

薬食審査発第 0726002 号
平成 16 年 7 月 26 日

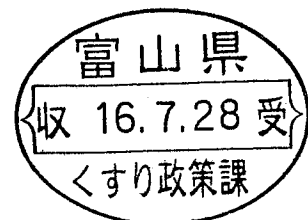
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目を一般小売店で
販売するに当たっての留意事項について

標記について、平成 16 年 7 月 26 日薬食審査発第 0726001 号をもって別添写しのと
おり関係団体あて通知いたしましたのでお知らせいたします。



10628



薬食審査発第 0726001 号
平成 16 年 7 月 26 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目を一般小売店で
販売するに当たっての留意事項について

一般用医薬品から医薬部外品への移行措置については、平成 16 年 7 月 9 日付及び 7 月 16 日付で公布された関係政令等により、施行日が 7 月 30 日より施行することとされたところであり、また、移行品目の範囲及び新たに医薬部外品とされた品目については、それぞれ平成 16 年 7 月 16 日付薬食発第 0716006 号医薬食品局長通知「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」及び同日薬食審査発第 0716007 号医薬食品局審査管理課長通知「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い新たに医薬部外品とされたものについて」により示されたところです。

本件については、昨年 12 月、医学・薬学等の専門家で構成される「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（以下「検討会」という。）」において、「安全上特に問題がない」ものの選定が行われ、これら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したものです。その中で、検討会では、選定されたものは、これまで薬局・薬店の薬剤師を介して消費者に販売されていた一般用医薬品であり、誤用や乱用を含む通常およそ想定されない使い方をした場合等にあつては、副作用（有害反応）の発生も懸念されるとして、消費者の安全確保のため、今回医薬部外品に移行した品目に関し、「一般小売店で販売するに当たっての留意事項（付帯的意見）」が取りまとめられています。

したがって、貴団体におかれましては、下記の一般小売店で販売するに当たっての留意事項（付帯的意見）について十分御留意の上、国民の安全を確保することを最優先に考えた具体的な対応について、当職あて報告方お願いするとともに、傘下会員等への周知・指導方お願いいたします。

記

1. 一般小売店が留意すべき事項

一般小売店は、消費者に対する製品の販売に当たり、国民の安全を確保する視点に立って、製品の保管管理をはじめ、消費者における適正使用を図るため、以下の事項に取り組むべきである。

- (1) 一般小売店は、消費者の誤解や誤用を未然に防止するため、他の商品との識別や品質の維持管理等が可能な方法で陳列すること。
- (2) 販売時に、外箱の表示情報等について、消費者に対して確認を行うこと。そのため、販売時の消費者への確認事項を販売員に徹底すること。
- (3) 消費者から健康被害の相談・苦情等の申し出があった場合には、消費者に対する最終販売者の立場から、相談窓口に関する情報を提供するとともに、当該情報を製造業者等に的確に伝達すること。
- (4) 不良品の発生時等に迅速に対応するため、製造業者等との連絡体制を整備すること。

2. 製造業者等が留意すべき事項

製造業者等は、自らが製造（輸入）する製品が適正に使用され、消費者の安全確保を図るため、以下の事項に取り組むべきである。

- (1) 消費者が使用前にあらかじめ知っておく必要がある情報を提供するため、購入時の最小包装単位である外箱等に、見やすくかつ理解しやすく表示すること。また、その実効性を適宜検証すること。
- (2) 既に新指定医薬部外品として販売されているものに対しても、(1)と同様の措置を講じること。
- (3) 一般小売店から消費者の副作用（有害反応）等や相談・苦情に関する情報提供があった場合や、直接相談窓口へ相談・苦情等が入ってきた場合には、的確に対応し、必要に応じて国に報告すること。
- (4) 不良品の発生時等に迅速に対応するため、一般小売店との連絡体制を整備すること。

3. 薬局等が留意すべき事項

- (1) 薬局及び医薬品の一般販売業に従事する薬剤師は、医薬品を適正に供給する担い手としての役割と活動を明らかにすること。その上で薬剤師自ら又は薬剤師の直接の管理下で販売することの重要性を十分認識し、また、消費者に的確にその意義を周知しながら、消費者のニーズに応えられるよう、一般用医薬品の販売、情報収集、服薬指導、薬歴管理及び医療機関等への受診機会の提供（受診勧奨）などに責任を持って取り組み、消費者の信頼を得ること。
- (2) 薬種商販売業者及び配置販売業者は、生命関連商品を取り扱う一員として、職員の専門研修等を通じて資質向上を図るとともに、安全性情報の収集・提供及び品質保証等に積極的に関与することを通じて、消費者の信頼を得ること。

(別記)

日本製薬団体連合会 会長

(社) 日本薬剤師会 会長

全国医薬品小売商業組合連合会 会長

全国配置家庭薬協会 会長

(社) 全日本薬種商協会 会長

(社) 日本フランチャイズチェーン協会 会長

日本チェーンストア協会 会長

日本チェーンドラッグストア協会 会長