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分

第2類：まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分

第3類：日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分

(2) 上記の考え方に沿って分類するための前作業として、一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの暫定評価をもとに、次の考え方により個々の成分を第1類～第3類の3つの分類に機械的に振り分けた。

第1類：「X」に相当する成分※

第2類：いずれかの項目で「A」以上のある成分

第3類：いずれの項目でも「A」がない成分

※ X：PMS 期間中又はPMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの

(3) 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価し、専門委員会としての分類案を作成した。

なお、第2類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。

→【別添1】

2. ワークシートとして整理しなかった製品群について

ワークシートを作成しなかった、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬について、ワークシートとして整理した製品群との整合性を考慮しつつ、各製品群の特性から、分類案を検討した。

→【別添2】

一般用医薬品成分の相対的リスク分類

分類について

第1類：一般用医薬品としての市販経験が少ない等、安全上特に注意を要する成分

第2類：まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがある成分

第3類：日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分

(第4類：医薬部外品(平成11年及び16年に移行したもの))

ワークシート	第1類	第2類	第3類
1 かぜ薬(内服)		* アスピリン アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン イブプロフェン * サリチルアミド * エテンザミド 塩酸ジフェンヒドラミン フマル酸クレマスチン マレイン酸カルビノキサミン d-マレイン酸クロルフェニラミン 臭化水素酸デキストロトルファン ヒベンズ酸チペピジン * リン酸ジヒドロコデイン * dl-塩酸メチルエフェドリン グアヤコールスルホン酸カリウム	グアイフェネシン 無水カフェイン
2 解熱鎮痛薬		* アスピリン アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン イブプロフェン * エテンザミド * アリルイソプロピルアセチル尿素 * プロムフレリル尿素 合成ケイ酸アルミニウム 合成ヒドロタルサイト メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	無水カフェイン
3 催眠鎮静薬		* 塩酸ジフェンヒドラミン	
4 眠気防止薬			ビタミンB1 ビタミンB2 ビタミンB6 ビタミンB12 カフェイン 無水カフェイン
5 鎮うん薬(乗物酔防止薬、つわり用薬を含む)		塩酸ジフェニドール 塩酸メクリジン サリチル酸ジフェンヒドラミン ジメンヒドリナート d-マレイン酸クロルフェニラミン 臭化水素酸スコポラミン ロートエキス ジプロフィリン テオフィリン	無水カフェイン
6 その他の精神神経用薬		メカルバモール * エテンザミド	酢酸トコフェロール ジベンゾイルチアミン 無水カフェイン コンドロイチン硫酸ナトリウム
7 ヒスタミン(H2)受容体拮抗剤含有薬	シメチジン 塩酸ラニチジン ファモチジン		

ワークシート	第1類	第2類	第3類
8 制酸薬		ケイ酸アルミン酸マグネシウム メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 合成ヒドロタルサイト ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート 乾燥水酸化アルミニウムゲル ロートエキス 塩酸ピレンゼピン	沈降炭酸カルシウム 酸化マグネシウム 炭酸水素ナトリウム 炭酸マグネシウム
9 健胃薬			乾燥酵母 マレイン酸トリメブチン 塩化カルニチン
10 整腸薬			ビフィズス菌末 ラクトミン ラックビー ラクボン 宮入菌末 アシドフィルス菌末
11 消化薬			タカチアスターゼ ウルソデオキシコール酸 ジアスターゼ パンクレアチン デヒドロコール酸 胆汁末 ジアスメン ニューラーゼ プロザイム ホリパーゼ リパーゼ セルラーゼ セルロシン ビオチアスターゼ ビオタミラーゼ
12 制酸・健胃・消化・ 整腸を2以上標榜 するもの		アルジオキサ スクラルファート ソファルコン	アズレンスルホン酸ナトリウム レーグルタミン 塩酸セトラキサート メチルメチオニンスルホニウムクロライド ジメチルポリシロキサン グリチルリチン酸塩 銅クロロフィリン塩 ゲファルナート
13 胃腸鎮痛鎮けい薬		塩酸オキシフェンサイクリミン 塩酸ジサイクロミン 臭化メチルアトロピン 臭化メチルペナクチジウム 臭化メチルオクタトロピン 臭化プチルスコポラミン 臭化チメジウム ヨウ化イソプロバミド ロートエキス 塩酸パバベリン * アミノ安息香酸エチル オキセサゼイン	
14 止瀉薬		アクリノール 塩化ベルベリン クレオソート タンニン酸ベルベリン 次硝酸ビスマス 次没食子酸ビスマス タンニン酸アルブミン ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム * 塩酸ロペラミド	乳酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム カオリン
15 瀉下薬(下剤)		ヒマシ油 * センナ * センノシド ピコスルファート ビサコジル ジオクチルソジウムスルホサクシネート	酸化マグネシウム 硫酸マグネシウム カルボキシメチルセルロースナトリウム

ワークシート	第1類	第2類	第3類
16 浣腸薬		ピサコジル	グリセリン D-ソルビトール クエン酸ナトリウム
17 駆虫薬		サントニン パモ酸ピルピニウム リン酸ピペラジン	
18 動脈硬化用薬(リノール酸、レシチン主薬製剤等)			ソイステロール パンテチン 酪酸リボフラビン 酢酸トコフェロール ポリエンホスファチジルコリン リノール酸
19 貧血用薬		フマル酸第一鉄 溶性ピロリン酸第二鉄	ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ビタミンB12(メコバラミン) ビタミンC(アスコルビン酸) 葉酸
20 鎮咳去痰薬		クエン酸チペピジン ヒベンズ酸チペピジン 臭化水素酸デキストロメトルファン * リン酸ジヒドロコデイン 塩酸トリメキノール * dl-塩酸メチルエフェドリン ジプロフィリン テオフィリン グアヤコールスルホン酸カリウム 塩酸ブロムヘキシシン d-マレイン酸クロルフェニラミン	ノスカピン リン酸ジメモルファン グアイフェネシン 塩化リゾチーム
21 含嗽薬		チモール	塩化セチルピリジニウム 塩化デカリニウム 塩化ベンゼトニウム グリチルリチン酸二カリウム トメントール ポビドンヨード
22 内用痔疾用薬			カルバゾクロム 酢酸トコフェロール 塩化リゾチーム ブロメライン
23 外用痔疾用薬		アミノ安息香酸エチル 塩酸ジブカイン 塩酸プロカイン リドカイン 酢酸ヒドロコルチゾン 酢酸プレドニゾン 塩酸ジフェンヒドラミン d-マレイン酸クロルフェニラミン 塩酸テトラヒドロソリン 塩酸ナファゾリン dl-塩酸メチルエフェドリン 塩酸クロルヘキシジン セトリミド	酢酸トコフェロール 塩化リゾチーム グリチルレチン酸 クロタミド 酸化亜鉛 イソプロピルメチルフェノール アラントイン
24 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	テストステロン メチルテストステロン 塩酸ヨヒンビン 硝酸ストリキニーネ	塩酸ジブカイン サリチル酸テオプロミン マンデル酸ヘキサミン	アミノ安息香酸エチル 塩酸ジフェンヒドラミン 酢酸トコフェロール 塩酸チアミン リボフラビン アスコルビン酸 ニコチン酸アミド アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) グルクロノラクトン カフェイン

ワークシート	第1類	第2類	第3類
25	ビタミン主薬製剤	* ビタミンA ビタミンD(アルファカルシドール)	ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ビタミンB12(メコバラミン) ビタミンC(アスコルビン酸) ビタミンE
26	ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)	* ビタミンA ビタミンD(アルファカルシドール)	ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ビタミンB12(メコバラミン) ビタミンC(アスコルビン酸) ビタミンE アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) グルクロノラクトン グルコン酸カルシウム 炭酸カルシウム L-アスパラギン酸マグネシウム クエン酸鉄アンモニウム L-システイン カフェイン ローヤルゼリー L-アスパラギン酸ナトリウム
27	カルシウム主薬製剤	ビタミンD3	アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) グルコン酸カルシウム 炭酸カルシウム 乳酸カルシウム 無水リン酸水素カルシウム 炭酸マグネシウム クエン酸カルシウム 塩酸リジン
28	タンパク・アミノ酸主薬製剤		ビタミンC(アスコルビン酸) パントテン酸カルシウム L-システイン
29	婦人薬		ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ビタミンB12(メコバラミン) ビタミンC ビタミンE アミノエチルスルホン酸 グルクロノラクトン
30	避妊薬		メンフェゴール
31	その他の女性用薬	トリコマイシン クロラムフェニコール エチニルエストラジオール エストラジオール	
32	抗ヒスタミン薬主薬製剤	塩酸ジフェンヒドラミン DL-マレイン酸クロルフェニラミン メキタジン	
33	その他のアレルギー用薬	* dl-塩酸メチルエフェドリン	ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ニコチン酸アミド パントテン酸カルシウム アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) 乾燥酵母 グリチルリチン酸モノアンモニウム

ワークシート	第1類	第2類	第3類
34 殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)		クレゾール 塩酸クロルヘキシジン マーキュロクロム ヨウ化カリウム 塩酸ジブカイン リドカイン 塩酸ナファゾリン	アクリノール 塩化ベンゼトニウム d-マレイン酸クロルフェニラミン ポビドンヨード ヨウ素 エタノール 塩化ベンザルコニウム オキシドール アラントイン
35 しもやけ・あかぎれ用薬			酢酸トコフェロール オリブ油 グリセリン ビタミンA ワセリン 白色ワセリン 塩酸ジフェンヒドラミン グリチルレチン酸 トウガラシ ニコチン酸ベンジル
36 化膿性疾患用薬		スルファメトキサゾール スルフイソミジン スルファジアジン ホモスルファミン サリチル酸 塩酸クロルヘキシジン エタノール レゾルシン イブプロフェンピコノール	塩酸ジフェンヒドラミン グリチルレチン酸 イオウ イソプロピルメチルフェノール
37 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)		インドメタシン ケトプロフェン ピロキシカム フェルピナク * 酢酸プレドニゾン及びその吉草酸エステル * デキサメタゾン * ヒドロコルチゾン及びその酪酸エステル ウフェナマート ブフェキサマク 塩酸ジブカイン リドカイン 塩酸クロルヘキシジン	グリチルリチン酸 グリチルレチン酸 カンフル メントール ジフェンヒドラミン 酢酸トコフェロール 塩酸ジフェンヒドラミン 塩酸イソチベンジル アミノ安息香酸エチル アンモニア ジフェニルイミダゾール ニコチン酸ベンジル マレイン酸クロルフェニラミン d-マレイン酸クロルフェニラミン サリチル酸メチル サリチル酸グリコール トウガラシエキス クロタミド イソプロピルメチルフェノール 塩化ベンザルコニウム テレピン油 ハッカ油 ユーカリ油 ノニルワニリルアミド
38 みずむし・たむし用薬	塩酸アモロルフィン 塩酸ネチコナゾール 塩酸プテナフィン	エキサラミド クロトリマゾール シクロピロクスオラミン 硝酸エコナゾール 硝酸オキシコナゾール 硝酸ミコナゾール チオコナゾール トルナフタート ビホナゾール ピロールニトリン 塩酸ジブカイン 塩酸リドカイン 塩酸クロルヘキシジン フェノール サリチル酸	塩酸ジフェンヒドラミン グリチルレチン酸 マレイン酸クロルフェニラミン クロタミド 酸化亜鉛 塩化ベンザルコニウム

ワークシート	第1類	第2類	第3類
39 皮膚軟化薬(吸出しを含む)		ヘパリン類似物質 リドカイン サリチル酸	グリセリン 尿素 塩酸ジフェンヒドラミン グリチルリチン酸二カリウム グリチルリチン酸モノアンモニウム グリチルレチン酸 酢酸トコフェロール(ビタミンE) クロタミトン
40 毛髪用薬(発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等)	ミノキシジル		塩化カルプロニウム 塩酸ジフェンヒドラミン パンテノール パントテニールエチルエーテル
41 点眼薬		塩酸エフェドリン 塩酸テトラヒドロゾリン 塩酸ナファゾリン 硝酸ナファゾリン クロモグリク酸ナトリウム スルファメトキサゾール スルファメトキサゾールナトリウム	メチル硫酸ネオスチグミン アズレンスルホン酸ナトリウム イプシロン-アミノカプロン酸 グリチルリチン酸二カリウム 硫酸亜鉛 硫酸ベルベリン 塩酸ジフェンヒドラミン ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) 酢酸トコフェロール(ビタミンE) シアノコバラミン パルミチン酸レチノール(ビタミンA) パンテノール パントテン酸カルシウム フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(FAD) L-アスパラギン酸カリウム L-アスパラギン酸マグネシウム・カリウム アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) コンドロイチン硫酸ナトリウム 塩化ナトリウム、塩化カリウム、乾燥炭酸ナトリウム、リン酸水素ナトリウム、ホウ酸 d-マレイン酸クロルフェニラミン 塩化カリウム 塩化カルシウム 塩化ナトリウム 硫酸マグネシウム リン酸水素ナトリウム リン酸二水素カリウム アラントイン 塩化リゾチーム
42 鼻炎用内服薬		塩酸ジフェニルピラリン マレイン酸カルビノキサミン d-マレイン酸クロルフェニラミン メキタジン * 塩酸プソイドエフェドリン 塩酸フェニレフリン ベラドンナ総アルカロイド ヨウ化イソプロパミド	セラペプターゼ 塩化リゾチーム グリチルリチン酸二カリウム
43 鼻炎用点鼻薬		塩酸テトラヒドロゾリン 塩酸ナファゾリン 塩酸フェニレフリン 塩酸イプロヘプチン マレイン酸クロルフェニラミン クロモグリク酸ナトリウム	グリチルリチン酸二カリウム 塩化ベンザルコニウム 塩化ベンゼトニウム
44 点耳薬		フェノール 塩酸プロカイン	アミノ安息香酸エチル アクリノール メントール

ワークシート	第1類	第2類	第3類
45 口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)、口内炎用薬		塩酸クロルヘキシジン ヨウ化カリウム	塩化セチルピリジニウム アクリノール アズレンスルホン酸ナトリウム トラネキサム酸 ポビドンヨード ヨウ素 塩化リゾチーム グリチルリチン酸二カリウム グリチルレチン酸 アラントイン
46 歯痛・歯槽膿漏薬		グルコン酸クロルヘキシジン クレオソート チモール フェノール アミノ安息香酸エチル 塩酸ジブカイン フィトナジオン	塩化セチルピリジニウム カルバゾクロム ビタミンC(アスコルビン酸) 酢酸トコフェロール グリチルリチン酸二カリウム グリチルレチン酸 塩化リゾチーム イソプロピルメチルフェノール 銅クロロフィリンナトリウム ヒノキチオール
47 禁煙補助剤		* ニコテン	

ワークシートを作成しなかった製品群のリスク分類について

● 漢方処方製剤

- ・ 漢方処方製剤は、服用時点での症状・体質などに応じて処方を選択することが必要である。また、漢方処方製剤には複数種類の生薬が用いられ、その有効成分は天然由来成分の混合物であることから、他の薬剤との併用による相互作用への注意喚起が必要である。
- ・ 症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。

● 生薬製剤

- ・ 配合に用いられる生薬の有効成分は天然由来成分の混合物であり、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来すおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。
- ・ なお、末やエキスとして配合に用いられる生薬のうち、これまでの使用経験等から日常生活に支障を来すおそれがないと考えられる成分については第3類に相当すると考えられる。

【別紙】

● 消毒薬（人体に直接使用するものを除く）

- ・ 誤って人体に直接使用した場合の作用は強く、誤った使用方法等により日常生活に支障を来すおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。

● 殺虫薬

- ・ 誤って人体に直接使用した場合の作用は強く、誤った使用方法等により日常生活に支障を来すおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。
- ・ また、劇薬に該当するものは、第1類に相当すると考えられる。
- ・ なお、作用が緩和である製剤については、医薬部外品とされている。

● 一般用検査薬（尿糖・尿たん白検査薬）

- ・ 身体の状態や検査時の条件等によって正しい結果が得られない場合があり、それによって誤った判断による治療薬の服用等により日常生活に支障を来すおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。

● 一般用検査薬（妊娠検査薬）

- ・ 検査の時期やそのときの状態等によって正しい結果が得られない場合があること、また、妊娠検査の補助として用いられるものであり陰性であっても再度確認のための検査が必要であることから、誤った使用方法等により日常生活に支障を来すおそれに相当する健康被害の可能性があることから、第2類に相当すると考えられる。

第3類とする生薬（末・エキス）

生薬については原則として第2類とするが、これまでの使用経験等から安全上問題がないと考えられる下記の生薬を末やエキスとして配合する場合の取扱いについては第3類とする。（したがって、生薬そのもの（刻みなど）が最終製品となっているものについては、第2類となる。）

アカメガシワ	コウカ	トウガラシ
アセンヤク	コウジン	トウキ
アニス実	コショウ	トウニン
アマチャ	ゴミシ	トウヒ
アワビ殻（石決明）	サフラン	トウヒ油
ウイキョウ	サンザシ	動物胆
ウイキョウ油	サンシュユ	トケイソウ
ウコン	サンショウ	トチュウ
ウショウ	サンナ	ナンテンジツ
ウバイ	サンヤク	ニガキ
エゾウコギ（エレウテロコック、シゴカ）	シコン	ニクジュヨウ
オウギ	シソシ	ニクズク
オウセイ	シャクヤク	ニンジン
オウヒ	シャゼンシ	ニンニク
オンジ	ジュウヤク	バクモンドウ
カイカ	シュクシャ	ハッカ
カキバ	ショウキョウ	ハッカ油
加工大蒜（ニンニク）	ショウキョウ油	ハマボウフウ
ガジュツ	ショウズク	ハンピ
カノコソウ	ジョテイシ	ヒシノミ
カミツレ	セイヒ	ベニバナ油
ガラナ	セイヨウサンザシ	ホコウエイ
カロニン	セネガ	ホップ
カンキョウ	センブリ	ボレイ
カンゾウ	ソウハクヒ	マタタビ
寒梅粉（餅粉）	ソヨウ	ムイラブアマ
カンピ	タイソウ	ヤクチ
キキョウ	タチジャコウソウ	ユーカリ油
キコク	タンズシ	ユウタン
キジツ	タントウシ	ヨクイニン
クコシ	チクセツニンジン	リュウガンニク
ケイヒ	チクヨウ	リュウノウ
ケイヒ油	チモ	レイヨウカク
ケツメイシ	チョウジ	レンニク
ゲンノショウコ	チョウジ油	レモン油
ゲンチアナ	チンピ	ロクジョウ
		ローヤルゼリー

第21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17年11月18日	2

リスク分類と販売時における対応について

専門委員会から報告のあったリスク分類案に従って一般用医薬品を分類し、販売時における対応との組み合わせを考える場合、以下のような論点について検討する必要があると考えられる。

なお、ここでは、便宜上、リスク分類に対応した医薬品の呼称を次のとおりとする。
(過去医薬品から医薬部外品に移行されたものも含めて記述している。)

- A 第1類の成分を含む医薬品
- B 第2類の成分を含む医薬品のうち、第1類の成分を含まない医薬品
- C 第3類の成分を含む医薬品のうち、第1類及び第2類の成分を含まない医薬品
- D 平成11年及び平成16年に医薬品から医薬部外品に移行されたもの

【論点1】積極的な情報提供

- 医薬品である以上、専門家による相談応需については、リスクの程度にかかわらず、適切にこれを行うことが可能な体制が整備されている必要があると考えられる。

他方、リスクの程度に応じて、(消費者からの問いかけがなくても)積極的な情報提供を行うことについて、以下のような対応をどのように考えるか。

- A : 積極的な情報提供を必ず行う (義務)
- B : 積極的な情報提供に努めなければならない (努力義務)
- C : 積極的な情報提供を行うことは望ましいものの、努力義務として法令上規定するほどではない (ただし、A, B 同様、相談応需義務はある)
- D : 情報提供は必要ではない

(参考) 薬事法第77条の3第4項

「薬局開設者、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者は、医薬品又は医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。」

- リスクの程度に応じて、積極的な情報提供を行う際に文書(添付文書等)を用いることについて、以下のような対応をどのように考えるか。

- A : 文書を必ず用いる (義務)
- B : 文書を用いるよう努めなければならない (努力義務)
- C及びD : 文書は必要ではない

【論点2】専門家の関与

- リスクの程度に応じて、医薬品を扱うことができる専門家の種別を以下のように整理することについて、どのように考えるか。

- A : 薬剤師
- B及びC : 薬剤師又は新制度下において資質の確認を受けた者
- D : 専門家は不要

【論点3】 オーバー・ザ・カウンター

- リスクの程度に応じて、オーバー・ザ・カウンターとすることについて、以下のような対応をどのように考えるか。

A：必ずオーバー・ザ・カウンターとする（義務）

B：できる限りオーバー・ザ・カウンターとする（努力義務）

※ ただし、Bのうち*の付された成分を含む医薬品については、専門委員会の報告も考慮すると、積極的な情報提供を行う機会をより確保する観点から、オーバー・ザ・カウンター（又はこれに近いもの）となるよう特段の配慮を行うことも考えられる。

C及びD：オーバー・ザ・カウンターは不要

【論点4】 販売時におけるIT（情報通信技術）の活用

- リスクの程度に応じて、販売時においてITを活用することについて、以下のような対応をどのように考えるか。

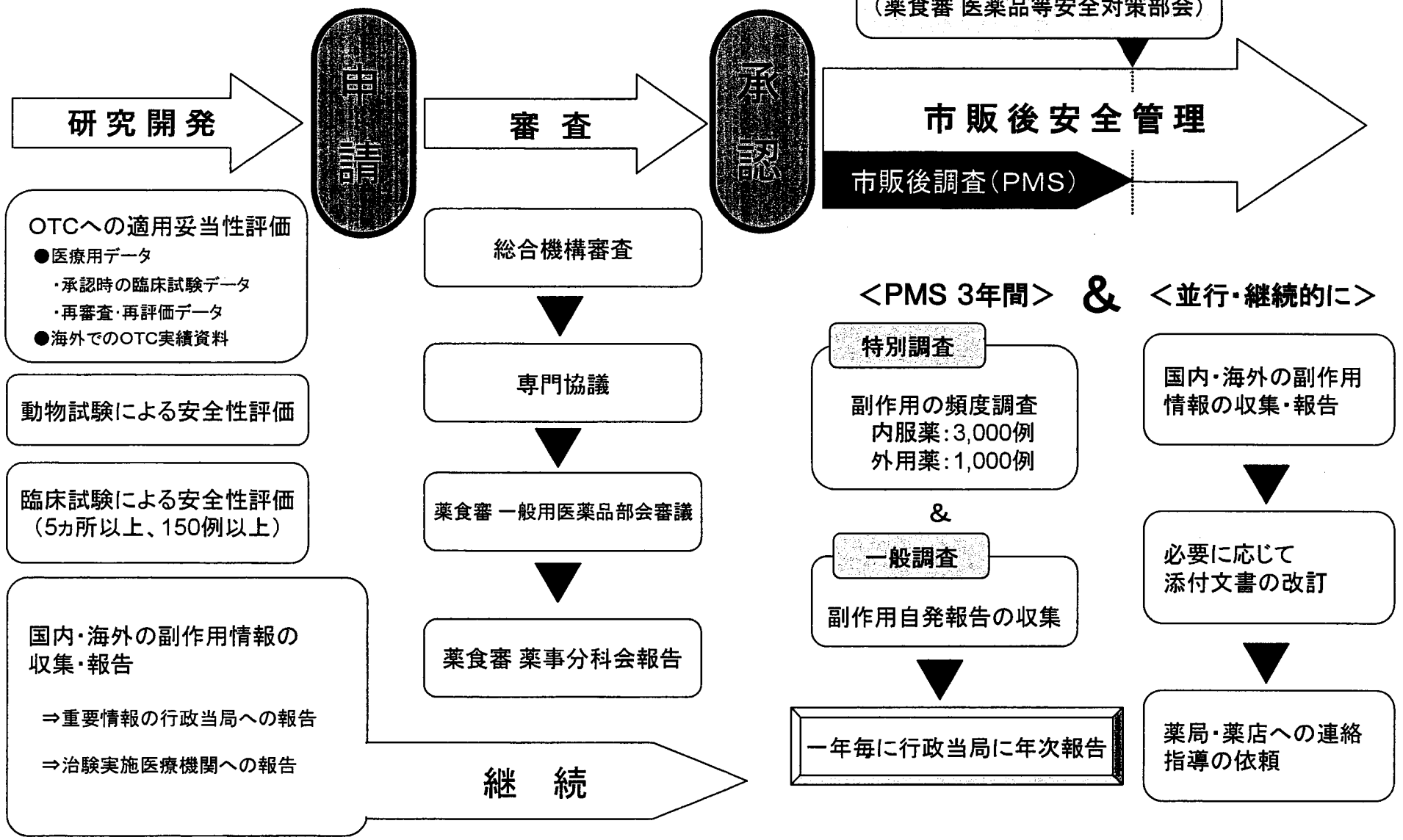
A：対面販売の原則を徹底すべきであり、認められない

B及びC：対面販売を原則とすべきではあるが、消費者の利便性に配慮し、販売方法によっては、限定的に認めることも検討する余地はある

※ Cについては、リスクの程度や消費者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯にかんがみると、薬局、一般販売業等の許可を得ている者が通信販売を行うことについても認めざるを得ないと考えられるが、どのように考えるか。

D：ITの種類を問わず、これを活用した販売方法も認められる

スイッチOTC 安全性評価の流れ



研究開発

申請

審査

承認

市販後安全管理

市販後調査(PMS)

OTCへの適用妥当性評価

- 医療用データ
 - ・承認時の臨床試験データ
 - ・再審査・再評価データ
- 海外でのOTC実績資料

動物試験による安全性評価

臨床試験による安全性評価
(5カ所以上、150例以上)

国内・海外の副作用情報の収集・報告

- ⇒重要情報の行政当局への報告
- ⇒治験実施医療機関への報告

総合機構審査

専門協議

薬食審 一般用医薬品部会審議

薬食審 薬事分科会報告

継続

適宜「指定薬解除」の審議
(薬食審 医薬品等安全対策部会)

<PMS 3年間> & <並行・継続的に>

特別調査

副作用の頻度調査
内服薬: 3,000例
外用薬: 1,000例

一般調査

副作用自発報告の収集

国内・海外の副作用情報の収集・報告

必要に応じて添付文書の改訂

一年毎に行政当局に年次報告

薬局・薬店への連絡指導の依頼

第 21 回 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	参 考 資 料
平成 17 年 1 月 18 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教授
芦 野 研 治	東京都福祉保健局健康安全室薬務課長
◎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	東京工業大学像情報工学研究施設教授
鎌 田 伊佐緒	社団法人 全日本薬種商協会専務理事
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
清 水 昭 治	全国配置家庭薬協会専務理事
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

（◎：部会長、○：部会長代理）

（敬称略、五十音順）

第21回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	参 考 資 料
平成17年11月18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	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>