

## 2. 医薬品販売に関する責任

(論点17) 医薬品による副作用があった場合に、添付文書を作成した医薬品の製造業者の責任、薬局・薬店の情報提供に関する責任及び消費者のリスク認識等の関係について、どう考えるか。

### ○ 副作用についての責任、リスク認識等

副作用は消費者が適正に使用しても生じうるものであるが、消費者が医薬品を適正に使用するための製造販売業者等の責任については、具体的にはどのようなものが考えられるか。

#### ① 製造販売業者

- ・ 副作用等の情報の収集
- ・ 添付文書の適切な変更
- ・ その他

#### ② 薬局・薬店

- ・ 重篤な副作用など、特に注意すべき事項についての消費者への注意喚起
- ・ 個々の消費者の状況に応じた情報提供
- ・ その他

#### ③ 消費者

- ・ 医薬品が持つリスクについての認識
- ・ 用法、用量など添付文書に従って服用すること
- ・ その他

### 《参考》 副作用報告に関する薬事法条文

#### ○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)(抄)

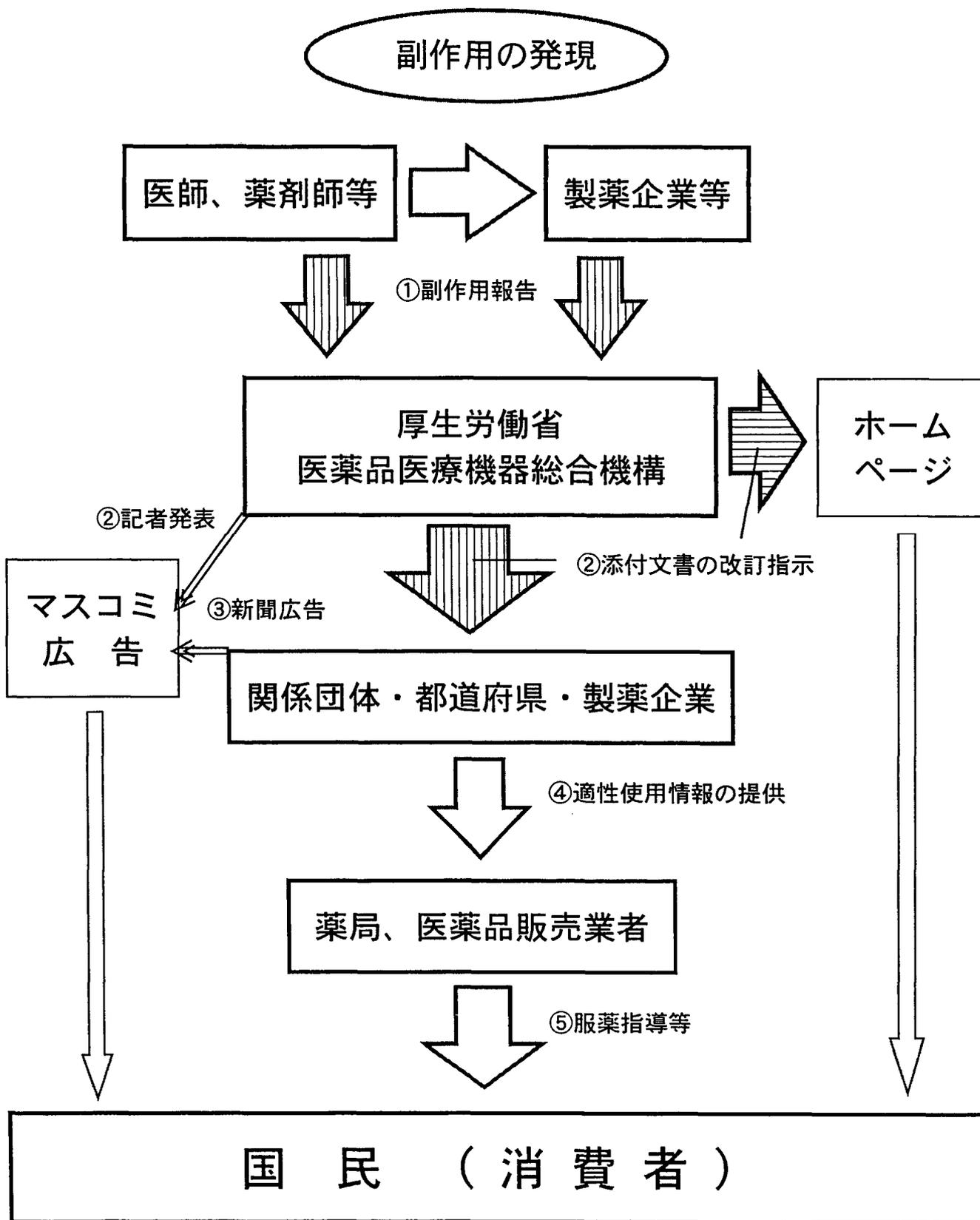
(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上

の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

# 副作用に関する報告と情報提供の現状



(資料)

<論点14関係>

① 薬剤師数、薬局、薬種商等各業態の数

(薬剤師：平成14年、その他平成15年度末)

薬剤師	:	229,744
薬局	:	49,956
一般販売業	:	12,080
薬種商販売業	:	14,393
特例販売業	:	9,405
配置販売業	:	11,075

② 開設者及び管理者の義務、薬剤師の義務に関する関連条文

○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)(抄)

(薬局の管理)

第七条 第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指

定したときは、前条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

(一般販売業の許可)

第二十六条 一般販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が与える。

2 前項の許可については、第五条の規定を準用する。ただし、同条第二号の規定は、卸売一般販売業の許可については、準用しない。

3 卸売一般販売業の許可を受けている者は、当該許可に係る店舗については、業として、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業者及び病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。ただし、都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

4 前項ただし書の許可については、第五条第二号の規定を準用する。

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第七条から第九条までの規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

(薬種商販売業の許可)

第二十八条 薬種商販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。

2 前項の許可は、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者を含む。次項及び第三十条第二項において同じ。）が、次条に規定する指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める基準に該当する場合を除き、その者がその販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有するかどうかについての試験を行つた上、与える。

3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

○薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）（抄）

(相対的欠格事由)

第五条 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 心身の障害により薬剤師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 二 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
- 三 罰金以上の刑に処せられた者
- 四 前号に該当する者を除くほか、薬事に関し犯罪又は不正の行為があつた者

(免許の取消し等)

第八条 薬剤師が、成年被後見人又は被保佐人になつたときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消す。

2 薬剤師が、第五条各号のいずれかに該当するに至つたときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

3 都道府県知事は、薬剤師について前二項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

4 第一項又は第二項の規定により免許を取り消された者であつても、その者がその取消しの理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第七条の規定を準用する。

第三十条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第八条第二項の規定により業務の停止を命ぜられた者で、当該停止を命ぜられた期間中に、業務を行つたもの
- 二 第二十二條、第二十三條又は第二十五條の規定に違反した者

### ③ 薬種商に関連する通知

○薬種商試験の受験資格を認定するに当たつての薬種商課程を有する専門学校卒業者の取扱いについて

(昭和五七年九月二九日薬企第五〇号)(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局企画課長通知)

標記について、別添1のとおり大阪府衛生部長から照会があり、これに対し、別添2のとおり回答したので通知する。

.....

別添1

薬種商販売業試験の受験資格について

(昭和五七年八月二八日薬第四一五号)(厚生省薬務局企画課長あて大阪府衛生部長照会)

大阪府知事の認可を受けている学校教育法上の専門学校Aは、薬種商専門課程として修業年限一年の薬学科(昼間部及び夜間部)を置き、本年四月から別添に示す履習科目を設けて、年間一、二四五時間の授業を行い、うち三二〇時間を薬局又は一般販売業若しくは薬種商

販売業の店舗における実務研修にあてることとしているが、当該科目を履修した専門学校Aの卒業生について、昭和五十七年九月三十日から施行される薬事法施行規則第三十条の二第三号に規定される「薬種商販売業の実務を行うにつき前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者」の認定を、左記のとおり行つてよろしいか。

#### 記

当該卒業生については、この者が、在校中薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事しなかつた場合であつても店舗における実務研修を含む教育課程から判断して一年間薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事した者とみなすこととし、学校教育法上の入学資格が旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業したこととされていることから当該期間に加え二年以上薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事したこと（従つて旧制中学若しくは高校又はそれと同等以上の学校を卒業したのち最低三年を経ていることとなる）をもつて薬事法施行規則第三十条の二第一号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者とする。

#### 別添

##### 昭和五十七年度履習科目及び履習時間

1 薬事関係法規	六八時間
2 局方学	六八 "
3 製剤学	六八 "
4 生薬学（実地研修を含む。）	六八 "
5 漢方製剤学	三四 "
6 毒物・劇物学	五一 "
7 化学（化学実習を含む。）	六八 "
8 生理、解剖学	五一 "
9 公衆衛生学	六八 "
10 薬理学Ⅰ	五一 "
11 薬理学Ⅱ	六八 "
12 薬業経営学	一七 "
13 薬業倫理	一七 "
14 農薬学	一七 "
15 化粧品化学	三四 "
16 医動物学	一七 "
17 特別講座	一九四 "
18 実務研修（薬局、薬店における店頭実習）（注）	三二〇 "
合 計	一、二四五 "

（注）1 実務研修を行う薬局、薬店は原則として本校が指定する。

2 実務研修は一日八時間、年間四〇日間（合計三二〇時間）とする。

3 研修期間中、生徒は研修店舗の責任者の指導に従うほか、本校の専任教員が定期的に指導、監督を行う。

4 研修修了後、生徒に対し研修期間、時間、研修内容等を記載した日報及び総括報告

書を提出させる。

- 5 研修の証明については、研修店舗の経営者の発行する証明書及び指導、監督を行った教員が発行する証明書に基づき学校長が実務研修終了証を発行する。

別添2

薬種商試験の受験資格を認定するに当たつての薬種商課程を有する専門学校卒業者の取扱いについて

(昭和五十七年九月二十九日薬企第四九号)(大阪府衛生部長あて厚生省薬務局企画課長回答)

昭和五十七年八月二十八日薬第四一五号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

貴見のとおりである。

○薬事法第二十八条の解釈について

(昭和四五年一月二四日薬事第三八号)(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局薬事課長通知)

標記について、別添1のとおり青森県衛生部長から照会があり、これに対し、別添2のとおり回答したので、通知する。

.....

別添1

(昭和四四年二月一〇日青医第二一九九号)(厚生省薬務局薬事課長あて青森県衛生部長照会)

このことについて、左記のとおり疑義を生じたので、至急貴職のご見解を得たく照会いたします。

記

薬事法第二十八条第一項の薬種商販売業の許可は、薬局等構造設備規則第三条の基準に合致する店舗をもつ許可申請者に対し、同条第二項に規定する試験を実施したうえ、その業務を行なうにつき必要な知識経験を有すると認められたものについて与えるのが原則と解するが、この場合認定試験の合否が未確定のうちに申請者が先行投資等をせざるを得ないため種々問題が発生している。

同法第二十八条第一項の許可は、最終的に、人的要件と物的要件が具備された時点において与えてよいものと解し、薬種商を営業しようとする者がその業務を行なうにつき必要な知識経験があるかどうかについて許可申請前に試験を実施して差し支えないと判断してよろしいか。

別添2

(昭和四五年一月二四日薬事第三七号)(青森県衛生部長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和四十四年二月十日青医第二一九九号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

#### 記

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二十八条第二項に規定する試験は、薬種商販売業の許可を与えるに際して当該業務を行なうにつき必要な知識経験を有するかどうかについての認定を行なうための手段たる性格をもつものであるから、当該試験は許可申請と一体となつて実施されることが望ましいものであるが、特に受験を希望する者が次の各号の要件を充たす場合に限り、許可申請前においても当該試験を行なつて差支えない。

なお、この場合においては、該当者に対し、店舗の設計図、建築に関する契約書等の必要な書類を提出させたい。当該試験を行なうようにされたい。

1 薬種商販売業を現実に行なう意思を有すると客観的に認められること(所要の物的設備が整備され又は試験合格後直ちに物的設備の整備に着手できることが确实と認定できること。)

2 営業予定店舗の設置場所が適正配置条例の規定に適合すること。

申請者が人的欠格事由に該当しないこと等客観的許可条件が具備されたものであること。

なお、薬種商販売業の許可を申請した当該試験合格者に対して許可を与える際には、改めて所要の許可要件に適合するか否かを審査すべきことはいふまでもないことである。

#### ○薬種商試験の施行について

(昭和四九年九月一〇日薬発第八一六号)(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記について別添1のとおり三重県知事から照会があり、これに対し、別添2のとおり回答したので通知する。

.....

#### 別添1

(昭和四九年八月二一日厚生省薬務局長あて三重県知事照会)

薬事法(以下「法」という)第二十八条第二項に規定する試験の施行に関し、左記のとおり疑義を生じましたので至急貴職の見解を得たく照会します。

#### 記

薬種商販売業の許可は、申請者が政令で定める基準に該当する場合を除き、申請者に対し、申請者が当該業務を行うにつき必要な知識経験を有するかどうかについて試験を行つたうえ与えることになっているが、現に薬種商販売業の業務を行っている者が死亡した場合等においては、その承継者が法第二十八条第二項に規定する試験をうけて、新たに薬種商販売業の許可を受けるまで、当該店舗では医薬品の販売業務を行えなくなり、その間、地域住民に対する医薬品の円滑な供給に支障をきたすことも考えられるので、当該店舗で薬種商販売業の業務を承継すると考えられる当該薬種商販売業者の配偶者又は直系卑属については予め、試験を受けることができることとして差し支えないか。

また、薬局開設者又は一般販売業者（以下「薬局開設者等」という）が薬局又は一般販売業の管理者である場合も薬種商販売業の場合と同様の不都合が生ずるので薬局開設者等の配偶者又は直系卑属についても、前述の薬種商販売業者の配偶者又は直系卑属の場合と同様に、予め試験を受けることができることと解して差し支えないか。

別添2

（昭和四十九年九月一〇日薬発第八一五号）（三重県知事あて厚生省薬務局長回答）

昭和四十九年八月二十一日付けをもって照会のあった標記の件について、左記のとおり回答する。

#### 記

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。）第二十八条第二項に規定する試験は、薬種商販売業の許可を与えるに際し、申請者が当該業務を行うにつき、必要な知識経験を有するかどうかの認定を行うためのものであるから、当該試験は、薬種商販売業の許可申請者に対し行うことが原則であり、薬種商販売業者又は自ら管理している薬局開設者等が死亡した場合等においては、改めて薬種商販売業の許可を受けるか、薬剤師を雇用することにより薬局又は一般販売業として継続することが望ましいが、地域の実情や現在の状況等からみて死亡等にあってそのような処置をとることが困難である場合もあるので当該地域における医薬品の供給を確保するため、薬種商販売業、薬局又は一般販売業の業務の承継者として当該店舗又は施設（以下「承継予定店舗」という。）において薬種商販売業の許可申請を行うと考えられる当該薬種商販売業者、薬局開設者及び一般販売業者の配偶者又は直系卑属若しくはその配偶者については、受験後引き続き承継予定店舗又は他の店舗等において医薬品販売の実務に従事し、かつ、将来、薬種商販売業の業務を行う場合には、承継予定店舗で行うことを条件に、そのうちの一人に限り、あらかじめ試験を受けることができることとして差し支えない。