

一般用医薬品に係る責任について

国又は 地方自治体

【薬事法上】

- 許認可、承認、再審査等
- 医薬品の適正使用に関する普及啓発
- 副作用等の発生時の対応（回収命令、廃棄命令、検査命令等）等

【国家賠償法上】

- 故意、過失によって違法に損害を生じさせた場合、国家賠償法に基づき賠償責任を問われ得る。

製薬企業

【薬事法上】

- 基準に適合しない医薬品や、変質・異物混入した医薬品の製造の禁止
- 医薬品の副作用の危険性が疑われた場合の対応（回収、副作用情報の提供、製法の変更等）等

【製造物責任法、民法上】

- 医薬品の製造過程において異物が混入する等の製造上発生する瑕疵に対する賠償等
→製造物の欠陥により損害が生じた場合、製造物責任法に基づき賠償責任を問われ得る。
→故意、過失によって損害が生じた場合、民法に基づき賠償責任を問われ得る。

※ 製薬企業は、副作用被害救済制度の拠出金も負担。

販売業者

【薬事法上】

- 適正使用に係る購入者への情報提供
- 専門家による店舗の実地の管理
- 医薬品の適切な陳列・貯蔵等
- 品質が変質等した医薬品の販売の禁止
- 副作用等の発生が疑われる場合の副作用等報告 等

【民法上】

- 明らかに使用者に問題があることを認識しながら、専門家として通常求められる説明を適切に行わずに販売し、それが直接の原因となって健康被害等が生じた場合などには、民事上の賠償責任を問われ得る。

「インターネットショッ ピングモール」 運営者

- 現行の薬事法上、いわゆる「インターネットショッピングモール」運営者に対する義務等に関する規定はない。
- 出店事業者が違法な行為を行っていることを認識しながら、合理的期間内に必要な措置を講じなかった場合等には、民法上の賠償責任を問われ得る。
（論点）インターネットショッピングモール運営者の責任についても明確化すべきではないか。（第7回でのご意見）

使用者 購入者

- 現行の薬事法上、使用者等に対する義務等に関する規定はない。
- ただし、購入時の注意喚起や添付文書の禁忌事項に反した使用（多量服用や目的外利用等）により健康被害が生じた場合等には、副作用被害救済制度の対象とならない。

（注）上記の他、販売業者等に対しては、個人情報保護法に従い、購入者の個人情報を適切に取り扱う義務等がある。