

薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成十八年四月十八日

参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、医薬品の適切な選択及び適正な使用の確保のため、新たな一般用医薬品の販売制度が実効あるものとなるよう十分留意すること。

二、一般用医薬品のリスク分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、不断の見直しを図ること。

三、新たな一般用医薬品の販売制度について、国民が、医薬品のリスク分類によって、販売者、販売の在り方等が異なることを理解し、適正に販売がなされていることを容易に確認できるよう必要な対策を講ずること。また、制度の実効性を確保するよう薬事監視の徹底を図ること。

四、一般用医薬品の販売に従事する者については、都道府県等と連携し、その資質の向上に努めること。また、登録販売者の試験については、国の関与の下に、都道府県によって難易度等に格差が生じないように

するとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行うこと。

五、一般用医薬品の安全性確保については、過去の薬害や副作用による健康被害の発生を教訓を生かす観点から、一般用医薬品によるものと疑われる副作用情報の収集に努めるとともに、収集した情報を速やかに公表するシステム等透明性の向上を図ること。また、医薬品等に係る苦情処理・相談、健康被害救済の充実向上を図るとともに、必要な場合には、適切な受診勧奨など医師等との連携に努めるほか、苦情処理等のための窓口の整備を進めること。

六、新たな一般用医薬品の販売制度について、十分な周知を図るとともに、医薬品を使用する消費者が医薬品の特性等を十分に理解し、適正に使用することができるよう、知識の普及や啓発のための施策の充実を図ること。また、学校教育においても医薬品の適正使用に関する知識の普及や啓発に努めること。

七、一般用医薬品のリスク分類の外箱表示については、消費者にとってリスクの程度が容易に理解できるように、表示方法について十分配慮すること。

八、国民のニーズに応じた有効性、安全性の優れた一般用医薬品の確保のため、一般用医薬品の審査体制の整備を図るなど必要な対策を講ずること。あわせて、スイッチOTCの検討に当たっては、安全性の確保

や適正な使用の推進に十分留意すること。

九、配置販売業については、既存の配置販売業者に対して、その配置員の資質の向上に向けた取組を行うよう指導するとともに、新制度への移行を促すこと。

十、無承認医薬品の販売、医薬品や医薬部外品等の品質不良、虚偽誇大広告等に対しては、消費者を保護する観点から、薬事監視員による取締りの一層の強化を図ること。

十一、違法ドラッグに対する規制については、その実効性を確保するため、迅速に違法ドラッグを指定できるように運用方法の手順や分析体制の整備を図ること。また、違法ドラッグの取締りに当たる都道府県の事務執行が円滑に行われるよう、検査法の迅速な確立と普及等の基盤整備に努めること。

十二、違法ドラッグの乱用防止については、その実態を把握することが重要であることにかんがみ、早急に実態調査を行い、その結果を踏まえ必要な対策を講ずること。

十三、違法ドラッグについては、その使用を未然に防ぐ対策が求められていることにかんがみ、青少年に対する違法ドラッグや麻薬等の薬物の危険性等について十分な啓発を行うこと。

十四、違法ドラッグの乱用者等については、必要な治療の提供を図るとともに、本人や家族に対するカウン

セリング等の支援体制の整備を進めること。

十五、薬物乱用対策については、違法ドラッグが麻薬や覚せい剤等の乱用の入り口となるおそれがあることにかんがみ、薬物乱用対策に違法ドラッグを含めて、国と都道府県等の地方自治体がこれまでに以上に連携して取り組むこと。

十六、薬物乱用対策は多岐にわたり、また対象となる薬物の種類等により法律が異なっており、所管官庁も複数にまたがること等にかんがみ、薬物対策を総合的、横断的に推進するための方策について検討を行うこと。

右決議する。