

えないと認められる場合については、当職に個別に協議されたいこと。

(薬効群)

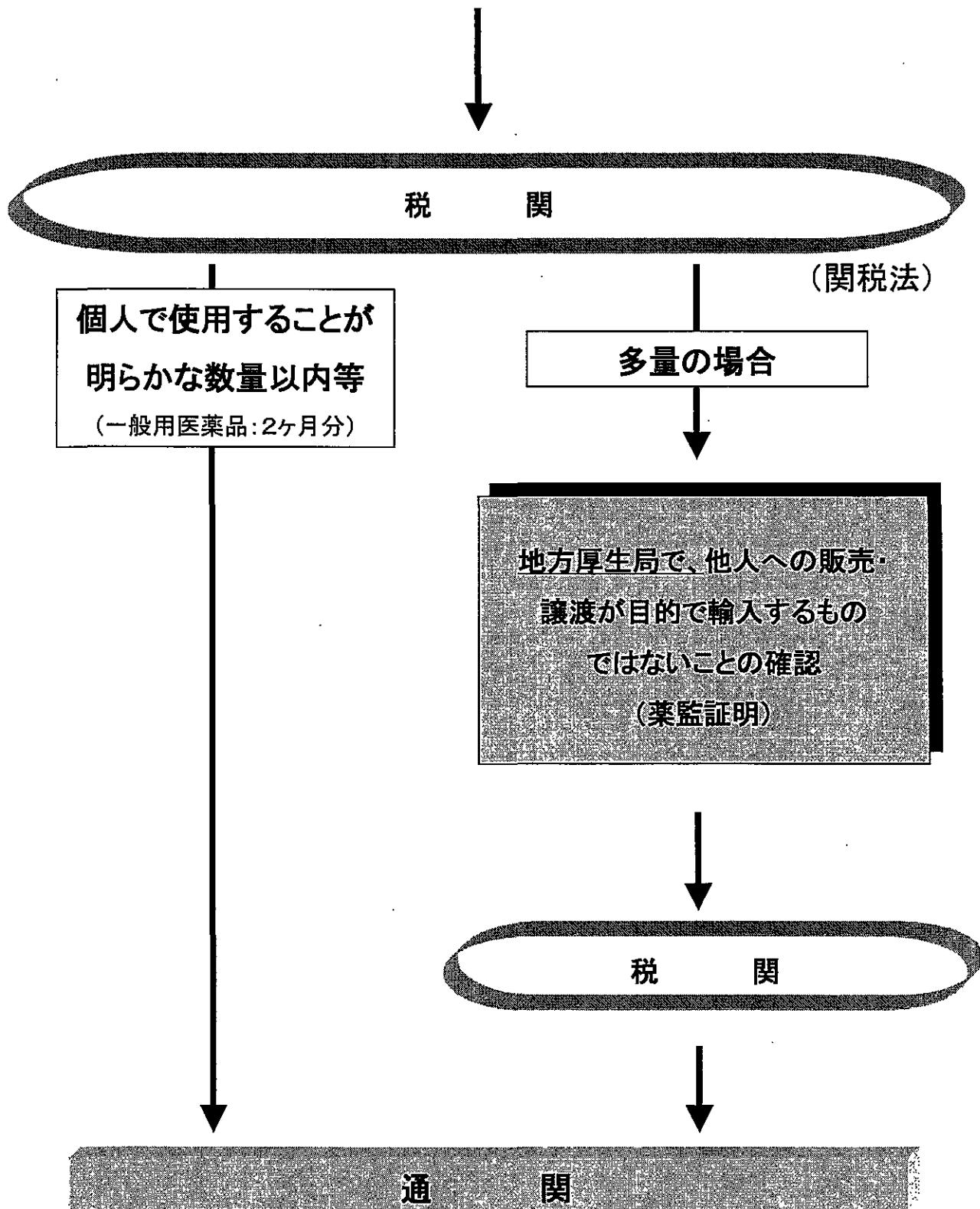
分類	薬効群
呼吸器官用薬	含そう薬
消化器官用薬	胃腸薬(胃腸鎮痛鎮痉薬を除く。)、瀉下薬(ヒマシ油類を除く。)、浣腸薬
歯科口腔用薬	口腔咽喉薬、歯痛・歯槽膿漏薬
肛門用薬	痔疾用薬(ステロイド含有製剤を除く。)
外皮用薬	殺菌消毒薬、鎮痛、鎮痒・収れん・消炎薬(ステロイド含有製剤を除く。)、しもやけ・あかぎれ用薬、寄生性皮膚病薬、皮膚軟化薬
滋養強壮保健薬	ビタミン主薬製剤、ビタミン含有保健薬(総合ビタミン剤等)、カルシウム主薬製剤、生薬主薬製剤(人参・紅参主薬製剤に限る。)
眼科用薬	コンタクトレンズ装着液

(注) 前記医薬品のうち、(1) 承認基準が定められているものにあっては、当該基準外のもの、(2) 指定医薬品、(3) 新一般用医薬品及び(4) 分服内用液剤は、除くものとする。

## 2. 個人輸入について

## 個人輸入について

- ・輸入者自身が自己の責任において使用することが目的の場合
- ・医師又は歯科医師等が自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする場合(治療上緊急性がある場合であり、国内に物の代替品が流通していない場合)



(論点26) 専門家の関与がない特例販売業について、どう考えるか。

### (1) 特例販売業の類型

特例販売業には次のような類型があるが、それについてどう考えるか。

- ① 卸売に関する特例（医療用ガス、歯科用医薬品）
- ② 医薬品販売業者のいない山間部等に関する特例
- ③ 特產品として生産・販売される医薬品に関する特例

### (2) 特例販売業の必要性と今後のあり方

(1) を踏まえ、特例販売業を存続させることが適當か。その場合に、どのような経過措置が必要か。

#### 《参考》

##### 1. 特例販売業に関する国会附帯決議について

○薬事法案に対する附帯決議（昭和三十五年五月十七日参議院社会労働委員会）（抄）

（1）～（3）（略）

（4） 特例販売業については、医薬品の特殊性に鑑み、極力新規の許可をなさざるよう努力し、特例販売品目は、速かに改訂し、且つその品目を極力圧縮し、特例販売品目を都道府県知事が指定する場合は、政府が定めたる基準の範囲内でなさしむべきである。

（以下略）

##### 2. 特例販売業について

# 特例販売業に関する調査結果

平成15年3月末現在

店舗の分類	店舗所在地、店舗形態	店舗数
一般用医薬品を取り扱う店舗  (※1)	離島・山間部・僻地等	1,210 店舗
	空港・港内	97 店舗
	旅客船内	67 店舗
	JR・私鉄の駅構内	30 店舗
	高速道路のパーキングエリア内	17 店舗
	その他（※2）	2,144 店舗
	かつては周辺に薬局・薬店がなかったが、現在はある地域の店舗	1,194 店舗
	小計(1)（内訳不明の1自治体分を除く）	4,759 店舗
	（参考）	
	① ガーゼ・脱脂綿・絆創膏も販売している店舗（※4）	994 店舗
特殊品目を販売する店舗  (※3)	② 医療用ガス・歯科用医薬品・殺虫剤も販売している店舗	19 店舗
	③ 上記①②のいずれにも該当する店舗	34 店舗
	医療用ガス類のみを販売する店舗	2,882 店舗
	歯科用医薬品のみを販売する店舗	644 店舗
	殺虫剤のみを販売する店舗	12 店舗
上記4製品群のうち、複数製品群を販売する店舗	ガーゼ、脱脂綿又は絆創膏のみを販売する店舗（※4）	806 店舗
	上記製品以外の製品のみを販売する店舗	427 店舗
	医療用ガス類及び歯科用医薬品の販売店舗	104 店舗
	医療用ガス類、歯科用医薬品及びガーゼ類の販売店舗（※4）	16 店舗
	その他	194 店舗
小計(2)（内訳不明の1自治体分を除く）		5,085 店舗
小計(1)+小計(2)		9,844 店舗
特例販売業者の総数（内訳不明の1自治体分を含む）		9,905 店舗

（注） 本資料は、各自治体（47都道府県、57市、23特別区）から任意で提出されたデータを基に作成したものである。

※1 一般用医薬品を取り扱う店舗に対する許可件数が100件以上の自治体は、①北海道（413）、②岐阜県（362）、③長野県（337）、④茨城県（227）、⑤沖縄県（206）、⑥山形県（198）、⑦福島県（165）、⑧宮城県（162）、⑨新潟県（140）、⑩群馬県（138）、⑪三重県（136）、⑫岡山県（129）、⑬高知県（124）、⑭静岡県（110）、⑮石川県（107）、⑯長崎県（106）である。

※2 2,144店舗のうち、農協（1,101店舗）及び雑貨店等（986店舗）が約97%を占める。

※3 医療用ガス類、歯科用医薬品、ガーゼ、脱脂綿、絆創膏を販売する店舗の殆どが卸売業である。

※4 ガーゼ、脱脂綿、絆創膏は、平成17年4月より、日本薬局方から削除され、医薬品ではなく、医療用具等として取り扱われる。