

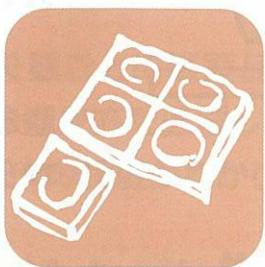
# 大衆薬の

(一般用医薬品)

## 販売方法が

## 変わります。

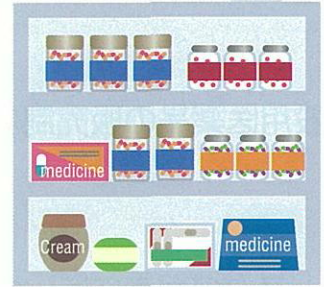
専門家のきちんとした対応が  
安心購入と使用につながります





# なぜ大衆薬（一般用医薬品）の 販売方法が変わるの？

- おおよそ医薬品には効きめ（効能効果）以外にリスク（副作用など）があります。
- ですから、購入者のあなたに合った大衆薬を安心して使っていただくため、リスクを最小に抑え、効きめが最大限に発揮させるよう、専門家がアドバイスすることとしたものです。



## どう変わるの？

- 大衆薬をリスクの程度によって3つに分類します。その分、類ごとに、専門家により、メリハリのついたアドバイスをします。
- 薬剤師（登録販売者）のほか、都道府県の試験に合格した登録販売者が、専門家としてアドバイスをします。
- リスクやお店からの分類ごとに医薬品の外箱への表示での置き方を区別し、購入者のあなたからリスクの程度がわかりやすくなります。



▶▶▶ 詳しくは次のページから ▶▶▶



# Contents

## 目次

- 一般用医薬品の販売制度の見直し ①—②
1. リスクの程度に応じた情報提供と  
相談体制の整備 ④
- (1) リスクの程度に応じた  
一般用医薬品の分類 ⑤
- (2) リスクの程度に応じた情報提供 ⑥
2. 医薬品の販売に従事する専門家 ⑦—⑩
3. 適切な情報提供及び相談対応の  
ための環境整備 ⑪—⑫
4. 施行期日 ⑬—⑭

# 1.

## リスクの程度に 応じた情報提供と 相談体制の整備

これまで

リスクの程度にかかわらず、  
一律の扱い

新制度

リスクの程度に応じて3グループ  
に分類して対応

## (1) リスクの程度に応じた 一般用医薬品の分類

### A 特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等  
安全性上特に注意を要する成分を含むもの。

(例) H2ブロッカー含有薬、  
一部の毛髪用薬 等

### B リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる可  
能性がある成分を含むもの。

(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、  
胃腸鎮痛鎮けい薬 等

### C リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、身体  
の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの。

(例) ビタミンB・C含有保健薬  
主な整腸薬、消化薬 等

## (2) リスクの程度に応じた 情報提供

医薬品のリスク分類	購入者から質問がなくな り積極的に行う情報提供 の場合の応答	購入者側から相談があっ た場合の応答	対応する専門家
<b>A</b> リスクが特に高いもの	書面を用いて、適正使用の ため必要な情報の提供を行 わなければなりません。	相談に応じて、適正使用のため必要な情報を提供しなければなりません。	薬剤師
<b>B</b> リスクが比較的高いもの	適正使用のため必要な情報 の提供に努めなければなり ません。		薬剤師または *登録販売者
<b>C</b> リスクが比較的低いもの	(法律上の規定は特にあり ません。)		

#### リスク分類：

改正薬事法に基づいて、薬事・食品衛生審議会に  
より評価を行っています。今後、新たな知見、使用  
に係る情報の集積により見直しが行われます。

\*今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に  
合格し、登録を受けた専門家



# 2.

## 医薬品の販売に 従事する専門家

一般用医薬品の販売を担う薬剤師とは別の新たな専門家「登録販売者」の仕組みが設けられます。

- 登録販売者については、各都道府県において、医薬品の種類（例えば、かぜ薬、整腸薬等）ごとに、主要な成分について、効能・効果、副作用などを理解しているか、一般用医薬品の販売に必要な資質を備えているかを確認する、試験を実施します。
- 一般用医薬品の販売に関しては、購入者側への適切な情報提供・相談対応のため、必ず薬剤師または登録販売者の配置が求められます。

### 【これまでの販売制度】

種 類	配置される 専 門 家	販売できる 一般用医薬品
薬 局	薬剤師	すべての 医 薬 品
薬 店 一般販売業		
薬 店 薬種商 販売業	薬種商 販売業者	※ 指定医薬品 以外の 医薬品
配置販売業	配置 販売業者	配置販売品 目指定基準 に基づいて、 都道府県知 事が指定す る 医 薬 品
特例販売業	(薬事法上 定めなし)	限定的な 医薬品 (店舗ごとに 都道府県知 事が指定し ます)

※その取扱いについて高度の薬学の知識を必要とするものとして、厚生労働省令で指定された医薬品

それぞれ販売業の許可は、都道府県、保健所設置市または特別区の長により、事業者ごとに与えられています。

### 【新制度】

種 類	配置される 専 門 家	販売できる 一般用医薬品
薬 局	薬剤師	すべての 医 薬 品
店舗販売業	薬剤師 または 登録販売者	薬剤師は すべての 医 薬 品
配置販売業		登録販売者は 特にリスクの 高い医薬品 以外の医薬品

購入者や事業活動等に無用の混乱を与えず、新たな制度に円滑に移行できるよう必要な経過措置が設けられています。



## 3.

## 適切な情報提供 及び相談対応の ための環境づくり

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、医薬品販売に関わる環境づくりがなされます。

**具体的な方策** ●●● 詳細については今後省令で規定されます。

### ● 薬局・店舗における掲示

例えば

- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 店舗にいる専門家の種類
- ・ リスクの程度に応じた販売方法
- ・ 相談対応が可能な時間帯 等

### ● 医薬品のリスクの程度に応じた外箱表示

購入者にとって、リスクの程度が容易にわかる表示がなされます。

### ● 医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

特にリスクが高い医薬品については、オーバーザ・カウンター（※）として陳列されます。

※販売側から購入者へカウンター越しに医薬品を手渡すような陳列方法

### ● その他

購入者から見て、薬剤師、登録販売者、その他の従業員の違いが分かるよう、着衣・名札が区分されます。

なお、**医薬部外品**についても次の3グループに分類し、分かりやすく表示

- ① 口中清涼剤、制汗剤など、日常的な不快感等の緩和を目的とする製品
- ② 殺虫剤、殺そ剤など、衛生害虫類に対する作用を目的とする製品
- ③ ドリンク剤、うがい薬など、医薬品に近い性質を持つ製品

### ● 医薬品等の適正な使用に関する普及啓発

国、都道府県、保健所設置市及び特別区は、関係機関・関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発、知識の普及を図ることになりました。

副作用被害救済制度についても、一層の周知を図っていきます。



# 4.

今回の薬事法改正による新たな医薬品販売制度は、平成21年度から始まる予定です。

## 施行期日

- また、一般用医薬品のリスク分類については、平成19年4月1日より明らかにされています。
- 都道府県における登録販売者の試験及び登録手続きについては、平成20年度から始まります。