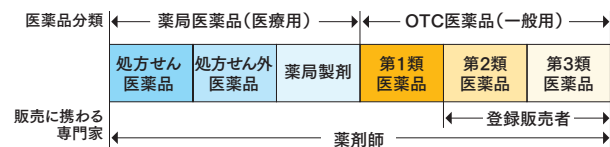


## リスク別3分類とパッケージ表示

### 【医薬品の分類】

医薬品は薬局医薬品とOTC医薬品の2つに大きく分けられました。



### 【OTC医薬品の表示方法】

OTC医薬品を、これまでの使用実績をふまえ、リスク別に3分類しました。

#### 分類1 — 第1類医薬品 [第1類医薬品]

まれに使用法によっては副作用等が生じる可能性がある成分が含まれ、生活者が安全に使用するのに、まだ不慣れな医薬品です。医薬品のパッケージには「第1類医薬品」と表示されます。

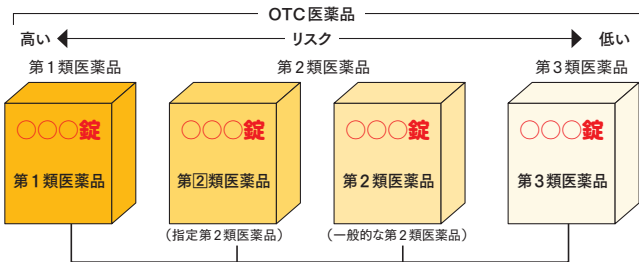
#### 分類2 — 第2類医薬品 [第2類医薬品] [第2類医薬品] [第2類医薬品]

入院するほどではないが、まれに副作用等が生じる成分が含まれ、生活者の使用慣れがある医薬品です。医薬品のパッケージには「第2類医薬品」と表示されます。この第2類医薬品の中でも、特に注意を要する成分が含まれている医薬品を、指定第2類医薬品といい「第2類医薬品」または「第②類医薬品」で表示されます。

#### 分類3 — 第3類医薬品 [第3類医薬品]

まれに生じる副作用も少なく、比較的安全に長い期間使用され続けてきた医薬品です。医薬品のパッケージには「第3類医薬品」と表示されます。

### リスク別3分類とパッケージ表示



表示に基づいたリスク別販売方法がとられます

### 置き薬(配置薬)の場合

- 配置箱に入っている医薬品についても、順次リスク別表示の医薬品に切りかわっていきます。
- 切り替えの期間に、配置医薬品のリスク別リストや、リスク別シールの配布・添付などが行われます。お客様のご協力をお願いします。

### お客様へ

- 医薬品を安全かつ効果的に使用するために、まず、購入または使用する医薬品のリスクの度合いを知ることが大切です。リスクを確かめて自分に合っているかどうか確認し、購入または使用しましょう。
- 売場には現在、新制度移行期間のため、同じ医薬品でも①リスク表示印刷の医薬品、②リスク表示シールの医薬品、③リスク表示のない医薬品の3タイプが存在しています。これらは、どれも同じ効果、同一の安全性が確保された医薬品ですので、安心してお求めください。

## OTC 医薬品と改正薬事法

### ● 医薬品の本質と情報提供

- どんな医薬品にも、期待すべき効果(ベネフィット)と体に害を及ぼす副作用などの期待しない効果(リスク)とが存在します。どの医薬品も、この2つの作用を持っています。
- 医薬品の上手な使い方は、リスクを最小限に管理し、最大の効果を得ることです。そのためには医薬品についての十分な情報を得て適切に使用することが大切です。

### ● 改正薬事法の狙い

- 驚くことに、これまでは医薬品販売におけるルール(法律)は皆無でした。今後はこの制度によって医薬品を安全に、しかも効果的に使用できるルールが整備されました。
- また、登録販売者制度が導入され、より多くの店舗で医薬品の安全な販売が可能となり、便利さも大きく高まります。

## 世界のOTC 医薬品の位置づけ

### ● 高齢化に伴う生活習慣病予防薬に注目

世界先進国は、高齢化に伴う医療費の高騰に頭を悩めています。そこで、どの国もOTC医薬品の販売制度を見直し、特に薬剤師による生活習慣病の予防や未病改善にOTC医薬品を使い、大きな成果をあげています。

### ● わが国でも、この改正薬事法に期待

現在34兆円の国民医療費は、2025年には69兆円になると予測されています。わが国においても、医療費の急激な高騰の抑制策の1つとして「セルフメディケーションの推進」が重要視されています。このセルフメディケーションの推進には、OTC医薬品の活用が不可欠です。効き目の良い医薬品を安全にかつ効果的に使用できる仕組みが、ようやくわが国でもこの改正薬事法によって整備されました。

### ● WHO(世界保健機関)も取り組む

こうしたOTC医薬品の活用や薬剤師の新しい役割について、WHOも世界の保健向上施策として大きく取り上げています。

## 頼れる専門家をご活用ください

医薬品販売店舗には、分野別に様々な専門家があります。お客様の目的に合った専門家を活用し、元気な毎日をお過ごしください。

- **改正薬事法におけるOTC医薬品販売の専門家** (医薬品販売ができる公的資格者)
  - **薬剤師**—国家資格者。すべての医薬品の提供に関する医療従事者です。OTC医薬品の第1類は、薬剤師専門薬として薬剤師が販売します。
  - **登録販売者**—都道府県の試験に合格した、第2類・第3類医薬品の販売を行うことができる販売資格者。OTC医薬品販売の新しい専門家です。
- **専門家をサポートする民間資格者** (さらなる資質の向上に努めた方々)
  - **医薬品登録販売士** (認定：日本医薬品登録販売者協会) 「登録販売者」になった既存薬種商の方で、さらに資質向上のための研修を行い、認定された医薬品販売の専門家です。
  - **各種JACDS認定アドバイザー** (認定：日本チェーンドラッグストア協会) セルフメディケーションを支援するための人材育成研修を受け認定された方々です。(薬剤師・登録販売者の方も多く含まれています)
    - ヘルスケアアドバイザー
    - ベビーケアアドバイザー
    - ビューティケアアドバイザー
    - 漢方アドバイザー
- **置き薬医薬品販売士** (2級・1級・年次教育) (認定：日本置き薬協会) 経過措置にある既存配置販売業の配置員のうち、日本薬業研修センターが実施する資質向上教育を修了した方。業界認定の置き薬の販売士が各家庭を訪問し、医薬品の安全性を高めます。

## JACDS 日本チェーンドラッグストア協会

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第2ビル4階  
TEL 045-474-1311 FAX 045-474-2569  
http://www.jacds.gr.jp sec@jacds.gr.jp

おくすりを **安全に 効果的に 便利に** にご使用していただくために

# 医薬品の販売制度が変わりました

平成21年6月よりの改正薬事法のごあんない



## OTC 医薬品の新販売制度の3大特徴

(詳しくは裏面をご覧ください)

### 表示 リスク別3分類とパッケージの表示

OTC 医薬品がリスク別に3分類され、パッケージにリスクが表示されます。

### 陳列 リスク別医薬品陳列

売場で医薬品のリスクに合わせた陳列が行われます。専門家の不在時には、医薬品売場が閉鎖され、医薬品販売はできません。

### 情報提供 専門家による情報提供と相談応需

医薬品を安全に使用して頂くため、常に医薬品の専門家がサポートします。

【改正薬事法の目的】  
改正薬事法は私たちの健康で明るい未来をつくります。

- 安全性が高まります この販売制度によって、医薬品使用の安全性が大きく高まります。
- 高齢化社会に役立つ 高齢化社会に役立つ医薬品(予防・未病改善薬等)が大幅に増え、安全かつ効果的に活用できるようになります。
- 医療保険制度の維持 世界にも誇れるわが国の医療保険制度を維持します。
- 医療費の高負担を回避 子供や孫の世代の高負担医療費を回避します。



### 『OTC 医薬品』とは

「OTC (オーティージー) 医薬品」とは、over the counter 医薬品の略。医療用医薬品でない、生活者が自分の判断で選び、自分で服用する医薬品で、一般用医薬品、大衆薬、市販薬などと呼ばれる医薬品をいいます。今後、薬業界では様々なあった呼び名を「OTC 医薬品」と統一し、表現・表示します。

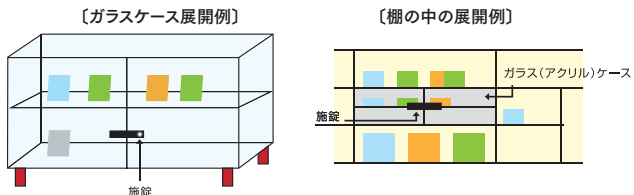
JACDS 日本チェーンドラッグストア協会

## リスク別陳列のいろいろ

医薬品の陳列はリスクによって異なった陳列方法が行われます。

### 第1類医薬品の陳列 → 直接手にとれない陳列

- お客様が入れないまたは手に取れないカウンターやコーナーの中に陳列され、薬剤師の説明を受け購入できます。
- お客様が手に取れる、通常の売場での陳列は、鍵をかけたガラスケース等の中で陳列し、薬剤師から医薬品の説明を受け購入いただけます。



### 第2類医薬品の陳列 → 医薬品売場内、指定第2類医薬品に注意!

許可を受けた医薬品売場内で陳列されます。ただし指定第2類医薬品は、薬剤師や登録販売者の専門家が在席する場所の近く(説明カウンターより7m以内)に陳列し、より専門家の情報提供を得られやすくなります。

### 第3類医薬品の陳列 → 医薬品売場内

許可を受けた医薬品売場内に陳列されます。

### 専門家が不在時に医薬品売場を閉鎖します

#### ● 薬剤師不在時 → 第1類医薬品の閉鎖

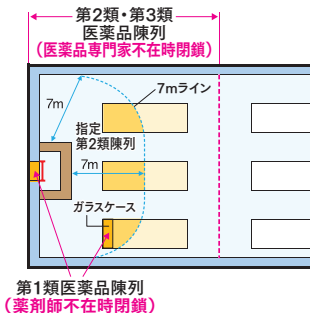
- 薬剤師が不在の場合、第1類医薬品売場を閉鎖し、第1類医薬品の販売を中止します。

#### ● 専門家不在時 → 医薬品全体の閉鎖

- 薬剤師および登録販売者のいずれも不在時には医薬品の売場全体を閉鎖し、すべての医薬品の販売を中止します。

#### ● 専門家不在時の医薬品販売は法律で禁じられています。

- 医薬品売場閉鎖時(専門家不在時)の医薬品販売は、法律で禁じられています。専門家が在席または専門家が在席の店舗でお求めください。



### 置き薬(配置薬)の場合

- 配置箱も基本的にリスク別陳列がとられますが、陳列形態や使用の状況から、その維持は難しいかもしれません。
- 使用する場合には、それぞれの医薬品のリスク別表示をよく見てご使用ください。

## 知っていますか? 「医薬品副作用被害救済制度」

医薬品を正しく使用しても、まれに「副作用」が生じる場合があります。こうした被害にあわれた方を救済するため、この救済制度をご利用することができます。この制度については、医薬品に表示や店内に掲示されることになっています。詳しくは、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ。

電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

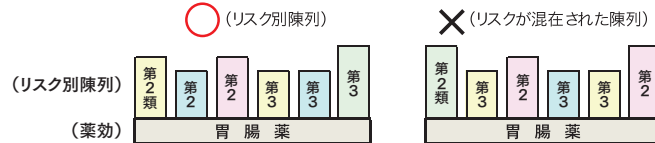
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/structure.html>

## お客様苦情相談センター(苦情相談窓口)

各OTC医薬品販売先への問い合わせを行っても、解決しない問題等については、お客様苦情相談センターが、行政と業界で設置されることになっています。詳しくはお近くの販売店におたずねください。

## リスクが混在しない陳列がとられます。

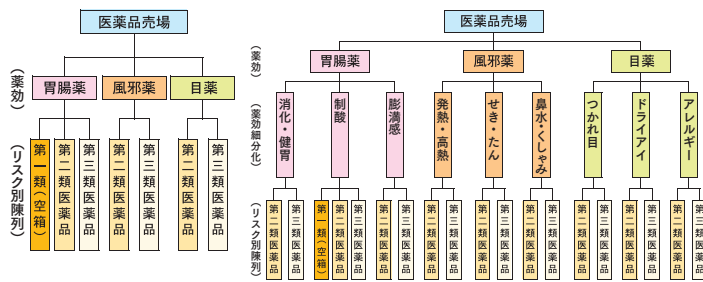
- 胃腸薬や風邪薬などの「薬効」別に分けられ陳列が行われますが、その中において第2類・第3類のリスクが混在しないような陳列が行われます(例1)。



- 店によっては「胃酸を抑える」「消化を助ける」「熱・さむけ」「くしゃみ・鼻水」などの「薬効」をさらに分類したくくりの中で、第2類・第3類のリスクを分けて陳列する場合があります(例2)。
- 特に第1類医薬品については、その取扱いがわかるように「薬効」別の棚の中に「空箱」と表示された空箱の陳列がされることがあります。これは医薬品ではありませんので、薬剤師にご相談のうえお求めください。
- お客様の買物がより便利になるために、医薬品の陳列に隣接し、医薬品以外の商品が陳列がされることがあります。この場合、医薬品を混在させない陳列がとられます。

薬効別リスク別陳列・例1

薬効別リスク別陳列・例2



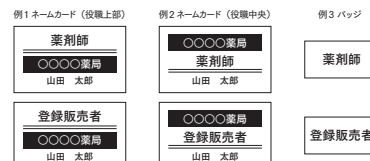
### お客様へ

- 医薬品購入時または使用時には、パッケージに表示されているリスク表示を確認のうえ、ご購入またはご使用ください。
- 特にリスクが高い医薬品については、自分が使用するのに適切であるかどうか、専門家に相談したり、添付文書をご覧くださいなどのご使用ください。
- 専門家が不在の場合は、医薬品売場が閉鎖され、ご購入いただけません。専門家不在時の販売(購入)は、薬事法で禁じられていますのでご注意ください。

## 専門家のネーム着用の義務

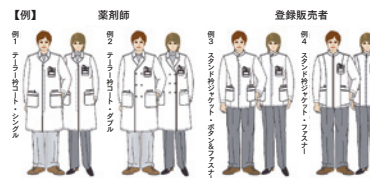
### 【ネームの着用】

薬剤師または登録販売者は、氏名とともに薬剤師、登録販売者がわかりやすい大きさに表現されたネームプレートが着用されます。(一般従事者は専門家と区別するために、一般従事者のネームが着用されることはありません。)



### 【専門家の着衣】

専門家の着衣については、法律で定めはありませんが、業界ではそれらがすぐに識別できるように、薬剤師は「長衣タイプ」、登録販売者は「短衣タイプ」の白衣を着用することを推奨しています。(但し、カラーや襟・袖の仕様などは、各社によって異なります)



## リスク別情報提供と相談応需

### リスク別情報提供と相談応需

医薬品を、より安全かつ効果的に使用して頂くために、医薬品販売時は常に医薬品の専門家による医薬品についての情報提供や相談が受けられます。

#### 情報提供と相談応需に携わる専門家

	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
情報提供	薬剤師 (義務)(説明文書)	薬剤師または登録販売者 (努力義務)	(義務なし)
相談応需	薬剤師 (義務)	薬剤師または登録販売者 (義務)	薬剤師または登録販売者 (義務)

※ 専門家の管理・指導の下で一般従業員の販売補助業務は可能です。

### 情報提供(リスク別)

- 第1類医薬品の販売(薬剤師)  
薬剤師が説明文書を用いて、医薬品を安全かつ効果的に使用して頂くための情報提供が行われます。但し、いつも使用している医薬品の場合、お客様が情報提供を拒否することができます。(第1類医薬品を購入した方は、情報提供を受けたか拒否した方となります)
- 第2類医薬品の販売(薬剤師または登録販売者)  
薬剤師または登録販売者による情報提供体制がとられ、必要に応じていつでも医薬品の安全な使用に関する情報提供が行われます。(指定第2類医薬品も同様)
- 第3類医薬品の販売(薬剤師または登録販売者)  
専門家の情報提供義務はありませんが、お客様の求めに応じ、必要な情報提供が行われます。

### 相談応需(すべてのOTC医薬品)

- すべてのOTC医薬品について、お客様のご質問・ご相談等について、専門家による適切な対応がされます。
- この相談やご質問は購入時のみならず、購入後の相談も受けられます。
- 電話等での相談も可能です。医薬品購入先または連絡先を保管しておいてください。
- 医薬品に関する相談応需内容は、「添付文書」に基づいた内容になります。お客様も「添付文書」は必ず保管しておいてください。

○ 専門家でない一般従業員も専門家に取次いだり、売り場や商品の案内をしたりなどの、専門家の補助業務ができることになっています。お気軽にお申し付けください。

### 置き薬(配置薬)の場合

- 配置する場所に、専門家(薬剤師または登録販売者)が訪問します。医薬品に関する情報提供および相談応需を受けてください。
- 既存配置販売業者は、既存医薬品に限って、専門家でなくとも配置業務が可能となっています。しっかり資質の向上を行った業界認定配置員より情報提供を受け、ご使用ください。(専門家ではない配置員は一定水準の研修が義務づけられています)
- 配置する場所が事務所の場合は、情報提供および相談応需を受けた方は、必ず医薬品使用者にお伝えください。
- 医薬品に関する質問・相談応需ができるよう、連絡先を保管してください。

### お客様へ

- OTC医薬品を安全かつ効果的に使用するために、多くのルールが設けられました。
- このルールに慣れるまでは、少々戸惑うかもしれませんが、医薬品による副作用や有害事故を防ぐためのものですので、ご活用ください。
- このルールによる医薬品の使用者メリットは、販売業者の努力だけでは実現しません。お客様の積極的な参加と活用が大切です。
- このルールに慣れ、安全で効果的な医薬品の使用や活用を行い、お客様の健康づくりにお役立てください。