

平成16年11月25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における資料要求項目に対する回答について
(回答)

副作用報告は、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ことにより、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ために設けている仕組みであり、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ことを目的としたものではありません。

このため、11月17日付の「第6回官製市場民間開放委員会資料要求項目」に対する回答における「平成14年度の一般用医薬品の副作用報告のうち30件程度」は、貴会議から資料要求が行われた内容を把握又は評価した上での回答ではありませんが、これらは、

- ・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。