

# 改正薬事法の概要

## 主な改正内容

### 一般用医薬品の分類と対応する専門家

一般用医薬品は、その副作用などのリスクの程度に応じて第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品に分類され、薬局・薬店での販売においては、そのリスク区分ごとに陳列することとなりました。また、今後は医薬品のリスク区分に応じて、対応する専門家や医薬品に関する情報提供方法が変わります。

### 医薬品に応じた専門家と情報提供方法

| リスク区分                   | 対応する専門家            | 情報提供              | 相談があった場合の対応 |
|-------------------------|--------------------|-------------------|-------------|
| 第1類医薬品：<br>特にリスクが高い医薬品  | 薬剤師                | 文書での情報提供を<br>義務づけ | 義務          |
| 第2類医薬品：<br>リスクが比較的高い医薬品 | 薬剤師<br>又は<br>登録販売者 | 努力義務              |             |
| 第3類医薬品：<br>リスクが比較的低い医薬品 |                    | 不要                |             |

### 登録販売者制度の導入

一般用医薬品(第一類医薬品を除く)の販売を担う専門家として、都道府県が実施する試験に合格し、登録を受けた「登録販売者」制度が設けられました。

### 業態に応じた専門家と販売可能な医薬品

| 業態の種類 | 専門家                | 販売可能な一般用医薬品                               |
|-------|--------------------|---|
| 薬局    | 薬剤師                | 全ての一般用医薬品                                 |
| 店舗販売業 | 薬剤師<br>又は<br>登録販売者 | 薬剤師 : 全ての一般用医薬品<br>登録販売者: 第一類医薬品以外の一般用医薬品 |

## 薬局・店舗販売業における改正項目

詳しくは、こちらを

一般用医薬品の販売方法

・情報提供方法

・陳列方法

・体制確保

郵便等販売に関する規定

薬局・店舗における掲示

従事者の区別

体制確保

医薬品の直接の容器等の記載事項

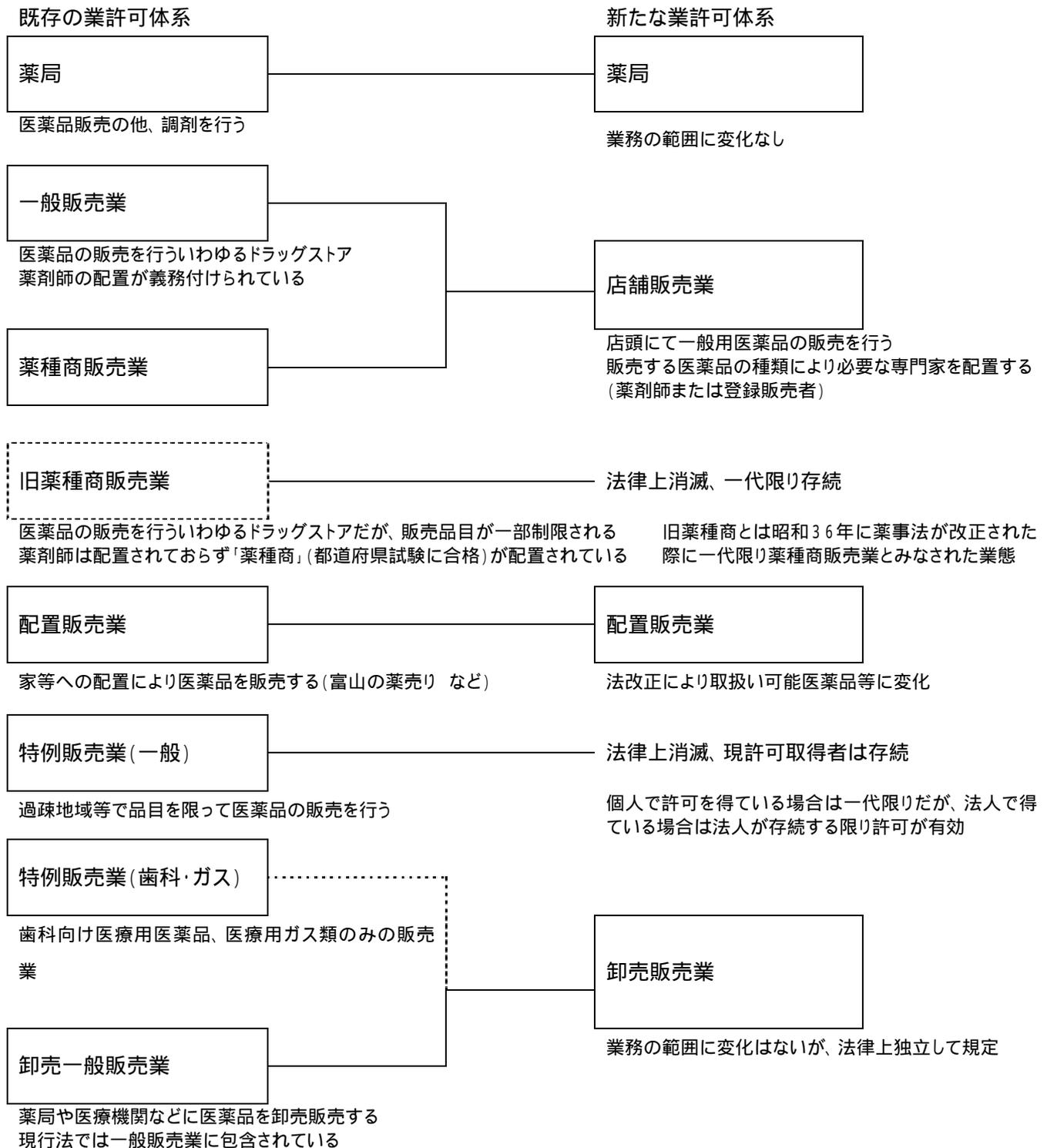
医薬部外品ごとの名称表示

その他

・実務・業務経験の証明に関する規定

・視覚等に障害を有する場合の措置

## 改正前後の業許可体系



**既存販売業者に対する経過措置について(一般販売業・薬種商販売業)**

引き続き販売業を営むには、**店舗販売業**の許可を受ける必要があります。ただし、現に営業している業種については、平成24年5月31日まで営業することが認められます。

ただし、

一般用医薬品以外の医薬品の販売禁止

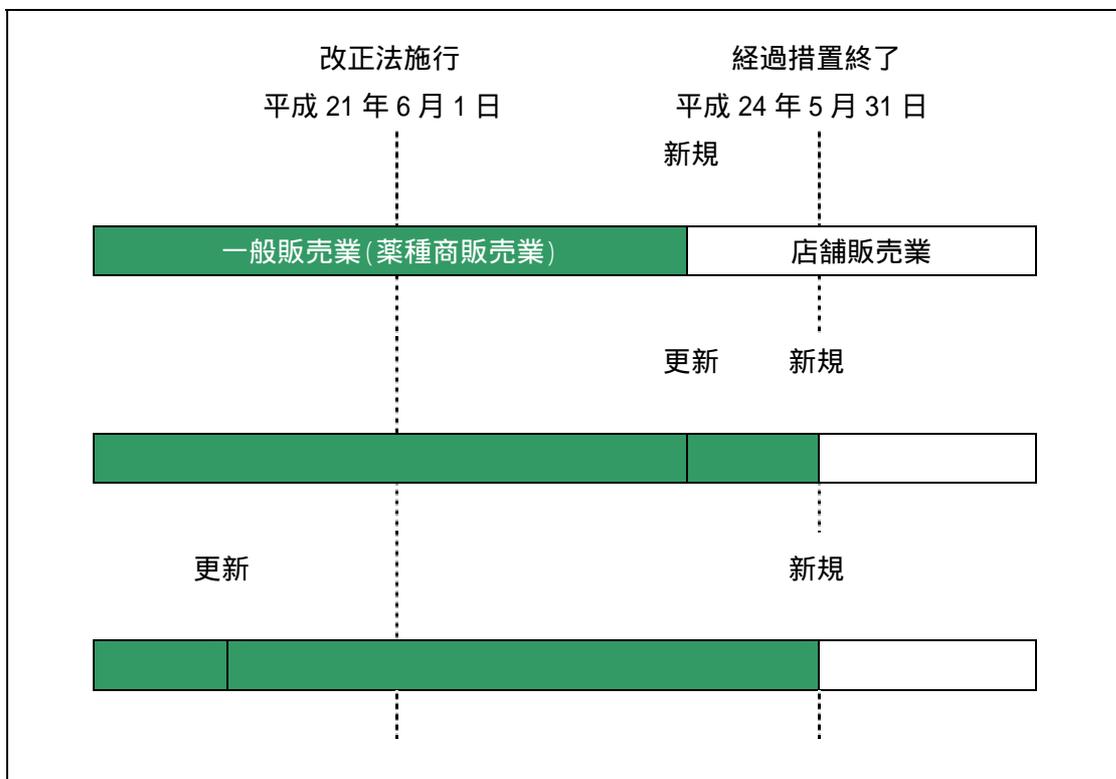
一般用医薬品のリスク区分ごとの陳列

購入者への情報提供・相談対応

店舗管理者の設置

等の規定については、改正法施行時から適用されます。

**経過措置にともなう業許可更新の取扱いについて(一般販売業・薬種商販売業)**



【問合せ】新宿区保健所衛生課環境衛生第一係 電話 5273-3841  
環境衛生第二係 電話 5273-3845