

改正薬事法施行に向けた パブリックコメントを加味したまとめ

薬事法の一部を改正する法律 (平成21年6月1日 完全施行)

I. 一般用医薬品の販売制度の見直し

II. 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策

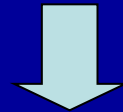
- 趣旨:** 一般用医薬品(いわゆる「OTC薬」)の販売に関して、
- リスクの程度に応じて専門家が関与し、
 - 適切な情報提供等がなされる、
 - 実効性ある制度の構築

施行に向けたタイムテーブル

- 2008年9月17日 : パブリックコメント 募集
- 2008年10月16日 : パブリックコメント 〆切
- 2008年10月(予定)
業界で「リスク区分」の広報(新聞・チラシ・HP)
- 2008年秋 ~ 施行日
省令・通知等がだされる見込み
店頭での陳列など。。。
- 2009年6月1日 ⇒ 改正薬事法 完全施行
- 2012年5月31日 : 猶予期限
(構造設備・共同販売等)

改正薬事法の施行

【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取扱い



【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

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

リスクの程度に応じた情報提供

施行日 : 平成21年6月1日

情報提供等に関する環境整備

(「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」報告書より)

- ★ リスク区分に関する表示
- ★ 医薬品の陳列
- ★ 従事者の着衣や名札等
- ★ 薬局及び店舗における掲示
- ★ 購入前の添付文書情報の閲覧
⇒ 添付文書の写しや電子媒体
- ★ 苦情相談窓口の設置

<一般用医薬品のリスク分類表>

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
<p>薬事法上の規定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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 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) 	<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>第一類及び第二類以外の一般用医薬品 (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>

指定第2類医薬品

- ◆ 第2類医薬品のうち特に注意を要する医薬品として指定したもの
- ◆ 販売時に情報提供を行う機会をより確保できるような陳列・販売方法とすることが適当なもの。
- ◆ 薬局・店舗等では、具体的には以下のいずれかの方法により陳列する。
 - 販売側のみが手に取ることができる方法（第一類医薬品と同様の方法）で陳列する。
 - 専門家のいるカウンターから一定の距離の範囲内のところに陳列する。

リスク分類の状況

- ◆ 専門的な見地から更に検討・審議し、平成19年4月1日までに各リスク区分への指定がされた。
- ◆ 現行の指定医薬品の制度は、廃止される。
- ◆ 新一般用医薬品は、承認を受けてから一定期間、第一類医薬品に分類される。
- ◆ 新たな知見、使用に係る情報の集積により、定期的な見直しを行う。
 - 現行の指定医薬品の指定解除に相当する見直しも引き続き行う。

リスク区分による 販売規制一覧

<リスク区分による販売規制－①>

リスク区分	第一類医薬品	指定第二类医薬品	第二类医薬品	第三類医薬品
販売	薬剤師	薬剤師または登録販売者		
専門家による 情報提供	薬剤師 ＜義務＞ 書面交付(必須ではない)	薬剤師または登録販売者 ＜努力義務＞		薬剤師または登録販売者 ＜規定ないが望ましい＞
相談応需	薬剤師 ＜義務＞	薬剤師または登録販売者 ＜義務＞		
管理者	薬剤師 実務3年以上の 登録販売者	薬剤師または登録販売者		
管理 (管理者による管理が主)	販売に従事する薬剤師が 直接管理しない時間帯 登録販売者でも可 (記録・報告が必要)			

<リスク区分による販売規制―②>

リスク区分	第一類医薬品	指定第二类医薬品	第二类医薬品	第三類医薬品
陳列	<p>カギをかけた陳列設備 Or 第一類医薬品陳列区画</p> <p>(1. 情報提供する設備を含むかそれに隣接) (2. 販売・授与しない時間のため閉鎖できる構造設備が必要) (3. 1. 2m内に購入者・譲受者が侵入できない措置が必要)</p>	<p>カギをかけた陳列設備 Or 1. 2m内に購入者・譲受者が侵入できない措置が必要 Or 情報提供する施設から7m以内</p>	<p>医薬品以外のもの、他の区分の医薬品とは区分して陳列</p> <p><u>混在しないように陳列</u></p>	
区分陳列	第二类・第三類医薬品と区分	第一類・第三類医薬品と区分		第一類・第二类医薬品と区分

情報提供する設備は、

- * 一つは調剤室に隣接(薬局の場合)
- * 複数階ある場合は、各階ごとに必要
- * 1000平方以上の店舗の場合は、医薬品売場に隣接

業態別比較表

<一般用医薬品の販売制度の見直しの概要>

【現行】

業態の種類		専門家	販売可能な一般用医薬品
薬局		薬剤師 (国家資格)	全ての一般用医薬品
薬店	一般販売業		
	薬種商販売業	(薬種商) ※都道府県試験	指定医薬品以外の一般用医薬品
配置販売業		(配置販売業者) ※試験なし	一定の品目
特例販売業		※薬事法上定めなし	限定的な品目



【新制度】

業態の種類		専門家	販売可能な医薬品
薬局		薬剤師 (国家資格)	全ての医薬品
店舗販売業		薬剤師 (国家資格) 又は 登録販売者 (都道府県試験)	薬剤師: 全ての一般用医薬品
配置販売業			登録販売者: 第一類医薬品以外の一般用医薬品
卸売販売業		原則、薬剤師 特定品目は省令	全ての医薬品

1. 一般販売業と薬種商販売業は店舗販売業に一本化
2. 薬剤師とは別の一般用医薬品の販売を担う専門家として登録販売者を創設
3. 一般用医薬品をリスクの程度に応じて3分類し、情報提供を重点化

<業態による比較>

	薬局	卸売販売業	店舗販売業	配置販売業
人的要因	薬剤師	不適格者は、薬局開設不適格者と同じ	薬剤師又は登録販売者	薬剤師又は登録販売者が配置
構造設備要	薬局構造設備基準 (厚生労働省令)	営業所の構造設備基準 (厚生労働省令)	薬局構造設備基準 (厚生労働省令)	なし
管理者	薬局開設者又は薬剤師	原則薬剤師 特定の品目については省令で定める者でも可 指定医薬品以外の一般用医薬品のみ の取扱いであれば、薬種商からみなしで登録販売者になっても可能	店舗管理者 (第一類医薬品を取りあつかう場合は、原則薬剤師。実務経験3年以上の登録販売者も可)	区域管理者 (第一類医薬品を取りあつかう場合は、薬剤師。)
取扱い医薬品	全ての医薬品	全ての医薬品。 ただし、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。	一般用医薬品 (薬剤師がいないと第一類医薬品は取り扱いえない)	一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合する医薬品 (薬剤師がいないと第一類医薬品は取り扱いえない)

<業態による構造設備>

	薬局	店舗販売業	卸売販売業
変更	<ul style="list-style-type: none"> ・換気が十分で清潔 ・居住場所・不潔な場所から区別 ・医薬品陳列交付場所は60ルクス以上 ・冷暗貯蔵のための設備 		<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有する。
	<ul style="list-style-type: none"> ・面積は概ね19.8平方メートル以上 ・調剤台の上は120ルクス以上 ・6.6平方メートル以上の調剤室 ・調剤室は、天井・床は板張り又はコンクリートに準ずる ・かぎのかかる貯蔵設備 ・調剤に必要な設備・器具 ・試験検査に必要な設備・器具 (薬局医薬品製造許可取得の場合) ・放射線医薬品を扱う場合の規定 	<ul style="list-style-type: none"> ・面積は概ね13.2平方メートル以上 ・かぎのかかる貯蔵設備 (毒薬扱わなければ不要) 	<ul style="list-style-type: none"> ・面積は概ね100平方メートル以上 ・かぎのかかる貯蔵設備 (毒薬扱わなければ不要)
新設	<p>第一類医薬品陳列区画の新設 (第一類医薬品の取扱いなければ不要) 提供するための設備の新設 指定第二類医薬品の販売について規定</p>		

店頭での掲示・陳列

店頭での掲示・陳列

薬局の管理及び運営に関する事項

- ・許可の区別の別
- ・薬局開設者の氏名・名称・許可証記載事項
- ・薬局の管理者氏名
- ・勤務薬剤師・登録販売者の別と氏名
- ・取り扱う医薬品の区分
- ・着衣・名札等による区別の説明
- ・営業時間及び相談対応時間
- ・緊急時・相談時の連絡先

単なる抜けだとは思いますが、9月17日に出されたパブリックコメントでは、**薬局**(新法第9条の3)についてのみ記載しており、**店舗販売業**(新法第29条の3)については触れられていない。

一般用医薬品の販売

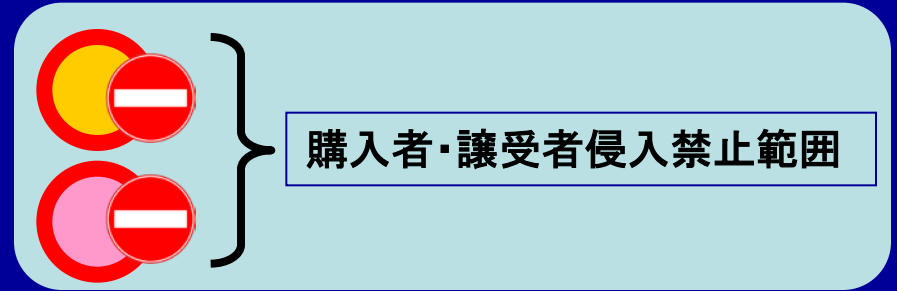
- ・第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の定義・解説・表示に関する解説・情報提供に関する解説
- ・指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説
- ・医薬品の陳列に関する解説
- ・相談時の対応方法に関する解説
- ・健康被害救済制度に関する解説
- ・苦情相談窓口に関する情報

店舗陳列イメージ図の説明

情報提供する設備

情報提供する設備
(カウンターなど)

赤色の丸枠



購入者・譲受者侵入禁止範囲

第一類医薬品陳列棚から
1.2mの範囲

1類

第一類医薬品陳列棚

②類

指定第二類医薬品陳列棚

2類

第二類医薬品陳列棚

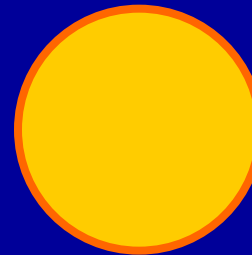
3類

第三類医薬品陳列棚

非医薬品

医薬品以外のものの陳列棚

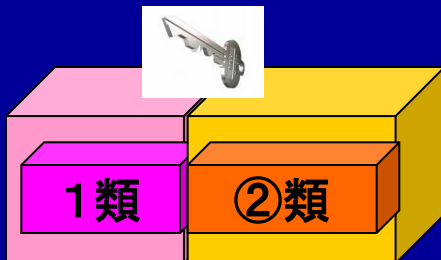
オレンジの丸枠



指定第二類医薬品を陳列
しなければならない範囲
(購入者等の進入はできる)

情報提供する設備から
7mの範囲

カギのかかる設備

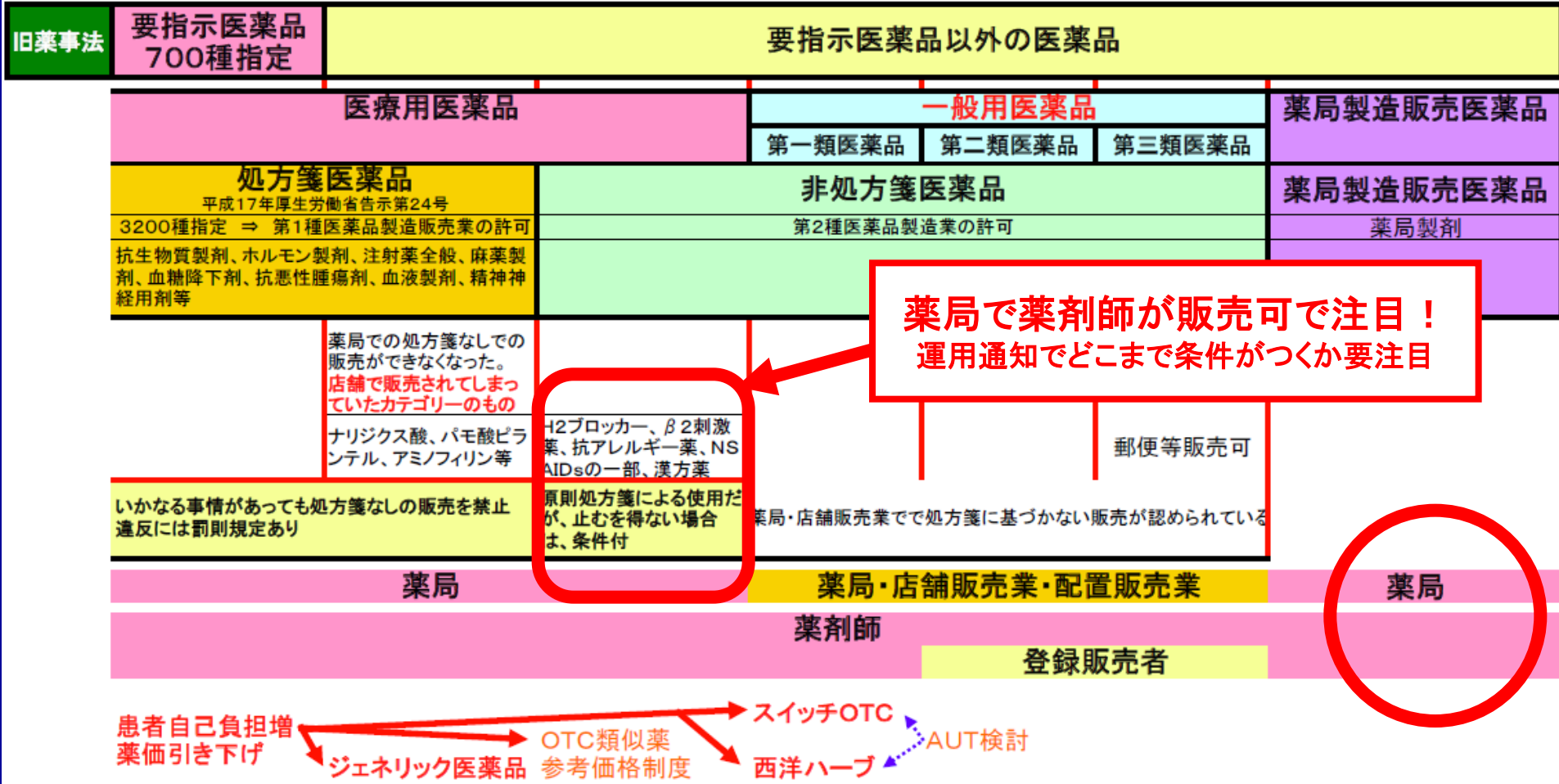


1類

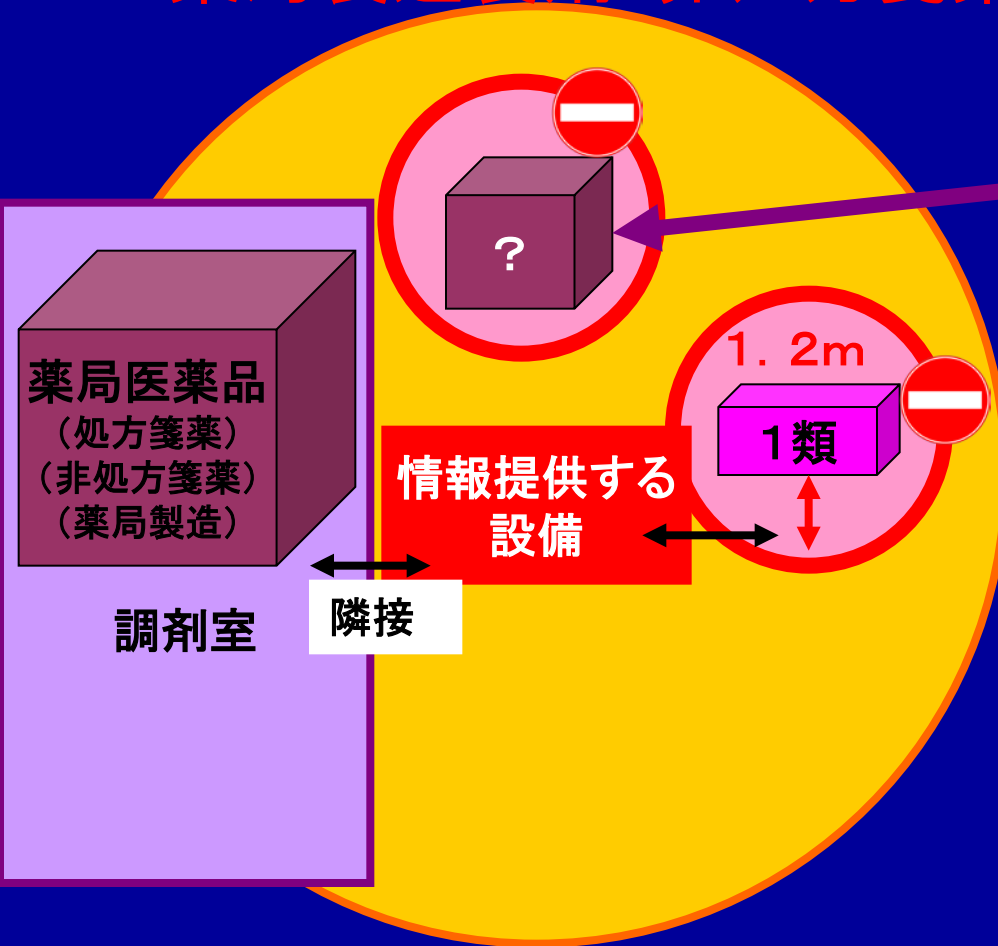
②類

医薬品の分類区分

薬事法での医薬品の定義分類とその流れ

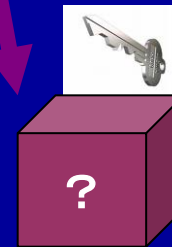


薬局製造製剤・非処方箋薬の薬局での販売・授与



Q1. 非処方箋薬は、貯蔵できる場所として、調剤室その他の場所となっている。

その他の場所に、情報提供する設備に近く、購入譲受者が進入できない場所やカギのかかる設備が該当するの
かは不透明



カギのかかる設備

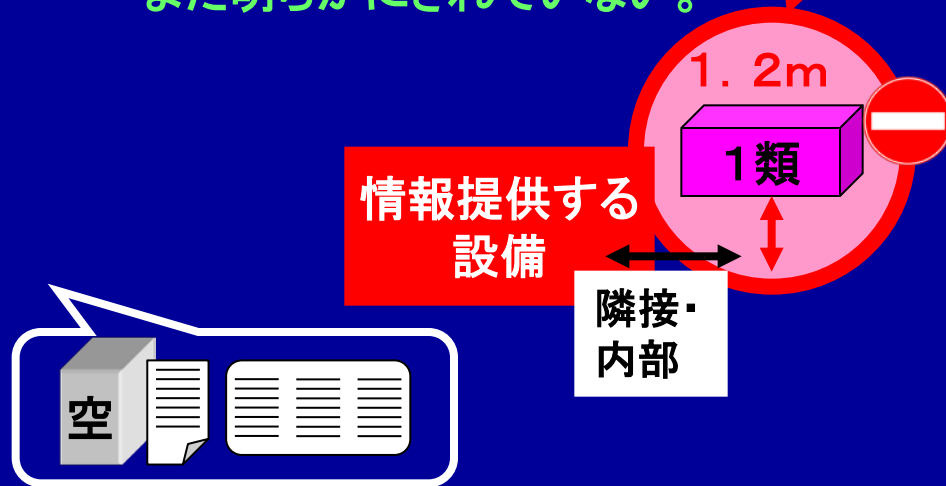
もちろん、処方箋薬には処方箋が必要

医療用医薬品のH2ブロッカー、 β 2刺激薬、抗アレルギー薬、NSAIDsの一部、漢方薬が、薬剤師が薬局で販売できる。
どこまで条件がつくか、注目！

第一類医薬品の販売

Q1. 販売しない時間は閉鎖するが
その具体的方法は？
閉鎖の方法の詳細は、
まだ明らかにされていない。

第一類医薬品陳列区画

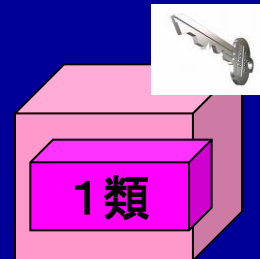


Q2. 小さい店舗だと、1.2mを確保
するのが難しいのでは？
そのため、カギのかかる設備でも
よくなっている。

Q3. 第一類医薬品陳列区画に、他の物
(例えば第二類医薬品)を陳列しても
よいか？

混在陳列されていないならばOKととれる。
ダメとは記載されていない。

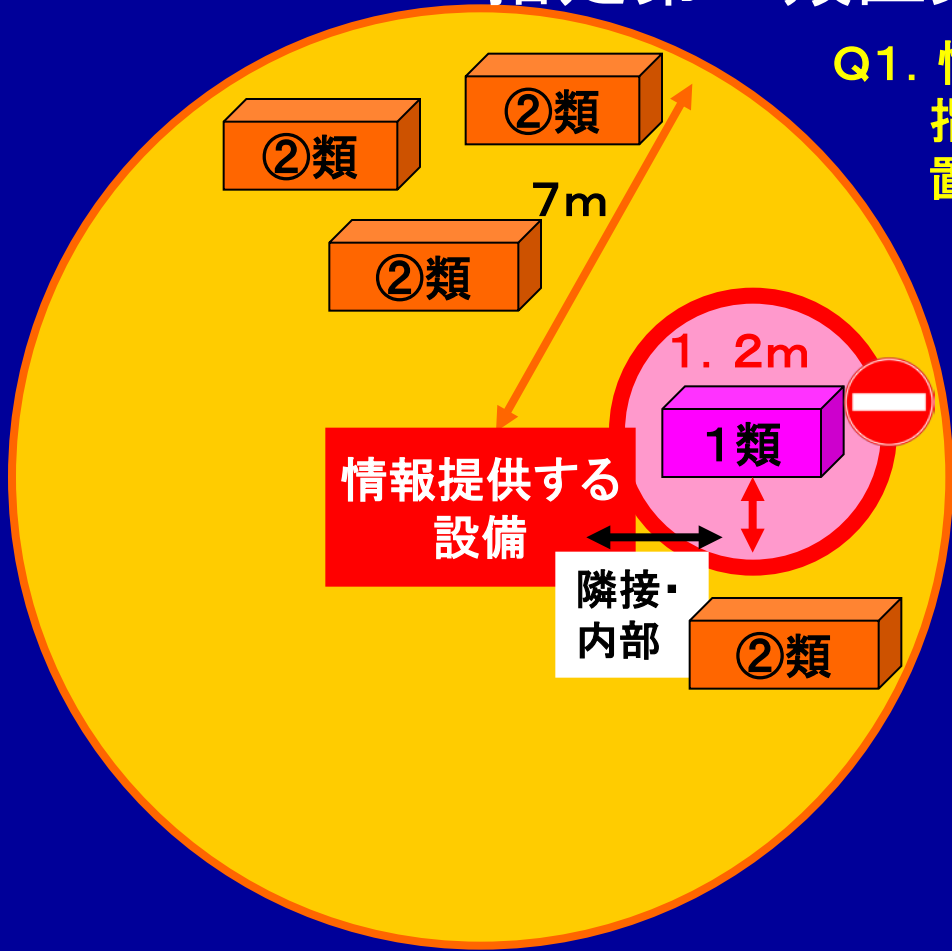
Q4. 製品情報をリストで示すことが
空箱・カードをリストの代わりと
することはできないか。
また、薬効群別でよいのか。



カギのかかる設備

細かい規定は出されていない。

指定第二類医薬品の販売



Q1. 情報提供する設備から7mの範囲に、指定第二類医薬品以外のものを置いてよいのか。

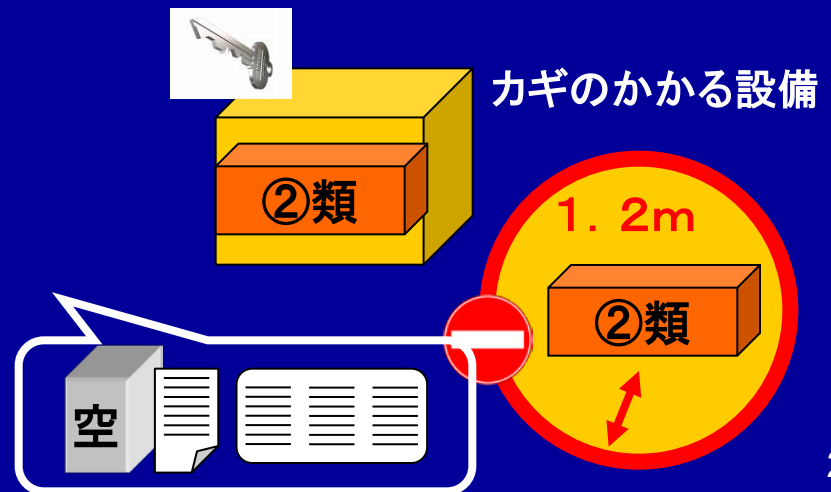
混在しないように、きちんと区分されていけば問題ないと解釈できる。

Q2. 指定第二類医薬品においても製品リスト等の取扱いは、第一類医薬品と同様と考えてよいのか。

明文化されていないが、同様と考えられる。

Q3. 指定第二類医薬品は、第二類医薬品と区分して陳列しなければいけないのか。

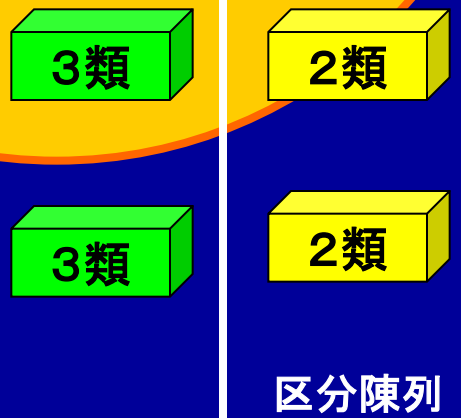
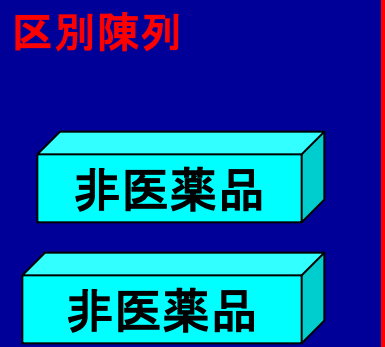
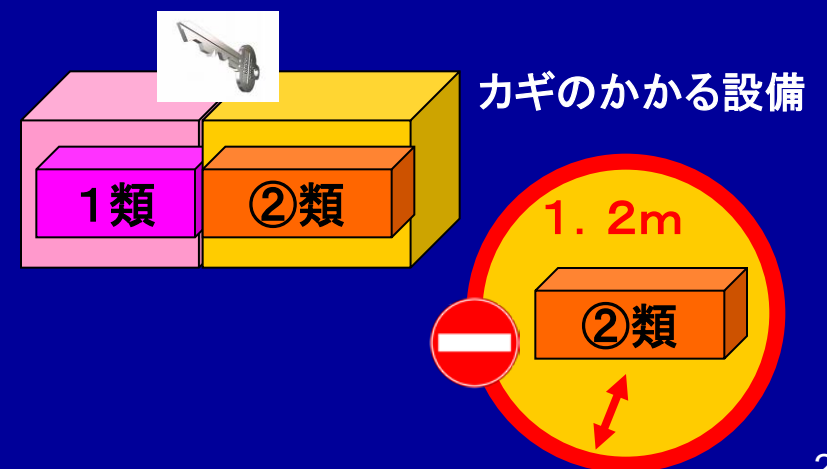
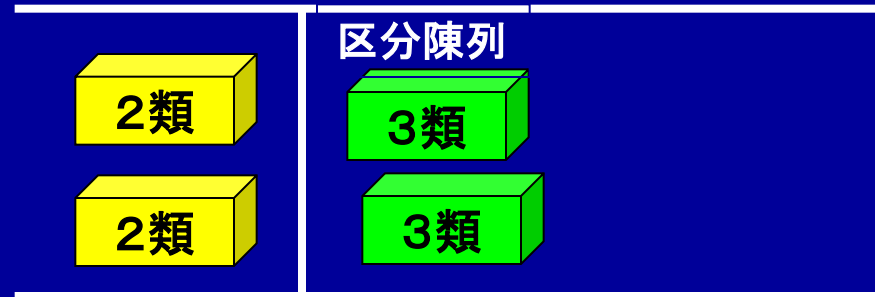
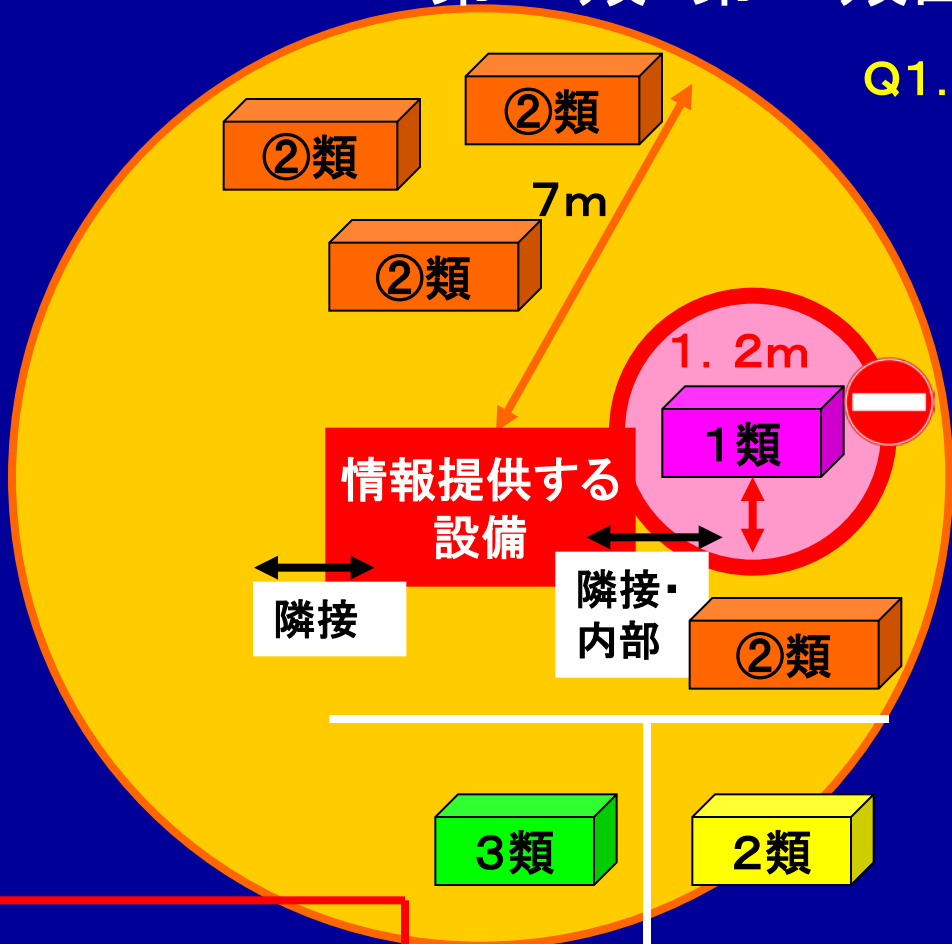
明文化されていないが、区分が望ましいとの行政指導を受ける可能性はある。
薬局等の掲示情報にも、指定第二類医薬品の陳列方法の解説が義務となっている。



第二类・第三類医薬品の販売

Q1. 区分陳列、医薬品外の区別とは「区分」と「区別」で言葉を使い分けているが、どの程度なのか？

詳細の規定はされていない。区分に関しては、「混在しないこと」という言い回しになっている。



ケース別 陳列方法

店舗の営業時間・勤務時間の縛り

店舗の営業時間での縛り ⇒ 1週間で1/2がベース

* 一般用医薬品営業時間 \geq 営業時間/2

* 第一類販売時間 \geq 一般用医薬品営業時間/2

専門家の勤務時間での縛り ⇒ 1週間で情報提供場所の倍数

* 一般用医薬品販売専門家勤務時間 \geq
一般用医薬品営業時間 \times 情報提供場所数

* 第一類販売薬剤師勤務時間 \geq
第一類医薬品営業時間 \times 情報提供場所数

* 調剤に従事する薬剤師の勤務時間 \geq 薬局の営業時間

24時間営業の店が新規参入をすると

店舗の営業時間での縛り ⇒ 1/2がベース

- * 一般用医薬品を陳列・販売する場合は、専門家勤務が12時間は必要になる。(1週間で平均して)
- * さらに第一類医薬品を販売しようとする、薬剤師の勤務が12時間は必要になる。(1週間で平均して)

つまり、24時間営業の新規参入者が時間限定で専門家(薬剤師・登録販売者)を雇用して一般用医薬品を販売しにくくなっている。

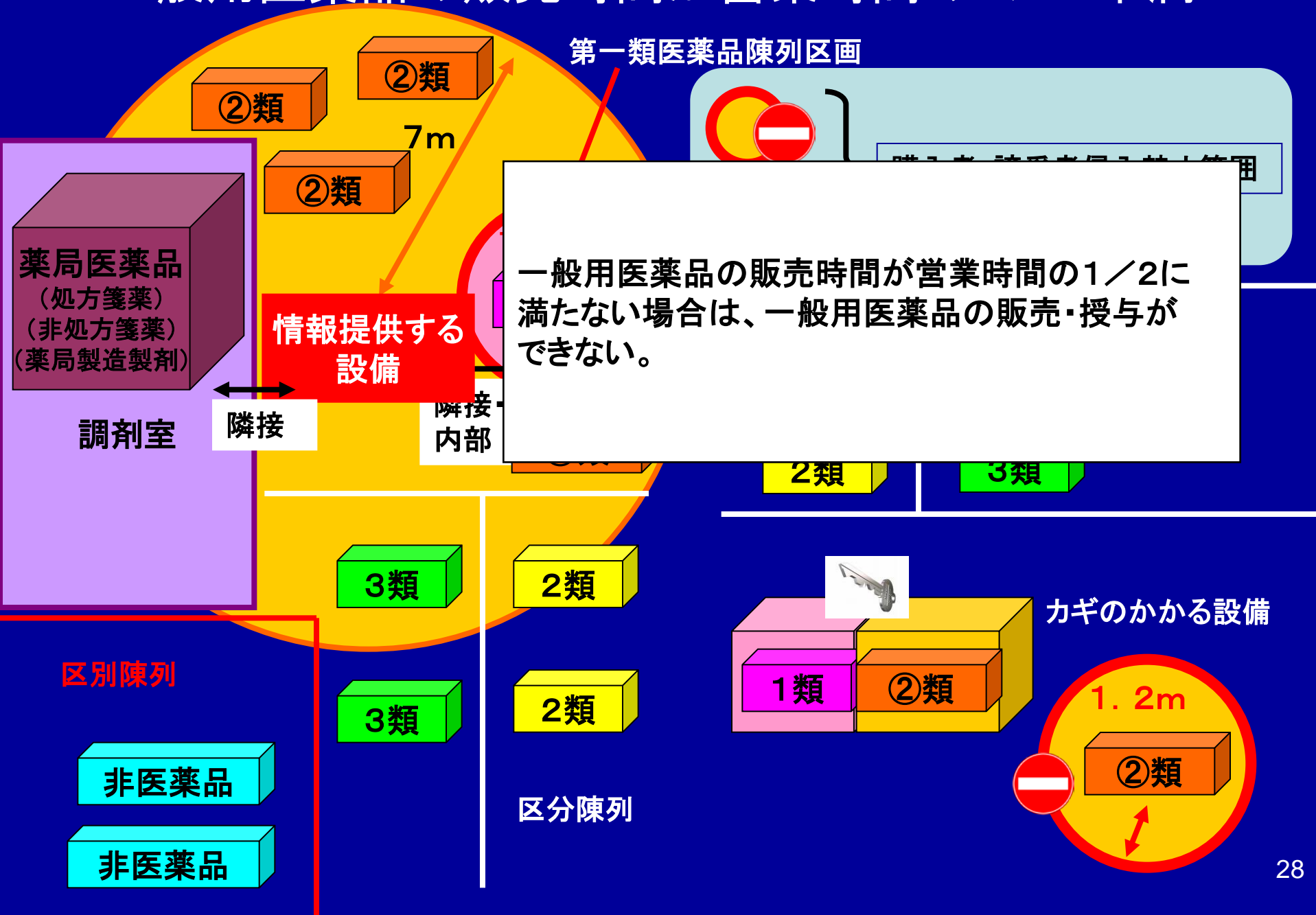
24時間営業の店(情報提供する施設が1ヶ所だとして)だと、

6時間 : 薬剤師勤務で第一類医薬品まで販売

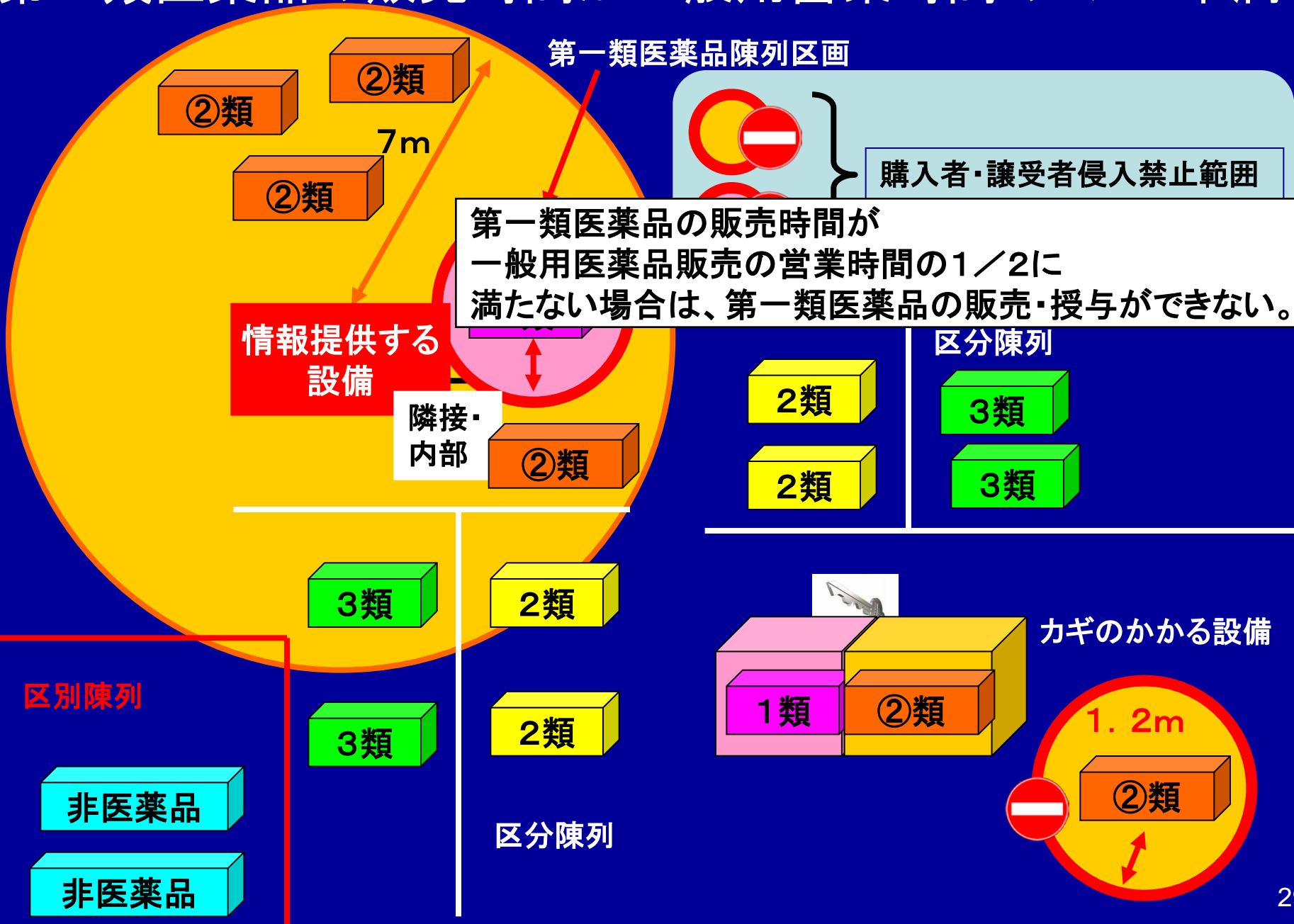
6時間 : 登録販売者が一般用医薬品を販売

⇒ これで、合計12時間で営業時間の縛りをクリア

一般用医薬品の販売時間が営業時間の1/2未満



第一類医薬品の販売時間が一般用営業時間の1/2未満



第一類医薬品陳列区画

購入者・譲受者侵入禁止範囲

第一類医薬品の販売時間が一般用医薬品販売の営業時間の1/2に満たない場合は、第一類医薬品の販売・授与ができない。

情報提供する設備

隣接・内部

区分陳列

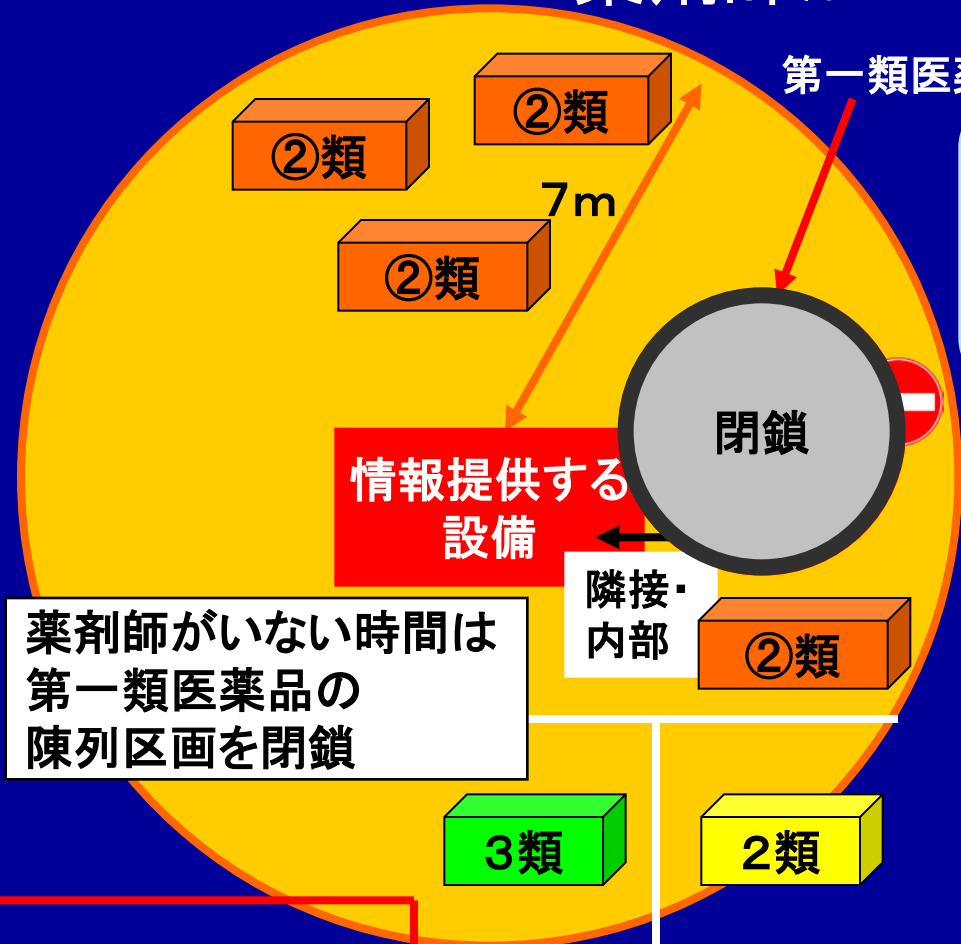
区別陳列

カギのかかる設備

区分陳列

1.2m

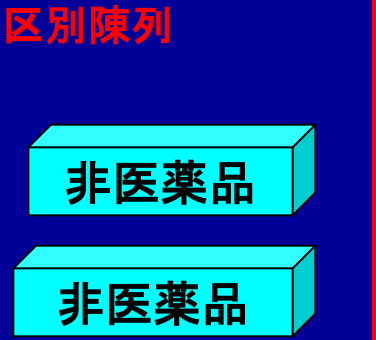
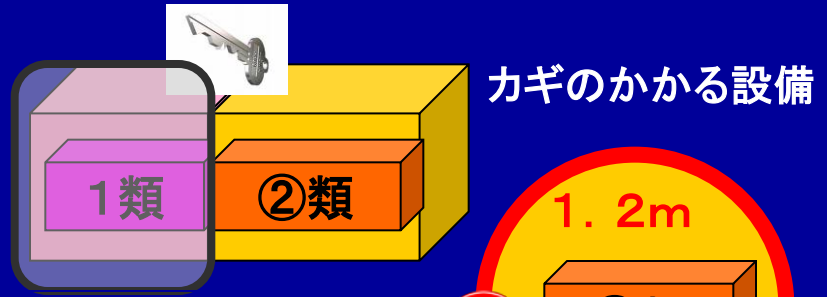
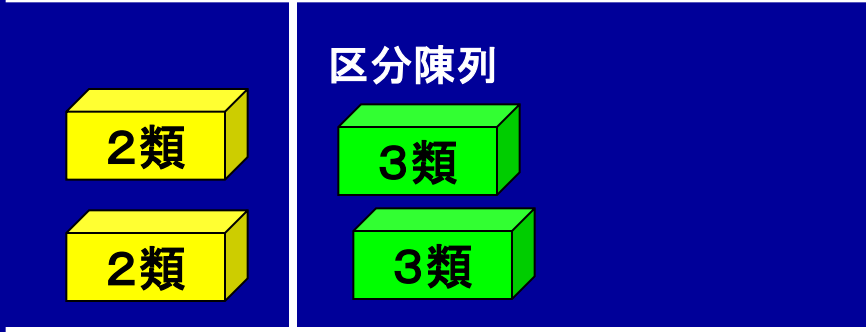
薬剤師がいない時間



購入者・譲受者侵入禁止範囲

This block contains two red circular signs with white horizontal bars, indicating a prohibition of entry for customers and transferees.

薬剤師がいない時間は
第一類医薬品の
陳列区画を閉鎖

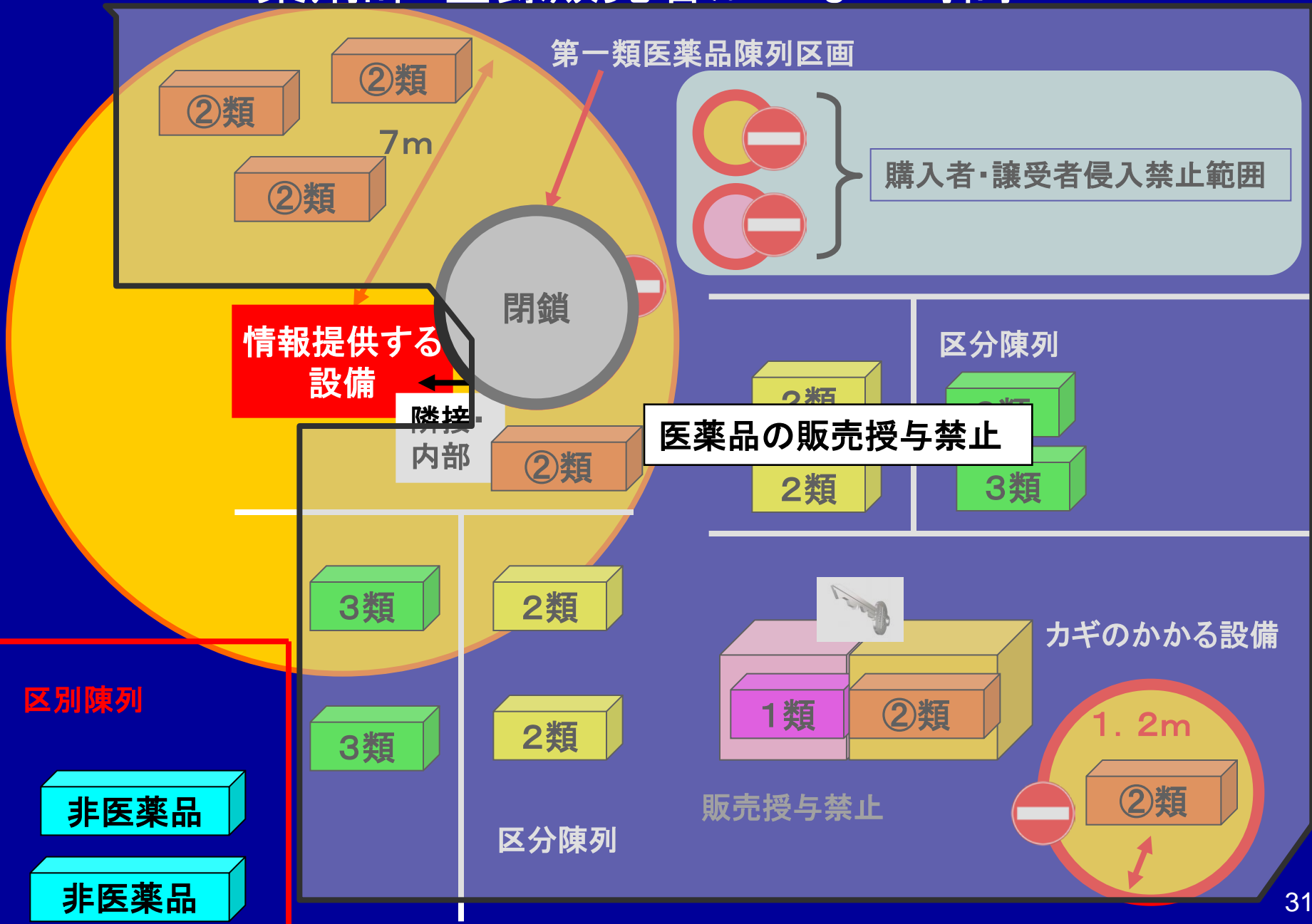


販売授与禁止

区分陳列

第一類医薬品の販売授与禁止

薬剤師・登録販売者がいない時間



「情報提供する設備」に関する規定

情報提供する 設備

【複数設置しなければいけないケース】

複数階に医薬品を通常陳列・交付する場所がある場合は、各階ごとに設置。

【設置場所が縛られるケース】

1,000平方メートル以上の薬局・店舗では、医薬品を販売・授与する設備に隣接する。

調剤室がある薬局では、一つは調剤室に隣接。

【人的な注意事項】

一般用医薬品販売時には、薬剤師又は登録販売者が常在して対応。

第一類医薬品販売時には、薬剤師が常在して対応。

医薬品の販売・授与にあたっての 情報提供

薬局医薬品の情報提供

薬局医薬品（一般用医薬品以外）

⇒ 薬局製造販売医薬品・医療用非処方箋薬

（医療用処方箋薬は、処方箋が必要）

【販売時】

情報提供を行う場所で薬剤師が販売

購入・譲受者の使用適切の確認

書面により情報提供（調剤された医薬品は書面でなく容器等でも可）

- ・名称
- ・成分分量
- ・用法用量
- ・効能効果
- ・使用上の注意で保健衛生上の危害発生防止に必要な事項
- ・その他、薬剤師が必要と判断する事項

【相談時】

情報提供を行う場所で薬剤師が行う

使用に当たり保健衛生上の危害発生防止に必要な事項

一般用医薬品の情報提供

【販売時】

情報提供を行う場所で薬剤師・登録販売者(第一類医薬品は不可)が販売購入・譲受者の使用適切の確認

第一類医薬品は、書面により情報提供

- ・名称
- ・成分分量
- ・用法用量
- ・効能効果
- ・使用上の注意で保健衛生上の危害発生防止に必要な事項
- ・その他、薬剤師が必要と判断する事項)

* 書面の交付については、パブリックコメントでは詳細な記載がないが、同一の製品の持参や常備薬としての使用など不要の申し出があれば交付不要で、専門家の氏名・連絡先を記載すればよいとされている。
(7月4日 報告書より)

【相談時】

情報提供を行う場所で薬剤師・登録販売者(第一類医薬品は不可)が行う使用に当たり保健衛生上の危害発生防止に必要な事項

医薬品・医薬部外品の追加表示

区分表示の文言・字句

<一般用医薬品>

第一類医薬品 : 第1類医薬品

指定第二類医薬品 : 第2類医薬品 又は 第②類医薬品

第二類医薬品 : 第2類医薬品 第三類医薬品 : 第3類医薬品

配置販売以外の医薬品 : 配置不可 (パブリックコメントで追加されたもの)
パブリックコメントで追記。記載方法の詳細は現在指定されていない。

<医薬部外品(下記以外のものは、医薬部外品)>

ねずみ、はえ、蚊、のみの防除を目的とする医薬部外品 : 防除用医薬部外品

新指定医薬部外品、新範囲医薬部外品 : 指定医薬部外品

パブリックコメントで追記。記載方法の詳細は現在指定されていない。

一般用医薬品の区分表示の方法

記載する場所及び区分の色

- ◆ 直接の容器・被包、添付文書に記載。
(添付文書には、文字の大きさ・色の詳細な規定はない。)
- ◆ 販売名が記載されている各面に**原則8ポイント以上**
販売名等が8ポイント未満である場合、区分表示の文字等の大きさは、販売名等の文字等の大きさと同じ大きさでよい。
- ◆ 区分表示の文字等及び枠の色は**黒字及び黒枠**とすること。
ただし、記載する場所の色等との比較において、できるだけ見やすくするために、**白字及び白枠**としても差し支えないこと。
- ◆ **医薬品副作用被害救済制度の表示(底面は不可)と同時に**行う。
- ◆ パブリックコメントで、**配置販売品目**以外は、「**配置不可**」の文字を直接の容器等(外部の容器・被包も必要と思われる)に記載することが追記された。

外箱(外箱がない場合にはラベル等)への 副作用被害救済制度の表示について

通常の見例

副作用被害救済制度のお問合せ先
(独)医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/>
 0120-149-931

省略系の見例

副作用被害救済制度
 0120-149-931

シールは不可
通常底面表示は不可
試供品は表示不要

日薬連 自主申し合わせ
薬食総発第0805001号
日薬連発第499号 平成20年8月1日

経過措置について(医薬品・医薬部外品)

- ◆ 平成23年5月31日(「経過措置期間」)までは、製品に区分表示がなくても、店舗等で販売できる。
- ◆ すでに平成21年6月1日現在存在する製品については、外部の容器等に区分表示が行われてれば、直接の容器等に区分表示が行われているものとみなす。
この場合、経過措置期間終了後も店舗等において販売可。
- ◆ 平成22年5月31日までに製造販売等される製品については、経過措置期間は製品に区分表示が行われていなくとも、店舗等において販売できる。直接の容器等及び外部の容器等に区分表示が行われた場合には、経過措置期間終了後も店舗等において販売できる。

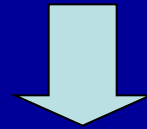
※ 医薬品のリスク区分表示については、前倒し出荷・シール対応が可能である旨の事務連絡通知が厚生労働省より出されているが、「防除用医薬部外品」・「指定医薬部外品」・「配置不可」の追記については、前倒し出荷の可否や方法としてのシール対応でよい旨の通知が出るものと思われる。

配置販売品目の拡大

【配置販売品目指定基準（昭和36年厚生省告示第16号）】

~~告示された有効成分・効能の範囲内で、次に該当するもの~~

- ~~1. 薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと。~~
- ~~2. 経時変化が起こりやすくないこと。~~
3. 剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。
4. 容器又は被包が、こわれやすく、又は破れやすいものでないこと。



この経時変化をどの程度とみるのかが大きなポイント！

1. 経時変化が起こりにくいこと。
2. 剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。
3. 容器又は被包が、こわれやすく、又は破れやすいものでないこと。

専門家が情報提供面できちんと対応するということから、有効成分や効能による縛り、薬理作用が緩和なもの等の縛りがなくなる。

配置販売品目がかなり拡大されると思われる。

旧表示品の猶予期限

2009年6月1日

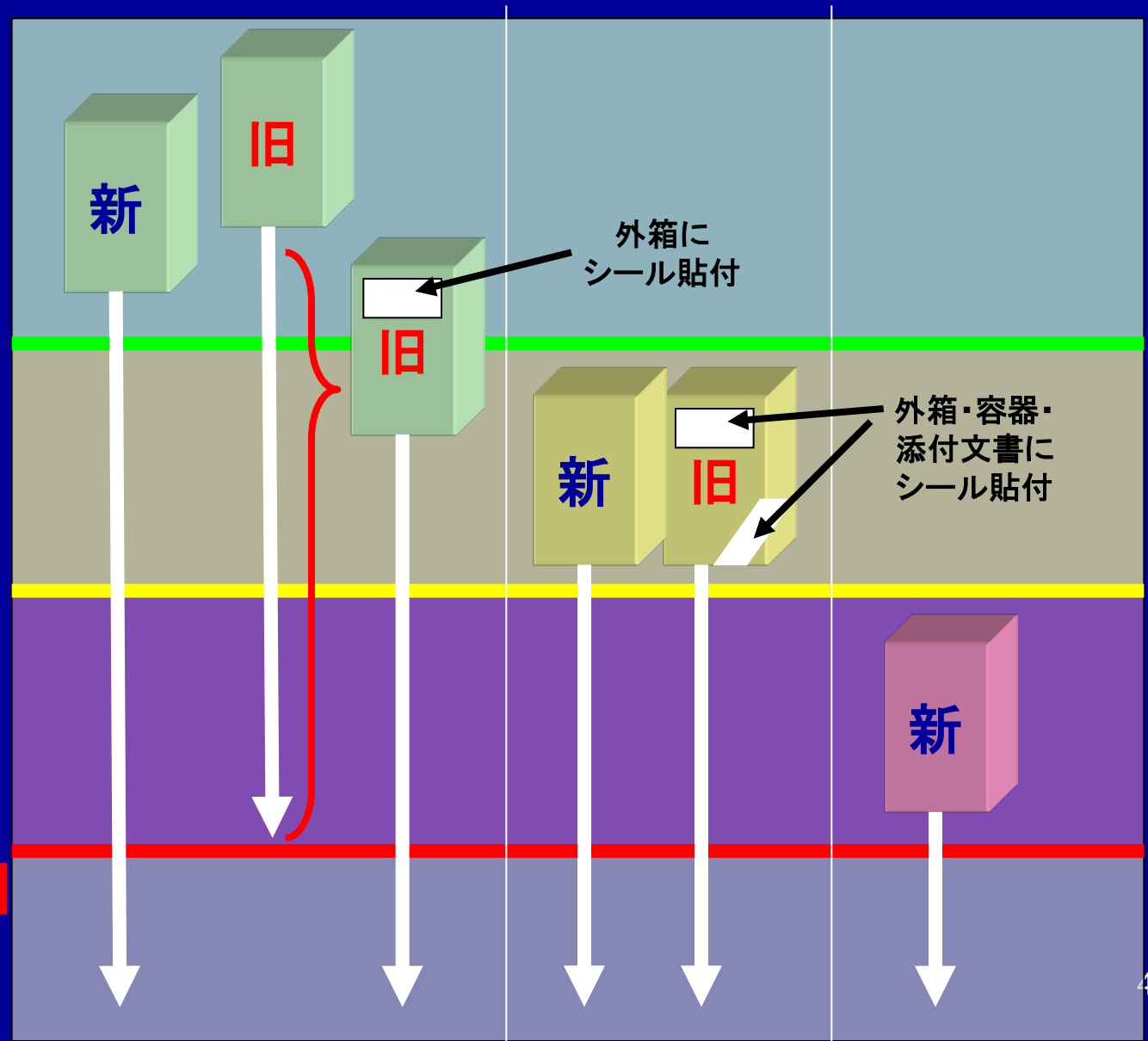
【完全施行】

2010年5月31日

【施行後1年】

2011年5月31日

【猶予期限:2年後】



区分が変更されたものへの対応

- 「一般用医薬品の区分が変更された医薬品にあっては、変更前に製造販売されたものについては、外部の容器又は外部の被包に変更後の区分表示が記載されていればよいことになった。」ととれる記載がパブリックコメントにある。

猶予期間は設けられるのか、方法はシールでいいのかなど疑問点が残る。

パブリックコメントより抜粋

外部の容器又は外部の被包に変更後の区分表示が記載されている場合には、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に区分表示が記載されていることを要しない。

「変更前の区分表示」であれば意味が通じるのだが、いまいちわかりにくい

改正薬事法に伴う表示対応

2008年9月

11月以降
政省令予定

2009年
3~5月

2009年6月1日
改正薬事法完全施行

対応品状況

●早いメーカーでは既に表示対応品がではじめている。

新表示品

新

シール対応品
(生産時)

旧

旧表示品
(物流で
シール対応)

旧

シールは一面にしか貼付しない場合は、
2011年6月1日以降は、販売できなくなる
可能性あり

旧

店頭で対
応

その他の重要なポイント

- 卸売一般販売業が、卸売販売業となることに伴い、事業所への販売・授与ができなくなります。 ⇒ 福利厚生医薬品廃止
(許可有効期間中は許可効力あり)
- 深夜・早朝時間鯛のテレビ電話などを用いた販売はできなくなる
(平成24年5月31日まで猶予期間が設けられる予定)
- 今まで議論されてきた通信販売は、「郵便等販売」として定義され、第三類医薬品のみが可能となった。
また、この場合でも、店舗で扱う医薬品に限り、かつ事前の届出が必要となった。

郵便等販売（通販）できなくなるもの

含そう薬

⇒ グルコン酸クロルヘキシジン配合のものは、第三類医薬品ではない
(例:パブロンうがい薬)

胃腸薬(胃腸鎮痛鎮痙薬を除く。)

⇒ 第三類医薬品に該当するものはほとんどない。
(ごく一部の生薬のみ、乳酸菌のみ等を除いて)

瀉下薬(ヒマシ油類を除く。)

⇒ 第三類医薬品に該当するものはほとんどない。

浣腸薬

⇒ 第三類医薬品に該当するものはない。

口腔咽喉薬

⇒ のどぬ～るをはじめ第三類医薬品が若干ある

歯痛・歯槽膿漏薬

⇒ ほとんどが第三類医薬品でなくなる。
アセスも第三類でないので注意。
生薬液薬、新デントヘルスが第三類医薬品

痔疾用薬(ステロイド含有製剤を除く。)

⇒ 第三類医薬品はないといっている。