

平成15年6月閣議決定（基本方針2003）への対応について

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」  
（平成15年6月27日閣議決定）[抜粋]

（ ）医薬品販売体制の拡充

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。

標記閣議決定を受けて、医学・薬学等の専門家で構成する検討会を設け、科学的・専門的見地から、以下の作業により、すべての一般用医薬品（約1万3千品目、85製品群。）の中から「安全上特に問題がない」ものの選定を進めている。

提供すべき情報の提供方法等に着目した作業  
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  
一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

検討会は、12月上旬を目途に結論を出す方向で議論中である。

「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」  
委員名簿

東京逓信病院名誉院長	石橋康正
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	井上達
共立薬科大学教授	菅家甫子
全国消費者団体連絡会事務局長	神田敏子
国民生活センター商品テスト部調査役	宗林さおり
東京大学名誉教授	(座長) 齋藤洋
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構顧問	清水直容
東和薬局	武政文彦
昭和大学保健医療学部教授	手島邦和
東京薬学情報研究所長	福室憲治
青山学院大学経営学部教授	三村優美子
東京薬科大学客員教授	山崎幹夫

(五十音順)

## 「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」 検討の経緯

平成15年9月 第1回検討会  
本検討会の発足に至った経緯について  
ワーキンググループの設置について

平成15年10月 第2回検討会  
関係団体からの意見聴取

- ・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

この後、10月中に原則非公開で3回ワーキンググループでの検討を実施。

平成15年11月 第3回検討会  
ワーキンググループの検討経緯について  
選定のための作業基準について  
関係団体からの意見聴取

- ・主婦連合会
- ・日本大衆薬工業協会
- ・日本チェーンドラッグストア協会

この後、11月中(25日まで)に非公開で5回ワーキンググループでの検討を実施。

「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  
(第3回検討会提出資料を改訂したもの)

## 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。

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。

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 着目した作業

(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。

薬剤師が直接説明することが適切な内容か否か

販売時に手渡す説明文書が必要な内容か否か

外箱表示による情報提供が必要か否か

従来からの添付文書による情報提供で十分か否か

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あ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、販売にあたって、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