

# 一般用医薬品のリスク区分

参考資料1-2

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
薬事法上の規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの</li> <li>新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの (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)</li> </ul>	<p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>※第一類医薬品を除く (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)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの (情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列するなどの措置をとる)</li> </ul>	<p>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</p> <p>(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もの)</p>

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	通信販売の可否
第1類医薬品	義務	義務	薬剤師	×
第2類医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者	経過措置(注)
第3類医薬品	不要		○	

(注)平成23年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

# 一般用医薬品／医薬部外品 (概要) <製品例> <商品数> <市場規模>

## 第1類医薬品 (特にリスクが高いもの)

ネット  
不可

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

※H2ブロッカー含有薬、一部の  
毛髪薬等

### <製品例(主成分)>

ガスター10(ファモチジン)(第一三  
共ヘルスケア)、リアッププラス(ミノ  
キシジル)(大正製薬)、ニコチネル  
パッチ20(ニコチン)(ノバルティス  
ファーマ)



### <商品数>

約120

【出典:平成22年5月12日時点、  
医薬品情報データベース検索結果】

### <市場規模>

約484億円

(平成20年1月~12月:推定値)  
【出典:株式会社インテージ ホームページ】

## 第2類医薬品 (リスクが比較的高いもの)

ネット  
不可\*

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

※主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃  
腸鎮痛、鎮けい薬 等

### <製品例>

パファリンA(ライオン)、新ジキナエ  
ス<カプセル>(富士薬品)、ロート防  
風通聖散錠(ロート製薬)



### <商品数>

約8,610

【出典:平成22年5月12日時点、  
医薬品情報データベース検索結果】

### <市場規模>

約6,110億円

(平成20年1月~12月:推定  
【出典:株式会社インテージ ホームページ】

## 第3類医薬品 (リスクが比較的低いもの)

ネット  
可

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

※ビタミンB・C含有保健薬、主  
な整腸薬、消化薬 等

### <製品例>

ハイチオールC(エスエス製薬)、ザ  
ガードコーワ整腸錠(興和)、エア  
サロンパスEX(久光製薬)



### <商品数>

約2,594

【出典:平成22年5月12日時点、  
医薬品情報データベース検索結果】

### <市場規模>

約2,573億円

(平成20年1月~12月:推定値)  
【出典:株式会社インテージ ホームページ】

## 医薬部外品

ネット  
可

人体に対する作用  
が緩和で、安全性  
上特に問題がない  
もの

※口中清涼剤、制汗  
剤、殺虫剤、ドリンク  
剤 等

### <製品例>

ルル滋養内服液ゴールド  
(第一三共ヘルスケア)、  
ソルマックス胃腸液(大鵬  
薬品工業)、エビオス錠  
(アサヒフードアンドヘル  
スケア)



### <商品数>

不明

### <市場規模>

1兆811億円

(平成22年見込)  
【出典:株式会社富士経済  
ホームページ】

※リスク分類は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。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る。

\* 離島居住者及び継続使用者に対する第2類医薬品の郵便等販売を平成23年5月31日まで経過措置として認めている。