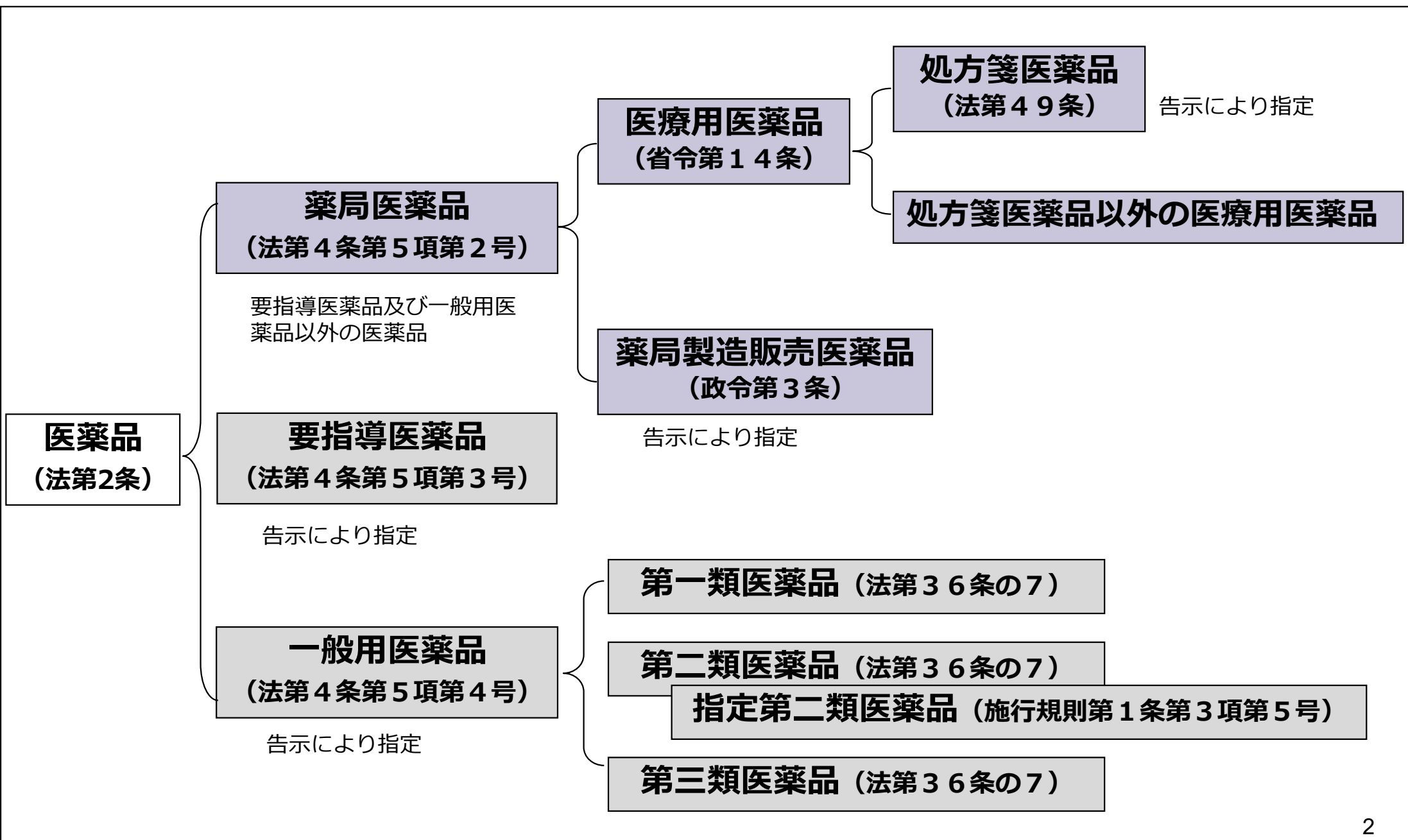
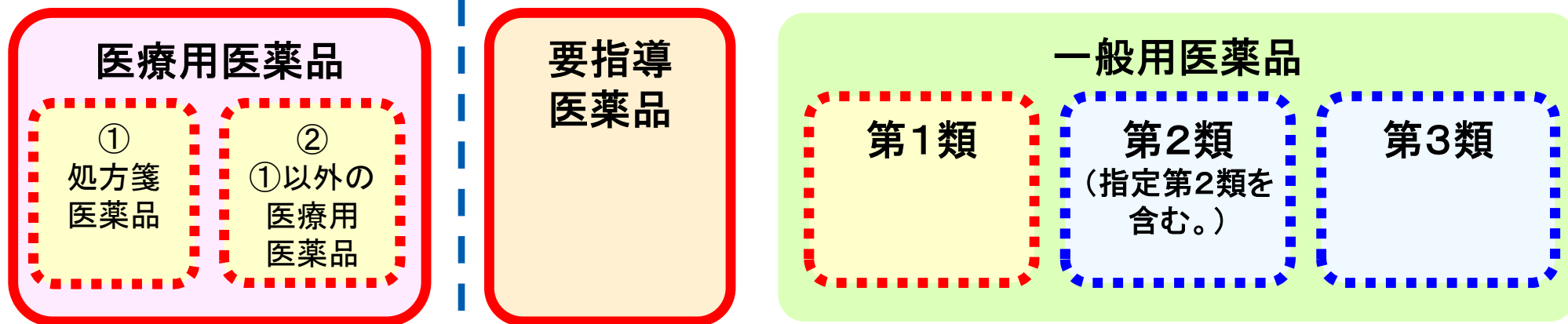


## 現行の医薬品販売制度

# 医薬品の分類



# 医薬品の分類と主な成分について

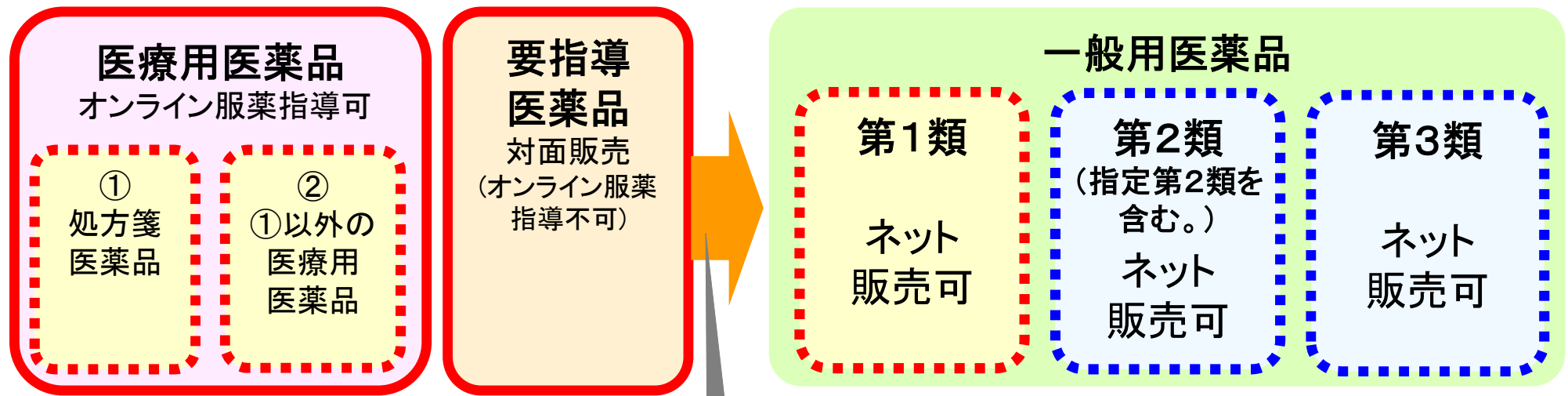


その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの

<p>処方箋医薬品： 医師の処方箋に基づかなければ患者に授与できない医薬品</p>	<p>処方箋医薬品以外の医療用医薬品： 医師による使用又は処方箋若しくは指示により使用されることを目的とした医薬品であつて、処方箋医薬品以外のもの</p>	<p>要指導医薬品： 医療用医薬品に準ずるものであり、対面の情報提供や指導が必要な医薬品</p>	<p>第1類医薬品： 日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがあり使用に関し特に注意が必要な医薬品</p>	<p>第2類医薬品： 日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがある医薬品</p> <p>指定第2類医薬品： 第2類医薬品のうち、禁忌がある等特に注意を要する医薬品</p>	<p>第3類医薬品： 第1類、第2類以外の一般用医薬品</p>
<p>糖尿病治療薬 心臓病治療薬 等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミン類</li> <li>・アセトアミノフェン</li> <li>・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フェキソフェナジン</li> <li>・エピナスチン</li> <li>・ネチコナゾール (膾カンジダ治療薬)</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミノキシジル</li> <li>・ファモチジン</li> <li>・ロキソプロフェン</li> <li>・殺虫剤 (毒薬)</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・漢方薬</li> <li>・アセトアミノフェン</li> <li>・コデイン (指定)</li> <li>・アスピリン (指定)</li> <li>・プレドニゾロン (指定)</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミンC</li> <li>・ワセリン</li> <li>・カフェイン</li> </ul> <p>等</p>

濫用のおそれのある医薬品は (ほぼ指定第2類医薬品 (一部1類))

# 医薬品の分類と販売方法について



スイッチ直後品目は原則3年後

指定第2類は  
 ・禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示  
 ・情報提供場所から7m以内に陳列

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

患者・購入者への情報提供

義務

努力義務

—

購入者から相談があった場合の応答

義務

取扱場所

薬局

薬局又は店舗販売業

注1)要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2)要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3)薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4)要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。



# リスク評価の手順等

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）抜粋

- まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する**製品に配合される主たる成分に着目**する。
- 相対的に情報量が多いことから、**同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う**。
- 評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化（注2）」の6項目について**個別の成分のリスクを評価**する。

（注2）医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

- 販売時の対応に関する議論を踏まえ、**一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類**する。
  - ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、**一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分**は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを**第1類**とする。
  - イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「**まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分**」を**第2類**とする。
  - ウ 「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がある成分**」を**第3類**とする。