

一般用医薬品の通信販売解禁を推進する議員連盟

厚生労働省 提出資料

平成24年5月31日

厚生労働省医薬食品局

一般用医薬品の販売制度に係る

薬事法改正の内容

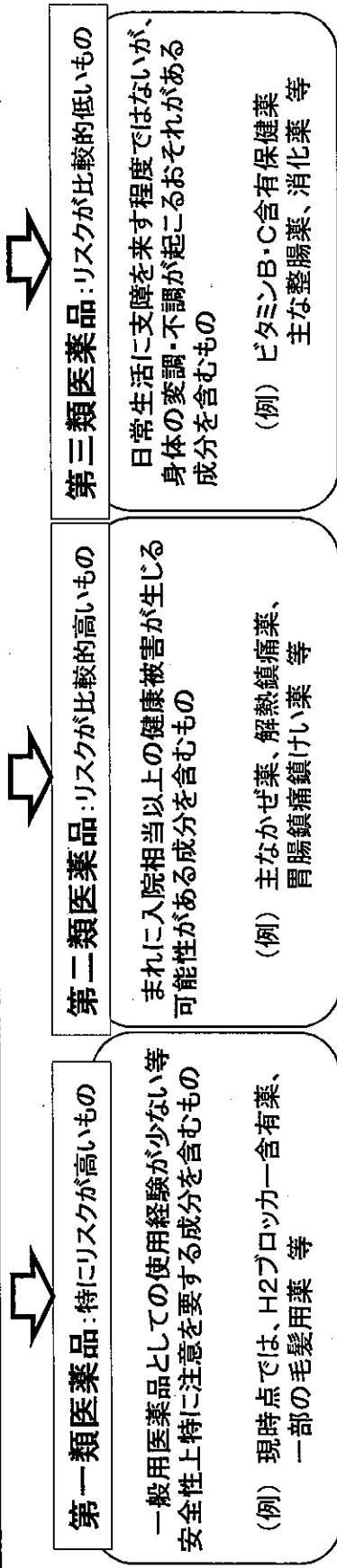
＜施行期日＞

平成21年6月1日

※リスク分類指定については、平成19年4月1日
登録販売者試験については、平成20年4月1日

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たったの情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。



質問がなくても
行う情報提供

義務 (注1)

(注1) 文書を用いて説明

相談があった
場合の応答

義務

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者 (注2)

(注2) 今回の制度改正により新たに導入された資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

インターネット
販売の可否

否

否 (注3)

可

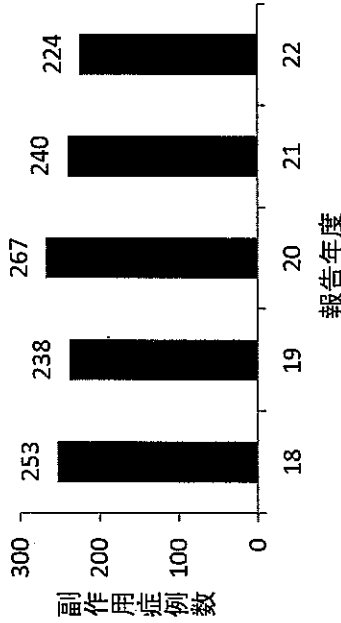
(注3) 平成25年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

一般用医薬品によるものと疑われる副作用について

一般用医薬品による副作用

- 医薬品は、病気を治す等の効能・効果を有する一方、健康を害する様々な副作用が生じうる。
- 副作用は一般用医薬品でも発生しうるものであり、一般用医薬品によるものと疑われる副作用が毎年250症例前後報告されている。
- 場合によっては、アナフィラキシーショック(血圧低下や呼吸困難等のショック症状)、肝機能障害等の重篤な副作用が生じ、更には死亡に至る可能性もある。

1. 一般用医薬品による副作用報告(副作用症例数)の年次推移



3. 死亡症例の状況(平成18年度から22年度)

| 薬効分類 | 症例数 | 副作用症状 |
|-----------------------|-----|-------------------------------|
| 総合感冒剤(かぜ薬) | 11 | 中毒性表皮壊死融解症、肝不全、間質性肺疾患、汎血球減少症等 |
| 解熱鎮痛消炎剤 | 2 | 代償性アシドーシス、ライ症候群等 |
| 制酸剤 | 1 | 心不全 |
| 漢方製剤 | 1 | 間質性肺疾患 |
| 混合ビタミン剤 ^{注1} | 1 | 劇症肝炎 |
| 催眠鎮静剤、抗不安剤 | 1 | 死亡 |
| 合計 | 17 | |

- 注) 1. ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く。
 2. 死亡症例の報告については、製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用と死亡との因果関係が不明のものを含んでいる。
 3. データは、平成23年12月時点での集計値

2. 薬効群別副作用症例数の状況(平成18年度から22年度)

| 薬効分類 | 副作用症例数 | 主な副作用 |
|---------------|--------|------------------------------------|
| 総合感冒剤(かぜ薬) | 433 | ステイアープンス・ジョンソン症候群、急性腎不全、肝不全等 |
| 解熱鎮痛消炎剤 | 254 | ステイアープンス・ジョンソン症候群、間質性肺疾患、肝障害等 |
| 漢方製剤 | 113 | 間質性肺疾患、肝機能異常、中毒性表皮壊死融解症等 |
| 茶煙補助剤 | 58 | 自殺念慮、狭心症、ショック等 |
| 耳鼻科用剤 | 47 | アナフィラキシー反応、脳出血、横紋筋融解症等 |
| 鎮咳去たん剤 | 26 | アナフィラキシーショック、ステイアープンス・ジョンソン症候群、黄疸等 |
| 鎮痛、鎮痙、収れん、消炎剤 | 25 | 喘息、急性汎発性発疹性膿疱症、接触性皮膚炎等 |
| 下剤、浣腸剤 | 23 | 直腸穿孔、アナフィラキシーショック、偽アルドステロン症等 |
| 複合胃腸剤 | 18 | 血小板減少症、劇症肝炎、慢性腎不全等 |
| その他 | 225 | |
| 合計 | 1222 | |

- 注) 1. 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
 2. データは、平成23年12月時点での集計値。
 3. アナフィラキシーショック: 血圧低下、呼吸困難等のショック症状。
 4. ステイアープンス・ジョンソン症候群: 発熱、発疹、粘膜のただれ、眼珠の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
 5. アナフィラキシーショックやステイアープンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。

規制・制度改革に係る追加方針(抄)

平成23年7月22日閣議決定

「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)において、「現時点で調整が終了していない事項については、今後調整を行い、別途閣議決定を行うこととする。」としていたところ、その後の調整により、政府内の調整が終了した事項について、別紙のとおり、「規制・制度改革に係る追加方針」を定める。

【ライフイノベーション④】

| | |
|-------------------|--|
| <p>規制・制度改革事項</p> | <p>一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し</p> |
| <p>規制・制度改革の概要</p> | <p>① <u>安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。</u> <平成23年度検討開始></p> <p>② なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。 <逐次実施></p> <p>③ 第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。<逐次実施></p> <p>④ 一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。 <平成23年度検討開始></p> <p>⑤ 経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。 <平成23年度以降検討開始></p> |
| <p>所管省庁</p> | <p>厚生労働省</p> |

一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し 対処状況

対処方針

具体的対処状況と今後の見直し

| | |
|---|--|
| <p>①安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。＜平成23年度検討開始＞</p> | <p>①安全性を確保する具体的な要件を検討するため、薬剤師等の情報提供や郵便等販売の状況等を調査しているところ。その結果等を踏まえて、当面の合理的な規制の在り方について、引き続き検討を行う。</p> |
| <p>②なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。＜逐次実施＞</p> | <p>②医薬品の販売、流通規制の在り方については、今後の環境変化に応じて検討、見直しを逐次実施する予定。</p> |
| <p>③第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。＜逐次実施＞</p> | <p>③平成22年度より、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、生薬製剤、漢方製剤等についてのリスク区分の見直しを開始した。生薬製剤については、量的制限のある成分も含めた123生薬成分について第二類医薬品から第三類医薬品に変更すること等の薬事・食品衛生審議会の答申を受けて、平成23年9月30日にリスク区分を見直す告示を行ったところであり、同告示は、平成24年4月1日に施行される。なお、漢方製剤については、既に告示されている233処方と新たに基準が策定された30処方について見直しを行い、薬事・食品衛生審議会、引き続き全ての漢方製剤を第二類医薬品とすることとされたことから、新たに基準が策定された30処方について、平成23年12月26日に告示を行ったところであり、同告示は平成24年6月26日に施行される。</p> |
| <p>④一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への蓄与度等について検証する。＜平成23年度検討開始＞</p> | <p>④平成23年度においても、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」事業により、薬局・店舗販売業での薬剤師等の対面販売の状況について調査を実施しているところ。また、厚生労働科学研究事業で、平成23年度より、一般用医薬品の供給状況に関する調査研究を開始したところ。平成24年度以降も引き続き調査研究を行う予定。</p> |
| <p>⑤経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。＜平成23年度以降検討開始＞</p> | <p>⑤企業又は医療関係者からの副作用報告について、可能な限り、平成23年度中に、流通経路別の報告状況を整理する予定。平成24年度以降も必要に応じて適宜整理する。また、企業や業界団体の協力を得ながら、流通経路別の副作用発生率や情報提供の実施状況等についても調査ができないか、平成24年度以降検討する予定。</p> |

一般用医薬品の郵便等販売の見直しに関する 調査・研究について

対面販売と情報通信技術を活用した販売の場合との比較、安全性を確保するための必要な条件等に関して調査・研究を行う。

① 文献検索、実態調査等のレトロスペクティブ調査等

- ・ 一般用医薬品に関する情報提供時の対面による場合と非対面による場合での理解度の違い
- ・ リスクが高い医薬品をインターネット販売する場合の問題
- ・ 離島住民、漢方薬局利用者等の継続使用者での副作用の発生状況、販売実態、情報の理解度、満足度等の調査
- ・ 諸外国での規制状況と問題事例 など

② 安全性を確保するための条件等の検証

郵便等販売を行う場合の条件を仮に設定し、評価・検証を行うなど、安全性を確保するための具体的な条件を調査・検討する。

上記について、厚生労働科学研究の研究班による調査、業界団体等の協力の下でのアンケート調査等により、実施予定。

郵便等販売に関連する条文

○薬事法

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

4 (略)

○薬事法施行規則

(郵便等販売の方法等)

第十五条の四 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。

二～三 (略)

2 (略)

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

第五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の規定により、第二類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局若しくは店舗又は当該区域における医薬品を配置する場所（医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下この条及び第五十九条の十八において準用する次条から第五十九条の十七までにおいて同じ。）（以下「当該薬局等」という。）において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。次条及び第五十九条の十七において同じ。）において、対面で行わせること。

二 (略)

2 (略)

第五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。

二 (略)

2 (略)

第五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

一 第一類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせること。

二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

三 (略)