

“新薬事法”が6月から全面スタート

リスク段階に応じ販売体制を規定

6月1日から、改正薬事法が全面施行される。現在の薬事法は1960年に制定されたもので、医薬品販売制度の全面改正は約50年ぶりのこと。新薬事法の大きなポイントは、一般用医薬品をリスクに応じて3つに分類したこと。このリスク分類に応じて店内での陳列方法や販売および情報提供を行う「専門家」も規定した。「薬の適切な選択」「適正使用に向けた情報提供」をキーワードに、従来の薬事法では、はっきりしていなかった部分の明確化が図られた。

「薬局、店舗販売業、配置」に整理統合

医薬品の販売業態は、これまでの「一般販売業」「薬種商販売業」が「店舗販売業」に統一され、①薬局②店舗販売業③配置販売業——の3種類に整理された。「新たな販売業の許可体系と販売に従事する専門家」の改正は別表の通りで、店舗販売業で販売できるのは一般用医薬品のみ。新設のカテゴリーとなる「薬局医薬品」は取り扱いができなくなる。一方、薬局医薬品を含む全ての医薬品を扱えるのは薬局と卸売販売業のみ。販売業態により取り扱える医薬品がはっきりと整理された形だ。

一般用医薬品は副作用、のみ合わせ、留意すべき患者背景（小児、妊婦等）などに着目してリスク評価がされ、大きく3段階に分類された。第一類医薬品は特にリスクが高いも

ので、シメチジンなどの指定医薬品を中心にした30成分。いわゆるスイッチOTCなど医療用医薬品の成分を一般用に移行したものが、これに相当する。

第二類医薬品は比較的风险が高いもので、かぜ薬や解熱鎮痛薬など1190成分と、210の漢方処方が該当する。第二類医薬品には、さらに指定第二類医薬品の区分も設けられた。これはリスクが比較的高いが、特に注意を要する成分を含むものとして、アスピリンなど46成分と9つの生薬・動植物成分が含まれる。

第三類医薬品はリスクが比較的低いもので、水溶性ビタミン、整腸薬など971成分となっている。

これらのリスク分類について

新たな専門家“登録販売者”が誕生

は、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会に諮って指定されるが、新知見や使用にかかる情報の集積によって、適宜見直しが行われることになっている。

これまで、医薬品を販売する際の専門家としては薬剤師のほか、業態としての薬種商があったが、今回の改正により、個人に帰属する“資質”として、新たに「登録販売者」が誕生した。昨年夏頃から各都道府県において試験が行われ、既に6万人近くが登録販売者試験に合格した。

これまでも医薬品販売に際しては、薬剤師を配置する規定であったが、購入者に対する説明の仕方、販売体制の詳細な規定はなかった。近年、薬剤師不在の状況下で医薬品が販売されるケースが見られ、これが社会問題化した。また、直近の話題でいえばインターネットを介しての医薬品購入で、若者が重大な健康被害に陥るなど、販売体制の適正化は社会要請でもあった。

今回の改正で一般用医薬品がリスク分類されたのに合わせ、各区分ごとに情報提供する専門家や提供の仕方などが細かく規定された。第一類医薬品は購入者からの質問がなくても、書面を用いて情報提供することが義務づけられている。薬剤師が対面で情報提供することとされ、薬剤師がいない店舗では販売することができない。

＜表1＞

新たな販売業の許可体系と販売に従事する専門家

【現行】		
種 類	専 門 家 (資質)	販売可能な 一般用医薬品
薬 局	薬剤師 (国家試験)	全ての医薬品 (485成分)
薬 店	一般販売業	
	薬種商販売業	指定医薬品以外の 医薬品 (474成分)
配置販売業	配置販売業者 (試験なし)	一定の品目 (270成分)
特例販売業	(薬事法上定めなし)	限定的な品目 (80成分程度)

【新制度】		
種 類	専 門 家 (資質)	販売可能な 一般用医薬品
薬 局	薬剤師	全ての医薬品 (485成分)
店舗販売業	薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師は全ての医薬品 (485成分) 登録販売者は第一類医薬品 を除く医薬品 (474成分)

＊購入者や事業活動等に無用の混乱を与えず、新たな制度に円滑に移行できるよう必要な経過措置を設ける

薬種商販売業：現に営業している薬種商販売業者を、登録販売者とみなす
配置販売業：現に営業している配置販売業者（法人を含む。）に関して、従来どおりの配置販売も認めることとする
特例販売業：現に営業している特例販売業者については、従来どおりの販売を認めることとする

＜表2＞

情報提供、陳列など

区分	情報提供	相談 応需	対応者 (薬剤師)	陳列 ^{注2}	外箱表示
第一類 医薬品	義務(書面) ※対面販売 の義務化	義務	薬剤師	消費者が触れられ ない陳列方法	区分に応じ た事項 (厚生労働 省令で定め る)
第二類 医薬品	努力義務	義務	薬剤師又は 登録販売 者 ^{注1}	使用禁忌等の注意 が必要なものは第 一類医薬品に準ず る(それ以外は指 定なし)	
第三類 医薬品	義務なし	義務	薬剤師又は 登録販売 者 ^{注1}	指定なし	

注1) 都道府県知事が、一般用医薬品の販売に従事するために必要な資質を有しているかを試験し、それに合格した者。薬剤師のような法律に基づく国家資格者ではない。

注2) 医薬品販売制度改正検討部会報告書より。

やさしい臨床医学テキスト

本書の概要

薬学教育6年制移行に伴い、「医療に強い薬剤師」を育てるため、2007年秋に刊行した本書は、医学の基礎知識が網羅的に解説されコンパクトに編集してあることから、薬学生の他にも、薬剤師、研修医、医学生等から好評を得ている。また、内科以外の専門医、看護師、管理栄養士、臨床検査技師などの医療関係者からも参考書として活用したいと要望が寄せられている。

2008年秋、本書の内容を見直すと共に特に薬物治療については最新の情報を収載し、図表を多く取り入れさらに見やすく編集し、すべての医療関係者が使えるよう、書名を『やさしい臨床医学テキスト』と改めた。

＜目 次＞

1. 病気を理解するために / 2. 病気の診断と治療 / 3. 中枢神経系疾患 / 4. 心臓・血管系疾患 / 5. 呼吸器疾患 / 6. 消化器疾患 / 7. 腎・泌尿器・生殖器疾患 / 8. 血液・造血器疾患 / 9. 内分泌疾患 / 10. 代謝疾患 / 11. 骨・関節疾患 / 12. 自己免疫・アレルギー疾患 / 13. 産科・婦人科疾患 / 14. 精神疾患 / 15. 眼疾患 / 16. 耳鼻咽喉疾患 / 17. 皮膚疾患 / 18. 感染症

編集
委員

大野 勲、柴崎 敏昭、平井 みどり、
星 恵子、三木 知博、山下 直美

●B5判 502頁
定価 4,620円(税込)

