

医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること

(施策番号 I - 6 - 2)

添付資料

学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

- 後発医薬品に係る数量シェアの目標値について、「平成32年9月までに80%」と新たに設定された。品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまで以上に重要。
- このため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

- 対象
- ◇ 市中に流通している後発医薬品
 - ◇ 学会発表等において懸念が示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた情報集(ブルーブック)の公表等

厚労省から
品質確認検査
の実施依頼

一元的な品質確保の推進

国衛研・感染研・地衛研で検査実施

【H27年度まで】
年間400品目程度

↓
【H28年度から】
年間900品目程度

検査結果の報告

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

（1）一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

（2）スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

（3）医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり*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

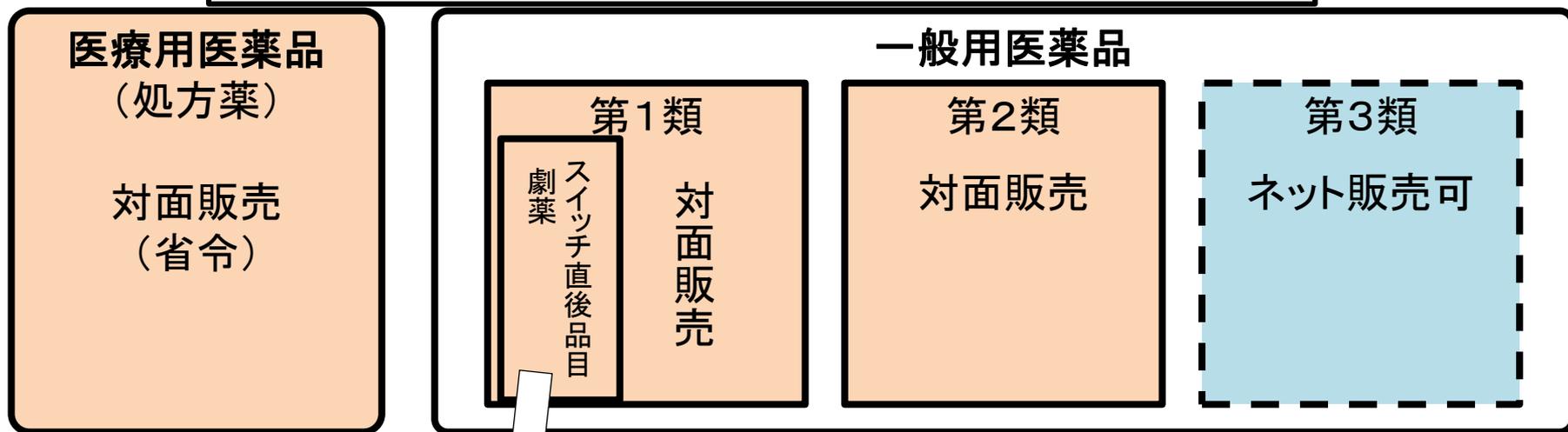
- 指定薬物*については、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

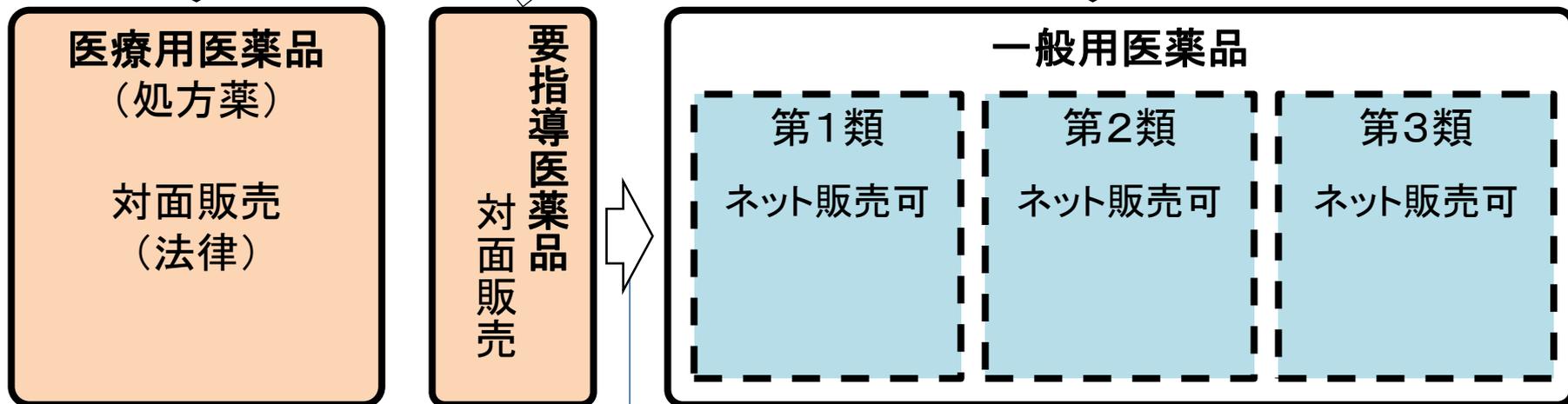
- 公布日から6か月以内の政令で定める日（1：平成26年6月12日、2：平成26年4月1日）

医薬品の分類と販売方法について

【改正前】



【改正後】



スイッチ直後品目 (原則3年後)

- 注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

一般用医薬品の販売制度

医薬品の販売制度の改正を主な内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第1類医薬品：特にリスクが高いもの
一般用医薬品としての使用経験が少ない等
安全性上特に注意を要する成分を含むもの
(医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの等)

品目数 約100
(例) 胃腸薬
解熱鎮痛剤
禁煙補助剤 等
<市場規模>約401億円 (注1)
<副作用症例数> 12例

第2類医薬品：リスクが比較的高いもの
まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの

※指定第2類医薬品：第2類のうち、特別の注意を要するものとして厚労大臣が指定するもの(情報提供カウンターから7m以内に陳列する義務)

品目数 約8,290(内指定2類:約2,420)
(例) 解熱鎮痛薬、かぜ薬 等
<市場規模>約6,409億円 (注1)
<副作用症例数> 228例
(内指定第2類 144例)

第3類医薬品：リスクが比較的低いもの
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含むもの

品目数 約2,950
(例) ビタミン剤
整腸薬 等
<市場規模>約2,604億円 (注1)
<副作用症例数> 12例

(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字(出典 市場規模：インテージSDI、品目数：医薬品情報データベース検索結果(平成25年5月時点))

対応する
専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者(注2)

(注2) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者

購入者への
情報提供

義務(注3)

努力義務

—

(注3) 書面を用いて説明

購入者から相談が
あった場合の応答

義務

インターネット
販売の可否

可

可

可