

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行う情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
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

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、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>

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



(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に、白衣等の着衣や名札による区別がなされます。

(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。

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