

第 1 回 厚生科学審議会	参 考
医薬品販売制度改正検討部会	資 料
平成 1 6 年 5 月 1 4 日	7

一般用医薬品によるものと疑われる 副作用について

一般用医薬品によるものと疑われる副作用について

1. 一般用医薬品による副作用

- 医薬品は、病気を治すなどの効能・効果を有する一方で、健康を害する様々な副作用が生じうる。
- 副作用の問題は、一般用医薬品でも発生しうるものであり、市販のかぜ薬等においても、体調等により副作用が発生しやすくなるほか、他の医薬品との相互作用等による副作用が生じるおそれがある。
- 場合によっては呼吸困難、肝機能障害等の重篤な副作用が生じ、更には死亡に至る可能性もある。

2. 一般用医薬品による副作用症例の概要

- 薬事法第77条の4の2第1項に基づき、医薬品の副作用によるものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、製薬企業等は厚生労働大臣に報告しなければならない。
- また、医薬関係者からも、医薬品の副作用によるものと疑われる疾病等の発生について報告を求めているところ。
- これらの副作用報告に基づく一般用医薬品によるものと疑われる副作用症例の概要は次のとおり。

(1) 薬効群別症例の状況（平成10年度～14年度）

薬効分類	症例数	主な副作用
かぜ薬	341	アナフィラキシー・ショック、ステイブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
解熱鎮痛薬	150	アナフィラキシー・ショック、ステイブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
滋養強壮保健薬	68	紅斑、発疹、肝機能障害等
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	61	紅斑、接触性皮膚炎等
漢方製剤	50	肝機能障害、間質性肺炎、喘息等
鼻炎用内服薬	39	アナフィラキシー・ショック、肝機能障害等
眼科用薬	37	アナフィラキシー様反応、角膜炎等
胃腸薬	33	肝機能障害等
その他	171	
合計	約950	

- 注) 1. 症例数は、企業及び医薬関係者からの報告に基づいた粗い集計値であり、個別データの細かい数字の議論には馴染まない。
2. 症例数は、薬事法に基づく副作用報告の対象となっている重篤症例及び中等度の症例のみ。
3. アナフィラキシー・ショック：血圧低下、呼吸困難等のショック症状
4. ステイブンス・ジョンソン症候群：発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
5. アナフィラキシー・ショックやステイブンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。
6. 平成10年度の症例数には、医薬関係者からの報告は含まれていない。

(2) 死亡事例の状況（平成12年4月～平成15年5月）

薬効分類	症例数	症状
かぜ薬	3	アナフィラキシー・ショック関連、ステイブンス・ジョンソン症候群関連
毛髪用薬	3	心不全等
鼻炎用内服薬	2	アナフィラキシー・ショック、脳出血
解熱鎮痛薬	1	アナフィラキシー・ショック関連
漢方製剤	1	間質性肺炎
合計	10	

第1回厚生科学審議会	参考 資料
医薬品販売制度改正検討部会	
平成16年5月14日	8

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

- (1) 深夜・早朝におけるテレビ電話を用いた医薬品販売
の要件について・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1頁
- (2) 薬事法施行規則の改正等について・・・・・・・・・・ 2頁

深夜・早朝におけるテレビ電話を用いた医薬品販売の要件について

「深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方等に関する有識者会議」の報告書等を踏まえ、一般販売業者が、深夜・早朝の時間帯に、その店舗以外の複数の店舗と共同して、センターに薬剤師を置いて、テレビ電話を用いた医薬品販売を行う場合の要件を定めるもの（平成16年4月1日に省令等を公布・施行）。

（要件）

- ① 深夜・早朝の時間帯
午後10時から翌日午前6時まで
- ② 情報通信設備の使用
購入者に対し医薬品を販売するに当たって、必ずその都度、センターの薬剤師が、テレビ電話等の情報通信設備を使用し、必要な情報提供・収集を行うこと。ただし、購入者がテレビ電話を利用しないときは、センターの薬剤師が医薬品についての確認を行うことで代替可能。
- ③ 共同事業の区域
当該店舗は、センターが所在する都道府県と同一の都道府県又はこれに隣接する都道府県の区域内に所在すること。
- ④ センターの薬剤師の店舗勤務
センターに置かれる薬剤師は、毎週1回以上通常の営業時間に当該店舗において、薬事に関する実務に従事すること。
- ⑤ 対象となる医薬品
深夜・早朝の時間帯は、一般用医薬品のうち、指定医薬品を除くもののみを販売すること。
- ⑥ 通常の営業時間の薬剤師の配置
情報通信技術を用いた医薬品販売を行う店舗は、通常の営業時間を通じて、薬剤師が管理を行うこと。

等

- ※1 下線部は、パブリックコメントに寄せられた意見を受けて再検討した結果、見直しを行った部分。
- ※2 テレビ電話を用いた医薬品販売の要件については、施行から半年を目途に改めて検討。
- ※3 テレビ電話を用いた医薬品販売を行わない店舗については、従来どおりの取扱いとする。

薬事法施行規則の改正等について

1. 薬事法施行規則の一部を改正する省令

(1) 他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与

一般販売業者が、深夜・早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯に、当該店舗以外の一般販売業の店舗と共同して他の事務所(注：センターを意味)に薬剤師を置いて、当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させる場合には、厚生労働大臣が定める基準に従わなければならない。

(2) 施行期日

平成16年4月1日

(3) 検討

この省令の施行後6月を目途として、この省令による改正後の規定の実施状況を勘案し、(1)の大臣が定める事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

2. 深夜・早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯（大臣告示）

午後10時から翌日午前6時まで

3. 厚生労働大臣が定める基準（大臣告示）

① 情報通信設備の使用

原則として、1(1)の事務所（以下「事務所」という。）に置かれる薬剤師に、購入者等に対し医薬品を販売するに当たって、必ずその都度、情報通信設備（テレビ電話その他の動画及び音声により情報提供・収集及び医薬品の確認を適正に行うことができるもの）を使用させて、必要な情報提供・収集又は販売される医薬品の確認を行わせ、その他通信設備の使用による当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させること。

② 通常の営業時間の薬剤師の配置

情報通信設備を用いた医薬品販売を行う店舗は、通常の営業時間を通じて、当該店舗に薬剤師を置いて薬事に関する実務に従事させ、当該店舗の管理を行わせることにより、営業時間を通じて保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにすること。

③ 深夜・早朝の営業時間と通常の営業時間

一日の営業時間のうち、深夜・早朝の営業時間は、通常営業時間を超えないこと。

④ 共同事業の区域

当該店舗は、事務所が所在する都道府県と同一の都道府県又はこれに隣接する都道府県の区域内に所在すること。

⑤ 事務所の薬剤師の店舗勤務

事務所に置かれる薬剤師は、毎週1回以上通常の営業時間に当該店舗において、薬事に関する実務に従事すること。

⑥ 対象となる医薬品

深夜・早朝の営業時間中は、一般用医薬品のうち、指定医薬品を除くもののみを販売すること。

⑦ 店舗の従業者による情報通信設備の使用の支援等

当該店舗において、あらかじめ、以下の従業者を定めておくこと。

ア 情報提供・収集を行うため、購入者等が情報提供設備を使用することを支援する従業者

イ 医薬品についての確認を事務所の薬剤師に求める従業者

⑧ 店舗への巡回又は事務所への報告

1日の深夜・早朝の営業時間中につき1回以上、薬剤師が当該店舗を巡回し、又は当該店舗の従業員が事務所に置かれる薬剤師に対し業務報告を行い、この結果を記録し、1年間保存すること。

⑨ 記録及び保存

当該店舗において、医薬品の販売の度ごとに医薬品の名称、販売した従業者の氏名等を記録し、1年間保存すること。

⑩ 副作用の訴えがあった場合等の対応

副作用の訴えがあった場合等、当該店舗で薬剤師が対応することが必要な場合に備え、これに対応する薬剤師及びその対応の具体的方法を定めておくとともに、これらの内容を当該店舗の見やすい場所に掲示しておくこと。

⑪ 近隣医療機関の情報の備付け

深夜・早朝でも対応が可能な近隣の医療機関の名称、住所等を記載した書類を当該店舗及び事務所に備えておくこと。

⑫ 都道府県等への届出

あらかじめ、深夜・早朝の営業時間、事務所の所在地等を都道府県知事等に届け出ること。当該事項を変更しようとするときも同様とする。