

規制シート(様式)

(別紙1)

160196001450008

平成27年6月30日

規制の名称	一般用医薬品の区分による陳列規則の緩和	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	医薬食品局総務課 課長・鎌田 光明
規制目的	医薬品の販売、授与における管理を適正なものとするにより、国民の生命や健康に寄与すること		
規制内容の概要	薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しなければならない。 また、第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備など、購入者が直接手を触れることができない場所に陳列しなければならない。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	一般用医薬品の区分制度の導入時に陳列方法についても規定(平成18年法改正、21年施行)	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	<p>一般用医薬品の区分はその安全性のリスクにより分けられており、安全性を確保するため、陳列方法についても規制を設けている。</p> <p>安全性上特に注意を要する成分を含有する第一類医薬品は、薬剤師が必ず文書にて情報提供を行うことを義務付けており、これが適切に行われるよう、購入者が直接手を触れることができない場所に陳列する(いわゆるオーバー・ザ・カウンター)こととしている。</p> <p>また、第二類医薬品においても、入院相当以上の健康被害が生じるおそれがあることから、薬剤師等が積極的に情報提供を行うことが求められており、第三類医薬品とはリスクが異なるものであることから、生活者の方にリスクの違いが伝わるよう陳列することを求めている。これは、医薬品の区分、取扱いについての検討を行うために設置された、厚生労働科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(平成16年～17年)における、全国薬害被害者団体連絡協議会代表者の「(第二類医薬品)全部オーバー・ザ・カウンターにしてほしい」や、法学、薬学の専門家の「明らかに2類と3類は違うものであるということが、生活者の方に伝わる陳列の仕方をしていただきたい」等のご意見を受けまとめられた報告書を踏まえたものである。</p> <p>なお、全ての医薬品の中で区分ごとに分けて陳列することを求めているわけではなく、薬効分類やシリーズの中で各区分が混在しないようにすれば足りる。</p>	規制の維持、改革又は新設の別	維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法第103号)附則第12条		
次の見直し時期	平成31年度		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>