

#### 4 医薬品の一般小売店における販売

##### 【具体的施策】

厚生労働省内に設置された「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」（以下、単に検討会という。）における検討結果を受け、この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えずに、医薬部外品として一般小売店での販売を認める措置を直ちに講ずべきである。【平成16年早期に措置】

##### 【現状認識及び今後の課題】

医薬品の一般小売店における販売については、かねてより当会議と厚生労働省との間で、後述する理由等によって、議論を重ねてきたが、今日まで合意に至っていない。

一方、本年6月27日の「基本方針2003」においては、「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。」として、閣議決定された。これを受け、厚生労働省は、省内に設置した「検討会」での検討結果を踏まえ、従来「医薬品」とされてきた15製品群・約350品目について、薬効成分を変えずに「医薬部外品」へ移行することによって、一般小売店において販売可能とするよう措置するとの決定を行ったところである。このような状況にかんがみ、当会議としては、上述の「具体的施策」のとおり措置を求める。

当会議としては、一定数の品目が薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店において販売可能となることについては、一定の評価をする。しかしながら、厚生労働省（当時は厚生省）が類似の措置を講じた平成9年の場合には、閣議決定から販売解禁までに丸2年を要したこともあり、その反省を十分に踏まえ、今回の約350品目については、そのようなことが決してないことを厚生労働省は明確に認識し、その旨を公表すべきであり、直ちに当該決定内容を実施に移すべきである。

また、当会議としては、既に本年7月の答申においても示したとおり、以下の理由などから、人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業（注1）や配置販売業（注2）と同様に、薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきであると考え。政府としても、一般小売店において、真の意味での「医薬品」の販売が可能となるよう、医薬品と医薬部外品の定義とそれらの取扱いを、販売方法における具体的措置をも考慮に入れて、抜本的

かつ早急に見直すべきと考える。この問題について、当会議は、今後とも引き続き、厚生労働省と協議を継続していく考えである。

(注1) 薬事法(昭和35年法律第145号)第35条に基づき、薬剤師が不在であっても、都道府県知事の許可を受けて、指定された一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

(注2) 各家庭に医薬品を置いておき、それが使用された段階で代金請求権が発生する形態の販売業であって、薬事法第30条に基づき、都道府県知事の許可を受けて、薬剤師でなくとも、「大学等で薬学の課程を修了した者」、「高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者」、「5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者」など、一定の知識経験を有した者であれば、一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

(1) コンビニエンスストアでの購入にメリットが高いとする医薬品として、「解熱鎮痛剤」、「胃腸薬」、「感冒薬」、「整腸薬・下痢止め」などが上位を占めており、その販売を可能とすれば、消費者利便が大幅に向上すること(本年11月の社団法人日本フランチャイズチェーン協会による調査結果)

(2) 全国において、特例販売業(一般消費者を対象とするもの)は、薬剤師の配置が義務付けられている薬店(12,397店)の3分の1以上に当たる約4,700店も存在(配置販売業も11,440も存在)するにもかかわらず、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、一切報告されていないこと

(3) 薬店(ドラッグストアを含む。)等において、対面で服薬指導をしている実態は乏しい上、そもそも薬局・薬店において、薬剤師が不在であることも多い(平成14年度の厚生労働省の立入調査の結果報告書によれば、調査対象の薬局の2.5%、薬店の23.1%で薬剤師が不在。)にもかかわらず、上記(2)と同様、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、報告されていないこと

(4) 医薬部外品については、医薬品や一般商品との関係で、そもそもその定義が不明確であるが、医薬品を医薬部外品に移行することにより、一般小売店での販売を可能とする措置では、極めて小規模な移行にとどまってしまい、消費者のニーズに十分応えるものとならないこと(一般用医薬品は平成11年当時約17,000品目存在していたが、このうち平成11年3月に医薬部外品への移行の対象となった15の製品群は約700品目。実際に医薬品からそのまま医薬部外品に移行したものの、新基準に合致するよう承認事項の一部を変更し医薬部外品に移行したものは、約290品目であった。今回の決定においても医薬部外品への移行の対象は約350品目と限定的であり、上記(1)のような消費者のニーズに応えるには十分と言えない。)

## 薬事法

(昭和三十五年八月十日法律第四百四十五号)(抜粋)

最終改正:平成一五年七月二日法律第一〇二号

(定義)

**第二条** この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であつて機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほか、前項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物を除く。

一 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

二 あせも、ただれ等の防止

三 脱毛の防止、育毛又は除毛

四 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

## 「安全上特に問題がない」ものの一般小売店での販売について

### 1. 関係政省令等の公布・施行

- (1) 関係省令  
及び告示：平成16年7月16日公布
- (2) 施行：平成16年7月30日  
(注) 関係政令は平成16年7月9日に公布済み。

### 2. これまでの経緯及び医薬部外品への移行に伴う承認・許可の取扱い

- (1) 本件は、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」を受け、医学・薬学等の専門家によって「安全上特に問題がないもの」として選定された一般用医薬品を医薬部外品に移行させることにより、一般小売店での販売を可能とするものである。  
(注) 医薬部外品とは(薬事法第2条第2項)  
次の各号に掲げることを目的とされており、かつ人体に対する作用が緩和な物であって器具器械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働省の指定するものをいう(ただし、医薬品としての用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く。)  
・吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止  
・あせも、ただれ等の防止  
・脱毛の防止、育毛又は徐毛  
・人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止
- (2) 今般、専門家による検討結果を踏まえ、これまで一般用医薬品として薬局等で販売されていた371品目を医薬部外品に移行することによって、一般小売店での販売を可能とすることとした。
- (3) 医薬部外品に移行する品目の範囲については、次の措置により、その明確化を図った。  
ア 医薬部外品に移行する品目(以下、「移行品目」という)について、別紙1に掲げるものであって人体に対する作用が緩和なものを、新たに医薬部外品として指定した(移行品目の例は別紙2参照)。  
イ 平成15年度において製造実績があることが確認された371品目をリスト化し、一般小売店で販売可能なものとして明確化するとともに、医薬部外品としての範囲を示した。  
ウ 今後、医薬部外品としての範囲に該当するものとして、新たに製造を開始しようとするものについては、事前に厚生労働省に届出を行うこととした。
- (4) 新たに医薬部外品を指定したことに伴う経過措置は、以下のとおりとした。  
ア 移行品目に係る医薬品の製造又は輸入の承認及び製造業又は輸入販売業の許可を施行日である平成16年7月30日(以下「施行日」という。)において現に受けている者については、当該移行品目に係る医薬部外品の製造又は輸入及び製造業又は輸入販売業の許

可を受けた者とみなすものであること。

イ 移行品目に係る医薬部外品について、施行日以降、医薬部外品として製造又は輸入されることになり、医薬品として製造又は輸入し、出荷することはできないこと。

ただし、アの製造(輸入販売)業者が同日までに既に医薬品としての製造又は輸入に着手していたものであって、平成17年7月29日までに製造又は輸入された移行品目については、その直接の容器等に医薬品として適法な表示がなされている限り、「医薬部外品」の文字の表示を要しないこと。

なお、この場合、当該品目は医薬品として、引き続き薬局及び医薬品販売業の許可を取得している者においてのみ販売できるものであること。

ウ アの製造(輸入販売)業者が医薬品表示の製品と医薬部外品表示の製品を同時に出荷することは認められないこと。

(5) 移行品目を製造する製造所にあつては、一般用医薬品として製造を行っていた場合と同様、責任技術者は薬剤師でなければならないこと。

また、輸入販売業者の責任技術者の資格及び外国製造承認取得者に係る国内管理人の基準についても同様であること。

(6) 移行品目は、一般用医薬品として製造を行っていた場合と同様、引き続き品質確保の徹底を期する必要があるため、政令の規定による製造管理及び品質管理の方法が許可の基準となること。

それに伴い、政令の規定による製造する物及びその製造の工程の管理の方法に応じた区分をGMP対象医薬部外品に改めるとともに、無菌製剤に係る区分を定めたこと。

(7) 製造しようとする移行品目の一の品目の製造の工程を二以上の製造所において行う場合、例えば、無菌製剤に係る「秤量、溶解、無菌ろ過、充てん、装栓」等の工程を二以上の製造所において分担して行ってはならないものであること。

### 3. 移行品目の表示等

(1) 移行品目の表示については、その有効成分の名称及びその分量等を直接の容器又は直接の被包に記載しなければならないこと。

「医薬部外品」の文字は、購入者等からみて販売名の表示をあわせ見ることが可能となるよう、販売名と同一面に記載すること。

(2) また、移行品目の外箱等に対して、一般用医薬品として表示されている事項に加え、移行品目の各区分ごとに次に掲げる事項等のうち必要な事項の表示を行うものであること。

ア 特定の状態にある使用者に対して、使用前(服用前)に医師又は薬剤師に相談すること

イ 使用(服用)に際しては、説明文書をよく読むこと

ウ 直射日光の当たらない(湿気の少ない)、涼しい所に(密栓して)保管すること

エ 用法用量を守り、他の製品との同時使用等による過剰摂取に注意すること

オ 使用(適用)部位に関する注意 等

(別紙1)新たに医薬部外品とされた15区分とその範囲

医薬部外品としての区分	区分の範囲
(1)健胃薬	胃のもたれ、食欲不振、食べ過ぎ、飲み過ぎ等の諸症状を改善することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。
(2)整腸薬	腸内の細菌叢を整え、腸運動を調節することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。
(3)消化薬	消化管内の食物等の消化を促進することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。
(4)健胃薬、消化薬又は整腸薬のうち、いずれか二以上に該当するもの	食欲不振、消化促進、整腸等の複数の胃腸症状を改善することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。
(5)瀉下薬	腸内に滞留・膨潤することにより、便秘等を改善することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。
(6)ビタミンを含有する保健薬	ビタミン、アミノ酸その他身体の保持等に必要な栄養素の補給等が目的とされているものであって、内用剤であるもの。
(7)カルシウムを主たる有効成分とする保健薬	カルシウムの補給等が目的とされているものであって、内用剤であるもの。
(8)生薬を主たる有効成分とする保健薬	虚弱体質、肉体疲労、食欲不振、発育期の滋養強壮等が目的とされている生薬配合剤であって、内用剤であるもの。
(9)鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)	むね又はのど等に適用することにより、鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和が目的とされているものであって、外用剤であるもの。
(10)殺菌消毒薬	手指及び皮膚の表面又は創傷部に適用することにより、殺菌すること等が目的とされているもの。
(11)しもやけ・あかぎれ用薬	手指、皮膚又は口唇に適用することにより、しもやけや口唇のひびわれ・ただれ等を改善することが目的とされているもの。
(12)含嗽薬	口腔内又はのどの殺菌、消毒、洗浄等が目的とされているものであって、うがい用として用いるもの。
(13)コンタクトレンズ装着薬	ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にすることが目的とされているもの。
(14)いびき防止薬	いびきの一時的な抑制・軽減を目的とされているものであって、点鼻的に適用するもの。
(15)口腔咽喉薬	のどの炎症による痛み・はれの緩和等が目的とされているものであって、口中に含み徐々に溶かして使用する又は口腔内に噴霧・塗布するもの。

## (別紙2) 移行品目数と具体例

医薬部外品としての区分	品目数	具体的な製品の例
(1)健胃薬	10	エビオス錠(アサヒフードアンドヘルスケア) センブリ錠(紀伊国屋漢薬局)
(2)整腸薬	33	新ビオフェルミンS錠(ビオフェルミン製薬) ヤクルトBL整腸薬(ヤクルト本社)
(3)消化薬	3	新タカチア錠(三共) 新ビオチアス(明治薬品)
(4)健胃薬、消化薬又は整腸薬のうち、いずれか二以上に該当するもの	16	強力わかもと(わかもと製薬) ミネ消化整腸薬(常盤薬品工業)
(5)瀉下薬	7	リズムラン(備前化成) ベストール(佐藤製薬)
(6)ビタミンを含有する保健薬	148	キューピーコーワゴールドA(興和) ポポンS(塩野義製薬)
(7)カルシウムを主たる有効成分とする保健薬	16	カタセ錠A小児用(全薬工業) 新カルエースA(ジェーピーエス製薬)
(8)生薬を主たる有効成分とする保健薬	7	高麗人参エキス(カネボウ) 強力オキソレジン糖衣錠(理研化学工業)
(9)鼻づまり改善薬 (外用剤に限る。)	10	ヴィックス ヴェポラップ(大正製薬) カコナルかぜパップ(救急薬品工業)
(10)殺菌消毒薬	66	カットバン・AC(祐徳薬品工業) キズタッチU(共立薬品工業)
(11)しもやけ・あかぎれ用薬	17	近江兄弟社メンタームメディカルリップ(近江兄弟社) メンソレータム(ロート製薬)
(12)含嗽薬	8	コルゲンコーワうがいぐすり 123(興和) アルペンうがい(東洋ファルマー)
(13)コンタクトレンズ装着薬	2	マイティアハードレンズ装着液(千寿製薬) スマイルコンタクトファインフィット(日東メディック)
(14)いびき防止薬	2	アンスノール(エスエス製薬) ホームチン(牛津製薬)
(15)口腔咽喉薬	26	明治Gトローチ(明治製菓) ベンザブロックのどスプレー(堺化学工業)
品目数 計	371	

# 医薬品販売制度の見直しについて

## 1 見直しの趣旨

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、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を行うこととした。

## 2 検討事項

- (1) 医薬品のリスクの程度の評価
- (2) 医薬品販売に当たっての必要な情報提供等
  - ア 情報提供の内容
  - イ 情報提供の手法
  - ウ 販売後の副作用発生時等への対応
  - エ 医薬品の管理
- (3) 医薬品販売に従事する者の資質とその確保
- (4) 医薬品販売に関する責任
- (5) 消費者への周知等
- (6) 情報通信技術の活用
- (7) 法令上の措置
- (8) その他

## 3 検討体制

平成16年4月に、厚生科学審議会に医薬品販売制度改正検討部会を設け、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20名を委員として調査・審議。

## 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医薬品販売制度改正検討部会で最終的な意見を取りまとめる。

## 今後の検討の進め方

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) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">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。</div>
	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。