

医薬品販売に係る規制緩和等について

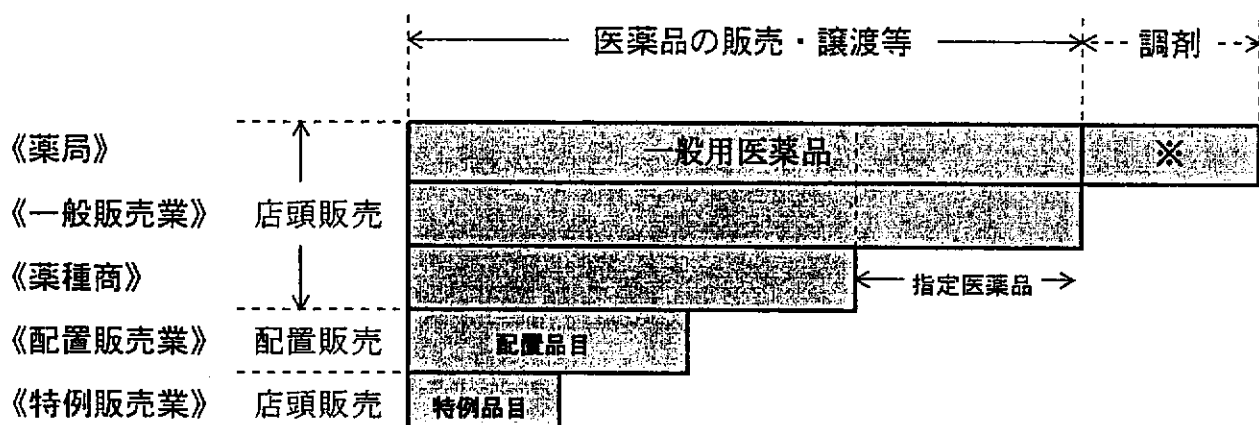
厚生労働省医薬食品局総務課

課長補佐 尾崎 俊雄

目 次

1	各医薬品販売業の取り扱う医薬品の範囲等	1
2	一般用医薬品の販売規制の概要	3
(1)	薬局	5
(2)	一般販売業	6
(3)	薬種商販売業	7
(4)	配置販売業	8
(5)	特殊販売業	9
3	薬剤師の店舗への「常時配置」についての現在の考え方	10
4	医薬品の一般小売店における販売について	13
(1)	医薬品と医薬部外品の比較について	15
(2)	医薬部外品について	16
(3)	規制改革の推進に関する第3次答申（平成15年12月22日）	17
(4)	規制改革・民間開放推進3か年計画（平成16年3月19日閣議決定）	20
5	厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の設置について	21
(1)	厚生科学審議会の構成について	22
(2)	医薬品販売制度改正検討部会委員名簿	23
(3)	医薬品販売制度改正検討部会における検討事項（案）	24
(4)	今後の検討の進め方等（案）	25
6	医薬品販売業に関する各種データ等	26

各医薬品販売業の取り扱う医薬品の範囲等



※は「処方せん医薬品」

○ 「指定医薬品」の範囲（薬事法第29条、薬事法施行規則第36条）

- ・ 特にその取り扱いについて高度な薬学の知識を必要とする医薬品であり、例えば、薬理作用が非常に激しく使用方法の難しいもの、その医薬品のもつ化学的性質、薬理的性質を十分に知らなければ危険性の大きいもの等薬剤師以外の者に取り扱わせることによって保健衛生上危害を生ずるおそれがある医薬品。スイッチOTC薬は、一定期間は必ず指定医薬品として販売。

《指定医薬品の例》

⇒ ガスター10（胃痛、胸やけ等）等

(注) 「スイッチOTC薬」

- ・ 医療用医薬品の中で、一定期間使用の結果、その薬効と副作用及び有効性などに安定した評価を得られたものについて、その成分を一般用医薬品（OTC薬）に転用したもの。

《スイッチOTC薬の例》

⇒ ガスター10（胃痛、胸やけ等）等

○ 薬種商販売業が販売できる医薬品の範囲（薬事法第29条）

- ・ 指定医薬品以外の一般用医薬品。

○ 配置販売業が販売できる医薬品の範囲（薬事法第30条第1項）

- ・ 「配置販売業品目指定基準（昭和36年2月1日厚生省告示第16号）」に従い、一般用医薬品のうち、都道府県知事が指定した品目。

《配置販売業品目指定基準》

- ① 薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと。
- ② 経時変化が起こりやすすくないこと。
- ③ 剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。
- ④ 容器又は被包が、こわれやすく、又は破れやすいものでないこと

《配置品目の例》（都道府県知事の指定による）

⇒ 赤玉胃腸丸（食欲不振等）、ケロリン（頭痛、歯痛等）

○ 特例販売業が販売、譲渡等できる医薬品の範囲（薬事法第36条）

- ・ 都道府県知事がその特例販売業の店舗ごとに指定した医薬品。
その指定は、「薬事法の施行について（昭和36年2月8日薬発第44号）」の別表第3の基準に該当する品目のうち、その店舗において取り扱うことが必要と認められる最小限のもの（歯科用医薬品、医療用酸素等通常薬局等で購入しがたいものや緩和な内用剤等）に限る。

《特例品目の例》（都道府県知事の指定による）

⇒ 歯科用キョウインカートリッジ、医療用酸素、亜酸化窒素、緩和な内用剤（太田胃散、わかもと等）、緩和な外用剤（トクホン等）

一般用医薬品の販売規制の概要

- 薬局開設者又は医薬品の販売業者の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売、授与等してはならない。
- 医薬品の販売業の許可は、①一般販売業の許可、②薬種商販売業の許可、③配置販売業の許可、④特例販売業の許可の4種に分けられている。
- なお、医薬部外品については、それが不良品の販売、授与等である場合を除き、販売に関する規制はなく、コンビニエンス・ストア等の一般小売店でも販売可能である。

種 類		業務の内容	調剤	販売の対象となる 医薬品の範囲	専門家の 配置	業態数 (平成14年度末)
薬 局		店舗販売及び 調剤	可	全ての医薬品	薬剤師	49,332
薬 店	一般販売業	店舗販売	不可	全ての医薬品	薬剤師	12,397
	薬種商販売業	店舗販売	不可	指定医薬品*1以外 の医薬品	薬種商販 売業者*1	14,986
配置販売業		配置販売	不可	一定の品目*2	配置販売 業者*2	11,612
特例販売業		・過疎地や離島 等での店舗販売 ・医療用ガス等 の特殊な医薬品 の店舗販売	不可	限定的な品目 (店舗ごとに知事が指定)	薬事法上は 定めなし	9,905

- * 1 薬事法施行規則(昭和36年2月1日厚生省令第1号)別表第1の5に掲げる医薬品。
(特にその取扱いについて高度の薬学の知識を必要とする医薬品。)
- * 2 配置販売業品目指定基準(昭和36年2月1日厚生省告示第16号)に従い、都道府県知事が指定した品目

※1 薬種商販売業の許可にかかる人的要件

(薬事法(以下「法」という。)第28条第2項、法施行令第6条、法施行規則第30条の2)

- 許可の申請者(法人の場合は、薬種商販売業の業務を行う役員等)が次の要件に該当する必要がある。

(イ) 都道府県知事が行う試験の合格者(又は以前に一度合格したことのある者)
【受験資格】

- a 高校(又は旧制中学)又はこれと同等以上の学校を卒業した後、3年以上薬局、一般販売業又は薬種商販売業の実務に従事した者
- b 薬種商販売業の業務を行うにつき、aの者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

(ロ) 大学(旧制大学、旧専門学校を含み、短大を除く)で薬学の専門課程を修了した者

(ハ) 8年以上薬種商販売業の業務を行っていた者であって、都道府県知事が適当と認めた者

(注) 許可の申請者(法人の場合は、薬種商販売業の業務を行う役員等)が、店舗の管理を行う(法第27条により準用する第8条第1項)。

※2 配置販売業の許可にかかる人的要件

(法第30条第2項第2号、同条第3項、法施行令第7条)

- 許可の申請者(法人の場合は配置販売業の業務を行う役員等)が次の要件に該当する必要がある。

(イ) 大学(旧制大学、旧専門学校を含み、短大を除く)で薬学の専門課程を修了した者

(ロ) 高校(又は旧中等学校)又はこれと同等以上の学校において薬学の専門課程を修了した後、3年以上配置販売業の実務に従事した者

(ハ) 5年以上配置販売業の実務に従事した者であって、都道府県知事が適当と認めた者

(注) 実際に各家庭に配置薬を配置する配置員については、要件はない。

1. 薬局

- 薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所をいう。(薬事法(以下「法」という。)第2条第7項)

調剤を行う場所のほかに、薬局開設者が当該場所で医薬品の販売業をあわせて行う場合もあり、その場合は販売に必要な場所も薬局に含まれる。

【許 可】

- ・ 薬局ごとに、その所在地の都道府県知事が許可を与える。(法第5条第1項)

【品 目】

- ・ 医師等の処方せんに基づき調剤を行うことができる。また、一般用医薬品も販売することができる。

【申 請 者】

- ・ 薬剤師又は薬剤師以外の者

【管 理】

- ・ 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師の中から管理薬剤師を指定し、実地に管理させなくてはならない。(法第8条第2項)
- ・ 管理者は、その義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師等の監督、薬局の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない。(法第9条)

なお、この「必要な注意」には、一般に医薬品の販売に当たって、その誤用又は乱用を防止するために購買者に対して行う指導等が含まれる。

- ・ 薬局開設者が自分以外を管理薬剤師として指定した場合、管理薬剤師の意見を尊重しなければならない。(法第9条の2)

【人員(常時配置)】

- ・ 薬局において薬事に従事する薬剤師の員数は、その薬局が取り扱う1日平均処方せん数により定められており、40枚までは1人、それ以上40又はその端数を増すごとに1人ずつ増やしていく。
- ・ なお、店舗の開店中は、薬剤師を薬局に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するよう指導がなされている。(平成10年12月2日医薬発第1043号、昭和33年5月7日薬発第264号)

【設 備】

- ・ 換気設備、面積(19.8平方メートル以上)、照明(医薬品の陳列、交付を行う場所にあっては60ルクス以上、調剤台の上にあっては120ルクス以上)、調剤に必要な設備及び器具を備えていること等の構造設備基準が存在。(薬局等構造設備規則第1条)

2. 一般販売業

- 全ての医薬品を販売等することができる医薬品の販売業。薬局と異なり調剤業務は行えない。なお、卸売一般販売業者とは、専ら薬局開設者、製造業者、販売業者、医療機関等に対してのみ医薬品の販売又は授与を行うものである。

【許 可】

- ・ 店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が許可を与える。(卸売一般販売業以外の一般販売業にあっては、その店舗の所在地が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)(法第26条第1項)

【品 目】

- ・ 全ての医薬品を販売等することができる。

【申 請 者】

- ・ 薬剤師又は薬剤師以外の者。

【管 理】

- ・ 申請者が薬剤師でないときは、その販売業者で薬事に関する実務に従事する薬剤師の中から管理薬剤師を指定し、実地に管理させなくてはならない。(法第27条により準用する第8条第2項)
- ・ 管理者は、その義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師等の監督、店舗の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない。(法第27条により準用する第9条)
なお、この「必要な注意」には、一般に医薬品の販売に当たって、その誤用又は乱用を防止するために購買者に対して行う指導等が含まれる。
- ・ 申請者が自分以外を管理薬剤師として指定した場合、一般販売業者は管理薬剤師の意見を尊重しなければならない。(法第27条により準用する第9条の2)

【人員(常時配置)】

- ・ 店舗において、薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は1名以上でなければならない。(法第26条第2項により準用する第6条。薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令第2条。法第72条の2においては、薬剤師の増員命令の規定も存在。)この員数1名については、常時必要な員数である旨の解釈が示されている。(平成11年2月16日医薬企第16号)
- ・ なお、店舗の開店中は、薬剤師を店舗に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供しよう指導がなされている。(平成10年12月2日医薬発第1043号、昭和33年5月7日薬発第264号)

【設 備】

- ・ 換気性、面積(13.2平方メートル以上)、60ルクス以上の明るさ等の構造設備基準が存在。(薬局等構造設備規則第2条)

3. 薬種商販売業

- 店舗形態で医薬品を販売等する販売業であって、厚生労働大臣の指定する医薬品（指定医薬品）以外の医薬品を販売することができるもの。

【許 可】

- ・ 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。（法第28条第1項）

【品 目】

- ・ 指定医薬品（取り扱いに高度な薬学の知識を要する医薬品として厚生労働大臣が指定するもの（規則第36条、別表第1の5））は取り扱ってはならない。（法第29条）

【申 請 者】

- ・ 許可申請者について、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、薬種商として必要な知識経験を有するかどうかについて都道府県が試験を行った上、合格者に販売業の許可を与える。なお、当該許可は、あくまで店舗の営業許可であって、人に対する資格や免許ではない（第28条第1項）。

※ 薬種商試験受験資格（施行規則第30条の2）

ア：高校（又は旧制中学）、又はこれと同等の学校を卒業した後、3年以上薬局・一般販売業・薬種商販売業の実務に従事した者

イ：薬種商販売業の業務を行うにつき、アと同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

※ 薬種商試験を行わずに許可を与えることができる者（施行令第6条）

ア：大学（旧制大学、旧制専門学校を含み、短大を除く。）において薬学に関する専門の課程を終了した者

イ：現行法の薬種商試験に一度合格した者

ウ：8年以上薬種商販売業の業務を行っていた者であって、都道府県知事が適当と認めた者

【管 理】

- ・ 薬種商は、実際に店舗の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬種商販売業の業務につき保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにしなければならない。（法第38条において準用する第11条、施行規則第35条）
- ・ なお、薬種商（業者）は、自ら店舗にいて、直接又は直接の指導の下に医薬品の保管、取扱いを行うよう指導が行われている。（昭和33年5月7日薬発第264号）

【設 備】

- ・ 一般販売業の店舗と同様の設備基準が定められている。（法第28条第3項、薬局等構造設備規則第3条）

4. 配置販売業

- 各家庭に医薬品を置いておき、それが使用された段階で代金請求権が発生する形態の医薬品の販売業。(配置以外の方法で医薬品の販売等を行ってはならない。)

【許 可】

- ・ 配置しようとする区域ごとに都道府県知事が許可する。(法第30条)

【品 目】

- ・ 厚生労働大臣が定める配置販売品目指定基準(昭和36年2月1日厚生省告示第16号)に従って、販売しうる品目を都道府県知事が指定。(法第30条第1項、第31条)

【申 請 者】

- ・ 配置販売の業務を行うにつき、必要な知識経験を有することが必要。この知識経験を有する者とは、
 - ア：大学等で薬学の課程を修了した者
 - イ：高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者
 - ウ：5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者とされている。(法第30条第2項・第3項、施行令第7条)

【管 理】

- ・ 配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、配置販売の業務に関し、その配置員を指導し、監督しなければならない。(法第34条)

【人 員】

- ・ 配置販売業に従事する配置販売業者又はその配置員は、あらかじめ氏名等を都道府県知事に届け出なければならない。(法第32条)

5. 特例販売業

- 過疎地や離島等で薬局等の普及が十分でない場合や特殊な品目（歯科用医薬品、医療用酸素等）を扱う等必要がある場合に都道府県知事（店舗の所在地が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）が店舗ごとに品目を指定して許可を与える販売業。
- なお、当該許可に係る「薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合」の認定は、地域の人口、面積、地勢、交通、住民の保健衛生上の必要性等を総合的に勘案して行い、また、「その他特に必要がある場合」とは、駅の構内等特殊の場合であって薬局等を利用しがたい場合及び歯科用医薬品、酸素ボンベ等通常薬局等において購入し難いものを取り扱う場合をいうものとされている。（昭和36年2月8日薬発第44号）

【許 可】

- ・ 店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事等が許可を与える（法第35条、第36条）。

【品 目】

- ・ その店舗において取り扱うことが必要と認められる最小限度のものを、定められた範囲の中から都道府県知事等が店舗ごとに指定する。（法第35条、昭和36年2月8日薬発第44号）

【申 請 者】

- ・ 人的要件等は定められていない。（あくまで特例的に許可が与えられるものであり、その判断は都道府県知事等の裁量による。）
- ・ なお、歯科用医薬品、酸素等を取り扱う特例販売業の許可は、それらのものの特殊性に鑑み、それらの取り扱いに関し十分な知識及び経験を有する者に限り与えることとされている。（昭和36年2月8日薬発第44号）

【構 造】

- ・ 明るく清潔であり、かつ、医薬品を取り扱うに必要な構造設備を有するよう指導することとされている。（昭和36年2月8日薬発第44号）

薬剤師の店舗への「常時配置」についての現在の考え方

○ 薬事法

(許可の基準)

第六条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 (略)

一の二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。

二 (略)

(薬局の管理)

第八条 第五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)

第九条 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。

(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、第六条の規定を準用する。ただし、同条第一号の二の規定は、卸売一般販売業の許可については、準用しない。

3・4 (略)

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第八条から第九条の二までの規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「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。

○ 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)(抄)

(一般販売業の薬剤師の員数)

第二条 法第二十六条第二項及び第四項において準用する法第六条第一項第一号の二の規定に基づく厚生労働省令で定める一般販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は、一とする。

○ 薬局等の許可等に関する疑義について(平成11年2月16日医薬企第16号 茨城県衛生部長あて医薬安全局企画課長通知)

平成10年12月28日薬第1400号をもって照会があった標記について、下記の通り回答する。

記

1. 薬剤師の員数の解釈について

(略)

また、一般販売業の員数については、貴見のとおりである。

2. (略)

(参考：茨城県からの照会の内容)

○ 薬局等の許可等に関する疑義について(平成10年12月28日薬第1400号。茨城県衛生部長発出)

平成10年12月2日付け医薬発第1043号厚生省医薬安全局局長通知「薬局等における薬剤師により管理及び情報提供等の徹底について」の運用に関して、下記の疑義が生じたので、御教示願います。

記

1. 薬剤師の員数の解釈について

薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(平成10年厚生省令第47号)第1条及び第2条で規定する薬剤師の員数については、その薬局等が開局(開店)している時、常時必要な員数と解釈してよろしいか。また、それを満たしていない場合、薬事法第6条第1号の2の許可の基準に適合しないと解釈してよろしいか。

2. (略)

○薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について(平成10年12月2日
医薬発第1043号 各都道府県知事、各政令市市長、各特別区区長あて医薬安全局長通知)

薬局及び一般販売業の店舗(以下「薬局等」という。)については、その開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置するよう指導してきているところであるが、今般、首都圏において一般販売業を中心にチェーン展開を行っている施設について立入検査が行われたところ、薬剤師が不在であった多数の施設が判明したところである。

また、医薬品を一般に購入し、又は使用する者(以下「購入者等」という。)に対する情報提供については、平成八年の薬事法改正により薬局開設者及び医薬品販売業者の努力義務とされ、昨年四月より施行されたところであるが、その販売に際して薬剤師による情報提供が特に求められている医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)について、薬局等における情報提供等が十分行われていない場合があるとの指摘がなされているところである。

このため、「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について」(昭和三年五月七日薬発第二六四号)の薬局開設者の遵守すべき事項等を左記の趣旨により別添のとおり改正するので、貴管下関係業者への周知徹底方お願いする。

記

- 1 薬局等においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその薬局等の管理に遺憾なきを期すこと。
- 2 薬局等の開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。
- 3 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。
- 4 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易にわかるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講じること。

別添 略

医薬品の一般小売店における販売について

- (1) 「規制緩和推進計画」（平成9年3月28日閣議決定）を踏まえ、平成11年3月、ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤等15製品群を医薬品から医薬部外品に移行。その結果、医薬部外品としての承認を受けた品目は、平成14年12月末現在、約9万6千存在。
- (2) 「規制改革の推進に関する第二次答申」（平成14年12月12日総合規制改革会議公表）を受け、医薬部外品への移行について議論するため、医学・薬学の専門家で構成される「新指定医薬部外品検討会」を設け、平成15年3月18日に第一回検討会を開催。
- (3) 総合規制改革会議は、「医薬品の一般小売店における販売」について、「規制改革推進のためのアクションプラン」において12の重点検討事項の1つと位置づけ集中審議を行い、さらに、その中でもこれを総理のリーダーシップの下で政治決着が期待される「最重要6項目」の1つとしても選定。このように、総合規制改革会議は、再度「医薬品の一般小売店での販売」の解禁について議論を開始したため、「新指定医薬部外品検討会」での議論は中断。
- (4) その後、坂口大臣と石原大臣により3回にわたる折衝（6月6日、10日、16日）が行われたが決着せず、小泉総理も交えた三者会談（6月17日）を経て、小泉総理が裁定（6月18日）。
- (5) 平成15年6月27日、小泉総理の裁定内容に従い、以下の「基本方針2003」を閣議決定。

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」（抜粋）

(iii) 医薬品販売体制の拡充

医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。

(6) この閣議決定を受けて、平成15年9月に、医学・薬学等の専門家で構成する「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」を設け、科学的・専門的見地により、各製品群ごとに、

① 薬理作用等（副作用、習慣性等）からみて、人体への作用が緩和
か否か

② 販売に当たって、専門家による情報提供が必要か否か

の観点から、すべての一般用医薬品（約1万3千品目、85製品群。）のうち「安全上特に問題がない」ものの選定を行った。

(7) 検討会においては、具体的な選定作業を行うためワーキンググループを設置し、同ワーキンググループにおいては、10月から12月まで計13回にわたり検討が行われた。

その検討結果を踏まえ、平成15年12月18日に開催された第5回検討会において報告書がとりまとめられ、15製品群（約350品目）が選定された。

(選定された15製品群と主な成分の例)

- ・ 消化薬 (例：ジアスターゼ、リパーゼ等)
- ・ 健胃薬 (例：炭酸水素ナトリウム、センブリ等)
- ・ 整腸薬 (例：ビフィズス菌、ラクトミン等)
- ・ 健胃消化薬 (例：ジアスターゼ、酵母等)
- ・ 瀉下薬（下剤） (例：プラントゴオバタ種皮等)
- ・ ビタミン含有保健薬 (例：ビタミン類、アミノ酸類等)
- ・ 生薬主薬製剤 (例：ニンジン、ローヤルゼリー等)
- ・ カルシウム主薬製剤 (例：グルコン酸カルシウム、ボレイ等)
- ・ のどあれ薬 (例：塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム等)
- ・ うがい薬 (例：塩化セチルピリジニウム、メントール等)
- ・ かぜ薬（外用） (例：カンフル、メントール等)
- ・ 殺菌消毒薬 (例：塩化ベンゼトニウム、アクリノール等)
- ・ しもやけ・あかぎれ用薬 (例：カンフル、グリセリン等)
- ・ コンタクトレンズ装着液 (例：アスパラギン酸カリウム、塩化ナトリウム等)
- ・ いびき防止薬 (例：グリセリン、塩化ナトリウム等)

(注) かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬等については、相当数の重篤な副作用報告がなされている等の理由により、選定されなかった。

(8) 今後は、選定された医薬品について、注意事項を外箱へ表示すること等を条件に、医薬部外品に移行して一般小売店での販売を認める予定である。

医薬品と医薬部外品の比較について

	一般用医薬品	医薬部外品
定 義	<p>一般の人が医師等の診断なしに自覚症状に基づいて自己の判断で使用することを目的として供給される医薬品</p>	<p>① 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止、 ② あせも、ただれ等の防止、 ③ 脱毛の防止、育毛又は除毛、 ④ 人又動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止を目的とし、かつ、人体に対する作用が緩和な物であって、器具機械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。 (例：滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされているもの) (薬事法第2条第2項)</p>
医薬品の販売規制について	<p>薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品の販売等をしてはならない。 (薬事法第24条)</p>	<p>特に規制は設けられていない。</p>
副作用等の報告について	<p>① 医薬品の製造業者等は、その製造等を行った医薬品について<u>重篤未知の副作用</u>を知った時には、<u>15日以内</u>に、厚生労働大臣に報告しなければならない。 ② 医薬品の製造業者等は、<u>軽微でない副作用等</u>を知ったときには、<u>30日以内</u>に厚生労働大臣に報告しなければならない。 (薬事法施行規則第64条の5の2)</p>	<p>医薬部外品(及び化粧品)の製造業者等は、その製造等を行った医薬部外品(及び化粧品)について、<u>有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、30日以内</u>に厚生労働大臣に報告しなければならない。 (薬事法施行規則第64条の5の2)</p>
副作用被害救済制度	<p>医薬品の副作用による疾病等に関して、(医薬品の製造業者等からの拠出金を基に)医療費の給付を行うこと等により、健康被害の迅速な救済を図る。 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条及び第15条)</p>	<p>救済制度は存在しない。</p>

医薬部外品について

「医薬部外品」とは、一定の範囲の目的を有し、かつ、「人体に対する作用が緩和」な物（薬事法第2条第2項）である。

従来からの医薬部外品

医薬部外品の種類	効能・効果
口内清涼剤	溜飲、悪心・嘔吐、乗物酔い、二日酔い、宿酔等
腋臭防止剤	わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗
てんか粉類	あせも、おしめ（おむつ）かぶれ、ただれ等
育毛剤（養毛剤）	育毛、薄毛、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進等
除毛剤	除毛
染毛剤（脱色剤、脱染剤）	染毛、脱色、脱染
パーマネント・ウェーブ用剤	毛髪にウェーブをもたせ、保つ、くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのぼし、保つ
衛生綿類	目、局部、肛門の洗浄、清拭等
浴用剤	あせも、荒れ性、うちみ、肩のこり、くじき等
薬用化粧品（薬用石けんを含む）	皮膚の洗浄・殺菌・消毒、体臭・汗臭及びにきびを防ぐ等
薬用歯みがき類	歯を白くする、口中を浄化する、むし歯を防ぐ等
忌避剤	蚊成虫、ノミ、イエダニ等の忌避
殺虫剤	殺虫、はえ、蚊等の衛生害虫の駆除又は防止
殺そ剤	殺そ、ネズミの駆除、殺滅又は防止
ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	ソフトコンタクトレンズの消毒

新指定医薬部外品（平成11年に移行したもの）

製品群	効能・効果
のど清涼剤	たん、のどの炎症による声がれ、のどの痛み等
健胃清涼剤	食べ過ぎ、飲み過ぎによる胃部不快感、吐き気
外皮消毒剤	すり傷、切り傷、創傷面の洗浄・消毒等
きず消毒保護剤	すり傷、切り傷、創傷面の洗浄・消毒（被覆）等
ひび・あかぎれ用剤 （計3製品群）	ひび、あかぎれ、しもやけ等
あせも・ただれ用剤	あせも、ただれの緩和・防止
うおのめ・たこ用剤	うおのめ、たこ
かさつき・あれ用剤	手足のかさつき・あれの緩和
ビタミンC剤	肉体疲労時、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンECの補給等
ビタミンE剤	
ビタミンEC剤	
ビタミン含有保健剤	滋養強壮、肉体疲労・病中病後などの場合の栄養補給
カルシウム剤	妊娠授乳期・発育期・中高年期のカルシウムの補給

○規制改革の推進に関する第3次答申（平成15年12月22日）（抜粋）

4 医薬品の一般小売店における販売

【具体的施策】

厚生労働省内に設置された「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」（以下、単に検討会という。）における検討結果を受け、この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えずに、医薬部外品として一般小売店での販売を認める措置を直ちに講ずべきである。【平成16年早期に措置】

【現状認識及び今後の課題】

医薬品の一般小売店における販売については、かねてより当会議と厚生労働省との間で、後述する理由等によって、議論を重ねてきたが、今日まで合意に至っていない。

一方、本年6月27日の「基本方針2003」においては、「医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。」として、閣議決定された。

これを受け、厚生労働省は、省内に設置した「検討会」での検討結果を踏まえ、従来「医薬品」とされてきた15製品群・約350品目について、薬効成分を変えずに「医薬部外品」へ移行することによって、一般小売店において販売可能とするよう措置するとの決定を行ったところである。このような状況にかんがみ、当会議としては、上述の「具体的施策」のとおり措置を求める。

当会議としては、一定数の品目が薬局・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販売可能となることについては、一定の評価をする。しかしながら、厚生労働省（当時は厚生省）が類似の措置を講じた平成9年の場合には、閣議決定から販売解禁までに丸2年を要したこともあり、その反省を十分に踏まえ、今回の約350品目については、そのようなことが決してないことを厚生労働省は明確に認識し、その旨を公表すべきであり、直ちに当該決定内容を実施に移すべきである。

また、当会議としては、既に本年7月の答申においても示したとおり、以下の理由などから、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（注1）や配置販売業（注2）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と考える。政府としても、一般小売店において、真の意味での「医薬品」の販売が可能となるよう、医薬

品と医薬部外品の定義とそれらの取扱いを、販売方法における具体的措置をも考慮に入れて、抜本的かつ早急に見直すべきと考える。この問題について、当会議は、今後とも引き続き、厚生労働省と協議を継続していく考えである。

(注1) 薬事法(昭和35年法律第145号)第35条に基づき、薬剤師が不在であっても、都道府県知事の許可を受けて、指定された一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

(注2) 各家庭に医薬品を置いておき、それが使用された段階で代金請求権が発生する形態の販売業であって、薬事法第30条に基づき、都道府県知事の許可を受けて、薬剤師でなくとも、「大学等で薬学の課程を修了した者」、「高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者」、「5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が相当と判断した者」など、一定の知識経験を有した者であれば、一定の範囲の医薬品の販売が認められている販売業。

(1) コンビニエンスストアでの購入にメリットが高いとする医薬品として、「解熱鎮痛剤」、「胃腸薬」、「感冒薬」、「整腸薬・下痢止め」などが上位を占めており、その販売を可能とすれば、消費者利便が大幅に向上すること(本年11月の社団法人日本フランチャイズチェーン協会による調査結果)

(2) 全国において、特例販売業(一般消費者を対象とするもの)は、薬剤師の配置が義務付けられている薬店(12,397店)の3分の1以上に当たる約4,700店も存在(配置販売業も11,440も存在)するにもかかわらず、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、一切報告されていないこと

(3) 薬店(ドラッグストアを含む。)等において、対面で服薬指導をしている実態は乏しい上、そもそも薬局・薬店において、薬剤師が不在であることも多い(平成14年度の厚生労働省の立入調査の結果報告書によれば、調査対象の薬局の2.5%、薬店の23.1%で薬剤師が不在。)にもかかわらず、上記(2)と同様、これらについて、薬剤師が配置されていないことに直接起因する過量使用や副作用による事故は、報告されていないこと

(4) 医薬部外品については、医薬品や一般商品との関係で、そもそもその定義が不明確であるが、医薬品を医薬部外品に移行することにより、一般小売店での販売を可能とする措置では、極めて小規模な移行にとどまってしまい、消費者のニーズに十分応え

るものとならないこと（一般用医薬品は平成11年当時約17,000品目存在していたが、このうち平成11年3月に医薬部外品への移行の対象となった15の製品群は約700品目。実際に医薬品からそのまま医薬部外品に移行したものの、新基準に合致するよう承認事項の一部を変更し医薬部外品に移行したものは、約290品目であった。今回の決定においても医薬部外品への移行の対象は約350品目と限定的であり、上記（1）のような消費者のニーズに応えるには十分と言えない。）

規制改革・民間開放推進3か年計画 (平成16年3月19日閣議決定) (抜粋)

III 分野別措置事項

6 医療関係

カ 医薬品等

④医薬品販売に関する規制緩和【逐次実施】

医薬品について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえ、一定の基準（例えば、発売後、長期間経過しその間に副作用などの事故がほとんど認められないもの、など）に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ないと専門家等の評価を得たものについて、一般小売店で販売できるよう、見直しを引き続き行う。

⑤医薬品の一般小売店における販売【平成16年早期に措置】※

厚生労働省内に設置した「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」における検討結果を受け、この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えずに、医薬部外品として一般小売店での販売を認める措置を直ちに講ずる。

(※重点計画事項にも記載)

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の設置について (平成16年4月14日厚生科学審議会にて了承)

1 設置の趣旨

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、本部会は、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について調査審議するものである。

2 部会の検討事項

- (1) 医薬品のリスク等の程度に応じた区分
- (2) 医薬品販売に当たっての情報提供のあり方
 - ① 必要な情報提供の内容
 - ② 医薬品販売に従事する者の資質とその確保
 - ③ 情報提供の手法（情報通信技術の活用等）
- (3) 販売後の副作用発生時等への対応
- (4) (1)～(3)の法令上の位置づけ及びその実効の確保方策
- (5) その他（特例販売業のあり方等）

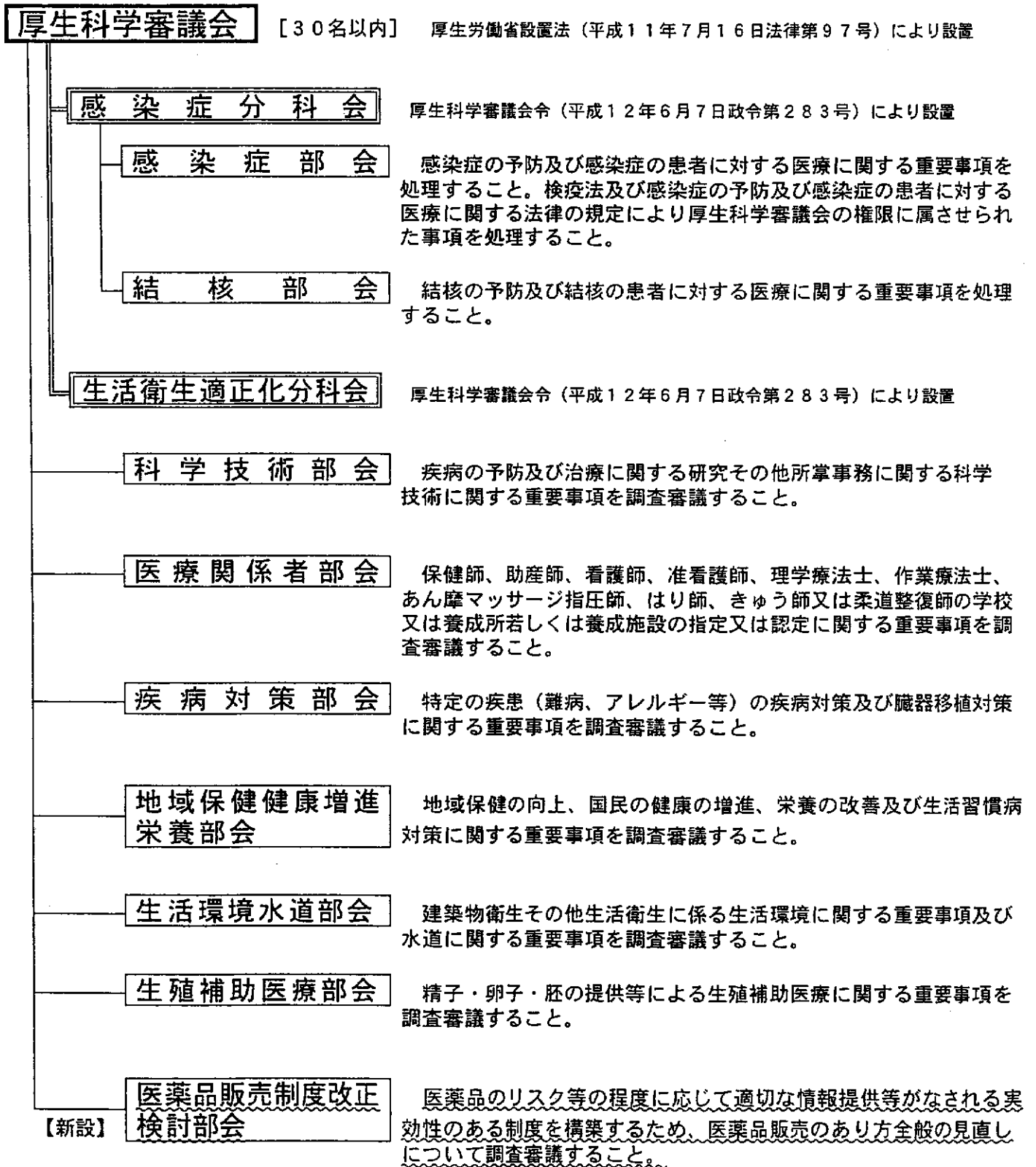
3 部会の構成

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を委員として参集する（おおむね20名程度の委員を予定）。

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本部会で最終的な意見を取りまとめる。

厚生科学審議会の構成について



医薬品販売制度改正検討部会委員名簿

青井 倫一	慶應義塾大学大学院経営管理研究科委員長兼教授
井村 伸正	北里大学名誉教授
上原 明	日本大衆薬工業協会副会長
大山 永昭	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター教授
鎌田 伊佐緒	社団法人 全日本薬種商協会常務理事
神田 敏子	全国消費者団体連絡会事務局長
吉川 肇子	慶應義塾大学商学部助教授
児玉 孝	社団法人 日本薬剤師会副会長
高橋 孝雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
田島 知行	社団法人 日本医師会常任理事
谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部教授・薬剤部長
堀井 秀之	東京大学大学院工学系研究科・工学部教授
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会
松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
溝口 秀昭	日本赤十字社埼玉県赤十字血液センター所長
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
宗像 守	日本チェーンドラッグストア協会事務総長
望月 眞弓	北里大学薬学部教授
森 由子	東京都健康局食品医薬品安全部薬務課長
安田 博	全国配置家庭薬協会理事

（敬称略、五十音順）

医薬品販売制度改正検討部会における検討事項（案）

1. 医薬品の区分

- ・ 医薬品のリスク等に応じたどのような医薬品の区分とすべきか

2. 医薬品の販売に当たっての情報提供

(1) 必要な情報提供の内容

- ・ どのような場面で、どのような情報提供が必要となるのか
（例：医薬品の選択、使用上の注意の喚起）

(2) 医薬品販売に従事する者の資質とその確保

- ・ 薬剤師や薬種商といった医薬品販売に従事する者に求められる資質とその確保のあり方等

(3) 情報提供の手法

- ・ 販売に際し、店舗において消費者が専門家から使用上の注意など必要な情報を得るため、どのように情報提供のための機会を確保すべきか
- ・ 情報提供の手法として新たな情報通信技術を活用できるか

3. 販売後の副作用発生時等への対応

- ・ 医薬品の販売後における消費者からの使用方法等についての問合せ、副作用発生時への対応などのあり方

4. 上記1～3の法令上の位置づけ

- ・ 医薬品の定義規定や確実に情報提供がなされるための法令上の措置など、上記1～3をどのように法令上位置づけ、その実効を確保するのか

5. その他

- ・ 特例販売業のあり方等

今後の検討の進め方等(案)

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月上旬	第2回医薬品販売制度改正検討部会の開催。 (関係者からのヒアリング(資料7参照)等を実施。)
	夏頃	第3回以降の部会において論点整理。
	秋頃	部会に、医薬品の区分や販売に当たっての情報提供の内容等に関する専門委員会を設置し、1年間程度議論した上で結論を得る。
平成17年	秋頃	必要な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。

医薬品販売業に関する各種データ等

1. 薬局等における薬剤師等の不在率・・・・・・・・・・ 1頁
2. 薬局・医薬品販売業の業態数年次推移・・・・・・・・ 2頁
3. 医薬分業率等の年次推移・・・・・・・・・・・・・・ 3頁
4. ドラッグストアにおける店舗数・売上高等の年次推移・・・・ 4頁
5. 一般用医薬品の生産金額の推移・・・・・・・・・・・・ 5頁
6. 最近のスイッチOTC薬等の承認について・・・・・・・・ 7頁
7. 一般用医薬品等に関する経緯・・・・・・・・・・・・・・ 9頁
8. 薬事法改正経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10頁

1. 薬局等における薬剤師等の不在率

【表1】(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課調べ)

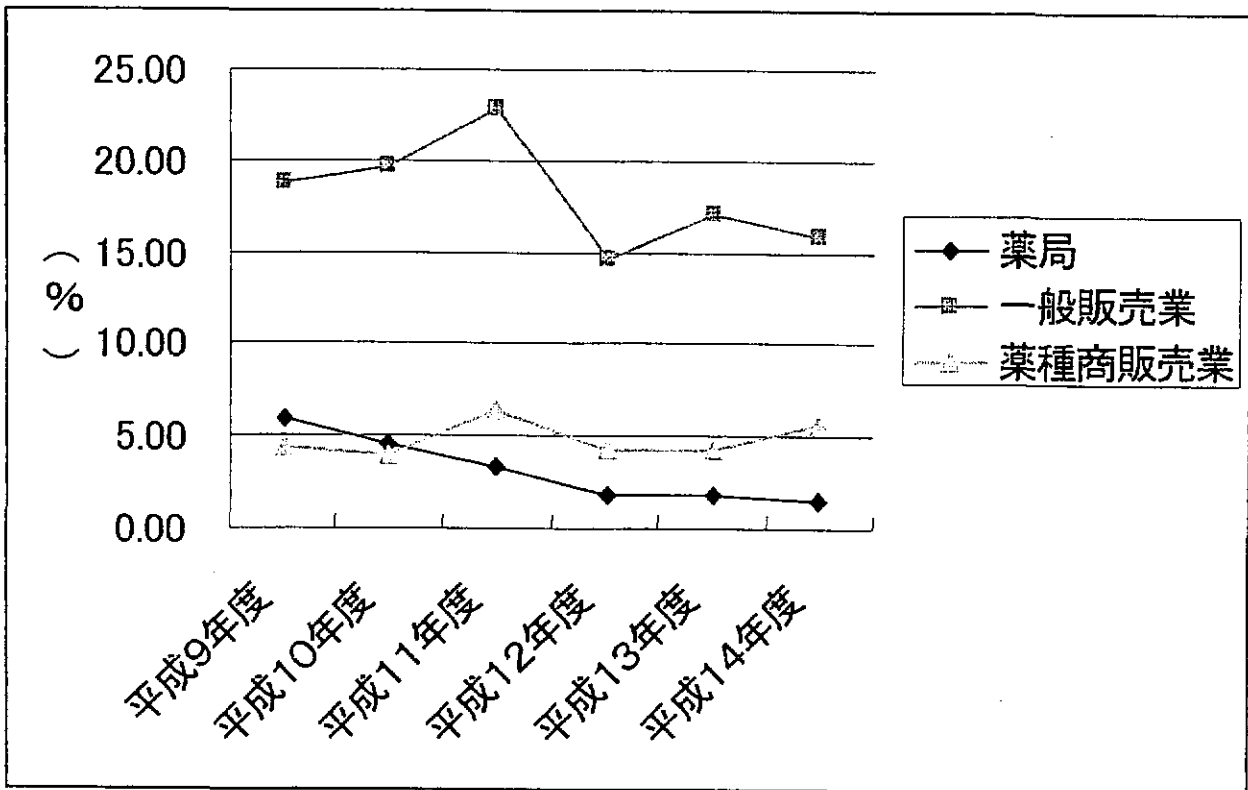
年 度	H9年度	H10年度	H11年度	H12年度	H13年度	H14年度
薬 局	6.0 535/8912	4.6 418/9176	3.4 364/10577	2.6 (1.9) 266/10108	2.6 (1.8) 271/10325	2.46 (1.55) 258/10500
一 般 販売業	18.7 457/2444	19.6 576/2939	22.8 706/3093	19.1(14.6) 929/4873	22.6(17.1) 1144/5063	23.12(15.81) 1031/4459
薬種商 販売業	4.4 176/3966	4.0 147/3698	6.4 204/3205	5.9 (4.2) 197/3343	6.6 (4.3) 207/3154	10.83 (5.67) 363/3351

上段：薬局等における薬剤師等の不在率 (%)

下段：薬剤師等不在施設数 / 調査実施施設数

注) 上段の () の数字は、調査実施時に薬剤師等が不在であり、かつ、薬剤師等不在時に医薬品を販売する等不在時の対応が不適切であった施設の割合を示す。

【図1】(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課調べ)



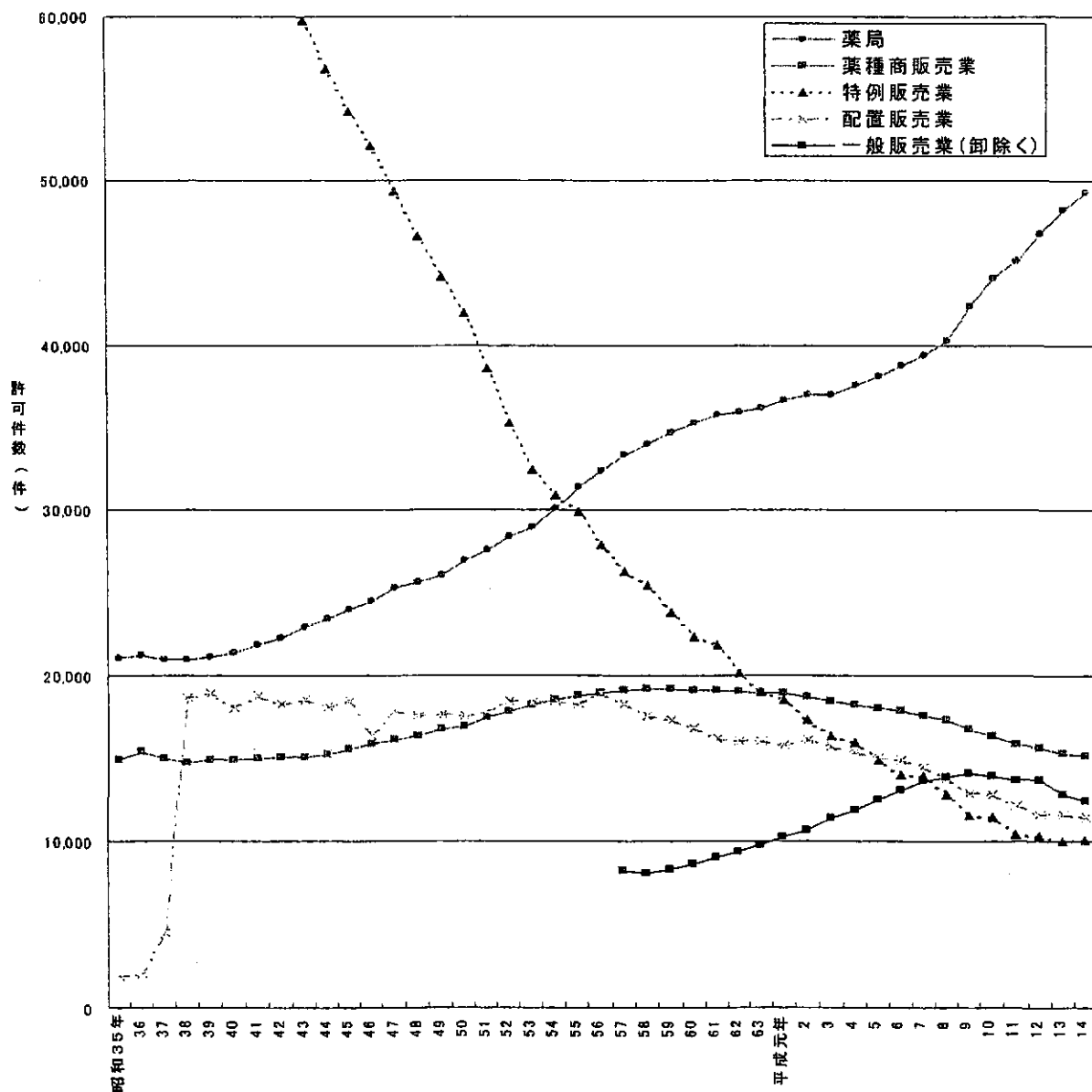
2. 薬局・医薬品販売業の業態数年次推移

【表2】（※一般販売業は卸を除く。）

年 度	昭和35年度	昭和57年度	平成元年度	平成7年度	平成14年度
薬 局	21119	33287	36670	39433	49332
一般販売業	—	8158	10189	13599	12397
薬種商販売業	14894	19129	18985	17609	14986
配置販売業	1879	18289	15778	14478	11612
特例販売業	106788	26297	18596	13920	9905

【図2】

薬局等業態数年次推移



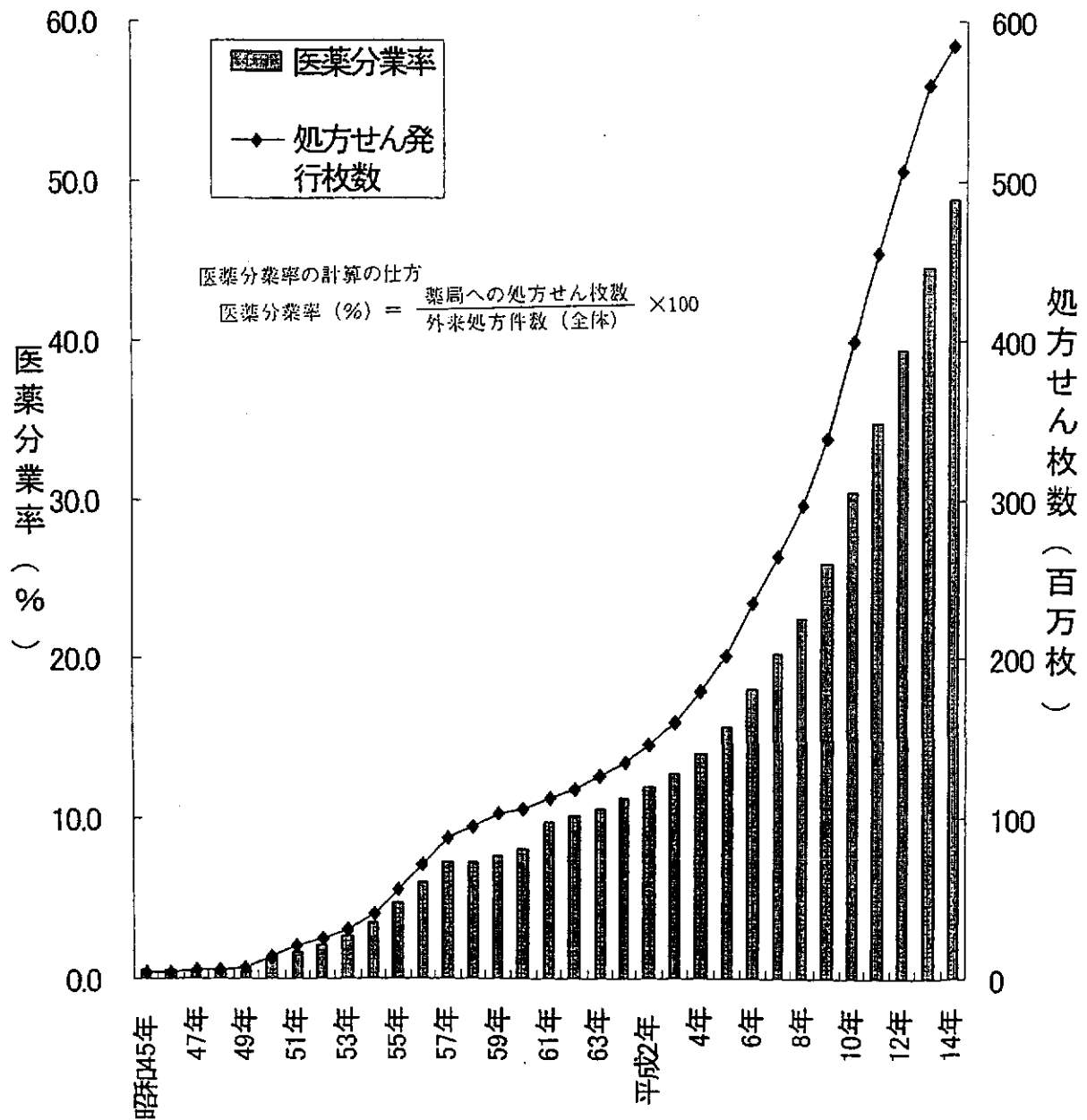
3. 医薬分業率等の年次推移

【表 3】

年 度	昭和45年度	昭和53年度	昭和61年度	平成6年度	平成14年度
医薬分業率	0.5%	2.6%	9.7%	18.1%	48.4%
処方せん枚数	472万枚	3055万枚	1億1253万枚	2億3501万枚	5億8462万枚

【図 3】

医薬分業率・処方せん枚数の推移

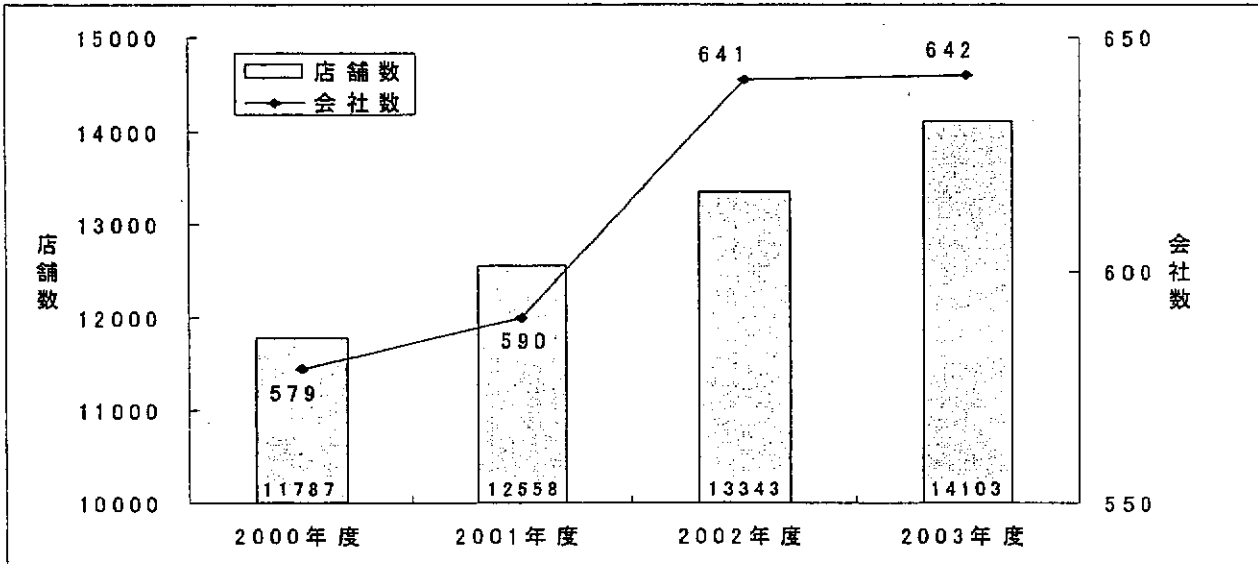


4. ドラッグストアにおける店舗数・売上高等の年次推移

【表4-1】（日本チェーンドラッグストア協会調べ「日本のドラッグストア実態調査」）

	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年
店舗数	11787	12558	13343	14103
会社数	579	590	641	642

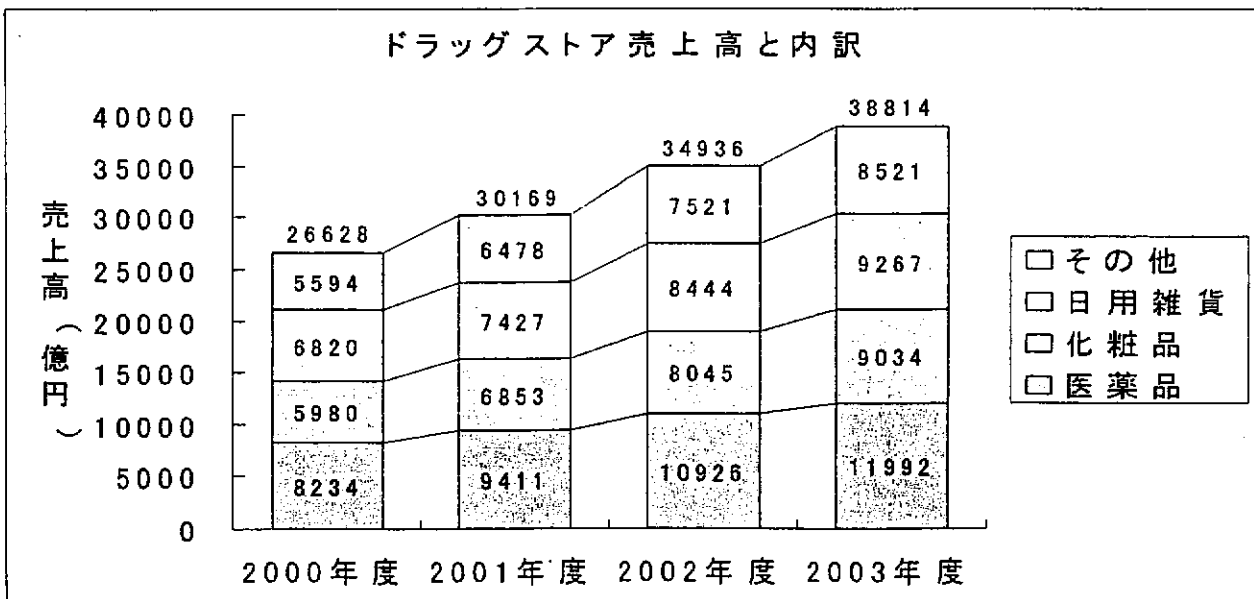
【図4-1】（日本チェーンドラッグストア協会調べ「日本のドラッグストア実態調査」）



【表4-2】（推計値）（日本チェーンドラッグストア協会調べ「日本のドラッグストア実態調査」）

	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年
売上高（全体）（億円）	26628	30169	34936	38814
売上高（医薬品）（億円）	8234	9411	10926	11992
構成比（％）	30.9	31.2	31.3	30.9

【図4-2】（推計値）（日本チェーンドラッグストア協会調べ「日本のドラッグストア実態調査」）

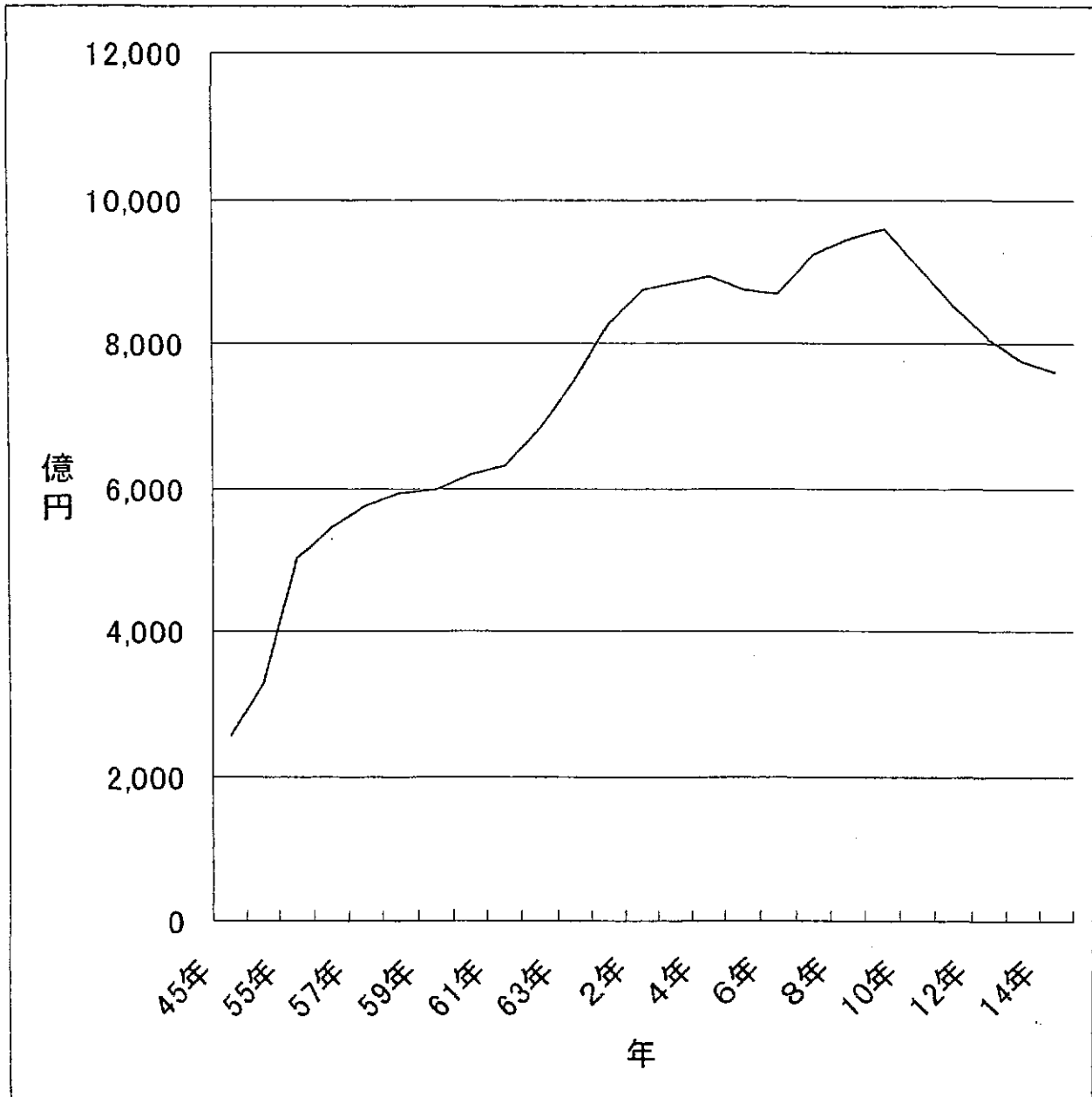


5. 一般用医薬品の生産金額の推移

【表 5 - 1】(厚生労働省医政局経済課調べ「薬事工業生産動態統計年報」)

	昭和45年	昭和55年	昭和61年	平成6年	平成14年
一般用医薬品生産金額(億円)	2549	5037	6309	8692	7594

【図 5 - 1】(厚生労働省医政局経済課調べ「薬事工業生産動態統計年報」)



※ 金額は、一般用医薬品最終製品の国内生産金額である。

(参考) 医薬品生産金額の推移

【表 5 - 2】(厚生労働省医政局経済課調べ「薬事工業生産動態統計年報」)

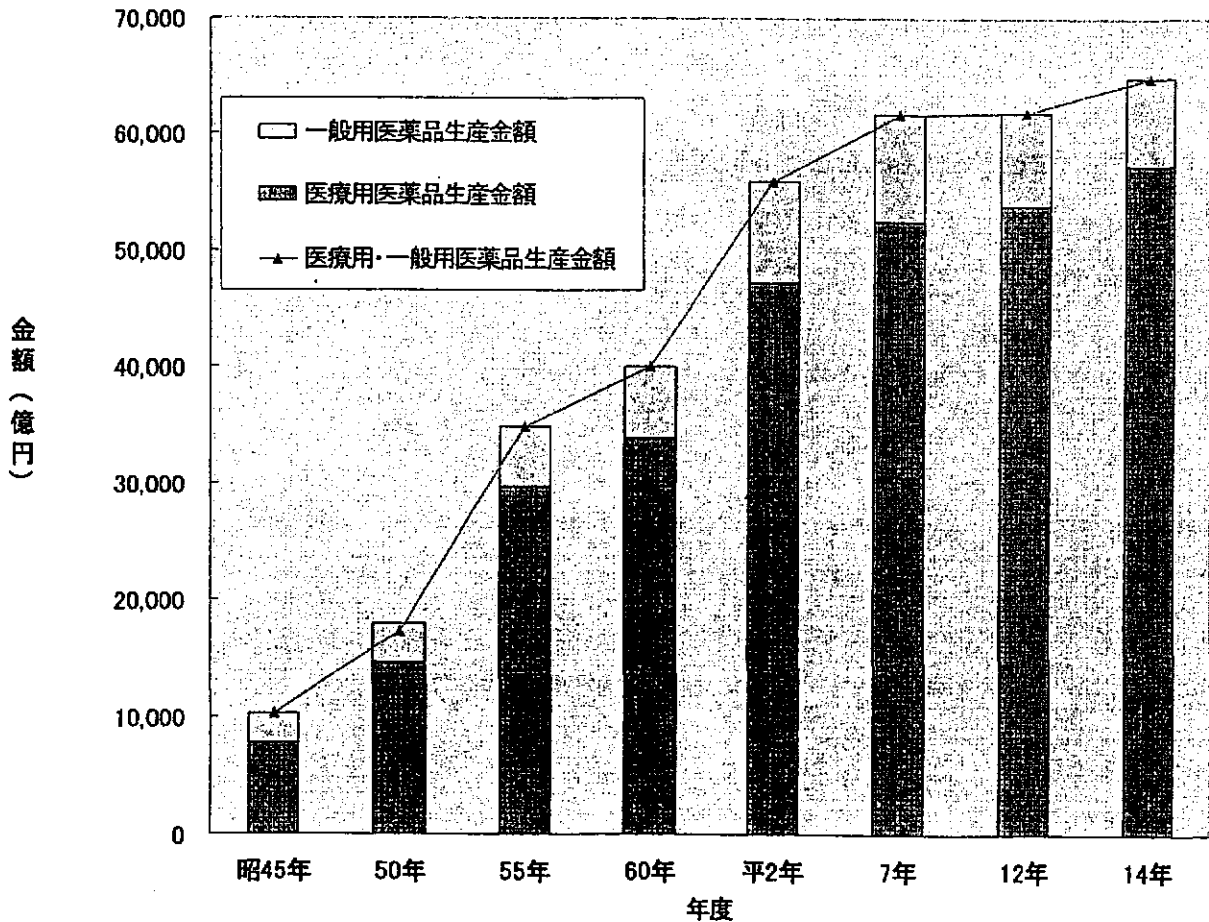
	昭和45年	昭和50年	昭和55年	昭和60年	平成2年	平成7年	平成12年	平成14年
一般用医薬品 生産金額	2,549 (24.9%)	3,284 (18.3%)	5,037 (14.5%)	6,181 (15.4%)	8,751 (15.6%)	9,245 (15.0%)	8,063 (13.0%)	7,594 (11.7%)
医療用医薬品 生産金額	7,705 (75.1%)	14,640 (81.7%)	29,784 (85.5%)	33,837 (84.6%)	47,203 (84.4%)	52,436 (85.0%)	53,763 (87.0%)	57,299 (88.3%)
一般用・医療用 医薬品生産金額	10,253	17,924	34,822	40,018	55,954	61,681	61,826	64,893

※上段：当該年度における生産金額（単位：億円）。

下段：当該年度における医薬品生産金額の内、一般用医薬品又は医療用医薬品の生産金額が占める割合。

【図 5 - 2】(厚生労働省医政局経済課調べ「薬事工業生産動態統計年報」)

医薬品生産金額の推移



6. 最近のスイッチOTC薬^{*1}等の承認について

承認時期	主たる成分名	薬効分類
～昭和57年	メトカルバモール	その他の精神神経用薬
昭和58年	ソイステロール（大豆油不けん化物） ピコスルファートナトリウム	高コレステロール低下薬 便秘薬
昭和59年	セミアルカリプロティナーゼ	かぜ薬
昭和60年	イブプロフェン リン酸ジメモルファン インドメタシン（外用） エキサラミド（外用）	解熱鎮痛薬 鎮咳去痰薬、他 外用鎮痛・消炎薬 水虫・たむし用薬
昭和61年	ポリエンホスファチジルコリン	高コレステロール低下薬
昭和62年	臭化ブチルスコポラミン 臭化チメピジウム 塩酸ブロムヘキシソ 塩酸セトラキサート ポリエチレンスルホン酸ナトリウム（外用） シクロピロクスオラミン（外用） 硝酸ミコナゾール（外用）	胃腸鎮痛鎮痙剤 胃腸鎮痛鎮痙剤 鎮咳去痰薬 胃腸薬 外用鎮痛・消炎薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬
昭和63年	カルボシステイン ゲファルナート 塩酸イソチペンジル（外用） 硝酸エコナゾール（外用）	鎮咳去痰薬 胃腸薬 局所用歯痛薬 水虫・たむし用薬
平成元年	ヘプロニカート 塩酸ロペラミド	ビタミン主薬製剤血行障害改善薬 止しゃ薬
平成2年	ユビデカレノン 酢酸ビソキサチン 酪酸ヒドロコルチゾン（外用） イブプロフェンピコノール（外用） メキタジン	強心薬 便秘薬 外用湿疹・皮膚炎用薬 にきび治療薬 内服アレルギー用薬、他
平成3年	塩酸エプラジノン ウフェナマート（外用） トルシクラート（外用）	鎮咳去痰薬 外用湿疹・皮膚炎用薬 水虫・たむし用薬

	チオコナゾール（外用）	水虫・たむし用薬
平成4年	吉草酸酢酸プレドニゾロン（外用） メコバラミン L-アスパラギン酸カルシウム	外用湿疹・皮膚炎用薬 ビタミン主薬製剤 カルシウム主薬製剤
平成5年	硝酸ビホナゾール（外用） 硝酸オキシコナゾール（外用） 硝酸スルコナゾール（外用）	水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬
平成6年	ケトプロフェン（外用） ピロキシカム（外用）	外用鎮痛・消炎薬 外用鎮痛・消炎薬
平成7年	オキセサゼイン 塩酸ピレンゼピン マレイン酸トリメプチン フェルピナク（外用） ヨウ化イソプロパミド	胃腸薬 胃腸薬 胃腸薬 外用鎮痛・消炎薬 胃腸薬
平成9年	クロモグリク酸ナトリウム（点眼用） クロモグリク酸ナトリウム（点鼻用） シメチジン ファモチジン 塩酸ラニチジン	目薬 鼻炎用点鼻薬 胃腸薬 胃腸薬 胃腸薬
平成10年	ソファルコン	胃腸薬
平成11年	ミノキシジル（外用） ^{※2}	発毛・養毛薬
平成12年	デプレノン	胃腸薬
平成13年	ニコチン（ガム）	禁煙補助剤
平成14年	プラノプロフェン 塩酸テルビナフィン（外用） 塩酸アモロルフィン（外用） 塩酸ブテナフィン（外用） 塩酸ネチコナゾール（外用）	目薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬 水虫・たむし用薬
平成15年	塩酸ジフェンヒドラミン 塩酸（硫酸）プソイドエフェドリン	催眠鎮静剤 鼻炎用内服薬

※1 医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品

※2 新有効成分を含有する一般用医薬品

7. 一般用医薬品等に関する経緯

昭和37年	サリドマイド睡眠薬販売停止
昭和40年	アンプル入りかぜ薬製造中止
昭和45年	ビタミン剤大量投与問題 キノホルム販売中止 かぜ薬の承認基準設定（知事承認へ）
昭和48年	被害者救済制度研究会設置
昭和49年	一般用医薬品の効能効果等の自主的評価点検通知
昭和52年	一般薬からピリン系成分削除
昭和53年	一般用医薬品の再評価実施通知
昭和54年	医薬品副作用被害救済基金設立
昭和60年	医薬品副作用情報にスティーブンス・ジョンソン症候群に関する情報掲載 （その後、平成7年、11年、12年、14年に引き続き、注意喚起）
昭和61年	スイッチOTC薬の市販後調査実施通知
昭和63年	医薬品カタログ販売方法通知
平成3年	OTC検査薬上市
平成5年	薬局業務運営ガイドライン通知
平成7年	一般用解熱鎮痛剤による喘息に関する注意喚起
平成9年	一般用医薬品再販売価格維持制度の撤廃
平成11年	ミノキシジルの適正使用の徹底
平成12年	PPAを含有する製剤による脳出血に係る注意喚起
平成15年	かぜ薬による間質性肺炎に係る注意喚起 PPAを含有する製剤による脳出血に係る注意喚起

8. 薬事法改正経緯（※下線部は医薬品販売業等に関するもの）

- 昭和35年 現行薬事法の制定
- 医薬部外品制度を創設
 - 薬局、製造業、販売業について、許可制の導入
 - 販売業について、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業を位置付け
 - 薬剤師の身分関連の事項を分離（薬剤師法制定）
- 昭和38年 薬局等の許可基準の追加
- 薬局等に勤務する薬剤師の員数・薬局等の適正配置を規定
- 昭和50年 薬局の適正配置の廃止
- 薬局適正配置条例違憲に伴う適正配置規制廃止
- 昭和54年 現行法制定以来初の抜本改革
- 承認に関する規定を整備
 - 承認後の安全性確認のため、新医薬品等の再審査制度を法制化
 - 医薬品再評価制度を法制化
 - 医薬品等の使用期限、化粧品等の成分表示の義務化
 - 製造業者等に対する情報提供努力義務の法制化
 - 治験計画の届出を義務化
- 昭和58年 市場開放のための内外無差別確保
- 外国製造承認制度の導入等
- 平成5年 希少疾病医薬品等の開発の促進
- 希少疾病医薬品及び希少疾病医療用具の研究開発の促進
 - 後発医薬品の同一性調査業務を医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構へ委託
 - 医薬品等の製造業の許可要件にGMPを追加
- 平成6年 医療用具の特質に応じた安全性確保
- 「特定医療用具」として記録の作成、保存等を義務付け
 - 医療用具についても再審査・再評価制度を導入
 - 製造業者等に保守点検に係る情報提供等を義務付け
 - 医療用具の賃貸業者について届出制を導入

- 医療用具に係る承認審査事務の一部を指定法人へ委託
 - 医療用具の製造業の許可要件にGMPを追加
- 平成8年
- 医薬品の治験から承認審査、市販後までに至る安全性確保
- 薬物に係る治験に関するGCPの遵守の徹底
 - 医薬品の承認審査、再審査及び再評価の制度を充実（再審査・再評価GPMSP）
 - 製薬企業に対するGPMSP（市販後調査基準）の遵守や副作用、感染症情報の報告の義務付け
 - 重篤で代替治療法のない疾病に係る医薬品の承認前の特例許可制度の創設
 - 薬局開設者・医薬品販売業者に対する情報提供努力義務の法制化
- 平成14年
- 製造販売後安全管理の充実と、承認・許可制度の見直し
- 製造販売行為と製造販売後安全管理に着目した許可体系の構築
 - 製造販売承認制度の導入等承認制度の見直し
- 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し
- 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入
 - 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入
 - 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入
 - 医療機器に係る治験制度等の充実
 - 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更
- 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実
- 生物由来製品の定義を設け、感染リスクに応じて2類型に分類
 - 生物由来製品・特定生物由来製品の特性を踏まえた安全確保措置の実施
- その他の見直し事項
- 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化
 - 医薬品に係る分類の見直し。「処方せん医薬品」の新設、「要指示医薬品」の廃止
 - 製造販売後安全管理に係る薬事・食品衛生審議会の権能強化