

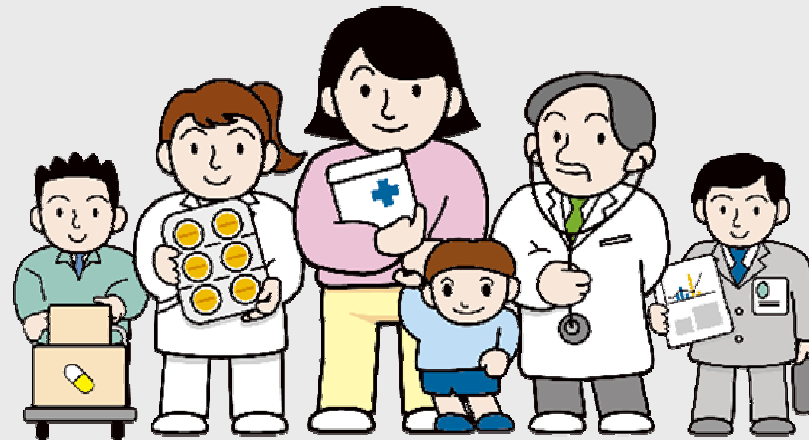
日医工MPS行政情報シリーズ

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/index.php>

2009年 改正薬事法

資料作成：日医工株式会社 MPSチーム

(日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4217 菊地祐男)



資料No.210605-129



日医工株式会社

<http://www.nichiiko.co.jp>

平成21年6月1日から一般用医薬品（大衆薬）の販売方法が変わります。

自分にあつた一般用医薬品を安心して購入し、使っていただくために、リスクを最小限に抑え、効き目が最大限に発揮できるように、医薬品のリスクの程度に応じて専門家がアドバイスするなど次のような一般用医薬品の販売制度改正が平成21年6月1日から施行されました。

- ・ 一般用医薬品のリスク区分
- ・ 購入時の専門家による情報提供
- ・ リスク区分に関する外箱等の表示
- ・ 医薬品の陳列方法
- ・ 店舗における販売体制
- ・ 店舗における掲示事項
- ・ 通信販売に関する規定の整備



厚生労働省

一般用医薬品販売制度ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/index.html>

厚生労働省
リーフレット

1. リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

- ・ リスクの程度に応じて一般用医薬品を3つに分類します。

第1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）H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等

第2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3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の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

- ・ リスクの程度に応じた情報提供を行います。

リスク分類	対応する専門家	購入者から質問がなくても積極的にを行う情報提供	購入者側から相談があつた場合の応答
第1類医薬品	薬剤師	書面を用いて、適正使用のために必要な情報提供を行わなければならない。	義務
第2類医薬品	薬剤師又は	適正使用のために必要な情報提供に努めなければならない。	
第3類医薬品	登録販売者※	不要	

※今回の薬事法改正により新たに導入された、都道府県知事の行う資質確認のための試験に合格し、登録を受けた専門家

厚生労働省

2. 適切な情報提供及び相談対応のための環境づくり①

(1) リスク区分に関する表示

購入者にとって、リスクの程度が容易にわかるよう、外箱や直接の容器等に以下のように表示されます。

第1類医薬品

第2類医薬品

・指定第2類医薬品

※第2類医薬品のうち、特に注意を要する成分を含む

医薬品として指定するもの

第2類医薬品

又は

第2類医薬品

第3類医薬品

(2) 店舗における医薬品の陳列

リスク区分ごとに分けて陳列されます。第1類医薬品は、オーバーザカウンター※として陳列されます。

※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

(3) 店舗における販売体制

店舗において医薬品を販売する営業時間中は、店舗内に常時、薬剤師又は登録販売者が従事する必要があります。また、第1類医薬品を販売する店舗においては、第1類医薬品を販売する時間中は、店舗内に常時、薬剤師が従事する必要があります。



(4) 着衣等による専門家等の区別

購入者からみて誰が薬剤師・登録販売者・その他の従業員であるか判別できるよう、白衣等の着衣や名札による区別がなされます。

厚生労働省
リーフレット

2. 適切な情報提供及び相談対応のための環境づくり②

(5) 店舗における掲示事項

購入者から見て分かりやすく、実効性のある販売制度とするため次の事項が店舗内に掲示されるようになります。

- ・第1類、第2類、第3類医薬品の定義・解説
- ・第1類、第2類、第3類医薬品の情報提供に関する解説
- ・相談時の対応方法に関する解説
- ・店舗の開設者の氏名・名称
- ・勤務する薬剤師・登録販売者の氏名
- ・営業時間及び営業時間外に相談対応できる時間など

(6) 通信販売の規定の整備

インターネット販売を含む通信販売が可能な一般用医薬品は、第3類医薬品に限られます。

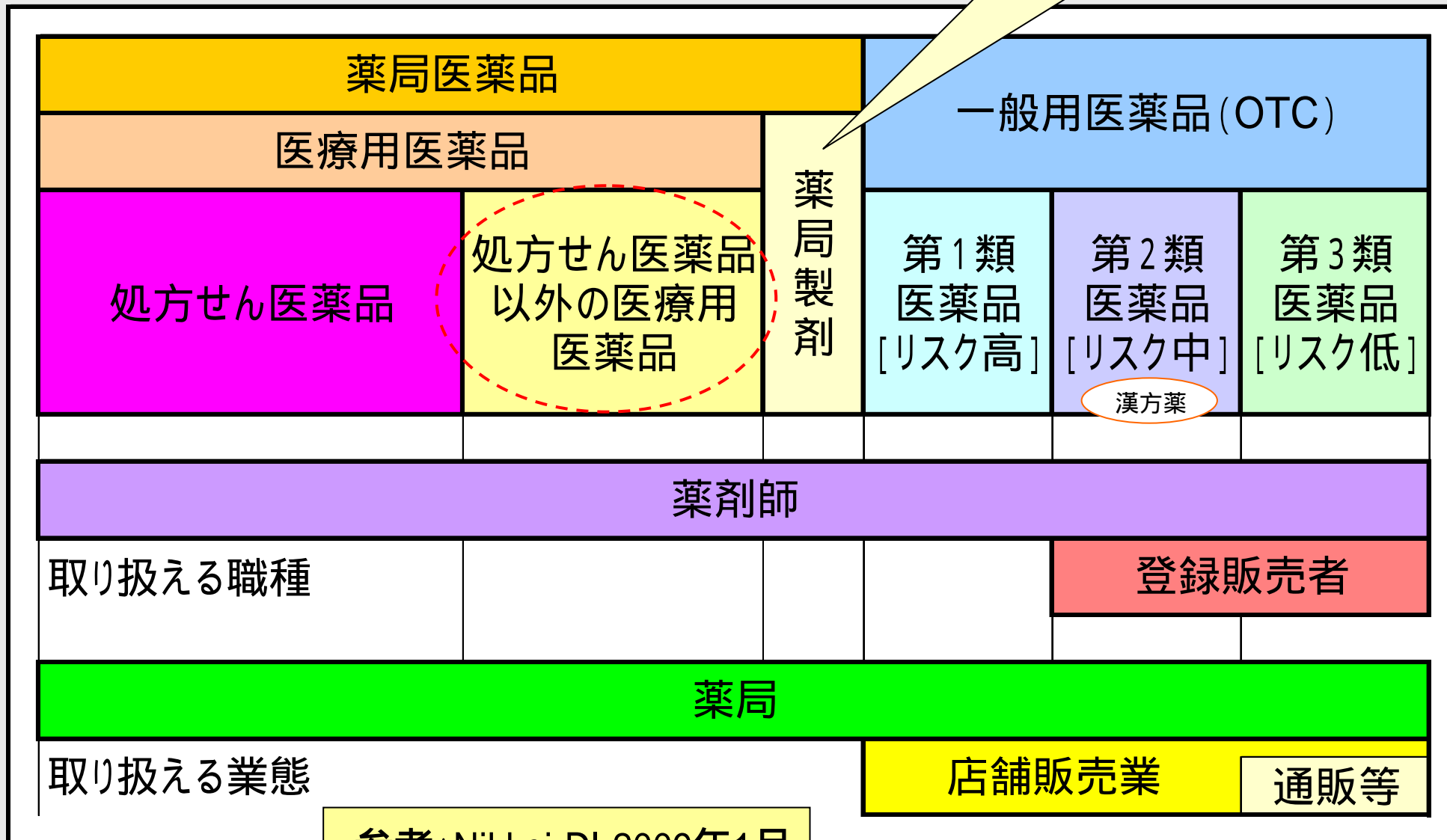
(7) その他

医薬部外品を次の3つに分類し、外箱や直接の容器等にその分類が表示されます。

- ① 殺虫剤・殺鼠剤など衛生害虫類に対する作用を目的とした製品「防除用医薬部外品」と表示
- ② ドリンク剤・うがい薬など医薬品に近い性質を持つ製品「指定医薬部外品」と表示
- ③ 口中清涼剤など日常的な不快感等の緩和を目的とする製品単に「医薬部外品」と表示

医薬品の分類 (2009年改正薬事法)

薬局製造販売医薬品
(薬局が製造するOTC様)



参考: Nikkei DI 2009年1月

厚生労働大臣が指定する第一類医薬品

アシクロビル	シメチジン	ニザチジン
アゼラスチン	ストリキニーネ	ファモチジン
アデノシン三リン酸	総合感冒配合剤(エスタックイブファイン等)	フラボキサート塩酸塩
アミノフィリン	総合感冒配合剤(新パブロンSG錠等)	ミコナゾール硝酸塩
イソコナゾール硝酸塩	総合感冒配合剤(新パブロンエース錠等)	ミノキシジル(リアップ)
エメダスチンフマル酸塩	チキジウム	メチルテストステロン
ケトチフェン	テオフィリン	ヨヒンビン
ケトチフェンフマル酸塩	テストステロン	ラニチジン
ケトプロフェン(貼付剤)	テストステロンプロピオン酸エステル	ラノコナゾール
ジエチルスチルベストロール	トリアムシノロンアセトニド	ロキサチジン酢酸エステル
ジクロフェナクナトリウム(外用剤)	ニコチン(禁煙治療)	

改正薬事法への対応

購入者への対応及び情報提供

1類は薬剤師のみ、2類・3類は薬剤師及び登録販売者

リスク区分に関する外箱の表示

「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」「第4類医薬品」

医薬品の陳列方法

各分類を混在させない(1類は手渡し、2類は人の近くに(7m))

指定第2類医薬品

店舗における販売体制

管理者、従業者の区別(着衣・名札)、対面販売(3類のみ通販等可)

店舗における掲示事項(掲示板)

ア、薬局の管理及び運営に関する事項

a 許可の区分の別、b 薬局開設者等の氏名又は名称その他の薬局開設等の許可証の記載事項、c 薬局等の管理者の氏名、d 薬局等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名、e 取り扱う一般用医薬品の区分、f 薬局等に勤務する者の名札等による区分に関する説明、g 営業時間、営業時間外で相談できる時間、h 相談時及び緊急時の連絡先

イ、一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

a 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
 b 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
 c 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
 d 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説、e 一般用医薬品の陳列に関する解説、f 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説、g その他必要な事項

文書に記載する事項

ア 医薬品の名称
 イ 医薬品の有効成分の名称及びその分量
 ウ 医薬品の用法及び用量
 エ 医薬品の効能又は効果
 オ 医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 カ その他医薬品を販売等する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

通信販売に関する規定の整備

3類のみ(経過措置:薬局製造販売医薬品と第2類医薬品購入を全面施行後2年間認める)

処方せんなしに「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」を販売する方法

厚生労働省医薬食品局長通知
「処方せん医薬品等の取扱いについて」から
平成17年3月30日 薬食発第0330016号

いわゆる「零売」

前提

「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合」& 「必要な受診勧奨を行う」

条件

- (1) 必要最小限の数量に限定
- (2) 調剤室での保管と分割
- (3) 販売記録の作成
- (4) 薬歴管理の実施
- (5) 薬剤師による対面販売

法的拘束力のない通知のみ

- ・「前提」を遵守しない不特定多数への販売
- ・インターネット販売

留意事項

広告の禁止

服薬指導の実施

添付文書の添付等(分割販売の対策「添付文書の写し」等)

今回の改正薬事法の効力は？

MPS予想

薬局(ドラッグストア)の新たな戦略

- ・薬事法改正で、OTCの約9割を登録販売者が取り扱えるようになったため、薬剤師独占の業務範囲は狭まった
- ・薬剤師を抱えるドラッグストア等では、コンビニ等に対抗する戦略を考える。
- ・「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」は薬剤師独占であり、且つ条件付きながら処方せん不要で販売できる
- ・「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」を一般医薬品(OTC)と差別化して販売を強化することが考えられる

薬局からメーカーへの要望

- ・医療用医薬品を直接一般患者に販売するための包装サイズ
- ・一般患者にも分かりやすいパッケージデザイン(表記)
- ・OTC的な添付文書や説明書

厚生労働省の考え

- ・2005年3月30日の通知で条件付きで容認
- ・法的拘束がなかったため、インターネット等の通販で広告や販売が増加
- ・今回の薬事法改正で、通販は制限(3類のみ)したが、前通知についてはそのまま
- ・2005年の薬事法改正で、「処方せん医薬品」と「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」に分類した狙いは？

考えられる医薬品メーカーの対応

- ・「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」でも、処方せん指示は原則必要とされている
- ・安全性の問題(対応)などから、一般内服薬などでは積極的な対応は慎重になる
- ・ただし消毒剤や貼付剤などでは、積極的な対応を行ってくる可能性がある

処方せん医薬品等の取扱いについて

参考：通知文

平成17年3月30日
薬食発第0330016号
厚生労働省医薬食品局長

(2) 処方せん医薬品以外の医療用医薬品の取扱いについて

処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、病院、診療所、薬局等へ販売する場合を除き、処方せんに基づく薬剤の交付を原則とするものであるが、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨を行った上で、次に掲げる事項を遵守すること。

数量の限定

販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限定すること。

調剤室での保管・分割

処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、薬局においては、原則として、医師等の処方せんに基づく調剤に用いられるものであることから、通常、処方せんに基づく調剤に用いられるものとして、調剤室又は備蓄倉庫において保管すること。また、販売に当たっては、薬剤師自らにより、調剤室において必要最小限の数量を分割すること。

販売記録の作成

事後に保健衛生上の支障が生じた場合に、迅速な対応を講ずることができるようにしておく必要があることから、販売時において、販売品目、販売日、販売数量並びに患者の氏名及び連絡先を記録すること。

薬歴管理の実施

販売された処方せん医薬品以外の医療用医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施すること。

薬局における薬剤師の対面販売

販売に当たっては、薬局において、薬剤師が対面により販売すること。

参考：通知文

(3) その他の留意事項

処方せん医薬品以外の医療用医薬品の販売に当たっては、処方せんに基づく薬剤の交付又は一般用医薬品の販売等と同様に、次の事項にも留意すること。

広告の禁止

患者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方せん医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告を行わないこと。

服薬指導の実施

処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、消費者が与えられた情報に基づき最終的にその使用を判断する一般用医薬品とは異なり、医療において用いられることを前提としたものであるため、販売に当たっては、これを十分に考慮した服薬指導を行うこと。

添付文書の添付等

処方せん医薬品以外の医療用医薬品の販売については、分割販売に当たることから、販売に当たっては、外箱の写しなど新薬事法第50条に規定する事項を記載した文書及び同法第52条に規定する添付文書又はその写しの添付を行うなどすること。