

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

薬機法改正に向けた議論 「一般用医薬品の分類と販売方法」

作成：日医工株式会社 MPSグループ

参考資料：2025年1月10日 厚生労働省厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」
2024年10月31日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料
2024年7月5日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料
2024年1月12日 厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会 とりまとめ」

資料No.20250124-2141(6)

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです
が、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接
または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 本資料は、厚生労働省および関連する部署が発出する資料をもとに作成した資料です。
- 本資料は、自社医薬品の製品プロモーションに関する内容は記載していません。
- 資料中に薬剤の一般名（成分名）が記載される場合がございますが、自社医薬品を意図した記載ではございません。
- 本資料に引用された図などについては、引用元のポリシーなどを遵守し記載しております。
- 引用された資料等で許諾が必要な場合には、所定の手続きを行い許諾を受けております。
- 本資料には、著作権等がございます。
二次使用につきましては、ご相談等、承りますので下記フォームからお問い合わせください。
なお、フォームの送付のみで使用を許諾するものではございませんのでご注意ください。
- 本資料に関するご質問等は、下記フォームからお受けしております。

ご質問等 受付フォーム：

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/inquiries/new>

お手持ちのモバイル機器からも送信できます ⇒



- 薬機法は医薬品や医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する規制や措置を定めた法律です
- 以前は「薬事法」でしたが、2014年の改正時に名称が変更されています

正式名称：**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**

(目的) 保健衛生の向上を図ること



○前回の薬機法改正は2019年（令和元年）に行われており、薬局に大きく関連した内容として、調剤後のフォローアップの義務化や認定薬局制度の導入、オンライン服薬指導の規定などが行われました

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- 「先駆け審査指定制度」の法制化、「条件付き早期承認制度」の法制化
- 添付文書の電子的な方法による提供の原則化、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 調剤後のフォローアップ義務化、薬局の他医療機関への情報提供の努力義務化
- 認定薬局制度の導入
- オンライン服薬指導の規定

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

4. その他

○今回の薬機法改正については医薬品医療機器制度部会などで検討が行われており、2025年1月10日に公表された取りまとめでは大きく4つの観点からの見直しが提示されています

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

② 品質の確保された医療用医薬品等の供給

③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売
2. 調剤業務の一部外部委託の制度化
3. 薬局の機能等のあり方の見直し
4. 薬局機能情報提供制度の見直し

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- ② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等
- ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

① 一般用医薬品とは

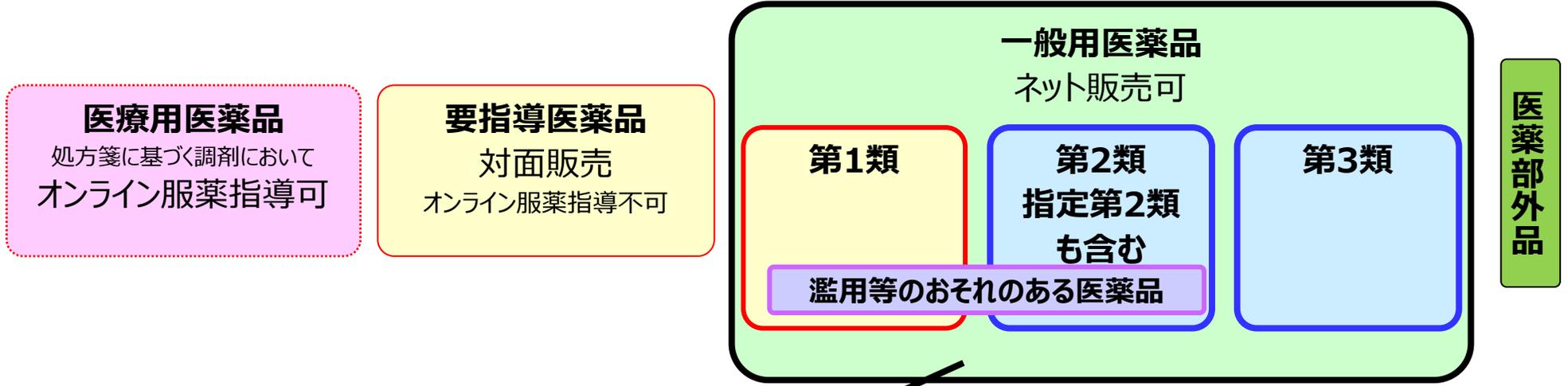
② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

① 一般用医薬品とは

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

- 「一般用医薬品」は、薬局やドラッグストアなどで処方箋に基づかず販売することができる医薬品で、OTCや市販薬と表現されることもあります
- セルフメディケーションに用いられることが期待されており、6つの評価項目による評価から、リスクに応じて3つの販売区分が設定されています

【（現行）医薬品の分類】



- ①相互作用（飲みあわせ）
- ②副作用
- ③患者背景（例えば、小児、妊娠中など）
- ④効能・効果（漫然と使用し続けたときに症状の悪化につながるおそれ）
- ⑤使用方法（誤使用のおそれ）
- ⑥スイッチ化等に伴う使用環境の変化

6項目について個別の成分ごとに評価し、成分のリスクを3つに分類する（第1類、第2類、第3類）

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

○一般用医薬品は、インターネット等の非対面での販売も認められており、販売区分により対応できる職種や情報提供の必要性が分けられています

【（現行）一般用医薬品の分類と販売方法】

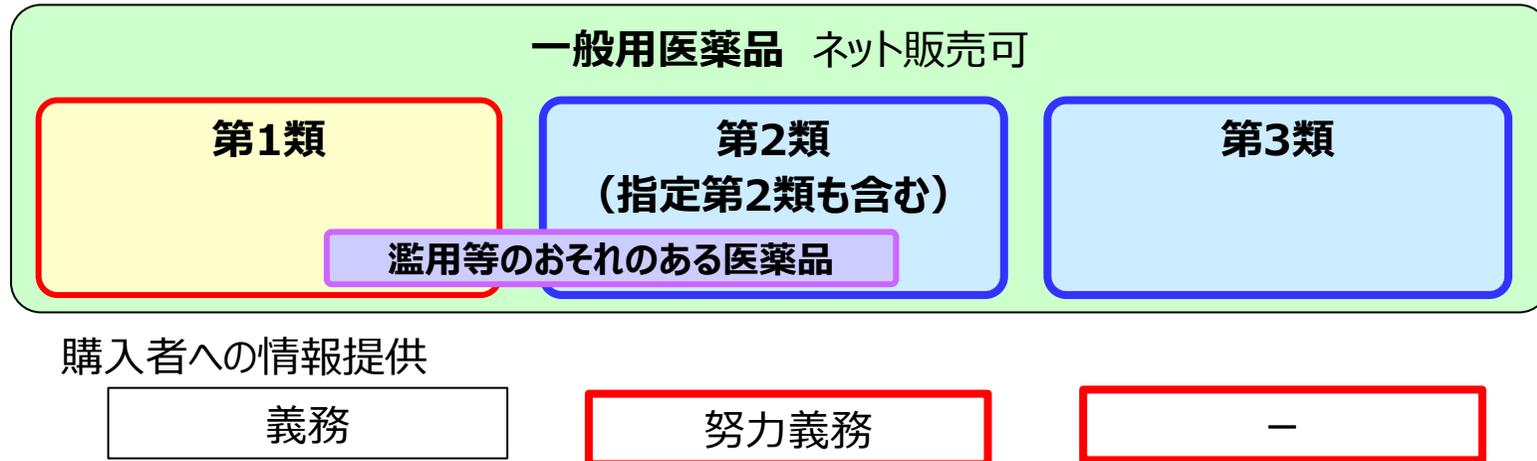
一般用医薬品 ネット販売可			医薬部外品
第1類	第2類 (指定第2類も含む)	第3類	
<div style="border: 1px solid purple; padding: 2px; display: inline-block;">濫用等のおそれのある医薬品</div>			
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	—
販売の実施（関与）	義務		—
購入者への情報提供	義務	努力義務	—
相談があった場合の応答	義務		—
非対面による販売（テキストのみのやりとりのみ）	可能		

① 一般用医薬品とは

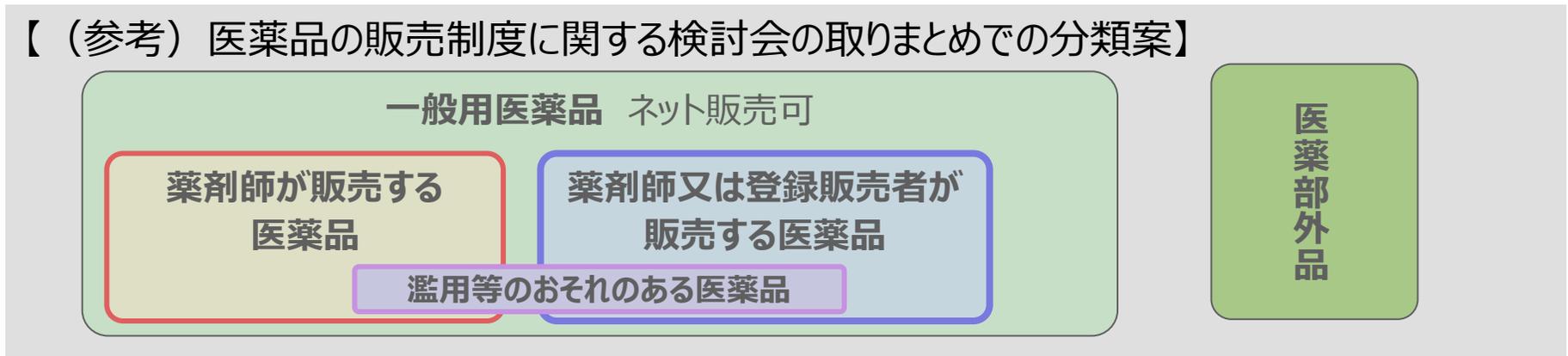
② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

- 第2類と第3類については、過去の法改正でインターネット販売の可否の違いがなくなり、購入者への情報提供の努力義務の有無だけが販売方法の違いとなっています
- 情報提供の努力義務の有無に違いはありますが、第2類の情報提供が十分に実施されていない実態があるとされ、第2類と第3類を統合してはどうかと提案されていました

【（現行）一般用医薬品の分類と販売方法】

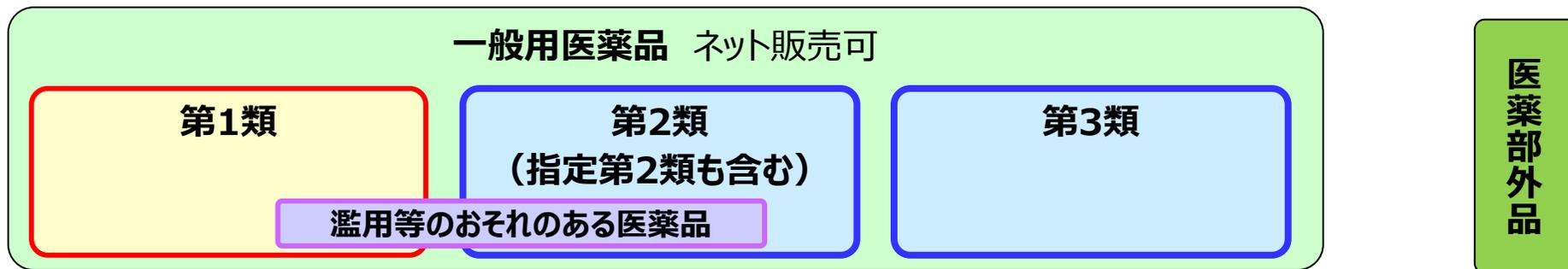


【（参考）医薬品の販売制度に関する検討会の取りまとめでの分類案】

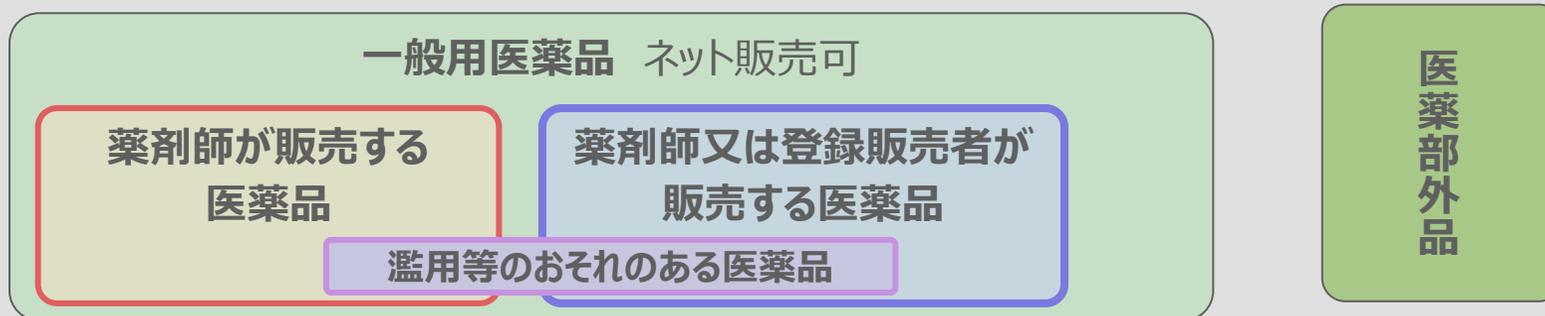


- 『医薬品の販売制度に関する検討会』のとりまとめでは、「薬剤師のみが販売できる一般用医薬品」と「薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品」の2区分とすることも提案されていたが、リスク分類に基づく現行の区分は維持する

【（現行）一般用医薬品の分類と販売方法】



【（参考）医薬品の販売制度に関する検討会の取りまとめでの分類案】



- 販売における専門家（薬剤師・登録販売者）の関与のあり方について、リスク区分に応じた留意事項も含めて、指針により明確化する

【改正案】

一般用医薬品 ネット販売可			医薬部外品
第1類	第2類 (指定第2類も含む)	第3類	
<div style="border: 1px solid purple; padding: 2px; display: inline-block;"> 濫用等のおそれのある医薬品 </div>			
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	-
販売の実施（関与）	義務 ※販売における関与のあり方を明確化		-
購入者への情報提供	義務	努力義務	-
	濫用等の恐れのある医薬品は義務		
相談があった場合の応答	義務		-
非対面による販売（テキストのみのやりとりのみ）	可能		
	濫用等の恐れのある医薬品の一部はオンライン販売		

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

① 一般用医薬品とは

⇒「一般用医薬品」とは、薬局やドラッグストアなどで処方箋なしに販売でき、セルフメディケーションに用いられる医薬品です

⇒6つの評価項目による評価から、リスクに応じて3つの販売区分が設定されています

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

⇒リスク分類に基づく現行の区分は維持する

⇒販売における専門家（薬剤師・登録販売者）の関与のあり方について、リスク区分に応じた留意事項も含めて、指針により明確化する



日医工がお届けする **Stu-GE** は、
スタジー
 医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
 テーマ別
 情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC／PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧
 DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

会員特典1 → メールマガジンの受信

会員特典2 → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>