

第一 はじめに

平成15年6月27日付閣議決定「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」において、「医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。」とされたところである。

これを受け、一般用医薬品のうち安全上特に問題がないものを選定することを目的に、平成15年9月、厚生労働省医薬食品局に、医学・薬学等の専門家から構成される本検討会（「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」）が設けられ、科学的・専門的見地から議論を行うこととなった。また、その個別具体的な選定作業等については、本検討会に設けられたワーキンググループで行うこととし、その作業結果を基に本検討会でさらなる議論を行った結果を本報告書として取りまとめている。

そもそも医薬品は、薬剤師が関与し品質管理、情報収集、情報提供等を行うことで、適正に使用されうるものである。このため、当初、医薬品の特性を考えれば、現在医薬品であるものについて「安全上特に問題がないもの」はないのではないかと議論があった。

結果として、本検討会としては、閣議決定にある「安全上特に問題がない」という考え方について、薬剤師等の専門家（以下「薬剤師」という。）のいない一般小売店で販売した場合であっても「安全上特に問題がない」使い方ができるものとして捉え、その選定のための検討を行った。

本検討会では、医薬品としてこれまで販売されている成分が持つ薬理作用等に注目するとともに、適正使用のための情報提供の必要性について着目することで、必ずしも直接薬剤師が情報提供を行わなくても、表示等で補い消費者の注意喚起が可能となることにより、医薬品のうち「安全上特に問題がないもの」を選定しうるのではないかと考え、本報告書を取りまとめるに至った。

なお、本検討会は、本報告書の結果としてここに選定された「安全上特に問題がないもの」に該当する個々の製品について、その使用方法、用量等がいかなるものであっても安全性が確保されていることを保証するものではないとの結論を得た。

このため、各消費者において、十分な情報を基にそれらの「安全上特に問題がない」製品を使用すべきことに留意すること、また、今後、行政当局において、本検討会において出された「一般小売店で販売するに当たっての留意事項（付帯的意見）」について十分留意の上、国民の安全を確保することを最優先に考えた適切な対応を講ずることを期待する。

第二 本検討会の委員構成

- 本検討会は、以下の委員により構成された（※印は座長を示す。）。

石橋 康正	東京通信病院名誉院長
井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センターセンター長
菅家 甫子	共立薬科大学教授
神田 敏子	全国消費者団体連絡会事務局長
※齋藤 洋	東京大学名誉教授
清水 直容	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構顧問
宗林 さおり	国民生活センター商品テスト部調査役
手島 邦和	昭和大学保健医療学部教授
武政 文彦	東和薬局
福室 憲治	東京薬学情報研究所長
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
山崎 幹夫	千葉大学名誉教授

- また、本検討会には参考人として、以下の2名が参画した。

加藤 景紹	日本大衆薬工業協会薬制常任委員会委員
浜 博嗣	日本大衆薬工業協会薬制常任委員会委員

第三 検討の経過

1 本検討会の開催状況

- 本検討会は、平成15年9月から12月にかけて計5回開催し、
- (1) 「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の範囲の選定にかかる作業方針の検討、
 - (2) 「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の範囲の選定
 - (3) 利便性及び安全性の両面を確保しつつ販売する場合の留意事項の検討を公開で行った。
- 開催状況は以下のとおりである。

平成15年
9月26日 第1回検討会

- ・ 検討会設置の経緯について説明をうけた。
- ・ 選定作業のためのワーキンググループの設置を了承した。

10月 8日 第2回検討会

- ・ 関係7団体から意見を聴取した。
- ・ ワーキンググループで選定作業の基準(案)を作成し、最終的には検討会の報告書としてとりまとめることを確認した。

[意見聴取した関係団体 (ヒアリング順)]

日本チェーンストア協会
 社団法人日本フランチャイズチェーン協会
 全国薬害被害者団体連絡協議会
 スティーブンス・ジョンソン症候群患者会
 社団法人日本薬剤師会
 社団法人全日本薬種商協会
 全国医薬品小売商業組合連合会

11月 6日 第3回検討会

- ・ 関係3団体から意見を聴取した。
- ・ 選定作業の基準(案)について検討し、ワーキンググループで作業を行うための「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の選定にかかる作業基準(以下「選定にかかる作業基準」という。)を作成した。
- ・ 今後、当該基準に基づき、ワーキンググループで選定にかかる作業を行うことを了承した。

[意見聴取した関係団体 (ヒアリング順)]

日本大衆薬工業協会
 日本チェーンドラッグストア協会
 主婦連合会

12月16日 第4回検討会

- ・ ワーキンググループにおいて作成した、「医薬品のうち安全上特に問題がないものの範囲について(案)」の報告を受け、意見交換を行った。

12月18日 第5回検討会

- ・ ワーキンググループからの報告を踏まえて、検討会としての報告書を取りまとめた。

2 「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の選定にかかる作業基準の作成

- 医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に当たっては、作業のための基準が必要であることから、第2回検討会で作業方針を確認した。
- その後、第3回までのワーキンググループにおいて原案を作成し、平成15年11月6日に開催した第3回検討会において、「選定にかかる作業基準」を作成し、この基準に基づき、「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の範囲の選定に関する検討を行うための個別具体的な作業をワーキンググループにおいて行うことを確認した。

[「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の選定にかかる作業基準]

(1 基本方針)

「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の選定にかかる作業は、10月8日に開催された第2回検討会において確認されたとおり、以下の2つの視点に立つて行う必要がある。

- ① 薬理作用等からみて、人体への作用が緩和であると判断されるか否か。
- ② 販売に当たって、専門家による情報提供が必要であると判断されるか否か。

(2 作業の対象)

すべての一般用医薬品

(3 作業工程)

<作業1> 提供すべき情報（使用上の注意の記載事項）の提供方法等に着眼した作業

(1) 使用上の注意に記載されている内容一つ一つについて、各製品群ごとに、消費者に誤用されやすいか否かの観点を含め、以下に掲げる事項の該当性を検討する。

- ① 薬剤師が直接説明することが適切な内容か否か
- ② 販売時に手渡す説明文書が必要な内容か否か
- ③ 外箱表示による情報提供が必要か否か
- ④ 従来からの添付文書による情報提供で十分か否か
- ⑤ その他

(2) 該当する事項又はその組み合わせに基づき、各製品群を分類する。

＜作業2＞ 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業

(1) 使用上の注意の記載から、薬理作用等の物性に関する情報を配合成分ごとに抽出する。

- イ 薬理作用（作用機序の人体への影響が大きいかな否か。）
- ロ 副作用（重篤かな否か。）
- ハ 適応上の注意（禁忌又は注意かな否か。）
- ニ 相互作用（併用禁忌又は併用注意かな否か。）
- ホ 習慣性（あるかな否か。）
- ヘ その他

(2) 製品群に属する製品の配合成分ごとに、(1)に掲げる事項の該当性を検討する。

＜作業3＞ 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

「情報提供」及び「人体への作用」に着目した作業のほか、販売に当たって、消費者の安全を確保する観点から必要と思われる事項を、選定作業に付帯する意見として整理する。

[付帯する意見（これまでに出示されたもの）]

- a 包装形態（1回販売量の制限）（例：○○日分包装等）
- b 保管管理に関する条件設定（例：温度、湿度、遮光等）
- c 販売店の把握（例：○○への登録制等）
- d 相談体制の整備（例：相談窓口の設置等）
- e 副作用情報収集体制の整備（例：専門員の配置等）
- f 販売数量の監視（例：販売記録の作成・保存等）
- g 販売時の消費者からの確認（例：体質等）
- h その他

3 検討結果

- 検討会において作成された基準に基づき、ワーキンググループにおいて個別具体的な作業を行い、その結果を「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の範囲について」としてとりまとめ、本検討会に報告した。
- 本検討会においては、ワーキンググループの報告を基にさらなる議論を行い、一部を修正した上で、以下第四の内容を本検討会の結論とすることを了承することとした。