

1. リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

- ・リスクの程度に応じて一般用医薬品を3つに分類します。

第1類医薬品：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

第2類医薬品：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

第3類医薬品：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の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

- ・リスクの程度に応じた情報提供を行います。

リスク分類	対応する専門家	購入者から質問がなくても積極的に行う情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
第1類医薬品	薬剤師	書面を用いて、適正使用のために必要な情報提供を行わなければならない。	義務
第2類医薬品	薬剤師又は	適正使用のために必要な情報提供に努めなければならない。	
第3類医薬品	登録販売者※	不要	

※今回の薬事法改正により新たに導入された、都道府県知事の行う資質確認のための試験に合格し、登録を受けた専門家

平成21年6月1日から一般用医薬品（大衆薬）の販売方法が変わります。

自分にあつた一般用医薬品を安心して購入し、使っていただくために、リスクを最小限に抑え、効き目が最大限に発揮できるよう、医薬品のリスクの程度に応じて専門家がアドバイスするなど次のような一般用医薬品の販売制度改正が平成21年6月1日から施行されました。

- ・一般用医薬品のリスク区分
- ・購入時の専門家による情報提供
- ・リスク区分に関する外箱等の表示
- ・医薬品の陳列方法
- ・店舗における販売体制
- ・店舗における掲示事項
- ・通信販売に関する規定の整備



厚生労働省

一般用医薬品販売制度ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/index.html>