

## 7. 総合規制改革会議「規制改革推進のためのアクションプラン・12 の重点検討事項に関する答申」に対する厚生労働省の考え方 (抜 粋)

平成 15 年 7 月 11 日

厚生労働省

### 1 基本的考え方

規制改革の重点 12 項目については、去る 6 月 27 日に閣議決定された「基本方針 2003」に沿って、厚生労働省としても、取組みを進めていくこととしている。

今回公表された総合規制改革会議の「答申」は、閣議決定された「基本方針 2003」における対応方針を超える内容を含むものであるが、このような答申を閣議決定後間もない時期に出すに当たり、そもそも閣議決定事項及びそれに基づく取組みをどのように評価し、どのような議論を重ねたのかが明らかでない。

また、これらの項目については、これまでの議論の積み重ねを踏まえ閣議決定を行ったものであるが、改めて検討対象とするのであれば、総合規制改革会議として、経済活性化効果との関連を含めその理由を定量的・体系的に示すことが、今後の議論に当たっても不可欠であると考ええる。

さらに、この答申に添付されている「論点整理」については、これまでの議論に基づき、客観的かつ公平に整理すべきものと考ええる。

個々の事項についての厚生労働省の考え方は、以下のとおりである。

#### ④ 医薬品の一般小売店における販売

○ 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や配置販売業と同様に、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。

○ 医薬品の販売の在り方は、第一義的には、消費者の利便性ではなく、国民の生命・健康の保護の観点から判断すべきものである。

○ 医薬品は、たとえ一般用医薬品であっても、過量使用や重複投与等による副作用の事例が相当数存在するため、専門知識を有する薬剤師等の関与の下で、使用されるべきである。

○ 実際、厚生労働省に報告のあった一般用医薬品によるものと考えられる副作用症例は、平成 10 年度から 14 年度までの間に合計約 950 例あり、そのうち 110 例を超える件数のものが薬剤師からの情報提供等により被害を防止又は軽減し得た事例と考えられる。

○ 特例販売業は、薬事法制定時、離島や山間へき地等の場合に経過的な例外的措置として認められたものである。従って、この特例販売業は、可能な限り縮小していくべきものであり、

その数は年々減少している。こうした流れとは逆に、これを一般化し、都会等で多数の者を対象とすることを念頭に一般小売店での医薬品販売を可能とすることは適当でない。

- 配置販売業は、その方法が家庭への配置に限定され、各家庭を定期的・継続的に訪問し適正使用のための情報提供等を行う相手方を限定した販売形態であり、また、薬事法上一定の要件を定め、専門的な知識を持つ者に対して認められるものであり、顧客の健康状態の継続的な把握を行っているなど、多くの点で店舗において不特定多数に販売する一般小売店と相違がある。したがって、単純に配置販売業者との比較で一般小売店での医薬品販売を認めることは適当でない。
- なお、閣議決定された「基本方針 2003」においては、「安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品」について、一般小売店での販売を可能とすることとしており、これに沿って対応していくこととしているが、特例販売業や配置販売業で取り扱うことが認められている医薬品を対象とすべきとはされていない。

## 8. 信頼される「かかりつけ薬店」となるために

全薬協発第 24 号

平成 15 年 6 月 10 日

都道府県薬種商協会会長 殿

(社) 全日本薬種商協会  
会長 岩 井 清

### 信頼される「かかりつけ薬店」となるためのアピール等について

総合規制改革会議において、「医薬品の一般小売店における販売」を重点検討事項の一つとして取り上げ審議していることに対し、本会では断固反対の姿勢で関係方面に要望を行っているところでありますが、関係方面への説明・要望に関し、医薬品販売規制の必要性についてはご理解いただいているものの、我々に対する理解や活用について国民へのアピールが不足しているのご指摘を受けております。

そこで本会では、薬種商の存在を国民に広く訴える行動を展開していくこととし、常務理事会において別添 1 のアピールを諮り、ご了承を戴きました。

さらに都道府県会長会では、医薬品販売規制の必要性について直接国民に呼びかけるなど強力な運動を展開するべきとのご意見もいただきました。

同アピールに沿った具体的活動内容につきましては、早急にとりまとめ後日お知らせ致しますが、取り急ぎ、店頭等において来店者等にアピールするポスター（別添 2）を作成し、来週早々にも貴協会あて送付することと致しておりますので、貴協会におかれましても事情をご賢察のうえ、会員に対し、アピールの周知及びポスターの店頭への掲示につき格段のご指導とご協力をお願い申し上げます。

これは、社団法人日本薬剤師会の機関決定によりすでに実行されているものに同調させていただいたものです。

別添 1

信頼される「かかりつけ薬店」となるために

1. 「薬種商」の名札の徹底

薬種商の名前を医薬品の購入者に明らかにすることにより、医薬品に対する責任の所在を明確にする。

2. 夜間・休日における対応の拡充

地域における輪番制での対応の拡大を図るとともに、薬店においては、夜間・休日の連絡先掲示の徹底を図り、地域住民への周知努力を一層推進する。

3. 積極的な服薬指導の徹底

医薬品の購入者が相談し易い環境整備を図り、積極的な服薬指導の徹底を図る。  
(平成 15 年 6 月 10 日 (社) 全日本薬種商協会・都道府県薬種商協会)

別添 2

薬の安全使用のために

－健康で安全な生活を守るために医薬品は専門家によって販売されることが必要です－

現在、政府では、規制改革の一環として、コンビニなど一般小売店に例外的許可を与え、医薬品を販売させるべきとの意見が出されています。

医薬品は適切に使用しないと悪副作用や事故が起きるおそれがあります。

過去の副作用被害事例等を教訓として薬事法の改正が行われ、医薬品の製造・販売等諸規制は強化されております。薬局や医薬品販売店においても、薬剤師等の適切な説明、相談がますます求められています。

消費者の利便性という観点だけで、国民の健康を犠牲にする安易な規制緩和は絶対認めることはできません。

皆様のご理解とご支援をよろしくお願いいたします。

1. 夜間・休日に必要な医薬品を入手しやすいようにします
2. 医薬品購入者への適切な説明、服薬指導を徹底します
3. 「薬種商」の名札を着用し、責任の所在を明確にします

私たち「かかりつけ薬店」は上記のことを徹底いたします。

(社) 全日本薬種商協会 都道府県薬種商協会

## 9. 一般医薬品の副作用について

- 厚生労働省に報告があった一般用医薬品によるものと考えられる副作用症例（平成10年度～14年度）は、かぜ薬で約340例、解熱鎮痛薬で約150例をはじめ合計約950例。
- このうち、110例を超える件数のものが、過量使用や同種同効薬の併用による相互作用など、適切な情報提供等により副作用を防止又は軽減し得た事例。

（具体的内訳）

薬効分類	症例数	主な副作用
かぜ薬	341	アナフィラキシー・ショック、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
解熱鎮痛薬	150	アナフィラキシー・ショック、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
滋養強壮保健薬	68	紅斑、発疹、肝機能障害等
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	61	紅斑、接触性皮膚炎等
漢方製剤	50	肝機能障害、間質性肺炎、喘息等
鼻炎用内服薬	39	アナフィラキシー・ショック、肝機能障害等
眼科用薬	37	アナフィラキシー様反応、角膜炎等
胃腸薬	33	肝機能障害等
その他	280	
合計	約950	

（平成10年度～14年度の年次推移）

年度	10	11	12	13	14	合計
症例数	125 <sup>※</sup>	194	204	207	220	約950

（注）

- 1) 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
- 2) スティーブンス・ジョンソン症候群： 発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球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。
- 3) アナフィラキシー・ショックやスティーブンス・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。
- 4) 症例数は、薬事法に基づく副作用報告の対象となっている重篤症例及び中等度の症例のみ
- 5) 平成10年度の症例数には、医薬関係者からの報告は含まれていない。

## 10. 一般用かぜ薬による間質性肺炎に係る使用上の注意の改訂について

平成 15 年 5 月 30 日

### 1. 製品名

- ① パブロンゴールド錠、パブロンゴールド〈微粒〉 (大正製薬株式会社)
- ② パブロン S、パブロン A、パブロン S 錠、パブロン A 錠、パブロン S カプセル (大正製薬株式会社)
- ③ パブロン S ゴールド微粒、パブロン S ゴールド錠 (大正製薬株式会社)
- ④ エスタックイブ、エスタック E V E 錠、エスタックイブ顆粒 (エスエス製薬株式会社)  
ユアドック・アイ、メデイ フォース・アイ、ダンイブ (日本薬品工業株式会社)
- ⑤ イベック総合感冒薬 (錠)、ルッケル総合感冒薬 (錠)、  
ジルナール総合感冒薬 (錠) (科研製薬株式会社)  
ルッケル総合感冒薬 (カプセル) (株式会社資生堂)、  
ユア I B (錠)、ロート I B (錠) (ロート製薬株式会社)
- ⑥ 改源 (堺化学工業株式会社)
- ⑦ ストナプラス 2 顆粒、ストナプラス 2 (佐藤製薬株式会社)
- ⑧ 新ルルエース (三共株式会社)
- ⑨ 新ルルー A 錠、新ルル錠 (三共株式会社)  
総合感冒薬「クニヒロ」(皇漢堂製薬株式会社)
- ⑩ 新ルル A ゴールド (三共株式会社)
- ⑪ コンタック総合感冒薬キャプレット、コンタック総合感冒薬 (カプセル)  
(住友製薬株式会社)、
- ⑫ 新ジキニン顆粒 (全薬工業株式会社)
- ⑬ カイゲン感冒カプセル  $\alpha$ 、カイゲン感冒カプセル「プラス」、  
カイゲンゴールドカプセル、カゼゴールドエース (第一薬品工業株式会社)
- ⑭ ベンザブロック錠、ベンザブロック (武田薬品工業株式会社)
- ⑮ ベンザブロック I P、ベンザブロック I P 錠 (武田薬品工業株式会社)
- ⑯ 新ジキナエース、ハヤナエース (株式会社富士薬品)

(※ 添加物又は剤型のみが異なるものは、同一商品群のものとして同一番号に

掲載)

## 2. 経緯

(1) これらの医薬品は、かぜの諸症状の緩和等を効能とする一般用医薬品のかぜ薬（以下「一般用かぜ薬」という。）である。

(2) 最近、企業より一般用かぜ薬の間質性肺炎によると疑われる副作用症例が報告された。

その検討過程において、専門家と協議しつつ、他の一般用かぜ薬における同様の副作用症例の報告についても検討したところ、16種類の製品群において、死亡例はないものの26症例が当該医薬品との因果関係を否定できないものと考えられた。

(3) 厚生労働省としては、

- ① これらの一般用かぜ薬は、消費者が薬局等において購入して使用するものであること。
- ② 間質性肺炎については、重篤な副作用であること
- ③ 間質性肺炎の空せき、発熱等の初期症状は、本医薬品の効能であるかぜの諸症状と区別が難しいこともあり、症状が悪化した場合にも注意が必要なことを踏まえ、今般、使用上の注意を改訂するとともに、本件について、薬局等に速やかに、情報提供するよう関係企業に指示を行ったところである。

## 3. 対応

(1) 厚生労働省

関係企業に対して、使用上の注意の改訂、薬局等への情報提供を指示した。

また、関係団体に対し、当該医薬品の適正使用の徹底に関する協力を依頼した。

(2) 関係企業

- ① 使用上の注意の改訂内容を薬局等に対して、速やかに伝達する。

### 【使用上の注意の改訂内容】

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。

その場合は直ちに医師の診療を受けること。

間質性肺炎：空せき（たんを伴わないせき）を伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

（これらの症状は、かぜの諸症状と区別が難しいこともあり、空せき、発熱等の症状が悪化した場合にも、

服用を中止するとともに、医師の診療を受けること。)を  
追記する。「相談すること」の項に追加)

- ② 引き続き有害事象の発現状況の把握に努める。

参考)

今般の調査においては、上記 26 例のほか、既に間質性肺炎に関する注意喚起が添付文書に記載されている一般用かぜ薬について、2 例の当該医薬品との因果関係を否定できない間質性肺炎と疑われる副作用症例があった。