

平成 1 6 年 1 1 月 1 7 日

規制改革・民間開放推進会議
官製市場民間開放委員会 御中

厚生労働省

「第 6 回官製市場民間開放委員会資料要求項目」に対する回答

第 6 回官製市場民間開放委員会における厚生労働省からの発言は、平成 1 4 年度の一般用医薬品の副作用報告をもとに行ったものです。

副作用報告は、医薬品の添付文書における使用上の注意の改訂が必要であるか否か等の評価を行うために、当該医薬品の名称、副作用名、当該医薬品の使用方法等について報告するよう求めるものであり、誰がどのような形態で販売したものか、それぞれの販売について実際に薬剤師はどのように関わったのか、当該薬剤師に対する処分等の監督措置をどのように講じたのかについて報告を求めるものではないことから、それらについては把握しておらず、個別に明らかにすることはできません。

また、医薬品の販売時等に薬剤師等の専門家による適切な情報提供等が行われるよう、薬事法は専門家による店舗の実地の管理を求めています。

さらに、副作用報告については、医薬品の添付文書における使用上の注意の改訂が必要であるか否か等の評価を、医薬品ごとに症例の集積状況等を踏まえて行うこととしていますが、被害が発生し重大化した要因として考える事情についての評価を行っていません。

しかしながら、平成 1 4 年度の一般用医薬品の副作用報告のうち 3 0 件程度は、

- ・過量使用されていたと判断されるもの
- ・併用禁忌薬と併用されていたもの
- ・患者が当該医薬品等による副作用歴を有していたもの
- ・投与禁忌等の患者が使用していたもの

であったことから、購入時に十分な情報提供をすることにより、副作用の発生を防止できた可能性があると考えたものです。