

平成15年7月11日

総合規制改革会議御中

厚生労働省

資料等提出依頼について（回答）

平成15年3月10日付け標記御依頼につきましては、同年3月19日に回答を行ったところでありますが、当該回答において都道府県知事等に照会等の上回答することとしていたものについて、下記のとおり回答いたします。

記

3. 特例販売業等について

「都道府県知事等による特例販売業の許可要件・基準。」について

都道府県等（都道府県、保健所設置市及び特別区をいう。以下同じ。）からの回答によれば、主な許可要件として挙げられたものは、以下のとおりである。

店舗の一定距離内（半径 km以内等）に薬局等がないこと等当該地域における薬局等の普及が十分でないといった要件や、販売品目が医療用酸素、歯科用医薬品等の特殊なものであることといった要件

申請者が、薬剤師、大学等で薬学の専門課程を修了した者、都道府県等が実施する試験に合格した者、医薬品販売業の実務経験者等であることといった人的要件

なお、東京都、大阪府、京都府、名古屋市、横浜市に問い合わせた結果、3都府では、医療用ガス及び歯科用医薬品を除き、特例販売業の新規許可を行わない方針であるとのことであった。

「特例販売業で販売を許可されている薬の種類（品目）、名称。（少なくとも東京都、大阪府、京都府、名古屋市、横浜市）」について

別紙を参照されたい。

「特例販売業において、実際に説明を怠りまたは不十分であったために生じた弊害で、具体的に把握しているもの。」及び「配置販売業において、実際に説明を怠りまたは不十分であったために生じた弊害で、具体的に把握しているもの。」について

依頼にあるような「実際に説明を怠りまたは不十分であったために生じた」との因果関係まで含めて健康被害を調査することは困難である。

4. 夜間の薬局の対応について

「行われている地域、および全体に占める割合」について

都道府県等からの回答によれば、有効な回答のあった 96 自治体のうち、81 自治体において、薬局等による輪番制、夜間連絡先のステッカー表示、22 時以降の営業等何らかの夜間対応が行われている。

また、薬局等のうち、何らかの夜間対応を行っているものの割合については、社団法人日本薬剤師会の調査によれば、一般用医薬品を扱う薬局等（約 11,600）のうち約 6,400 と、有効な回答のあった数の約 55% である。

5. 米国等の薬局における弊害について

「米国において、薬剤師の説明がなく販売されたために（薬剤師を置かなければいけないという規制がなかったために）生じた弊害の状況。」について

在米国日本大使館を通じて米国政府及び米国の関係団体に照会したところ、

薬剤師による説明があったとすれば避け得たと思われる有害作用事例の数を見込むことは不可能である

モノグラフ（いわゆる承認基準の定められた医薬品）に分類される非処方薬の製造業者は、有害作用事例に関して F D A（米国食品医薬品庁）に報告する義務が課されておらず、非処方薬の副作用等の全体像を把握するに至っていない

医薬品の誤用に関連する死亡例についての論文では、1993 年から 1998 年間の薬物誤用に関する死亡の報告のうち、2.1% が非処方薬に関連するものと分析している（出典 Phillips et al. 2001. Am. J. Health Sys. Pharm. 58(22): 2130）

との回答があった。

また、F D A のホームページによれば、年間 25 万件以上の医薬品の有害作用報告があり、そのうちおよそ 5~10% のものが、非処方薬に関連したものである。

7. 薬局の責任について

「薬局が薬を販売して健康被害が発生した場合、薬局または薬剤師が説明を怠ったため利用者から訴えられ、損害賠償等の責任を取った過去の事

例（調剤薬ではなく、一般薬別について）」について

依頼の趣旨に沿った形で調査することは困難であるが、社団法人日本薬剤師会が運営している薬剤師賠償責任保険（薬剤師や薬局が行った情報提供等の業務について責任を問われた場合の損害賠償保険）では、患者のアレルギー歴を確認せず、一般用医薬品を販売し、アレルギー症状が発現した事例等、賠償保険の対象となった事例が、94年以降で8件あった。

以上