

第 3 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 1 6 年 6 月 2 3 日	4

今後調査・整理すべき事項案

① 諸外国の一般用医薬品販売制度等調査事項案

1. 一般用医薬品の分類

- (1) 分類の基準（相互作用の有無、薬理作用等）
- (2) 各医薬品分類における具体的品目名（H2ブロッカー、解熱鎮痛剤、ビタミン剤等）
- (3) 各医薬品分類ごとの販売方法等の違い
- (4) 医薬品の分類間の移行・実施手続き

2. 情報提供

- (1) 各医薬品分類ごとの受診勧告・情報提供の内容
- (2) 各医薬品分類ごとの受診勧告・情報提供の方法

3. 管理

- (1) 各医薬品分類ごとの管理の内容
- (2) 店舗の管理の内容

4. 専門家

- (1) 各医薬品分類ごとの販売に携わる専門家
- (2) 各専門家の資質の確保方法（教育、研修、試験、実務経験等）
- (3) 各専門家の需給（必要数、有資格者数、年間輩出数等）
- (4) 販売等において各専門家に課せられた業務・責務

5. 店舗

- (1) 業態の種類
- (2) 各業態ごとの開設者の要件
- (3) 各業態ごとの構造設備
- (4) 各業態ごとの販売可能な医薬品の範囲
- (5) 各医薬品分類ごとの陳列方法
- (6) 各医薬品分類ごとの販売方法
- (7) 各業態ごとの専門家の配置方法
- (8) 各業態ごとの管理者の設置・配置方法

6. 責任

- (1) 開設者と管理者の責任の分担
- (2) 製造業者と販売業者の責任の分担
- (3) 販売時の情報提供の実施の評価
- (4) 行政監視のあり方
- (5) 販売時の情報提供の不備の把握

7. 販売後の対応

- (1) 各業態ごとの相談体制
- (2) 各医薬品分類・各業態・各専門家ごとの副作用報告制度

8. 副作用被害救済

- (1) 制度の有無
- (2) 制度の内容

9. ITの活用

- (1) ITの活用の有無
- (2) ITの活用の範囲

10. その他

- (1) 各医薬品分類ごとの承認上の取扱い（申請区分の有無等）
- (2) 各医薬品分類ごとの表示義務等
- (3) 各医薬品分類・各業態ごとの売上げ金額
- (4) その他必要な事項

② 医薬品販売制度改正に関し今後整理すべきデータ等について

○ 以下の事項について、今後、関係団体や都道府県等の協力の下、調査を実施したい。

(1) 「各販売業態別」の販売額等について

- ① 一般用医薬品の販売額
- ② 1店舗当たりの平均の販売額、支出額等
- ③ 1店舗当たりの平均の薬剤師数、その他従業員数、営業面積（坪）等

(2) 医薬品の販売店における情報提供や販売後相談等の実施状況について

- ① 販売時に、情報提供を行っている消費者の割合や情報提供の内容
- ② 販売後の相談件数（1月当たり）やその内容

(3) 副作用について

- 感冒薬、解熱鎮痛剤などの薬効群ごとの副作用の報告件数等

(4) その他

- ① インターネット販売、カタログ販売の実態（事業者数等）
- ② 特例販売業の許可理由の内訳、販売額

(参考) 国民へのアンケート調査の実施（平成16年秋頃に実施予定）

【主な調査項目】

- ① 一般用医薬品について、販売店から情報提供等を受けて購入しているか
- ② 一般用医薬品について販売店から情報提供を受けたい事項は何か
- ③ 服用した一般用医薬品の副作用等についての相談先
- ④ 薬剤師等に相談せずに医薬品を購入する者について、その理由
- ⑤ 添付文書についての意見（評価、問題点等）
- ⑥ 現在の薬局・薬店等に対する意見（評価、問題点等）