

医薬品販売制度改正検討部会委員名簿

青井 倫一	慶應義塾大学大学院経営管理研究科委員長兼教授
井村 伸正	北里大学名誉教授
上原 明	日本大衆薬工業協会副会長
大山 永昭	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター教授
鎌田 伊佐緒	社団法人 全日本薬種商協会常務理事
神田 敏子	全国消費者団体連絡会事務局長
吉川 肇子	慶應義塾大学商学部助教授
児玉 孝	社団法人 日本薬剤師会副会長
高橋 孝雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
田島 知行	社団法人 日本医師会常任理事
谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部教授・薬剤部長
堀井 秀之	東京大学大学院工学系研究科・工学部教授
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会
松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
溝口 秀昭	日本赤十字社埼玉県赤十字血液センター所長
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
宗像 守	日本チェーンドラッグストア協会事務総長
望月 眞弓	北里大学薬学部教授
森 由子	東京都健康局食品医薬品安全部薬務課長
安田 博	全国配置家庭薬協会理事

(敬称略、五十音順)

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 (平成16年4月14日厚生科学審議会にて了承)

1 設置の趣旨

近年、国民意識の変化、医薬分業の進展等、一般用医薬品を取り巻く環境が大きく変化している。

昭和35年に制定された薬事法においては、医薬品販売について、薬剤師等の店舗への配置により情報提供を行うことを求めているが、必ずしも十分に行われていない実態がある。

また、薬学教育6年制の導入に伴い、薬剤師の専門性がより一層高まることとなる。

このため、本部会は、医薬品のリスク等の程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般の見直しについて調査審議するものである。

2 部会の検討事項

- (1) 医薬品のリスク等の程度に応じた区分
- (2) 医薬品販売に当たっての情報提供のあり方
 - ① 必要な情報提供の内容
 - ② 医薬品販売に従事する者の資質とその確保
 - ③ 情報提供の手法（情報通信技術の活用等）
- (3) 販売後の副作用発生時等への対応
- (4) (1)～(3)の法令上の位置づけ及びその実効の確保方策
- (5) その他（特例販売業のあり方等）

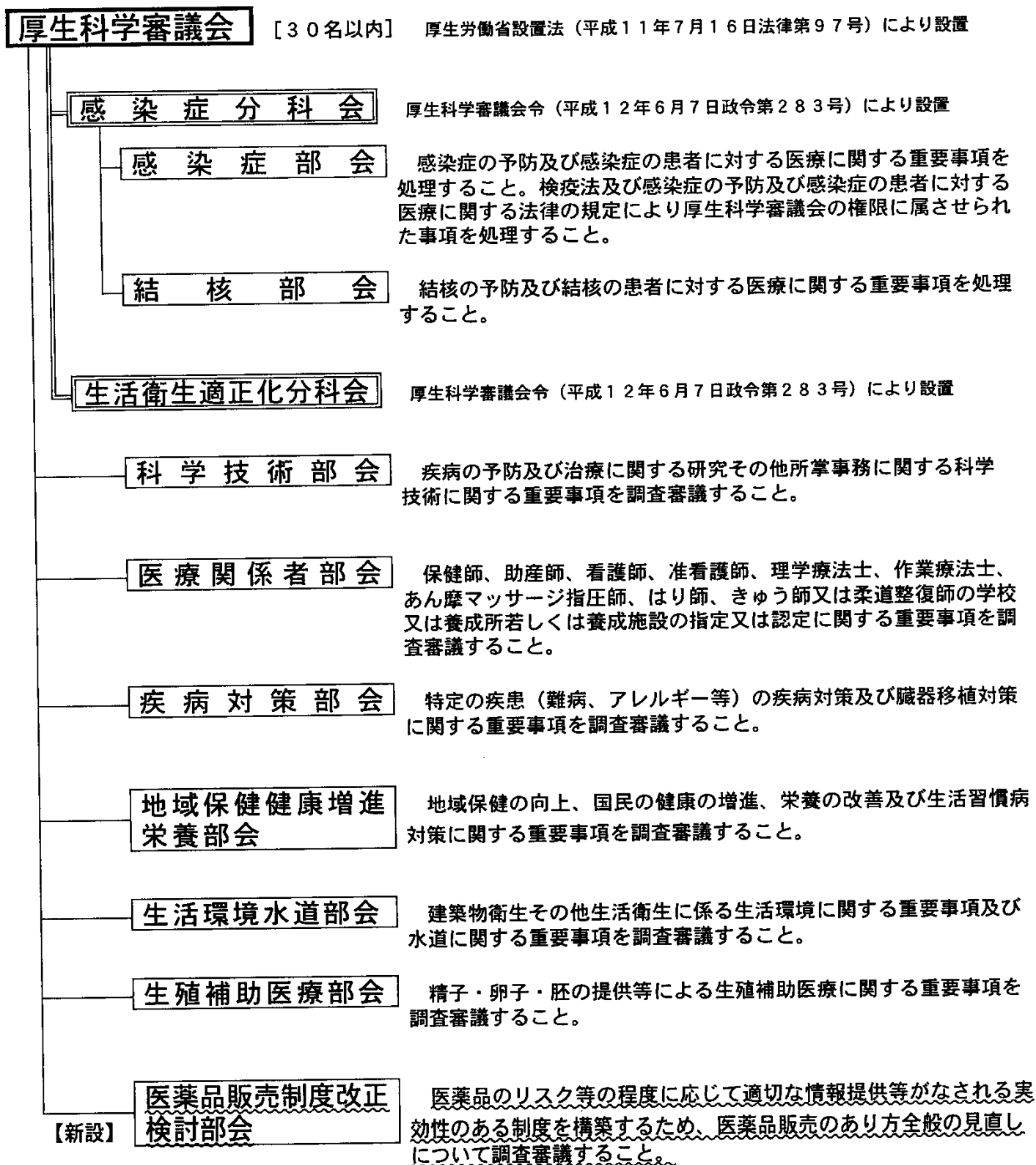
3 部会の構成

医学、薬学、経営学、法律学、消費者保護の分野等、幅広い分野の専門家を委員として参集する（おおむね20名程度の委員を予定）。

4 検討スケジュール

遅くとも平成18年の通常国会に必要な法案が提出されるよう、必要な制度改正について本部会で最終的な意見を取りまとめる。

厚生科学審議会の構成について



医薬品販売制度の現状と課題について

1 医薬品に関する情報提供の現状と問題点

- 現行法では、薬剤師等の専門家の薬局・店舗への常時配置の下、原則的に、当該専門家がすべての医薬品について必要かつ適切な情報提供を行うことを求めている。(参考資料 2 及び 3 参照)
- しかし、消費者が医薬品を購入する際、薬剤師等から必要な情報提供が行われない場合があること、また、販売時に薬剤師がいなかった一般販売業の店舗が約 16%あるといった現状から、一般の商品と異なる医薬品の安全確保の必要性が国民に十分に理解されていない面がある。(参考資料 4 参照)
- 一方、リスクの低い医薬品についてまでリスクの高いものと一律の情報提供体制(薬剤師の常時配置)を求める必要はないとの指摘もある。

2 薬学教育 6 年制の導入に伴う薬剤師の今後の役割

- 薬学教育 6 年制が導入された場合、薬剤師の専門性が一層高まることになるため、リスクの程度が様々である一般用医薬品の販売における薬剤師の今後の役割を再検討する必要がある。(参考資料 5 参照)

3 専門家による実効性のある情報提供体制の必要性

- これまで、医薬品販売の際の専門家の関与を不要とする「コンビニ問題」のような主張もなされてきた。しかし、医薬品は、人体に直接作用するものであることから、その販売に当たっては、新たな情報通信技術の活用を含め、何らかの形で専門家に関与することにより安全確保を図る体制が必要である。(参考資料 6、7 及び 8 参照)
- その際、すべての医薬品について、リスクの程度に応じた適切な情報提供等のあり方を検討する。このため、薬剤師の専門性を踏まえつつ、医薬品販売に従事する者に求められる資質とその確保のあり方について検討し、実効性のある制度を整備する必要がある。

医薬品販売制度改正検討部会における検討事項（案）

1. 医薬品の区分

- ・ 医薬品のリスク等に応じたどのような医薬品の区分とすべきか

2. 医薬品の販売に当たっての情報提供

(1) 必要な情報提供の内容

- ・ どのような場面で、どのような情報提供が必要となるのか
(例：医薬品の選択、使用上の注意の喚起)

(2) 医薬品販売に従事する者の資質とその確保

- ・ 薬剤師や薬種商といった医薬品販売に従事する者に求められる資質とその確保のあり方等

(3) 情報提供の手法

- ・ 販売に際し、店舗において消費者が専門家から使用上の注意など必要な情報を得るため、どのように情報提供のための機会を確保すべきか
- ・ 情報提供の手法として新たな情報通信技術を活用できるか

3. 販売後の副作用発生時等への対応

- ・ 医薬品の販売後における消費者からの使用方法等についての問合せ、副作用発生時への対応などのあり方

4. 上記1～3の法令上の位置づけ

- ・ 医薬品の定義規定や確実に情報提供がなされるための法令上の措置など、上記1～3をどのように法令上位置づけ、その実効を確保するのか

5. その他

- ・ 特例販売業のあり方等

今後の検討の進め方等(案)

平成16年	4月14日	厚生科学審議会に医薬品販売制度改正検討部会を設置することの承認。
	5月14日	第1回医薬品販売制度改正検討部会の開催。 医薬品販売における情報提供等を巡る現状と問題点の議論を開始。
	6月上旬	第2回医薬品販売制度改正検討部会の開催。 (関係者からのヒアリング(資料7参照)等を実施。)
	夏頃	第3回以降の部会において論点整理。
	秋頃	部会に、医薬品の区分や販売に当たっての情報提供の内容等に関する専門委員会を設置し、1年間程度議論した上で結論を得る。
平成17年	秋頃	必要な制度改正について部会で意見を取りまとめる。
平成18年	通常国会	上記の意見を踏まえ、薬事法等の一部改正法案を提出。

第2回医薬品販売制度改正検討部会の進め方について(案)

1. 関係者ヒアリングの実施

(1) 趣旨

- 医薬品販売の際の情報提供等の実施状況等について、実際に医薬品販売に携わる販売業者や消費者等からヒアリングを行う。

(2) ヒアリングの対象者 (合計6人。1人20分程度)

- ア 薬局開設者
- イ 一般販売業者
- ウ 薬種商販売業者
- エ 配置販売業者
- オ 消費者
- カ 医薬品等に関する相談機関

(3) 主なヒアリング事項

(薬局及び販売業者)

- ・ 販売時に行っている具体的な情報提供の内容や手法
- ・ 販売後の問い合わせや副作用に関する相談等に対する対応状況
- ・ 医薬品販売における安全上の問題点
- ・ その他現行制度の改善すべき点等

(消費者)

- ・ 医薬品購入時に受ける情報提供の内容
- ・ 医薬品販売店から情報提供を受けたい情報の内容(情報の優先順位)
- ・ 医薬品購入後に相談したい事項(副作用等)が生じた場合にどうするか
- ・ その他現行制度の問題点や改善すべき点等

(相談機関)

- ・ 一般用医薬品に関し、消費者から寄せられた苦情や相談の内容やそれへの対応
- ・ 医薬品販売における安全上の問題点や改善すべき点等

2. 諸外国における医薬品販売制度等の現況について

- 諸外国における医薬品販売に係る規制等について、事務局より説明の上、質疑。

(主な内容)

- ・ 医薬品の分類と販売業態
- ・ 薬剤師等配置規制の内容
- ・ 開設者に係る要件
- ・ 業態（薬局、一般小売店等）ごとの取扱品目
- ・ 副作用等が発生した場合の報告制度等の有無