

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  
第2回ワーキンググループ議事要旨（案）

日 時： 平成15年10月23日（木） 13:30～17:00  
場 所： 経済産業省別館第1038会議室  
出席委員： 石橋委員、井上委員、菅家委員、清水委員、宗林委員、  
武政委員、福室委員、山崎委員、手島委員(\*)、三村委員(\*)  
（\*印はオブザーバー委員）  
厚生労働省： 吉岡総務課長、岸田審査管理課長ほか

主な意見：

[今後の作業について]

- ・ 各製品群ごとに「使用上の注意」に注目し、個々の記載内容について専門家による情報提供の必要性の有無を検討する。
- ・ 前回（平成10年）に移行しなかったものの中には、情報提供のやり方や包装形態の工夫の仕方次第で移行できる余地があるものもあるのではないかと。
- ・ 製品群ごとに今後の作業を行う担当委員を決めた。

[販売時の情報提供]

- ・ 基本的に専門家による説明は必要だが、これを補完する説明書等でも良い場合があるのではないかと。
- ・ 薬剤師が説明せずとも添付文書をよく読めばよい場合や、外箱に大きく表示してあればよいことも考えられる。
- ・ 必要な情報は、消費者に分かりやすく表示する必要があるのではないかと。
- ・ 文書等によって消費者に説明できるようにしておけば、表示する必要はないのではないかと。
- ・ 販売するならば、英国の「GSL」のようなものを大きく表示させるなどのシンボルが必要ではないかと。
- ・ 消費者に最適な一般用医薬品を選択し提供することや、医療機関等への受診勧告は薬剤師の業務ではないのか。

- ・ 成人を適用対象とした製品であって、小児にのませると危険なものは選定できないのではないか。
- ・ 小児などへの注意は、表示を工夫することで対応可能という考え方もある。
- ・ 高齢者、妊婦、授乳婦など、医師、薬剤師に相談することとされている場合の取扱いを検討する必要がある。

#### [販売時の形態]

- ・ 一般小売店で販売する場合は、パッケージを変える必要がある。外国事例を見ると、安全性のため1日～2日分位の必要最小限の包装にしており、また、外箱に多くの情報を記載するので箱は大きくなっている。
- ・ 緊急時に必要な頓服薬として販売するのであれば、利便性はあるのではないか。
- ・ 緊急性というが、それほどのものなら救急医療機関を受診する方が良いのではないか。
- ・ 救急時に一般小売店に駆け込むのは少し違うのではないか。
- ・ 一般小売店で販売する製品は、総合感冒薬のようにいろいろな成分が入っているものより、単純で簡単なものの方がよいのではないか。
- ・ 販売にあたっては、「1～2日分の小包装」、「15歳未満には売らない」、「外用なら3gまで」などとするとともに、問題発生時の相談先を明示する等の措置が必要ではないか。

#### [製品管理]

- ・ 医薬品を取り扱う場合、流通管理と販売管理が必要である。
- ・ 食品の流通管理や販売管理のノウハウがあれば大丈夫との考え方もある。

#### [販売時の副作用収集・苦情相談]

- ・ 医薬品に係る苦情相談事例は、有害事象が発生したという事実を把握できるという意味で重要である。
- ・ 苦情や有害事象を収集し、定期的に情報提供できる仕組みが必要である。

- ・ 苦情発生時に対応するシステムや相談先の整備が必要ではないか。

#### [その他]

- ・ 消費者はキャッチフレーズと症状だけで安易に薬を選ぶことが多いので、啓発が必要。
- ・ 医薬品は使った後の安全性の確保まで考えなければならない。補償のことを含め、「利用目的が達成され、安全性が保たれる」ことが利便性ではないのか。
- ・ 適正使用の確保に、「お薬手帳」を活用してはどうか。
- ・ 販売店に対して薬事監視員による監視の目が届くような薬事法上の登録制なども必要ではないか。
- ・ 販売可能な製品以外を販売するおそれもあるので、薬事監視員による監視が重要ではないか。
- ・ 米国では、一旦自由販売にしたものは販売規制品に戻せない状況にあると聞いている。
- ・ 一方、英国では、薬局販売品を自由販売品にするかわりに自由販売品を薬局販売品に戻すルールが確立されていると聞いている。

#### [個別事例]

(個別の製品群又は製品に関する作業・検討を行った。)

#### [次回について]

- ・ 次回は、平成15年10月28日(火)14時からの開催を予定。

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  
第3回ワーキンググループ議事要旨（案）

日 時： 平成15年10月28日（火） 14:00～16:30  
場 所： 厚生労働省専用第24会議室  
出席委員： 齊藤座長、石橋委員、清水委員、宗林委員、福室委員、  
山崎委員  
厚生労働省： 吉岡総務課長、岸田審査管理課長ほか

主な意見：

[全国薬害被害者団体連絡協議会からの抗議文について]

- ・ 抗議文を配布し説明を行った。
- ・ ワーキンググループは作業の場であり、①作業過程において個別具体的な製品群及び品目の取り扱いが明らかになり、②その作業一つ一つが個別製品の市場における価値及びその製品を取り扱う法人の株価に無用な影響を与え、市場の混乱を招くおそれがあり、③検討に際しては、個別具体的な内容について踏み込んだ作業を行うところであることから、非公開で行うことについて確認された。

[選定作業の手順について]

- ・ 人体への作用が緩和なものかどうかを専門家が見てから、どのような情報提供の方法が必要かを検討すべきではないか。
- ・ 製品群に属する個々の成分ごとに「安全性」を確認する作業を行うことになるのではないか。
- ・ 安全を確保するための条件を付す作業になるだろう。
- ・ 作業としては、販売する場合の条件の有無及びその具体策を考えていく。
- ・ 国はその条件を実行するために必要な制度的措置としてどのような手法をとるのかという点を検討していくことになるだろう。
- ・ 選定にかかる作業基準（案）に示す「作業」1～3については、一つ一つを段階的に行うのではなく、同時並行で行う方が作業しやすい。

- ・ 作業を定型化するため、「使用上の注意」の記載をもとに作業する。
- ・ 「緊急性」ではなく、「安全上特に問題がない」か否かに着目して作業する。
- ・ 販売にあたって留意すべき事項を決めておく必要があるものがあるのではないか。
- ・ 情報提供に着目した作業では、誤用されやすいか否かについても念頭において検討する必要がある。
- ・ 統一のワークシートを準備し、それに各製品群ごとの作業結果を書き込んでいくこととする。
- ・ 分担して作業を行った後、意見交換し、作業全体の整合性や根拠などを確認していく必要がある。
- ・ 選定にかかる作業基準（案）を検討会で議論・整理することが確認された。
- ・ 各委員が作業した結果は事務局でとりまとめて整理すること。

#### [適正使用のための情報提供・収集の必要性]

- ・ 消費者に必要な情報を提供するためには、その前段階として、消費者から訴えを聞くこと等を通じて情報収集することが必要である。
- ・ 訴えを聞いたうえで販売しないと、誤った医薬品を使ってしまうこと（誤用）になる可能性がある。
- ・ 外観からみた誤用を防ぐためにも、適正使用のための情報提供等が必要になる。
- ・ 副作用が発生した場合の対処方法も考えなければならない。対処方法がわかるように記載することも必要である。
- ・ 副作用の初期症状の早期発見が重要であるため、情報の収集と消費者に初期症状を認識してもらうための情報提供が必要になってくる。

#### [その他]

- ・ 米国において鎮痛薬は、カウンター越しに販売している。
- ・ 英国ではGSLといって自由に販売できるものがある。ドイツ・フランスでは医薬品は薬局でしか買えない。
- ・ スイスでは、薬がA～Eランクに分かれていて、Eランクが自由販売の製品になっている。

- ・ 配置販売業では、配置員は2週間ぐらいの研修を受け、更に毎年一定の講習を受けている。

[個別事例]

(個別の製品群又は製品に関する作業・検討を行った。)

[次回について]

- ・ 11月6日(木)に開催予定の検討会において、選定基準の議論を行ったうえで、検討会開催後にワーキンググループを開催することとされた。