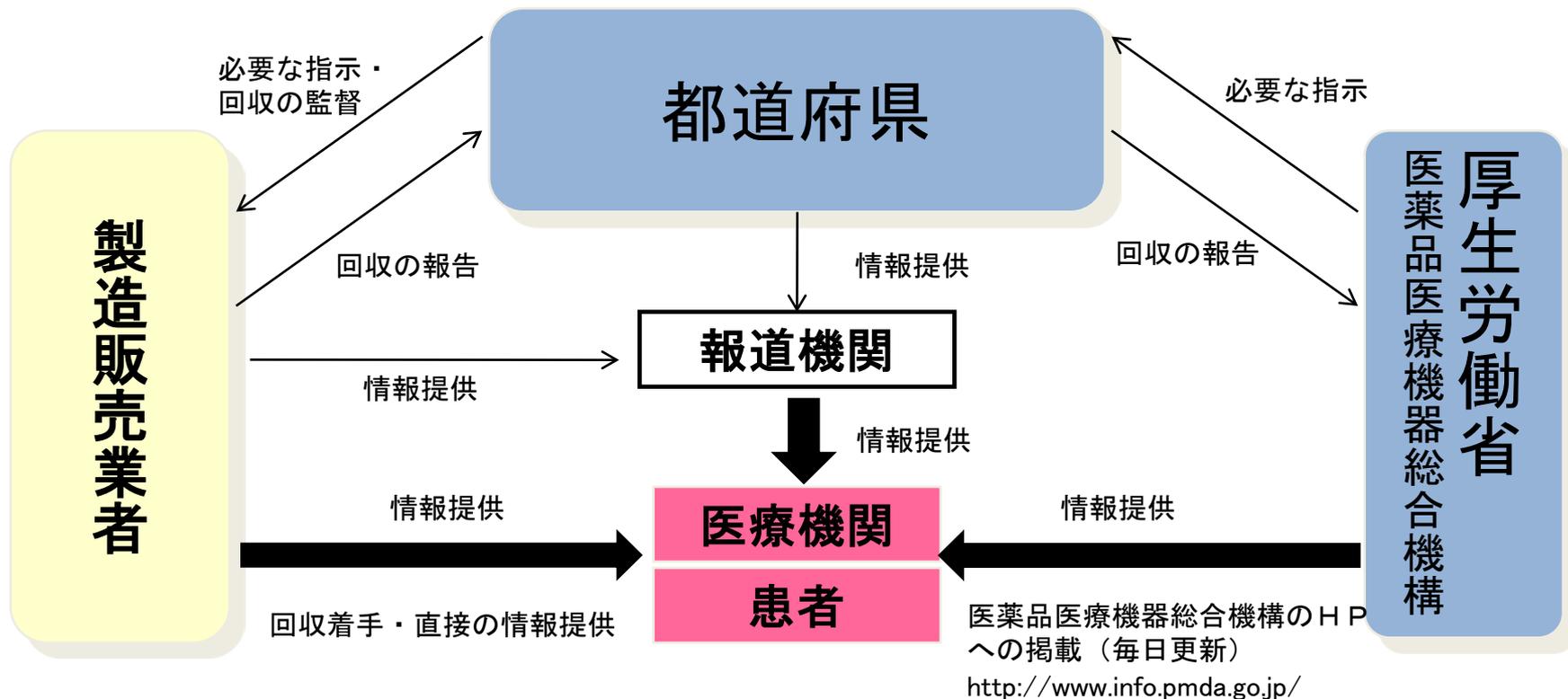


回収情報の報告制度



	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	416	184	162	153	183
医療機器	322	365	360	398	372
医薬部外品	9	23	28	29	19
化粧品	62	103	100	92	83
計	809	675	650	670	657

(件数)

広告監視

薬事関係の広告（新聞、折り込みチラシ、雑誌、パンフレット、インターネット等）について、記載内容に違反や不適正な字句や表現がないか確認し、違反や不適正な字句、表現を行った者に対して指導・取締りを行う。

～ 取締り基準 ～

○ 薬事法における広告規制（法第66条～第68条）

- ・ 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能効果等について、虚偽又は誇大な広告の禁止。
- ・ がん等の特定疾病の医薬品について、医薬関係者以外の一般人向け広告の制限。
- ・ 承認前の医薬品、医療機器について、その名称、製造方法、効能効果等の広告の禁止。

○ 医薬品等適正広告基準（昭和55年10月9日薬発第1339号薬務局長通知）

- ・ 医薬品等の広告が、虚偽、誇大にわたらないようにするとともに、その適正化を図ることが目的。
- ・ 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限。
- ・ 医療用医薬品等の医薬関係者以外の一般人向け広告の制限。
- ・ 他社製品のひぼう広告の制限。
- ・ 医薬関係者等の推せん表現の制限。 等

無承認無許可医薬品に関する取り組み

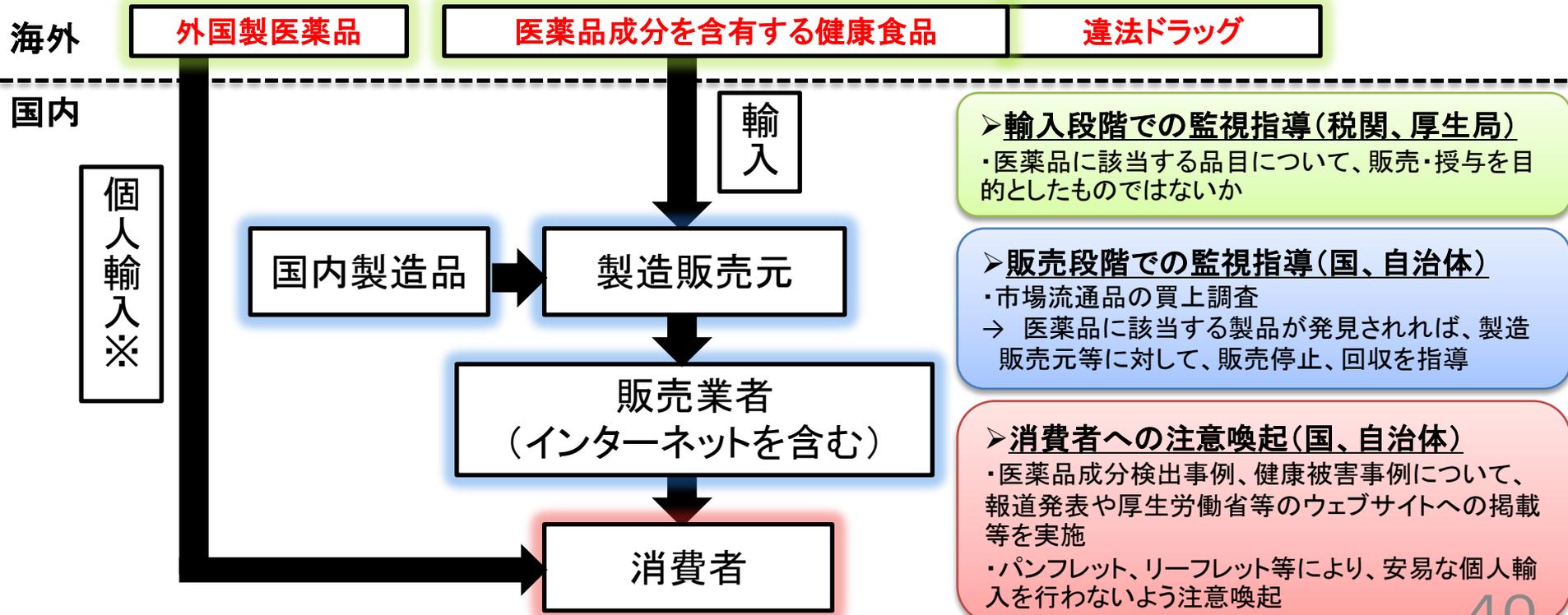
薬事法上の許可・承認が取得されていない製品(無承認無許可医薬品)の流通を防止するため、流通の各段階で指導・取締りを行っている。

無承認無許可医薬品の具体的な例:

- ① 医薬品成分を含有する健康食品(シルデナフィル(バイアグラの主成分)を含有する健康食品など)
- ② 個人輸入※される海外製医薬品(国内未承認の抗がん剤、海外製タミフルなど)
- ③ 違法ドラッグ(幻覚や多幸感を得ることを目的として販売されるものであって、麻薬・覚せい剤等に類似した成分を含有するおそれがある物)

※医薬品を自己使用又は自己の患者への使用のために海外からインターネット等を利用して取り寄せること(個人輸入)は、国内での販売等を目的としなければ、一般的には薬事法の規制を受けていない。

監視指導スキーム



無承認無許可医薬品に関する買上調査結果、健康被害発生事例

(1) 平成21年度「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果

	買上製品数	医薬品成分 検出製品数	検出成分
強壯用健康食品	164(135)	15(13)	シルデナフィル、シルデナフィル類似物質(チオキナピペリフィル等)、リドカイン(表面麻酔薬)
痩身用健康食品	121(95)	0	
違法ドラッグの疑いがある製品	29(25)	4	カンナビシクロヘキサノール、JWH-018 ※平成21年11月20日から指定薬物として施行。買上時は未指定。

※カッコ内は、重複を除いた製品数

(2) 健康被害発生事例

○インターネットで個人輸入された「ホスピタルダイエット」等と称する医薬品

・シブトラミン、ジアゼパム(向精神薬)、ヒドロクロチアジド(利尿薬)、甲状腺ホルモン等を含有しており、呼吸器麻痺、嘔吐、めまい等の健康被害が発生。

・平成15年以降、11例(うち死亡3例(1件は因果関係不明))の健康被害が報告されている。

○中国製ダイエット用健康食品

・シブトラミン(肥満症の治療薬(国内未承認))、フェンフルラミン(肥満症治療薬(国内未承認))、N-トロソフェンフルラミン(フェンフルラミンのトロソ化合物)を含有しており、肝機能障害等の健康被害が発生。

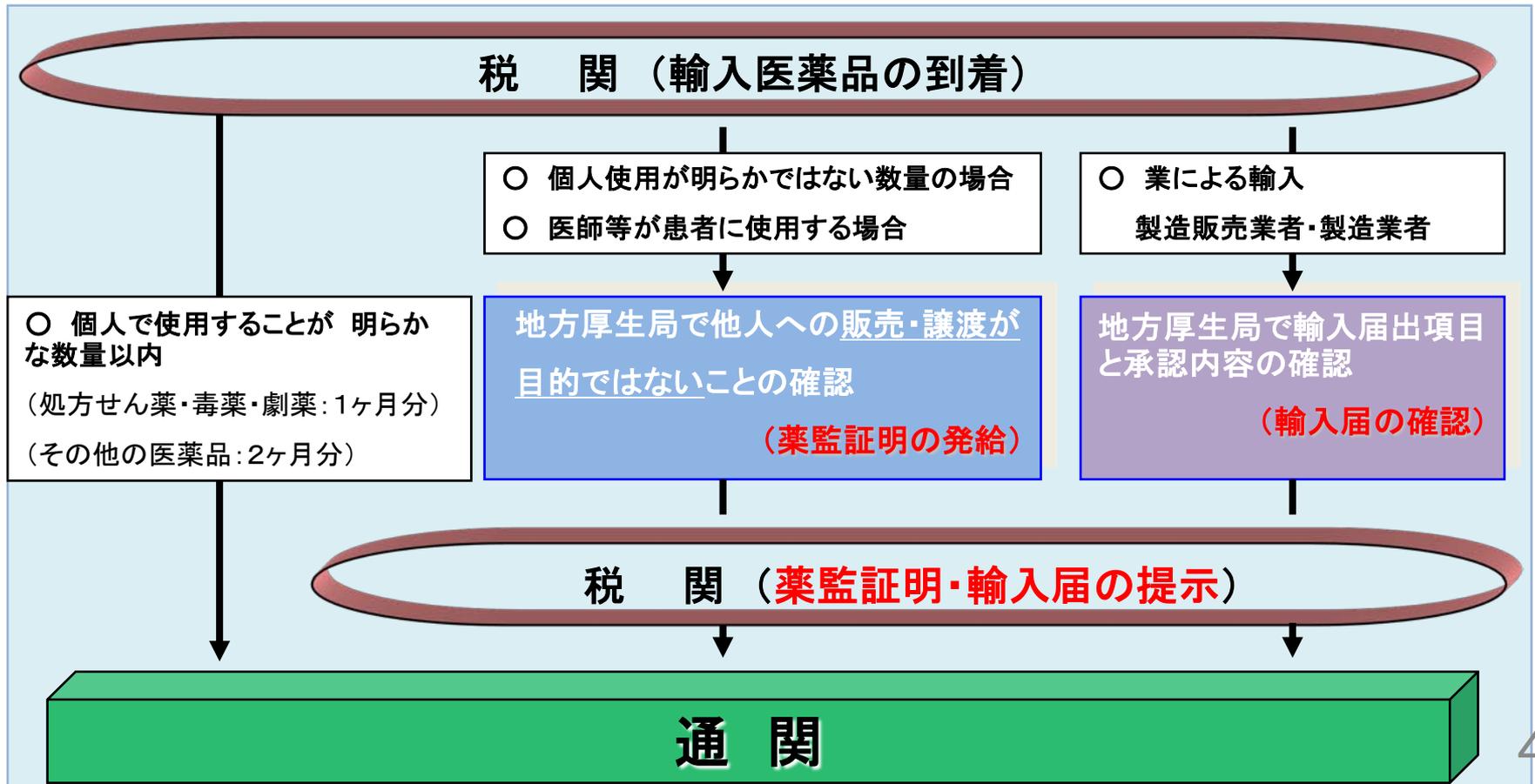
・平成14年～平成18年の間に、796例(うち死亡4例)の健康被害が報告された。

無承認無許可医薬品等の輸入監視について

医薬品等の個人輸入においては、無承認無許可医薬品等の不適正な流通を防止するために、通関の段階で、業として国内での販売等を目的としていないか等について確認している。

個人輸入が認められる場合

- 消費者自身が自己の責任において使用する場合
- 医師等が患者の治療に使用する場合(国内に代替品が存在しない場合など)



5. 薬物乱用防止対策

I 啓発の充実

1. 正確な情報の提供（有害性等：政府広報等の活用）
 - 啓発読本の配布（小学6年生の保護者、高校3年生）
 - 薬物乱用防止教室への協力（麻薬取締官○B等の派遣）
2. 地域を主体にした啓発
 - 薬物乱用防止キャラバンカー
 - 国民運動の実施（「ダメ。ゼッタイ。」普及運動など）
 - 地域での対話集会



II 取締りの徹底

1. 薬物密売に関する捜査の徹底
 - 末端乱用者の取締りの徹底
 - 暴力団組員・外国人薬物密売人による薬物密売捜査の徹底
2. 薬物の不法流通ルートに対する取締の徹底
3. 新たな乱用薬物(違法ドラッグ)対策の実施



違法ドラッグ対策：3段階の規制

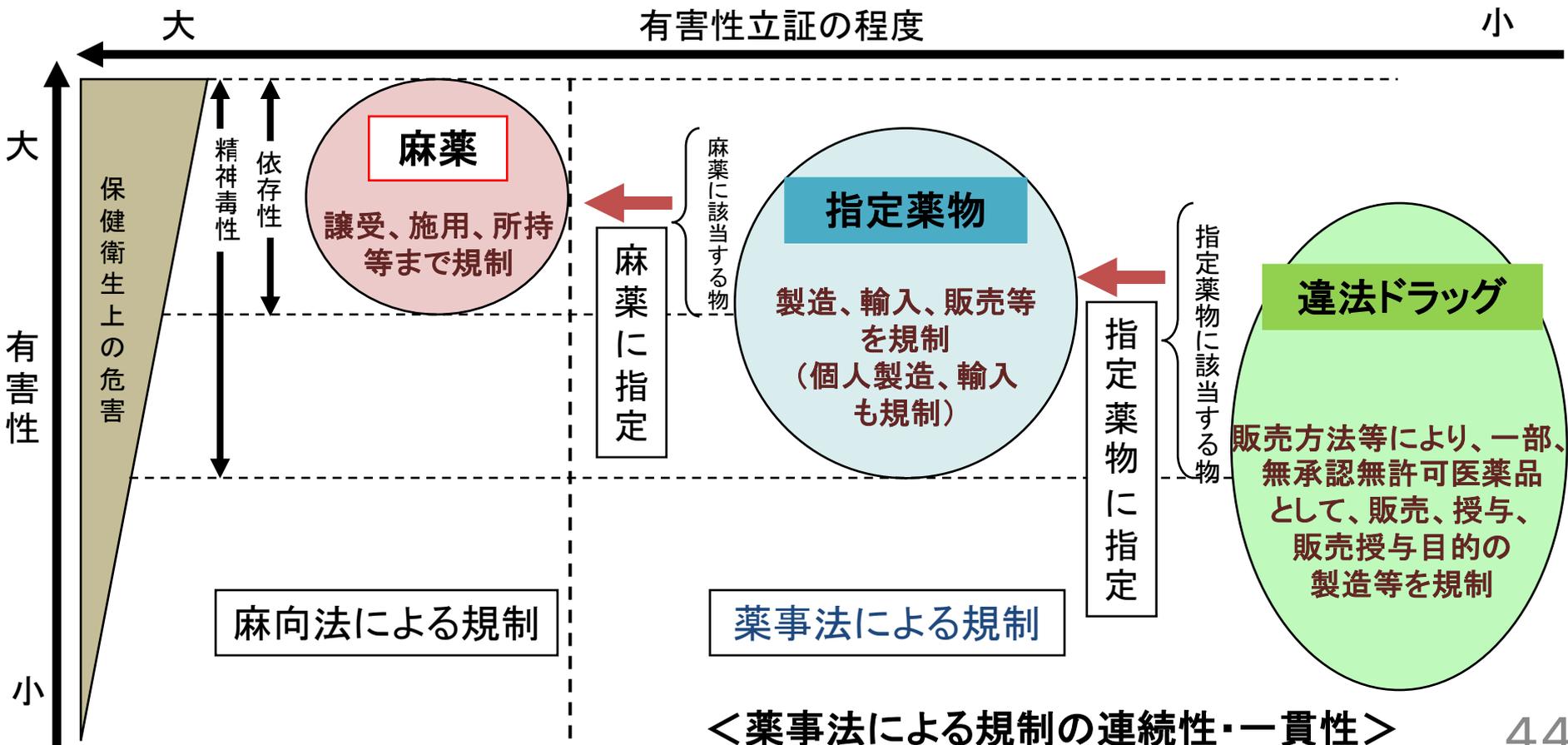
違法ドラッグ

- ・乱用に供することを意図して販売等がなされる → 一義的には無承認無許可医薬品として取締り
- ・人体適用(乱用に供する用途)を標榜せず、医薬品該当性の立証が困難
- ・依存性、精神毒性等の有害性が立証されておらず、麻向法の規制対象でない



指定薬物

- ・精神毒性(幻覚、中枢神経系の興奮・抑制)を有し、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
- ・あらかじめ定めた正当な用途以外の用途を規制することにより、乱用を防止



6. 一般用医薬品販売制度

- 平成21年6月に施行された改正薬事法では、一般用医薬品（いわゆる大衆薬）をそのリスクの高い順に「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」に分類し、リスクの程度に応じた専門家による情報提供を義務づけ。
- インターネット等による医薬品の通信販売については、リスクが比較的低く、専門家の情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売が可能となり、第1類及び第2類の医薬品は販売ができないこととなった。
- 現在、2年間の経過措置として、離島居住者や継続使用者に対する第2類医薬品のネット販売が可能となっているが、平成23年5月末に経過措置が終了。
経過措置終了後の取扱いについては、現在実施中の経過措置の利用状況調査の結果等を踏まえて検討。

制度改正の内容(1)

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と情報提供

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。

第一類医薬品: 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

(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、
一部の毛髪用薬 等

第二类医薬品: 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

(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、
胃腸鎮痛鎮けい薬 等

第三類医薬品: 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

(例) ビタミンB・C含有保健薬
主な整腸薬、消化薬 等

質問がなくても
行う情報提供

義務

努力義務

不要

相談があった
場合の応答

義務

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者(注1)

(注1) 今回の制度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

インターネット
販売の可否

否

否(注2)

可

(注2) 平成23年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

制度改正の内容(2)

(2) 適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、
医薬品販売に関わる環境を整備する

具体的な方策 (省令で規定)

◆ 薬局・店舗における掲示

- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 店舗にいる専門家の種類
- ・ リスクの程度に応じた販売方法
- ・ 相談対応が可能な時間帯 等

◆ 医薬品のリスクの程度に応じた外箱表示

リスク分類ごとに、リスクの程度が分かる名称とするとともに、記号を付す

◆ 医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

(特に、第一類医薬品は
オーバー・ザ・カウンター(※)とする)

※ 販売側から購入者へカウンター越しに
医薬品を手渡すような陳列方法

◆ 専門家の配置

第1類医薬品を販売する時間中は薬剤師を、それ以外の第2類医薬品及び第3類医薬品を販売する時間中は薬剤師又は登録販売者を常時置く 等

◆ その他

薬剤師、登録販売者、その他の従業員の違いが分かるよう、**着衣・名札**を区分する

平成21年度一般用医薬品販売制度定着状況調査

(目的)

改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から改正法の定着状況を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施内容)

一般消費者としての調査員により、全国延べ3,991件の薬局、店舗販売業者を訪問し、店頭等において改正薬事法の対応状況について調査。

また、一般用医薬品の郵便等販売10件を対象とし、第1類医薬品・第2類医薬品の販売状況について調査。

(主な調査項目)

- (1) 専門家の状況(存否、名札等による判別状況等)
- (2) 情報提供、相談対応の状況
- (3) 郵便等販売における販売状況 等

(主な調査結果)

【薬局・店舗販売業の店舗に関する調査】

① 名札の状況

■名札をつけていたか:

全員つけていた 62.5%

全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.4%

つけている人とつけていない人がいた 8.0%

全員が名札をつけていなかった 28.1%

② 情報提供、相談応需の状況

■第1類医薬品について購入前に説明があったか:

文書を用いて詳細な説明があった 50.5%

文書を渡されたが詳細な説明がなかった 7.1%

口頭のみでの説明だった 22.5%

説明自体なかった 19.8%

■第2類・第3類医薬品に係る相談に対し適切な回答があったか:

適切な回答があった 88.2%

適切な回答がなかった 11.8%

【郵便等販売に関する調査】

調査対象10件中6件において、調査員は、本来、郵便等販売では購入できないにもかかわらず^(*)、第1類医薬品又は第2類医薬品を購入することができた。

(*)今回、調査員は離島居住者・継続使用者ではないという条件で調査を実施。

※ 調査結果については、各自治体に情報提供し、薬事監視等への活用を求めた。

一般用医薬品のリスク区分の見直し

- 配合剤の製剤の副作用報告の状況等も踏まえ、実際の製品のリスクに基づく区分の検証を行い、見直し。
- 配合パターンが単純である等、検討が容易な生薬製剤から順次見直し。（平成22年度）。順次、漢方製剤、化学薬品の配合剤について着手（計53製品群）。

平成22年度

（生薬製剤について検討）

2月4日

第1回ワーキンググループ
（生薬製剤の検討）

3月

第2回ワーキンググループ
（生薬製剤の検討）

4月以降

安全対策調査会
（生薬製剤にかかるワーキンググループの結果について検討）

7月以降

漢方製剤の検討

その後

化学薬品の配合剤の検討

平成23年度以降

（漢方製剤、化学薬品の配合剤について検討）

7. 地方分権改革等

- 地域主権戦略大綱(平成22年6月22日閣議決定)を受け、分権一括法案を本年の通常国会に提出し、薬事関係では以下の法改正がされる方向。
 - ・ 薬局の開設許可、薬局製造販売医薬品の製造販売業等の許可等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(薬事法)
 - ・ 都道府県献血推進計画の公表を努力義務化(血液法)
 - ・ 一部の毒物劇物の業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(毒物劇物法)