

第1回 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会
医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会
議 事 次 第

○日 時 : 平成16年10月22日(金) 14:00~16:00

○場 所 : ホテル ヴィラフォンテーヌ汐留
コンファレンスセンター 会議室1~3

○検討項目:

1. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について
2. 専門委員会の検討スケジュールについて

○資 料

1. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会委員名簿
2. 医薬品販売制度改正に関する論点の整理
3. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について(部会におけるこれまでの意見)
4. 医療用医薬品と一般用医薬品の比較について
5. 一般用医薬品の製品群と主な製品等
 - ① 一般用医薬品の製品群と主な製品
 - ② 一般用医薬品であって指定医薬品であるもの
 - ③ 配置販売品目の製品群と主な製品
 - ④ 特例販売業者が取扱う品目について
6. 一般用医薬品の添付文書について
 - ① 製造(輸入)承認基準の制定されている14薬効群の使用上の注意
 - ② 製造(輸入)承認基準の制定されていない22薬効群の使用上の注意
7. 専門委員会における今後の検討スケジュール(案)

○ 参考資料

1. 医薬品販売制度改正検討部会について

- ① 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の設置について
- ② 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会委員名簿
- ③ 今後の検討の進め方（案）

2. 厚生科学審議会関係規程等について

- ① 厚生科学審議会関係規程
 - (1) 厚生労働省設置法
 - (2) 厚生科学審議会令
 - (3) 厚生科学審議会運営規程
- ② 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会運営細則
- ③ 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会の設置について

3. 医薬品販売制度の現状と課題について

- ① 医薬品販売制度の現状と課題について
- ② 一般用医薬品の販売規制の概要
- ③ 各医薬品販売業の取り扱う医薬品の範囲等
- ④ 薬剤師の店舗への「常時配置」についての現在の考え方
- ⑤ 薬学教育制度及び薬剤師国家試験制度の見直しについて
- ⑥ 医薬品の一般小売店における販売について
- ⑦ 一般用医薬品によるものと疑われる副作用について
- ⑧ 情報提供による副作用の防止等について
- ⑨ 深夜・早朝におけるテレビ電話等の活用による医薬品販売について
- ⑩ 医薬品のインターネットによる通信販売について