

薬事法の一部を改正の概要

〈医薬品の販売制度に関する事項〉

【薬局】

1. 薬局における一般用医薬品の販売に関し、店舗販売業と同様に、販売又は授与の業務を行う体制に関する基準に適合することを許可の要件とする。
2. 薬局開設者がその薬局についての情報を見やすい場所に掲示すること。
3. 調剤された薬剤を販売する場合や購入した者等から相談があった場合は、薬局開設者は、薬剤師にその適正な使用のために必要な情報を提供させる。

【店舗販売業】

1. 薬剤師又は都道府県知事が行う試験に合格し、登録を受けた者（登録販売者）を置くこと
2. 一般用医薬品の販売又は授与の体制に関する基準に適合することが許可要件
3. 店舗販売業者はその店舗についての情報を見やすい場所に掲示しなければならない。

【配置販売業】

1. 薬剤師又は登録販売者が配置することその他一般用医薬品の配置販売の体制に関する基準に適合すること等を要件として都道府県知事が許可を与える。
2. 配置販売業者又は配置販売業者が指定する者は、その配置する都道府県の区域を管理しなければならない

〈一般用医薬品の区分〉

厚生労働大臣は、一般用医薬品（動物用医薬品を除く）をその副作用等による健康被害が生じるおそれの程度に応じて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。

第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品に区分する。

〈医薬品の陳列等に関する事項〉

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列するとともに、一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないこととする。

〈医薬品又は医薬部外品の容器等への記載に関する事項〉

1. 一般用医薬品及び医薬部外品について、それぞれの区分に応じた文字等を記載する。
2. 厚生労働大臣が指定する殺虫剤等の医薬品及び医薬部外品に関し人体に使用してはならない旨の注意事項を記載する。

店舗販売業

新たに店舗販売業が新設される。

A・B・Cグループ医薬品の位置づけが盛り込まれた。

店舗販売業 = 一般販売業 + 薬種商販売業

登録販売者

薬剤師意義の新たな資格者は「登録販売者」と名づけられた。

配置販売業に関しては省令・通知で示すことになる可能性がある。

施行日 一般用医薬品分類（動物用医薬品を除く）：2007年4月～

国会通過：2006年夏

公布日から2年以内の政令で定める日：2年以内に新資格者の試験をスタート

公布日から3年以内にすべてを実施。（経過措置期間3年）

パッケージ変更など一般用医薬品分類は2010年まで従来品を認める

店舗販売業

許可や販売品目など細かく規定

必要な情報を店舗の見えやすい場所に掲示ということで規定していく。

薬局・店舗における掲示する事項として省令で規定予定

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わかる名称にする

リスク分類ごとに記号を付す

医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

第一類医薬品は、オーバー・ザ・カウンターとする

医薬部外品も3グループに分け、わかりやすく表示

1．口中清涼剤、制汗剤等

2．殺虫剤、殺鼠剤等

3．ドリンク剤、きず薬等

パーマネント・ウェブや薬用化粧品はどうなるのか？

当初は新指定医薬部外品・新範囲医薬部外品が議論の範囲であったが、

このあたりは法文を注意してみていく必要がある。

第一種医薬費については、書面を用いて必要な情報提供を義務づけるとしたが、対面販売やオーバー・ザ・カウンターといった文言は薬事法上の記載は見送られる見込み

一般用医薬品の販売制度の見直し(薬事法の一部を改正する法律案概要)

リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

定義	代表例	質問がなくても行う 情報提供	相談があった場合 の応答	専門家
第一類医薬品				
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(11 成分)	H2ブロッカー、リアップ	義務	義務	薬剤師
第二類医薬品				
まれに入院相当以上の健康被 害を生じる可能性がある成分を 含むもの(200成分)	主なかぜ薬、解熱鎮痛 薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	努力義務	義務	薬剤師又は登 録販売者
第三類医薬品				
日常生活に支障を来たす程度 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(274成分)	ビタミンB・C含有保健 薬、主な整腸薬、消化薬	不要	義務	薬剤師又は登 録販売者

医薬品の販売に従事する専門家

【現行】

種類	専門家	販売可能な範囲
薬局	薬剤師	全ての一般用医薬 品 (485成分)
薬 店	一般販売業	
	薬種商販売業	指定医薬品以外の 医薬品 (474成分)
配置販売業	配置販売業者	一定の品目 (270成分)
特例販売業	(特になし)	限定的な品目 (80成分程度)



【新制度】

種類	専門家	販売可能な範囲
薬局	薬剤師	全ての一般用医薬 品 (485成分)
店舗販売業	薬剤師又は登録販売者	薬剤師は全ての一 般用医薬品 (485成分)
配置販売業	薬剤師又は登録販売者	登録販売者は第一 類医薬品を除く (474成分)