

## 薬事法の一部を改正する法律の概要

### 一般用医薬品の販売制度の見直し

趣旨：一般用医薬品(いわゆる「大衆薬」)の販売に関し、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、実効性ある制度の構築

#### 背景

- 医薬品の本質＝効能効果とリスクを併せ持つもの
- 一般用医薬品でも、健康被害は現に発生している。そのリスクや効能効果について、薬を見ただけでは分からない  
⇒ 情報提供が不可欠
- 現行制度でも、薬剤師等が医薬品のリスクについて情報提供に努めることとされているが、店舗での薬剤師不在等の実態
- まれに重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品<sup>注1)</sup>も、比較的リスクの低い医薬品<sup>注2)</sup>も、一律の情報提供を求めている
- 薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化

#### 改正の必要性

- ◆ リスクの程度に応じた情報提供の重点化(メリハリ)と実効性の向上
- ◆ 一般用医薬品の販売にふさわしい、薬剤師以外の専門家の資質確保

注1) 例えば、治りにくい胃潰瘍などを隠蔽する胃腸薬等

注2) 例えば、ビタミンB・C含有保健薬、整腸薬、消化薬等

# 1. リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

【現 行】 リスクの程度にかかわらず情報提供について一律の扱い



【新制度】 リスクの程度に応じて3グループに分類し、情報提供を重点化

## (1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

第一類医薬品: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) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、  
一部の毛髪用薬 等

第二类医薬品: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

第三類医薬品: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

リスク分類: 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。

## (2) 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
第二类医薬品	努力義務		薬剤師又は
第三類医薬品	不要		登録販売者 <sup>注)</sup>

注) 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、登録を受けた者

## 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ため、薬剤師とは別の新たな専門家の仕組みを設ける(都道府県試験)

- ・試験については、販売に即した内容、すなわち、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、副作用など大まかな内容を理解しているかを確認する、実務的な試験内容とする
- ・一般用医薬品の販売に関しては、薬剤師又は登録販売者の配置が求められる

### 【現行】

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)	全ての医薬品
薬 店	一般販売業		
	薬種商販売業	薬種商販売業者 (都道府県試験)	指定医薬品以外 の医薬品
配置販売業		配置販売業者 (試験なし)	一定の基準に従った 品目
特例販売業		(薬事法上定めなし)	限定的な品目

### 【新制度】

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

\* 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  
必要な経過措置を設ける

薬種商販売業 : 現に営業している薬種商販売業者を、登録販売者とみなす

配置販売業 : 現に営業している配置販売業者(法人を含む。)に関して、従来どおりの配置販売も認めることとする

特例販売業 : 現に営業している特例販売業者については、従来どおりの販売を認めることとする

### 3. 適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

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を整備する

#### 具体的な方策

(内容については省令で規定)

#### ◆ 薬局・店舗における掲示

- ・ 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

リスク分類ごとに、リスクの程度が分かる名称とするとともに、記号を付す

#### ◆ 医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

(特に、第一類医薬品は  
オーバー・ザ・カウンター (※)とする)

※ 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 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・名札を区分する

● このほか、医薬部外品を次の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 等
- ② 殺虫剤、殺そ剤 等
- ③ ドリンク剤、きず薬 等

### 4. 施行期日

平成21年6月1日

ただし、リスク分類の指定(1.-(1))については、平成19年4月1日  
都道府県試験(2.)に関する規定 公布日から2年以内の政令で定める日  
(平成20年4月1日施行)