

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1頁
- ② 医薬品販売制度改正検討部会委員名簿・・・・・・・・ 2頁
- ③ 今後の検討の進め方（案）・・・・・・・・・・・・ 3頁

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。

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。

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	東京都福祉保健局健康安全室薬務課長
安田 博	全国配置家庭薬協会理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

(敬称略、五十音順)

今後の検討の進め方(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8日に第2回、同23日に第3回部会開催)
	7月21日	第4回医薬品販売制度改正検討部会の開催 (医薬品販売制度改正に関する論点の整理)
	9月6日 27日	第5回・第6回医薬品販売制度改正検討部会の開催 (医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等の審議)

	10月早め	部会の下に、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等を検討する専門委員会を設置し、検討開始。
	10月～ 11月	諸外国の制度等についての現地調査及び国民へのアンケート調査等の実施 (諸外国の調査については、継続して実施)
	11月上旬	第7回医薬品販売制度改正検討部会の開催 (専門委員会の検討状況を報告・審議等) 〔 また、医薬品によるこれまでの重大な健康被害の分析、消費者保護に関する法規制のあり方、情報通信技術の活用等について、情報を委員間で共有するため、順次、関係委員等から講義・質疑。 〕
	12月	第8回医薬品販売制度改正検討部会の開催 (専門委員会からの報告・審議等)
平成17年	秋頃	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。