

一般用医薬品に対する安全対策のあり方について

一般用医薬品が適正に使用されるために

医薬品企業は、取扱っている全製品について、市販後の有害事象発生状況及び適正使用の実態について、副作用等情報の収集・検討を行い、必要に応じて保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、または適正な使用の確保のための措置を適切に講じる。
新一般用医薬品については、医薬品企業は一定期間安全性に関する調査を実施することが求められている。

医薬品公卿に求められる事項

販売店に対する適正使用情報の提供（薬事法第 77 条の 3 第 1 項）
添付文書等により使用者に情報を提供
副作用等情報の収集（薬事法第 77 条の 3 第 1 項）
国への副作用等の報告（薬事法第 77 条の 4 の 2）
危害の発生・拡大の防止等のために必要な措置の企画・立案・実施

販売店（薬剤師等）に求められる事項

使用者に対する適正使用情報の提供の充実（薬事法第 77 条の 3 第 4 項）
製造販売業者による副作用等情報の収集等への協力（薬事法第 77 条の 3 第 2 項）
国への副作用等の報告
国民を保健衛生上の危害から回避することの意識の高揚

国民に求められる事項

情報提供を求め適正使用に努める
添付文書をよく読み理解する
有害事象が発生した場合は、薬局・薬店、医師又は製造販売業者にその旨伝える

薬事法が改正され、市販後安全対策のより一層の充実・強化が図られることになる。