

# 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) 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。
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。