

1. 薬事法の改正について

現 状 等

＜ネット販売、指定薬物関係＞

○ 昨年1月の一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決、6月に閣議決定された日本再興戦略等を踏まえ、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行うほか、指定薬物に関する規制を強化することなどを内容とする薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案を、昨年11月12日に前臨時国会に提出し、12月5日に成立、12月13日に公布。

【施行日(※)：指定薬物（平成26年4月1日）、ネット販売（平成26年6月12日）】

※ 2月5日に施行期日政令を公布

(法律の主な内容)

① 医薬品の販売規制の見直し

- ・ 一般用医薬品のインターネット販売を消費者の安全確保のための適切なルールの下で認める
- ・ スイッチ直後品目・劇薬については、要指導医薬品に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導（原則3年で一般用医薬品へ移行）
- ・ 医療用医薬品については、引き続き薬剤師が対面で情報提供・指導（これまでは省令で対面販売を規定）

② 指定薬物の所持・使用等の禁止

- ・ 指定薬物について、医療等の用途を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則を科す

○ 2月5日に「薬事法施行令の一部を改正する政令」（薬局製造販売医薬品（毒薬・劇薬を除く。）のインターネット販売を認めるもの）を公布。

また、2月10日に「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（具体的な販売ルールの内容等を定めるもの）を公布。

○ 指定薬物に関する改正内容や留意事項については、2月5日に「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について（通知）」を発出

また、ネット販売に関しては、「インターネットを利用して特定販売を行う薬局等に関する情報の報告について（依頼）」により、特定販売を行う薬局等のホームページアドレス等の厚生労働省への報告を依頼。

<医薬品医療機器等法関係>

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、

- ①添付文書の届出義務の創設
- ②医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大
- ③再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設

等を内容とする薬事法等の一部を改正する法律案（※）を、昨年5月24日に第183回通常国会に提出し、継続審議となったが、前臨時国会で11月20日に成立、11月27日公布された。

※ 併せて、薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）に改める。

【施行日：公布日から1年以内の政令で定める日（平成26年11月下旬を予定）】

今後の取組

- ネット販売関係については、3月上旬目途に、運用上の留意点等をまとめたガイドライン（施行通知）を発出予定。医薬品医療機器等法関係については6月中を目途に、政省令の公布を目指す。また、改正内容の積極的な周知等を行っていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県におかれては、ネット販売関係で公布された政省令の内容や、医療機器等法関係で今後公布される政省令等の内容を十分にご理解いただいた上で、適切な監視指導を行うための体制整備等の施行準備、改正内容の積極的な周知等をお願いしたい。

【法改正に伴い都道府県に対応頂く主な事項】

（ネット販売関係）

- ・ ネット販売を行う薬局・薬店の届出の受理、厚生労働省への報告
（第1回目は3月17日まで）
- ・ 販売サイトを含めた適切な監視・指導の実施
 - 厚生労働省・地方公共団体等との連携による薬事監視体制の強化
 - 無許可販売サイトの公表 等

（指定薬物関係）

- ・ 指定薬物に関する法改正の内容、指定薬物等の危険性についての啓発
- ・ 警察、麻薬取締部とも連携した監視・指導、取締りの徹底（業者に対する立入検査

- 等の実施、指定薬物と疑われる品目の収去、指定薬物等を発見した場合の告発等)
- ・国が主催する研修等への職員の派遣などを通じた分析機関の体制強化
 - ・都道府県において独自に実施した買上調査結果に関する情報提供

(医薬品医療機器等法関係)

- ・医療機器の業許可の見直しへの対応（製造業の登録制への移行、賃貸業→貸与業の見直し等）
- ・都道府県によるQMS調査の廃止に伴う対応
 - ※問題事案に対する立入検査等は引き続き実施
- ・再生医療等製品の製造販売業許可の新設に伴う対応
- ・関係条例の整備（手数料の設定等）
- ・都道府県のシステムの改修

担当者名：（ネット販売関係）丸茂係長（4 2 1 0）、鈴木主査（4 2 1 2）

（指定薬物関係）澁岡補佐（2 7 7 9）

（医薬品医療機器等法関係）乃村補佐（4 2 3 0）

2. 薬局・薬剤師の機能強化，医薬分業の推進

現 状 等

○ 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成19年4月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。

○ かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成25年度においては、次の事業を実施している。

ア) 薬物療法提供体制強化事業

抗がん剤など使い方が難しい薬を用いた治療などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬剤師がチーム医療の一員として訪問や相談、情報提供をスムーズに行える体制を整備するなど、地域での適切な薬物療法を推進する。平成25年度予算では全国で9カ所を整備する。（平成25年度）

イ) 在宅医療提供拠点薬局整備事業

がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射剤や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌室の共同利用体制をモデル的に構築する。平成24年度は全国で17ヶ所を整備し、平成25年度は2ヶ所を整備する。（平成24年度及び平成25年度）

ウ) 薬局医療安全対策推進事業（旧薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）

薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。（平成20年度～）

エ) 医薬分業啓発普及事業

医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。（昭和50年度～）

オ) 医薬分業指導者協議会

地域ごとに医薬分業に関して薬局等を指導できるものを育成するため、各都道府県職員等に対する講習を実施する。(昭和50年度～)

カ) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備

使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。(平成4年度～)

- 今年度の厚生労働科学研究費補助金事業「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」において、「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられた。本報告書では、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理の在り方について示している。(参考資料2「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について) 参照)
- 平成24年度の医薬分業率は全国平均66.1%となっている。(参考資料3「都道府県別医薬分業率(日本薬剤師会調べ)」参照)

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保をすすめる。
- セルフメディケーション推進のために薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の推進や在宅医療に関するモデル事業を実施する。平成26年度予算案で、2億39百万円を計上している。(47都道府県で実施を予定)(参考資料4「薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の推進」参照)

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 医薬分業及びかかりつけ薬局機能の強化のための取組の推進に当たっては、「薬局の求められる機能とあるべき姿」の内容をご活用いただくとともに、薬局、関係団体等に対し周知をお願いしたい。医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるように積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。

- 薬局に対して、薬局ヒヤリ・ハット事例の収集と参加登録の働きかけをお願いするとともに、平成19年度に策定した医療安全に関する手順書の作成マニュアルに則り、薬局における医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止のより一層の徹底をお願いしたい。（参考資料5「薬局医療安全対策推進事業」参照）

- 平成26年度において、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を47都道府県に委託することとしており、事業に必要な予算の確保など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。
事業の内容としては以下を予定している。
 - <必須事項>
 - ・セルフメディケーション推進のための実施計画策定
 - ・一般用医薬品等の適正使用に関する健康相談窓口の設置や普及啓発
 - <選択事項>
 - ・セルフメディケーション推進のためのセミナーの開催等（食生活（健康食品含む）、禁煙、心の健康、高齢者（介護）、アルコール、在宅医療）
 - ・健康チェックの支援・対応

担当者名 海老原主査（内4212）

3. 薬剤師の資質向上について

現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、平成25年3月2日及び3日には、6年制に対応してから2回目の国家試験が実施されたところ（受験者数11,288名のうち、8,929名（79.10%）が合格）。
- 平成22年3月にまとまれた「チーム医療の推進に関する検討会報告書」において、他の医療スタッフと協働して、積極的な処方提案や薬物療法を受けている患者への薬学的管理等を行うなど、薬剤師の積極的な活用が提言された。
- 厚生労働省としては、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するために、これらに取り組んでいる薬局・医療機関（先行・先端事例実施施設）を実務研修機関において、すでに医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を行う、薬剤師生涯教育推進事業を平成22年4月より実施している。（参考資料6「薬剤師生涯研修推進事業」参照）
- 平成20年4月に施行された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けられた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の科目や実施の方法を定めようとするときは、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、平成20年4月、医道審議会に薬剤師分科会が設置された。また平成25年3月には、個別事案についての対応の基本となる「薬剤師の行政処分に関する考え方の一部改正について」（平成25年薬食総発0314第1号）を通知した。
- 平成25年度の行政処分は、11月21日に、医道審議会への諮問及び答申を経て、10名に対して業務停止等を実施した。また、12月7日、8日の両日に渡り、対象者に対して再教育研修を行った。

今後の取組

- 薬剤師の資質向上が図られるよう、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するための研修事業を平成22年から実施しており、平成26年度も実施する予定である。

- チーム医療推進会議における検討の結果、以下の点について、薬剤師法施行規則の一部を改正する予定である。
 - ・ 現在の在宅での薬剤師の業務の実情を踏まえ、患者に処方された薬剤に飲み残しがある場合等に、処方医に疑義照会した上で医療を受ける者の居宅等で調剤量を減らすことをできるようにすること。
 - ・ 調剤の場所の特例に関する特別の事情として、「災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合」と改め、特殊の事由として、「患者が居宅等で急変した場合など特に緊急の場合であって、その者を救命するためには、当該居宅等において調剤行為を行う以外に手段がないと処方医及び薬剤師が判断した場合」とすること。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 薬剤師の行政処分については、都道府県から具申されたもの等について、医道審議会への諮問と答申を経て、順次実施していくこととしている。行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者の意見聴取等について、引き続きご協力をお願いする。
- 薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の公布の際は、薬剤師及び関係機関等への周知をお願いしたい。

担当者名 海老原主査（内4212）

4. 医薬品の適正使用等の啓発について

現 状 等

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要である。平成18年6月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。

- 厚生労働省においては、毎年10月17日から23日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアへの投稿、関係機関等が主催するフォーラムへの参画等を行っている。
 - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
 - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
 - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰また、くすりに関する情報を広く国民に提供するために、新たなホームページ（おくすり e 情報 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>）を平成20年度から開設した。

今後の取組

- 国民がくすりに関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる方策に取り組んでいく。併せて、関係機関等とも協力しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発に努める。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」における活動、各種メディアを活用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。

- その際、以下の点を踏まえ、医薬品等の誤飲防止や医薬品と健康食品の相互作用に関する注意喚起等についても併せてお願いしたい。
- ・ 平成24年12月27日付けで、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室報告書「平成23年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」が公表され、小児の誤飲事故に関して、医薬品・医薬部外品の誤飲による要処置事例、入院事例が多く報告されたこと。
 - ・ 平成25年1月29日付けで、内閣府消費者委員会において「「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」が取りまとめられ、薬局における医薬品の調剤及び販売の際に、薬剤師等が患者より健康食品の摂取状況を聴取し、過剰摂取や医薬品との相互作用等について、患者に対し適切な注意喚起を行うことの重要性が指摘されたこと。

担当者名 蓮見（内2712）

5. 情報公開の状況

(食品安全部を除く)

現 状 等

○ 平成13年4月の行政機関情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の取り扱いについての範囲を定めた「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」をもとに対応している。

医薬食品局（食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成24年度は約4,700件（厚生労働本省全体の約8割）、平成25年度は12月末までに約3,300件（厚生労働本省全体の約8割）となっている。

○ また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、個人情報の開示請求は、平成24年度12件（厚生労働本省全体158件）あり、平成25年度は12月末までに18件（厚生労働本省全体131件）あった。

[主な開示請求の内容] ① 医薬品・医療機器等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査等結果通知書 等）
② 医薬品等副作用・感染症症例報告
③ 医薬品・医療機器等外国製造業者認定（更新）申請関係資料

○ 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構もこの対象となっており、平成24年度の開示請求は約1,600件（うち、個人情報3件を含む）、平成25年度は12月末までに約1,400件（うち、個人情報4件を含む）となっている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○ 各都道府県において保有する医薬品等にかかる行政文書の公開に当たっては、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県において整備された条例等にしたいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。

担当者名 石野医薬情報室長補佐（内線2731）

薬食総発 0218 第 1 号

平成 26 年 2 月 18 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

（ 公 印 省 略 ）

インターネットを利用して特定販売を行う薬局等に関する
情報の報告について（依頼）

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号）、
「薬事法施行令の一部を改正する政令」（平成 26 年政令第 25 号）及び「薬事
法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 8 号）がそれ
ぞれ平成 25 年 12 月 13 日、本年 2 月 5 日及び同月 10 日に公布され、本年 6 月
12 日から施行されます。

これらにより特定販売（薬局又は店舗がその薬局又は店舗以外の場所にいる
者に対し一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬又は劇薬を除く。）を販
売又は授与することをいう。以下同じ。）についてのルールが整備されること
になります。

今般の制度改正では、特定販売は、薬局、店舗販売業又は旧薬種商（以下こ
れらを「薬局等」という。）の許可を取得した者が行うことができることとな
りましたが、インターネットを利用して特定販売を行う場合は、そのインター
ネットサイトが、薬局等の許可を取得した者によるものであるかどうかを、一
般の方が容易に判断できるようにする必要があります。

このため、厚生労働省では、当省のホームページに特定販売を行う薬局等の
一覧を公表することとしましたので、貴管下のインターネットを利用して特定
販売を行う薬局等について、別紙のとおり報告に協力いただきますよう、お願
い申し上げます。

インターネットを利用して特定販売を行う薬局等に関する情報の報告について

1. 報告の内容

特定販売を行うに当たり、広告方法としてインターネットを用いる薬局等について、次の①から⑥に掲げる事項を報告してください。

- ① 薬局等の名称（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 4 条第 2 項又は第 26 条第 2 項の申請書に記載する薬局等の名称）
- ② 特定販売を行うことについての広告に、①の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- ③ 薬局等の開設者の氏名（法人にあつては名称）
- ④ 薬局等の所在地
- ⑤ 薬局等の許可番号
- ⑥ 主たるホームページアドレス

特定販売を行うことについて、複数のホームページに広告する場合は、その全ての主たるホームページアドレスを記載してください。

複数のホームページを開設し、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを設けている場合は、そのホームページアドレスを記載することでも差し支えありません。

2. 報告の様式

1 の調査の結果については、回答票ファイル（別添様式）に記入して報告してください。

3. 報告の期限等

(1) 第 1 回の報告について

平成 26 年 2 月末時点における 1 の①から⑥までの事項の取りまとめ結果を、平成 26 年 3 月 17 日（月）までに報告してください。

(2) 第 2 回以降の報告について

平成 26 年 4 月末時点における（1）で報告した結果からの追加事項及び変更事項について、平成 26 年 5 月 7 日（水）までに報告してください。

以後、平成 26 年 8 月末までの間は、各月末時点における前回報告した結果からの追加事項及び変更事項について、当該月の翌月の 7 日（自治体の営業日でない場合は翌営業日）までに報告してください。

それ以降の報告の在り方については、別途お知らせします。

4. 報告の方法

自治体毎に回答票ファイル（別添様式）に取りまとめ、厚生労働省医薬食品局総務課まで電子メールにて報告してください。

第2回目以降の報告においては、前回の報告の回答票ファイルからの追加事項及び変更事項を赤字で記載するなど、変更点が分かるように記載してください。

追加事項及び変更事項がなかった場合には、その旨を電子メールにて報告してください。

都道府県毎に、保健所設置市及び特別区の取りまとめ結果をまとめて報告していただくことも差し支えありません。

報告先メールアドレスは、別途、厚生労働省から指定するものとします。

インターネットを利用して特定販売を行う薬局等に関する情報について

(別紙様式)

通し番号	①薬局等の名称	②サイト上の薬局名	③開設者の氏名	④薬局等の所在地	④許可番号	⑥ホームページアドレス	備考
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							

薬局・薬剤師の機能強化、医薬分業の推進

現状等

- 平成25年度は、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられることを目的に、薬物療法提供体制強化事業(平成25年度)や在宅医療提供拠点薬局整備事業(平成24年度、平成25年度)を行っている。
- 今年度の厚生労働科学研究費補助金事業「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」において、「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられた。本報告書では、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理の在り方について示している。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 医薬分業及びかかりつけ薬局機能の強化のための取組の推進に当たっては、「薬局の求められる機能とあるべき姿」の内容をご活用いただくとともに、薬局、関係団体等に対し周知をお願いしたい。医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるように積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集と参加登録の働きかけをお願いするとともに、医療安全対策が図られていることの確認と医療事故防止の一層の徹底をお願いしたい。
- 平成26年度において、薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進するモデル事業を47都道府県に委託することとしているが、事業に必要な予算の確保など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

薬剤師の資質向上について

現状等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタート
 - ・平成25年3月に、6年制薬学教育に対応してから2回目の国家試験を実施した。
- チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師の養成
 - ・薬剤師生涯教育推進事業(平成22年より)
- 薬剤師の行政処分
 - ・平成25年11月、医道審議会における審議を経て、10名に対して免許取消等の行政処分を行った。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 薬剤師の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師、関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 薬剤師の行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者に対する意見聴取等について、引き続き協力をお願いしたい。

医薬品の適正使用等の啓発について

医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるような環境整備を進めることが重要。

現状等

- 薬と健康の週間：毎年10月17日～23日
 - ・ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
 - ・ビデオ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
 - ・薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- 啓発ホームページ「^{イー}おくすり情報」
 - ・普及啓発、法令検索、統計、最近の話題が入手可能。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」においての活動、各種メディアを利用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取り組みをお願いしたい。

薬の知識
薬のくすり

薬品や家庭で使用する医療機器の相談にお応えします。
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医薬品・医療機器相談窓口

医薬品相談 ☎ 03-3506-9457
ジェネリック医薬品相談
薬の使用法、副作用、飲み合わせ等、ジェネリック医薬品に関する相談

医療機器相談 ☎ 03-3506-9436
家庭用で使用する医療機器の使い方の注意等

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時
ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>

医薬品等による副作用被害、感染等被害を救済する制度があります。ご相談等は下記まで
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
健康被害救済部 救済制度相談窓口
TEL: ☎0120-149-931 (フリーダイヤル)

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）（午前9時～午後5時）
※本庁舎（東京都千代田区千代田）に限り受付可能
ホームページ <http://www.pmda.go.jp> E-mail: kyufu@pmda.go.jp

おくすりの情報
ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

平成23年10月
厚生労働省 日本薬剤師会

(啓発リーフレット)



情報公開の状況

現状等

- ① 行政機関情報公開法(平成13年4月施行)に基づく開示請求
平成24年度 約4,700件(厚生労働本省全体の約8割)
平成25年度(12月末まで) 約3,300件(厚生労働本省全体の約8割)
※ 局独自に「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を定め、円滑な開示を実施。
- ② 行政機関個人情報保護法(平成17年4月施行)に基づく開示請求
平成24年度 12件(厚生労働本省全体158件)
平成25年度(12月末まで) 18件(厚生労働本省全体131件)

【開示請求者】 国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業 等

【主な開示請求の内容】

- ・医薬品・医療機器等承認申請関係資料(申請書、資料概要、審査等結果通知書 等)
- ・医薬品等副作用・感染症症例報告
- ・医薬品・医療機器等外国製造業者認定(更新)申請関係資料

都道府県等への要請

「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県ごとの条例等にしがたい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。