

速報!

保存版

改正薬事法 *Topics*

改正薬事法 *Topics*

医薬品（一般用医薬品）の販売制度に関する改正薬事法が平成 18 年 6 月 14 日に公布され、平成 21 年 6 月 1 日に全面施行されます。日々お世話になっている柔道整復師の先生方に、製品表示の変更を含め、今回の主な改正点をお知らせ致しますので、ご参考にしていただければ幸いです。

① 改正の概要

改正の内容
現行の薬事法制定（昭和 35 年）以来、約 50 年ぶりの制度改正実効性ある制度の構築
1. リスクの程度に応じた 情報提供と相談体制 の整備
2. リスクの程度に応じた 専門家 の関与
3. 適切な情報提供及び相談対応のための 環境整備
① 薬局や店舗における取扱医薬品の種類等の掲示
② リスクに応じた外箱等への表示
③ リスク区分による陳列
④ 専門家とその他の従事者の着衣や名札による区分
4. 医療用医薬品と一般用医薬品の区別の明確化

② リスク区分の表示

現在、先生方がご使用になられている弊社医薬品の外箱や袋、チューブに、今後、下記のような表示が追加されます。

例：第2類医薬品 第3類医薬品

これは、一般用医薬品をリスクの程度に応じて次のように大きく3つに区分されことによります。

区分	リスク評価	弊社製品（例）
第1類医薬品	一般用医薬品としての使用経験が少ないものや、副作用、相互作用等、安全性上特に注意を要する成分を含むもの。	先生方が現在、使用されている医薬品には、ありません。
第2類医薬品	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。この中で、特に注意を要するものは「指定第2類医薬品」となります（なお、弊社製品には、ありません）。	ティパップID0. 5% ティパップID0. 1ホット ティプラスターID ティクリームID1% ティジェルID1%
第3類医薬品	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含むもの。	ティパップA<クール> ティパップA<ホット> ティパップZ<クール> ティパップZ<ホット> スリーファ エルペナEG 新ジャストポイント

③ 副作用被害救済制度に関する表示

もう一つ、**下記のような副作用被害救済制度に関する表示が追加されます。**
(この表示は薬事法に基づくものではなく、業界自主申し合わせによるものです。)

例： 副作用被害救済制度 副作用被害救済制度 TEL 0120-149-931
TEL 0120-149-931

この「副作用被害救済制度」とは、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、発生した副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害(日常生活が著しく制限される程度の状態のもの)等の健康被害を受けた方等を速やかに救済することを目的に設立された公的な制度であり、この救済給付業務は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(総合機構と略す)が行っています。この制度を一般の方に広く周知するため、今回追加表示されたものであり、この電話番号は、総合機構のフリーダイヤルであります。

④ 表示変更に伴う製品の切替え

改正薬事法は今年6月1日の施行ですが、**表示変更に関しては2年間の経過措置期間**が設けられています。現在のところ、改訂作業中で、表示変更された製品が先生のお手元に届く時期は、製品によって異なります。**施行前に表示変更品をお送りする場合もございますが、施行前であっても、この製品はご使用になれます。また、先生のお手元にある現行品は、施行後も使用期限内はご使用になれます。**

⑤ 法施行後、新たに一般用医薬品を販売するには(ご参考までに)

薬事法第24条(一部抜粋)
(医薬品の販売業の許可)

薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的に貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

柔道整復師法16条
(外科手術、薬品投与の禁止)

柔道整復師は、外科手術を行い、又は薬品を投与し、若しくはその指示をする等の行為をしてはならない。

上記、薬事法第24条において、医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ業として医薬品を販売し、授与等をしてはならないと規定されています。従って、業として医薬品を販売しようとする者は、**店舗販売業等の医薬品販売業の許可申請を都道府県又は保健所に行い、許可**を受けなければなりません。(無許可で医薬品を販売した場合には、薬事法に罰則規定が設けられています。)

この店舗販売業の許可を受けるには、次の要件に適合することが必要です。

- 1) 厚生労働省令「薬局等構造設備規則」に規定された**店舗の構造設備**(他の場所からの区別、面積、明るさ、保管設備等)に適合すること。
- 2) 店舗を設置する者(申請者)が、**人的要件**(欠格事項に該当しないこと)に適合すること。
- 3) 店舗における医薬品の販売体制が**厚生労働省令で規定される基準**(例えば、店舗管理者の設置、薬剤師又は登録販売者[*1]の常時配置等。)に適合していること。

[* 1]

登録販売者とは、

今回の薬事法改正により、第二類医薬品及び第三類医薬品を販売することが出来る者として、薬剤師以外に新たに設けられた専門家のことで、都道府県知事が行う資質確認のための試験に合格し、都道府県知事による登録を受けた者をいいます。この登録販売者試験[* 2]の**受験資格として、学歴と医薬品販売の実務経験**が薬事法施行規則に規定されています。更に、試験合格後、登録を受けようとする者は、薬事法施行規則に定められた様式による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は店舗販売業の店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければなりません。

[* 2]

登録販売者試験は、

厚生労働省から公表される「試験問題作成の手引き」の中から、

- ①薬品に共通する特性と基本的な知識
- ②人体の働きと医薬品
- ③主な医薬品とその作用
- ④薬事関連法規・制度
- ⑤医薬品の適正使用・安全対策

に関する問題が出題(120問)されます。なお、この試験は平成20年度から各都道府県で年1~2回実施されています。

帝國製薬グループ

テイコクファルマケア株式会社

東京都中央区日本橋本町 2-2-5

TEL. 03(3510)3811

FAX 03(3510)3822

www.teikoku-pc.co.jp

平成 21 年 2 月 1 日発行