

平成 21 年 7 月 1 日

薬事法が改正され、平成 21 年 6 月 1 日から薬局や薬店で購入できる大衆薬（一般用医薬品）の販売方法が変わりました。今回は、「新しい医薬品の販売制度」についてお話ししたいと思います。



● **なぜ販売方法が変わったの？**

購入者にあった一般用医薬品を安心して使ってもらうため、販売方法が変わりました。医薬品は効果とリスク（＝副作用）を併せ持つものです。リスクの程度に応じて、専門家がアドバイスをして販売することになりました。

● **どのように変わったの？**

☆ リスクの程度に応じて 3 つに分類されます。

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 など

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、解熱鎮痛剤、胃腸鎮痛鎮痙薬 など

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 など



☆ 専門家（薬剤師、登録販売者）によるリスクの程度に応じた情報提供

リスク分類	対応する専門家	情報提供	購入者側から相談があった時
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 登録販売者*	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		不要	

* 登録販売者：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。今回の薬事法改正により新たに導入された。

☆ リスク分類ごとに医薬品の外箱への表示、お店での陳列

リスク分類ごとに分けて陳列されます。第一類医薬品は、オーバーザカウンター（販売側から購入者へカウンター越しに医薬品を手渡す）として陳列されます。

☆ お店の販売体制

お店の営業時間中は、常時薬剤師、または登録販売者が従事しています。また、第 1 類医薬品を販売するお店には、常時、薬剤師が従事しています。

☆ 着衣による専門家等の区別

購入者から見て、薬剤師、登録販売者、その他の従業員であるか判別できるように、白衣等の着衣や名札による区別がなされます。

☆ お店における掲示

本販売制度についての解説や、開設者、勤務する薬剤師や登録販売者の氏名などを購入者から見てわかりやすくお店に掲示されるようになります。

☆ 通信販売の規定の整備

インターネットなど通信販売が可能な一般用医薬品は、第 3 類医薬品に限られます。

<参考> 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>