

# 薬事法の経緯

平成16年 5月

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会スタート  
(23回開催し、平成17年12月に報告)

平成18年 3月

「薬事法の一部を改正する法律案」 国会提出

参議院本会議 趣旨説明、質疑

参議院厚生労働委員会 質疑3回(参考人質疑を含む)

衆議院厚生労働委員会 質疑1回

平成18年 6月

同法成立・公布

平成20年 7月

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スタート  
(8回開催し、通信販売事業者団体からのヒヤリングも行き、平成20年7月に報告)

平成20年11月

規制改革会議 見解発表

平成20年12月

規制改革会議の見解に対する厚生労働省の見解 回答

平成21年 1月

政令の公布(1月7日)

平成21年 2月

省令の公布(2月6日)

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会スタート  
(平成21年5月まで7回開催)

平成21年 5月

省令の公布(5月29日)

平成21年 6月

同法施行

# 改正薬事法の具体的内容

## (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

## (2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	対応する専門家	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答
第一類医薬品	薬剤師	義務	義務
第二類医薬品	薬剤師又は	努力義務	
第三類医薬品	登録販売者 <sup>(注)</sup>	不要	

(注)資質確認のための都道府県知事試験に合格し、登録を受けた者

### ( 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

#### 具体的な方策 (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
- ・ 薬局・店舗の営業時間は、薬剤師、登録販売者の勤務時間の総計の範囲内とする

### ( 4 ) 施行期日

平成 2 1 年 6 月 1 日

ただし、リスク分類指定については、平成 1 9 年 4 月 1 日

都道府県試験については、平成 2 0 年 4 月 1 日

# 薬事法施行規則等の一部改正省令の一部改正省令(概要)

## 1. 薬事法施行規則等の一部改正省令(本年2月6日公布)について

平成18年に成立した改正薬事法に基づき、一般用医薬品をリスクの高いものから第1類～第3類に分類し、第1類及び第2類医薬品については、専門家(薬剤師・登録販売者)が予め情報提供を行った上で販売すること等とした。

郵便等販売(通信販売)については、リスクが低く、予めの情報提供が不要な第3類医薬品に限定。

## 2. 今回の一部改正省令(本年5月29日公布)について

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」(本年2月以降7回開催)における議論も参考として、薬局・店舗では購入が困難なケースについて、経過措置を設けることとした。

具体的には、次の2つの場合について、平成23年5月31日までの2年間、第2類医薬品(薬局については薬局製造販売医薬品を含む。)の郵便等販売を可能とする経過措置を、省令上追加した。

離島居住者に対する経過措置

薬局・店舗の無い離島の居住者に対して販売する場合

継続使用者に対する経過措置

改正法施行(本年6月1日)前に購入した医薬品を改正法施行時に現に継続使用している者に対して、同じ薬局・店舗がその医薬品と同一の医薬品を販売する場合

また、本経過措置による郵便等販売を行う薬局・店舗は、販売の相手方や医薬品の名称等を記載した記録を作成し、3年間保存することとした。

## 3. なお、改正薬事法は本年6月1日から完全施行。

# 改正薬事法と薬事法施行規則

## 改正薬事法

(一般用医薬品の販売に従事する者)

**第36条の5** 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師  
又は登録販売者

## 薬事法施行規則(要約)

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

### 第159条の14

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の5の規定により、

- ・第一類医薬品については、薬剤師に、
- ・第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に、

自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させること。

ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでないこと。

(郵便等販売の方法等)

### 第15条の4

薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。

### 第142条

店舗販売業者は、郵便等販売を行う場合は、第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと(第15条の4を準用)。

# 改正薬事法と薬事法施行規則

## 改正薬事法

(情報提供等)

**第36条の6** 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

## 薬事法施行規則(要約)

### 159条の15

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36の6第1項の規定による情報の提供を、薬剤師に、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。

薬剤師に、第一類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

書面には、医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、用法、用量、効能・効果等を記載すること。

### 第159条の16

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第2項の規定による情報の提供を、薬剤師又は登録販売者に、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。

薬剤師又は登録販売者に、第二類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

薬剤師又は登録販売者に、医薬品の有効成分の名称及びその分量、用法、用量、効能・効果等について説明を行わせること。