

厚生科学審議会

医薬品販売制度改正検討部会報告書

平成17年12月15日

はじめに

近年、国民の健康意識の高まり、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は、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、現実には薬剤師等が不在であったり、薬剤師等がいても情報提供が必ずしも十分に行われていないなどの実態がある。

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と考えられる。

このような背景の下、厚生労働省においては、医薬品のリスクの程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売の在り方全般について見直しを行うこととした。このため、平成16年5月に厚生科学審議会の下に設置された「医薬品販売制度改正検討部会」、さらに同年10月に同部会の下に設置された「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」において、1年半にわたり、精力的に検討を重ねてきた。

今般、その結果をとりまとめたので、以下のとおり報告する。

※ 開催状況については、別紙1参照

1. 一般用医薬品をめぐる現状と課題

(1) 医薬品の本質

医薬品は、一般に、使用することにより人体に作用を及ぼして効能効果を発現させるものであるが、同時に、程度の差こそあれ、何らかのリスクを併せ持つものである。例えば、飲み合わせによっては重篤な副作用を生じることがあり、さらには正しく使用した場合であっても副作用が発現する場合がある。(注1)

しかし、購入者にとっては、単に「物」としての薬を見ただけでは、その効能効果や副作用がわからないことが通常である。

こうしたことから、医薬品については、必要な情報が適切に提供され、個々の購入者においてこれが十分に理解された上で、適正に使用されることが重要である。そのためには、添付文書等による情報提供などとともに、医薬品の販売に当たっては、必要な専門知識を有する者が関与し、相談に応じることを含め、適切な情報提供が行われることが必要不可欠である。

また、医薬品は、疾病時等に使用され、何らかのリスクを有するものであり、より多く消費されればよいというものではない。この点においても、販売者の姿勢や販売の体制のみならず、購入者についても他の商品と異なった対応が要請される。

(注1) 平成16年度では、一般用医薬品について、国内において製造販売業者から約300件の副作用報告が寄せられている。

(2) 健康志向の高まりと一般用医薬品の果たすべき役割

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加等の疾病構造の変化、生活の質(QOL)の向上への要請等に伴い、国民の健康に対する意識・関心が高まっている。このような中で、薬局・薬店の薬剤師等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」の考え方が見られるようになってきている。(WHOによれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調(minor ailments)は自分で手当てする」こととされている。)

我が国においては、比較的早くから医療提供体制が整備され、その中で、医療の一環として提供される医療用医薬品は大きな役割を果たしてきているということができる。しかし他方で、身体の不調や軽度な疾病に伴う症状の改善等を目的として、薬

剤師等から提供された適切な情報に基づき、自己の判断において購入・使用する一般用医薬品についても、応急的な対応や日常的な保健などの面で、引き続き果たすべき役割は大きいと考えられる。

(3) 現行の医薬品販売制度の形態と医薬品をめぐる情勢の変化

① 現行の販売制度の形態

医薬品は、生活に密接に関わるものであるため、各国がそれぞれの歴史・文化を反映した販売制度を有しており、一律にあるべき姿が定まるものではない。

我が国の場合、現在、薬局を除いた医薬品の販売業の許可形態としては、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業の4種類が薬事法で規定されており、具体的には以下のようになっている。

種 類	業務の内容	医薬品の範囲	専門家（資質）
薬 局	店舗販売及び調剤	全ての医薬品	薬剤師
薬 店	一般販売業	全ての医薬品	薬剤師
	薬種商販売業	指定医薬品以外の医薬品	薬種商販売業者
配置販売業	配置販売	一定の品目	配置販売業者
特例販売業	過疎地や離島等での店舗販売等	限定的な品目 (店舗ごとに知事が指定)	(薬事法上定めなし)

(参考) 諸外国の例

アメリカ・・・薬局以外に医薬品販売に関わる業態はないが、薬局以外の一般小売店においても一般用医薬品を販売できる。

フランス・・・薬局以外の業態は存在しないが、一般用医薬品を含めて医薬品は薬局が全て取り扱う。

② 医薬品をめぐる情勢の変化

昭和35年の現行薬事法制定以来、現在までの間に、国民生活は大きく変化してきている。

例えば、平均所得の向上に見られるように、経済状況が飛躍的に高まり、平均余命が伸長し、急速に高齢化が進展している。こうしたことは、医薬品や健康関連商品に対するニーズの増大の一因になっていると考えられる。

また、生活様式が変化・多様化し、例えば夜間就労する者やいわゆる夜型の生活を

送る者も増加するようになった。さらに、インターネット等の情報通信技術の発展・普及等もあり、これらは利便性への要請といった医薬品の販売に対するニーズの変化の一因になっている。

このほか、国民の意識の面でも、国民の教育水準の向上や、商品・サービスの質の確保のための民間事業者の自助努力等を背景として、一定のルールや適切な情報提供の下で各人が自己選択・自己責任の考え方に基づいて行動するといった考え方も見られるようになってきている。一方で、同時に生活の安全性一般に関する志向も高まっており、とりわけ医療や医薬品に関する安全性についての関心も高まっている。

こういった国民の生活や意識の変化の中、国民のニーズを反映して、これまで一般用医薬品の生産金額は増加傾向にあった。しかしながら、健康関連支出全体としては伸びているものの、一般用医薬品の生産金額は近年若干減少傾向にあり、平成15年度で7,194億円、医薬品全体に占めるシェアは11%となっている。

その他医薬品に関わる変化としては、例えば、医薬分業の進展（平成16年度で53.8%の分業率）、薬学6年制の導入といった動きが挙げられる。また、法制度上の販売形態は変わっていないものの、実態においては、特に一般販売業において多様化・大型化といった変化も見られる。また、スイッチOTCや、発毛薬等の生活改善薬の開発など、一般用医薬品自体も多様化してきている。

（4）医薬品販売制度の課題

現在、医薬品の販売に関しては専門家が関与し、情報提供を行うこととされているが、十分にこれが行われているとはいえない面がある。

また、一般用医薬品の販売制度自体も制度創設以来基本的な仕組みは変更されておらず、例えば、必ずしも「よりよく効く薬（より効果が強い薬。しかし同時により副作用等に注意して使用すべきものであることも多い）」が売られることを十分念頭においた制度になっているとはいえない。

こうした点を踏まえると、専門家による実効性のある情報提供の仕組みを構築するとともに、例えば、国民の新たなニーズに応えられるような、「よりよく効く薬」の導入も見据えて、一般用医薬品を安心して購入、使用できるようにするため、副作用情報の適切な提供等の環境整備を行っていく必要がある。

現在の医薬品販売制度をめぐる具体的な課題としては、以下のような諸点が挙げられる。

(薬剤師等の常時配置)

現行制度においては、薬剤師等による店舗の実地管理、常時配置が求められているというのが従来からの行政の考え方であるが、必ずしも実態はそうでない場合もある。

(一律に情報提供を求めることの問題点)

専門家は、薬事法上、医薬品に関し、そのリスクの程度に関係なく一律に購入者に対して情報提供に努めることとされているが、現状を見ると、十分にこれが行われているとは言いがたい面がある。全ての医薬品について常に同じレベルの情報提供を行うことは、現代社会においては実効性があるとは必ずしも言えない。抽象的な一律の仕組みになっていることにより、かえって本当に情報提供が必要な、よりリスクが高い医薬品についての情報提供がおろそかになっているのではないかとの意見もある。

(購入者の誤解や認識不足)

専門家による適切な情報提供がなされていないために、購入者側において、リスクについて誤解したり、認識が不十分であったりすることもあると考えられる。身近な例で言えば、かぜ薬の代表的な成分であるアスピリンについては、小児の服用を避けるべきものであるが、「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればいい」という誤った認識に基づき、子供に安易に飲ませてしまうようなケースなどが考えられる。

医療用医薬品との比較で言えば、一般用医薬品のリスクが概ね低いとは言えるが、副作用による健康被害が起こっていることも事実であり、そのことが広く購入者に認識され、服用前に添付文書を必ず読む等の適切な行動がとられるよう促していくことも必要であると考えられる。

店舗においては、購入者への啓発を行うとともに、購入者の視点に立って、医薬品の販売方法について理解を促すような環境を整備することも必要である。

(専門家の資質)

特例販売業を除き、薬局及び各販売業においてはそれぞれ専門家がいることになっているが、その資質についてはそれぞれ異なったものとなっている。薬局及び一般販売業においては、薬剤師という、一般用医薬品にとどまらない薬に関する深い専門的知識を備えた者が置かれることになっている。薬種商販売業及び配置販売業については、薬剤師以外の者による販売形態であるが、その専門家の資質は各々異なっている。薬種商販売業の場合は、例えば3年の実務経験の後、都道府県試験に合格することなどが求められているが、一方配置販売業の場合は、例えば5年間実務経験を積みばよ

い仕組みになっている。これは、取扱品目に差があることとも密接に関連しているが、今後、リスクに応じた情報提供と適切な相談応需を求めていくことを考えると、薬剤師のいる薬局を除き、各業態を通じて適切な資質確認の仕組みが必要になると考えられる。

2. 改正の理念と基本的方向性

1. で述べた現状と課題に対応するための医薬品販売制度の改正の理念と基本的方向性としては、以下のようなものが考えられる。

(1) 改正の理念

- 国民の健康意識の高まりとともに、「セルフメディケーション」の考え方が見られるようになってきており、今後も浸透していくものと考えられるが、今般の医薬品の販売制度の見直しは、これを適切に支援する観点から行われるべきであると考えられる。なお、病状が改善しない等の場合には医師、薬剤師等に相談すべきことにも留意すべきである。
- 新しい制度は、全ての一般用医薬品を一律に扱うのではなく、安全性の確保を前提としつつ、購入者の利便性にも配慮し、一般用医薬品の適切な選択、適正な使用に資するようなものとすべきである。
- このため、適切な相談応需及びリスクの程度に応じた情報提供が行われる仕組みを構築すべきである。
- 以上を踏まえると、今回の改正の理念は次のようなものになると考えられる。
「国民の健康意識の高まりを始め、一般用医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえ、セルフメディケーションを支援する観点から、安全性の確保を前提とし、利便性にも配慮しつつ、国民による医薬品の適切な選択、適正な使用に資するよう、薬局、薬店等において、専門家による相談応需及びリスクの程度に応じた情報提供等が行われる体制を整備する。」

(2) 改正の基本的方向

- 一般用医薬品については、そのリスクの程度に応じ、特にリスクの高い医薬品、比較的高いリスクの医薬品、比較的低いリスクの医薬品の3グループに分類することが適当である。
- 医薬品の販売に際しては、リスクの程度に応じた情報提供及び相談応需（相談

があった場合の情報提供)が必要であり、対応としては以下のようにすべきものと考えられる。

- ・ 特にリスクの高い医薬品については、薬剤師による文書を用いた積極的な情報提供及び相談応需を義務付け、安全性を確保する。
- ・ リスクが比較的高い医薬品については、専門家による積極的な情報提供(努力義務)及び相談応需(義務)を求める。
- ・ リスクが比較的低い医薬品については、専門家による相談応需(義務)を中心とした体制を整備する。

- 販売に従事する薬剤師以外の専門家については、各業態を通じて資質確認のための仕組み(都道府県試験)を設けることが適当であると考えられる。その試験内容については、販売という行為やその実態に即したものとすることが適当である。

さらに、新制度導入の際には、購入者や事業活動に無用の混乱を与えないよう何らかの経過措置を設けるなど円滑な移行を図ることが必要である。

- 適切な情報提供及び相談応需のため、医薬品のリスクの程度に応じたラベル表示、陳列方法のルール作り、店舗での掲示など、購入者の視点に立って、医薬品販売に関わる環境を整備すべきである。

3. 改正の具体的内容

(1) 一般用医薬品のリスク分類について

○ 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会（「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」）を設けて、検討を行った。

○ 相対的リスク評価の手順等は次のとおりである。

- ・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目する。
- ・ 相対的に情報量が多いことから、同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。
- ・ 評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化（注2）」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。

（注2）医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

- ・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、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。

ア 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は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第1類とする。

イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「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」を第2類とする。

ウ「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」を第3類とする。

エ なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行されており、参考として第 4 類とする。

- 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。(別紙 2)
 - ・ 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチ O T C の市販後調査 (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」に相当する成分を第 1 類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第 2 類に、それ以外を第 3 類に機械的に振り分ける。
 - ・ 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する。
 - ※ 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。(別紙 2 のうち * を付されたもの)
 - ※ 上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。(別紙 3)
- この結果、一般用医薬品について製品群として 85 製品群、成分としてのべ 485 成分(漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く)についてリスク評価を行ったこととなる。
- 以上の分類は、現時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。
- なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品(パーマネント・ウエーブ用剤、薬用化粧品類など)と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。

(2) 一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供と適切な相談応需

以下では、リスク分類の結果に基づき、

- ・ 第1類の成分を含む医薬品を「Aグループ医薬品」
- ・ 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を「Bグループ医薬品」
- ・ 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を「Cグループ医薬品」

と呼称することとする。

① 対面販売の原則

- 医薬品の販売時においては、販売者側からその医薬品に関する「適切な情報提供」が行われ、購入者に十分に理解してもらうことが重要である。また同時に、購入者の疑問や要望を受けた場合に「適切な相談応需」が行われることが必要である。
- こうした「適切な情報提供」及び「適切な相談応需」が行われるためには、薬剤師等の専門家の関与を前提として、
 - ・ 専門家において購入者側の状態を的確に把握できること、及び
 - ・ 購入者と専門家の間で円滑な意思疎通が行われることが必要である。
- これらが確実に行われることを担保するには、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が必要であり、これを医薬品販売に当たっての原則とすべきである。

② リスクの程度に応じた積極的な情報提供

- Aグループ医薬品は、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、又は、一般用医薬品としてリスクが高いと考えられる成分を含むものであり、
 - ・ 販売時に購入者から特段質問がない場合であっても、販売者側から購入者に

対し、「積極的な情報提供」を必ず行うよう義務付けるべきである。ただし、購入者が明確に説明を不要とした場合には、義務を免れるとすることもやむを得ないと考えられる。

- ・ 「積極的な情報提供」の実施に際しては、必ず文書を用いるよう義務付けることが適当である。
- ・ 情報提供を行うに当たっては、Aグループ医薬品が一般用医薬品としての安全性評価が確立していない等の性質を持つものであることも踏まえ、薬剤師が直接対応するべきである。

※ 販売時において購入者へ提供されるべき情報については、例えば、

- ・ 起こり得る重篤な副作用やその発生を避けるため留意すべき事項（服用してはいけない人、併用してはいけない薬剤等）
- ・ 一定期間服用しても病状が改善しない又は悪化した際には医療機関での診察を受けること（受診勧奨）

等を中心とすることが考えられる。

※ 「積極的な情報提供」に際して用いる文書としては、当該医薬品の添付文書を基本とすることが考えられる。

○ Bグループ医薬品は、まれにはあっても、日常生活に支障を来すおそれがある成分を含むものであり、

- ・ 販売時に販売者側から購入者に対し、当該医薬品に関する「積極的な情報提供」に努めるよう義務付けるべきである。
- ・ 「積極的な情報提供」の実施に際しては、文書を用いることに努めるよう義務付けるべきである。
- ・ 「積極的な情報提供」に関与する専門家としては、薬剤師以外に（3）で述べる資質の確認を受けた者も認めることが適当である。

○ Cグループ医薬品は、日常生活に支障を来すほどではないが、副作用等により身体の変調・不調を生じるおそれがある成分を含むものであり、

- ・ 販売時に販売者側から購入者に対し、当該医薬品に関する「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と考えられる。
- ・ 「積極的な情報提供」に関与する専門家としては、薬剤師以外に（3）で述べる資質の確認を受けた者も認めることが適当である。

③ 相談応需

- 購入者から販売者へ質問、相談等がなされた場合には、購入者は、専門的知識に基づく回答や助言を求めており、販売する医薬品のリスクの程度に関係なく、専門家による相談応需を義務付けるべきである。

※ ここでいう「相談応需」には、病状が改善しない等の場合に医療機関での受診を勧めることも含まれる。

- 相談応需については、販売時のみならず、販売後にも適切な対応が求められる。このため、購入者に店舗等の連絡先を伝えることも重要である。

(3) 資質の確保

① 現行制度改正の必要性

- 現在の薬事法においては、一般用医薬品の販売に専門的知識をもって従事する者に関しては、薬剤師は別としても、薬種商販売業及び配置販売業の従事者について各々別個に規定され、求められる資質の内容も各々異なっている。

- また、薬局、一般販売業については、開設者（許可申請者）の資質に関わる要件は特になく、薬剤師の設置が義務付けられるという仕組みであるのに対し、薬種商販売業、配置販売業については、開設者（許可申請者）が必要な資質を備えていることを確認する仕組みになっている。

- 今後は、医薬品販売に際し、購入者への確に情報を伝え、相談に応じられる体制をより一層整備していくことが必要であると考えられる。このため、薬種商販売業、配置販売業については、薬局、一般販売業と同様、開設者（許可申請者）について専門性に関する要件を審査するのではなく、適切な情報提供及び相談に携わる者として一定の資質を備えた者が設置されていることを確認する仕組みとするとともに、各業態を通じて資質確認のための仕組みを設けることが適当であると考えられる。

② 資質の水準、担保方法

- 専門家たる販売従事者の資質の水準については、購入者への情報提供及び相

談応需を適切に行えることが的確に担保される必要がある。このため、都道府県試験によりその資質を確認することが適当であると考えられるが、その難易度等について都道府県の間で大きな差が生じないように、国が一定の関与を行うことが必要である。なお、身分法の制定や名称独占の付与までは、必要ないと考えられる。

- 資質確認のための試験については、販売に即した内容、例えば、薬事関連法規、副作用の内容等を中心とした実務的な試験内容とすることが適当である。
- なお、資質が確認された専門家には、薬剤師と同様に副作用報告を行わせることが適切であり、試験にはこれに関連する内容が含まれるべきである。

③ 経過措置の必要性

- 試験による販売従事者の資質を確保するための制度を新たに設ける場合には、購入者や事業活動に無用の混乱を与えないよう、新たな制度に円滑に移行できるように何らかの経過措置を設けることが必要である。

④ 管理者の設置

- 現在、薬種商販売業や配置販売業においては、薬局や一般販売業と異なり、管理者についての規定は存在しないが、今後、業態にかかわらず、販売に関する必要な資質を持った者を置かなければならないという仕組みに改めた場合、同様に管理者を置くことが適当と考えられる。
- この管理者が行うべき業務としては、従事者の監督、物品管理に関すること等が考えられる。このような業務を行うためには、管理者は薬剤師又は資質の確認を受けた専門家であることが必要であると考えられる。

(4) 適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

① リスクの程度に応じた表示

- 一般用医薬品について、そのリスクの程度について、購入者が判別しやすいよう、外箱に何らかの表示を行うべきである。ただし、その場合の具体的な方法・内容については更に検討が必要であると考えられる。

② 陳列

- 医薬品については、リスク分類ごとに分けて陳列すべきである。特に、Aグループ医薬品については、いわゆる「オーバー・ザ・カウンター」（注3）を義務付けるべきである。

（注3）専門家が関与した上で医薬品の選択・購入がなされるよう、販売側のみが医薬品を手にとるような方法で陳列を行うことをいう。

- Bグループ医薬品については、オーバー・ザ・カウンターとするよう努めるべき（努力義務）である。ただし、Bグループ医薬品のうち、別紙2の中で*の付された成分（「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等）を含む医薬品については、オーバー・ザ・カウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能となるような陳列・販売方法とすべきである。

③ 購入前の添付文書閲覧

- 医薬品の添付文書の内容に関しては、できる限り、購入者が購入前に閲覧できるように環境を整備することが望ましいと考えられる。

④ 着衣・名札

- 着衣の有無や色、名札等により、専門家と非専門家、専門家の中での資質の違い（薬剤師とそれ以外の者の区別）を購入者が容易に認識できるように工夫することも重要である。

⑤ 掲示

- 購入者への啓発を行うとともに、制度（情報提供・相談対応）の実効性を高める観点から、店舗に必要な掲示をさせるべきである。また、掲示は、店の外からも見えるようにすることが適当である。

- 掲示すべき内容としては、リスクの程度によって販売方法が異なることや扱っている医薬品の種類、相談対応可能な時間帯等が考えられる。

⑥ 苦情処理窓口の設置

- 制度の実効性を高める観点や薬事監視の限界を考えると、販売方法等（例えば、Aグループ医薬品を販売する際に説明を行わないなど）について、購入者からの苦情を処理する窓口を設けることも重要である。

苦情処理窓口を設ける機関としては、業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等が考えられる。

(5) 販売形態について

① 店舗販売業の創設等

- 今回の制度改正にあたり、開設者自身の資質を確認するのではなく、販売従事者として一定の資質を備えた者が設置されていることを確認する仕組みとするのであれば、薬局を除き、店舗での販売を行う業態については「店舗販売業」とすることが考えられる。

- また、現在、例外的に専門家の関与しない販売形態として認められている特例販売業については、地域の実情も勘案しつつ、一般的には縮小していくことが適当である。

※ なお、医療用ガス等を取扱う特例販売業については、卸売を行っていることから、現行の卸売一般販売業とあわせて、「卸売販売業」として整理することが適当である。

- 以上の結果、基本的に、一般消費者に対する医薬品の販売業については、薬局を除き、「店舗販売業」及び「配置販売業」の2業態に再編されていくことになると考えられる。

② 情報通信技術の活用

- 情報通信技術の活用については、行政、製造業者等による啓発や情報提供については積極的に進めるべきである一方、医薬品の販売については、対面販売が原則であることから情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきである。

- Aグループ医薬品については、対面販売とすべきであり、情報通信技術を活用した販売は認めることは適当でないと考えられる。

- Bグループ医薬品及びCグループ医薬品については、対面販売を原則とすべきであるが、購入者の利便性に配慮すると、深夜早朝に限り、一定の条件の下で、テレビ電話を活用して販売することについては、引き続き認めることも検討する余地はあると考えられる。

- Cグループ医薬品については、リスクの程度や購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、薬局、店舗販売業の許可を得ている者が、電話での相談窓口を設置する等の一定の要件の下で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。

おわりに

今回の販売制度の改正についての提言は以上のとおりであるが、これまで長らく変更されてこなかった販売業に関する制度について見直しを行うものであることから、関係者に大きな影響を及ぼすことになると考えられる。

改正に当たっては、まず購入者である一般国民の立場に立って、どのような制度が最も望ましいかを検討することが重要であり、今後も、引き続きこのことを念頭において法制化の作業が行われることを期待する。

また、直接法令の改正に関係するもの以外にも、取り組むべき課題は考えられるところであり、例えば以下のようなものが挙げられる。

- ・ 医薬品の本質、特に副作用による被害が生じうるものであることについて、これまでの歴史も踏まえ、教育やマスコミを通じて啓発を図ること
- ・ 添付文書や外箱表示をよりわかりやすいものとすることを含め、製造業者からの情報提供をより充実させること、特に一般用医薬品については、専門家向けの情報が少ないことから、これがより提供されるように検討すること
- ・ 相当以前に承認したものの、時代に合わなくなっている医薬品について、再評価を進めること

こうした点を含め、一般用医薬品販売についての環境整備が一層望ましい方向に進むことを併せて期待する。

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の開催状況

平成16年

- 5月14日 第1回部会
議題 1. 部会長選出及び部会長代理の指名について
2. 医薬品販売制度の現状と課題等について
- 6月8日 第2回部会
議題 1. 諸外国における医薬品販売制度等の現況等について
2. 関係者ヒアリング
- 6月23日 第3回部会
議題 1. 医薬品販売制度の現状等について
2. 論点整理等について
- 7月21日 第4回部会
議題 1. 論点整理について
2. 今後の検討の進め方について
- 9月6日 第5回部会
議題 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について
(論点整理の検討項目1及び2(1)等)
- 9月27日 第6回部会
議題 1. 専門委員会の運営規則等について
2. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について
3. 今後の検討の進め方について
- 11月22日 第7回部会
議題 1. 委員等からの講義・質疑
2. 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における検討状況の報告・審議
- 12月22日 第8回部会
議題 1. 委員等からの講義・質疑
2. 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における検討状況の報告・審議

平成17年

- 2月10日 第9回部会
議題 1. 部会長選出、部会長代理指名について
2. 諸外国の制度等の調査結果について
3. 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における検討状況の報告・審議
4. 今後の検討の進め方について
- 2月28日 第10回部会
議題 1. 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における検討状況の報告・審議
2. 消費者アンケート調査等の結果について
3. 今後の審議予定

- 3月24日 第11回部会
議題 医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等
- 4月15日 第12回部会
議題 1. 医薬品販売業務の内容・方法について
2. 医薬品販売に従事する者の資質と責務について
- 4月28日 第13回部会
議題 1. 医薬品販売に従事する者の資質と責務について
2. 医薬品販売における情報通信技術の活用等について
- 5月20日 第14回部会
議題 医薬品販売における情報通信技術の活用等について
- 6月17日 第15回部会
議題 1. 医薬品販売における情報通信技術の活用等について
議題 2. 関係団体等からのヒアリング
- 7月8日 第16回部会
議題 検討項目2～6及び8についての第11から第15回までの部会における意見のとりまとめについて
- 9月14日 第17回部会
議題 1. 今後の検討の進め方について
2. 第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて
3. 医薬品のリスクの程度の評価
- 9月29日 第18回部会
議題 医薬品販売に際しての情報提供について
- 10月12日 第19回部会
議題 医薬品販売に従事する者の資質等
- 10月31日 第20回部会
議題 適切な情報提供や相談対応のための環境整備等
- 11月18日 第21回部会
議題 リスク分類と販売時における対応等
- 11月25日 第22回部会
議題 医薬品販売制度改正検討部会報告書（案）
- 12月15日 第23回部会
議題 医薬品販売制度改正検討部会報告書（案）

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 専門委員会の開催状況

平成16年

- 10月22日 第1回専門委員会開催
議題 1. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について
2. 専門委員会の検討スケジュールについて
- 11月11日 第2回専門委員会開催
議題 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作業について
- 11月15日 第3回専門委員会開催
議題 1. 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作業について
2. 医薬品販売制度改正検討部会への報告について
- 12月14日 第4回専門委員会開催
議題 1. 医薬品販売制度改正検討部会における議論について
2. 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作業について

平成17年

- 1月17日 第5回専門委員会開催
議題 1. 医薬品販売制度改正検討部会における議論について
2. 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作業について
3. リスクの評価について
- 2月4日 第6回専門委員会開催
議題 リスクの評価方法について
- 2月14日 第7回専門委員会開催
議題 1. リスクの評価方法について
2. 提供する情報について
- 2月22日 第8回専門委員会開催
議題 1. リスクの評価方法について
2. 提供する情報について
- 9月22日 第9回専門委員会開催
議題 相対的リスク評価の検討について
- 10月6日 第10回専門委員会開催
議題 相対的リスク評価の検討について
- 10月17日 第11回専門委員会（中止）
- 10月25日 第12回専門委員会開催
議題 一般用医薬品成分のリスク分類の検討について
- 11月7日 第13回専門委員会（中止）
- 11月14日 第14回専門委員会開催
議題 医薬品販売制度改正検討部会への報告事項について

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(平成17年9月から)
◎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(17年10月から)
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(17年9月まで)
安 田 博	全国配置家庭薬協会理事(17年10月まで)

(◎：部会長、○：部会長代理)

(敬称略、五十音順)

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会
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
委員名簿

安部 好弘 (ケイロン薬局)

井村 伸正 (北里大学名誉教授)

荻原 幸夫 (日本薬科大学薬学部教授)

高橋 孝雄 (慶応義塾大学医学部小児科学教授)

◎ 埜中 征哉 (国立精神・神経センター武蔵病院名誉院長)

○ 林 正弘 (東京薬科大学薬学部長)

細谷 龍男 (東京慈恵会医科大学教授)

松本 恒雄 (一橋大学大学院法学研究科教授)

溝口 昌子 (聖マリアンナ医科大学名誉教授)

望月 眞弓 (北里大学薬学部教授)

(◎ : 委員長、○ : 委員長代理)

(敬称略、五十音順)