

## 医薬品販売制度の変遷

令和5年2月22日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

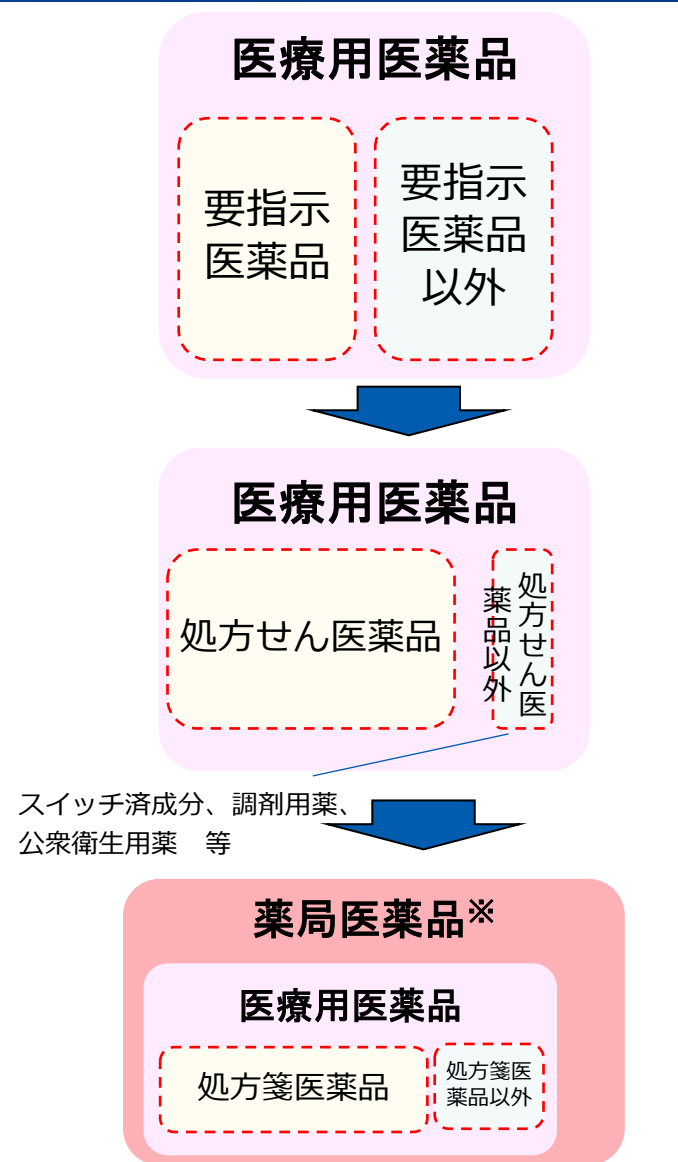
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 医薬品の分類と販売方法等制度改正の経緯①

## 医療用医薬品の分類

- 薬事法（昭和36年）制定以降、医薬品は、承認申請上の分類として「医療用医薬品※」と「一般用医薬品」に大別されてきた。  
※医師等によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品。
- 医療用医薬品のうち、販売規制上の分類として「要指示医薬品」が定められ、要指示医薬品は、医師等から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、販売等が禁止されていた。
- 平成14年の改正薬事法において、注射剤や麻薬製剤等の医薬品の適正使用を一層徹底するため及び口頭指示等による明瞭でない販売等を改めるため、「要指示医薬品」の呼称が「処方せん医薬品」と改められるとともに、医師等からの処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売を行ってはならないこととされた。
- 平成25年の改正薬事法において、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品は「薬局医薬品」※として法律に位置づけられ、処方箋医薬品、処方箋医薬品以外の医療用医薬品はこれに含まれることとなった。

※法第80条第7項に規定される、「薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において販売又は授与することができる医薬品」（薬局製造販売医薬品）も「薬局医薬品」の範囲に含まれる。



※薬局医薬品には「薬局製造販売医薬品」も含まれる。

# 医薬品の分類と販売方法等制度改正の経緯②

## 一般用医薬品の分類と業態

- 一般用医薬品の販売制度については、薬事法（昭和36年）制定以降、販売業の種類を一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業の4種とし、それぞれの許可業態に応じた販売品目が規定されていた。
  - 平成11年及び平成16年には、利用者の安全性を確保しつつ、多様なニーズ・利便を踏まえるための規制緩和として、一部の一般用医薬品の品目について、医薬部外品への移行がなされた。
  - 平成18年の改正薬事法（平成21年までに全面施行）において、薬剤師等の薬局・店舗への常時配置に代わる、リスク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、実効性ある制度として、登録販売者の仕組み（都道府県試験）が設けられ、許可業態も薬局、店舗販売業、配置販売業の3種となるとともに、リスクの程度に応じて一般用医薬品が第一類医薬品～第三類医薬品までの3グループに分類され、情報提供が重点化された。
- ※なお、登録販売者制度の施行に合わせて、平成16年に施行された夜間の薬剤師不在時のテレビ電話等を活用した一般用医薬品販売に係る対応は廃止された。

### ○一般用医薬品の販売体制の見直し

種類		専門家(資質)	販売可能な一般用医薬品
薬局		薬剤師 (国家試験)	全て
薬店	一般販売業		
	薬種商販売業	薬種商 (都道府県試験)	指定医薬品以外
配置販売業		配置販売業者 (試験なし)	一定の基準の品目
特例販売業		(薬事法上定めなし)	限定的な品目



種類	専門家(資質)	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師	全て(第一類～第三類)
店舗販売業	薬剤師	薬剤師は全ての医薬品
配置販売業	又は 登録販売者	登録販売者は第一類医薬品を除く医薬品

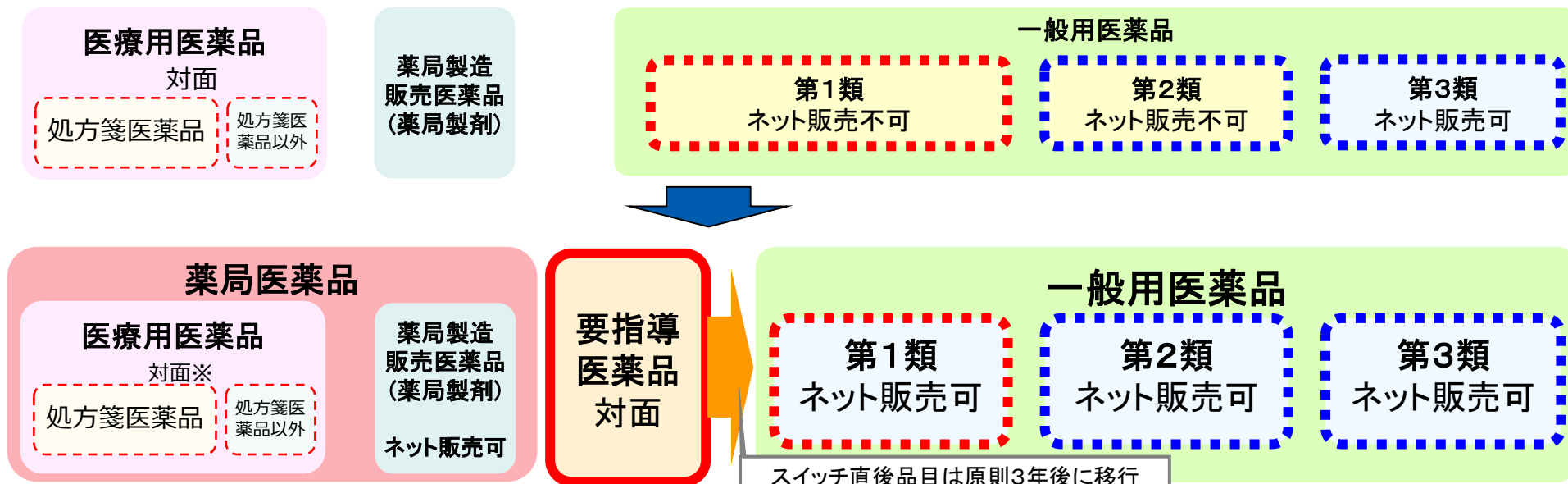
### ○リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師
第二類医薬品	努力義務		薬剤師又は 登録販売者
第三類医薬品	不要		

# 医薬品の分類と販売方法等制度改正の経緯③

## 要指導・一般用医薬品の販売方法

- 平成21年に施行された改正薬事法において、リスクの程度に応じて一般用医薬品が第一類医薬品～第三類医薬品までの3グループに分類されたが、インターネット販売は施行規則において第三類医薬品に限定されていた（経過措置において第二類の販売も認められていた）。
- 平成25年の最高裁判決を経て、一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールが検討され、平成25年改正法により、一般用医薬品全体について、インターネット販売が認められることとなった。この際、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みとして、一般用医薬品、医療用医薬品とは別に、新たに要指導医薬品の区分が設けられ、スイッチ直後品目及び劇薬がこの区分に移され、対面販売、情報提供及び指導が義務づけられた。



(※令和元年法改正により調剤時のオンライン服薬指導可)

# 医薬品の分類と販売方法等の変遷

