

ことぶき薬局 TEL055(977)6024 FAX055(984)0770 たまち薬局 TEL054(251)1678 FAX054(251)1685  
ひまわり薬局 TEL053(463)4312 FAX053(460)4612 みかん薬局 TEL053(584)2230FAX053(584)2240

## 医薬品等の販売制度が6月から変わります

＝改正薬事法が施行されます。＝

医療構造改革の一環として一般用医薬品の販売が規制緩和されます。

(※一般用医薬品…医師の処方せんがなくても購入できる医薬品のことです。OTC 医薬品とも呼ばれます)

### ■ 今回の改正ポイント ■

医薬品を3つのグループにわけ、医薬品を購入する際に対応する専門家と、それぞれの医薬品のもつリスクの程度に応じた情報提供の方法が変わります。



【現行】 リスクの程度にかかわらず情報提供については一律の扱い



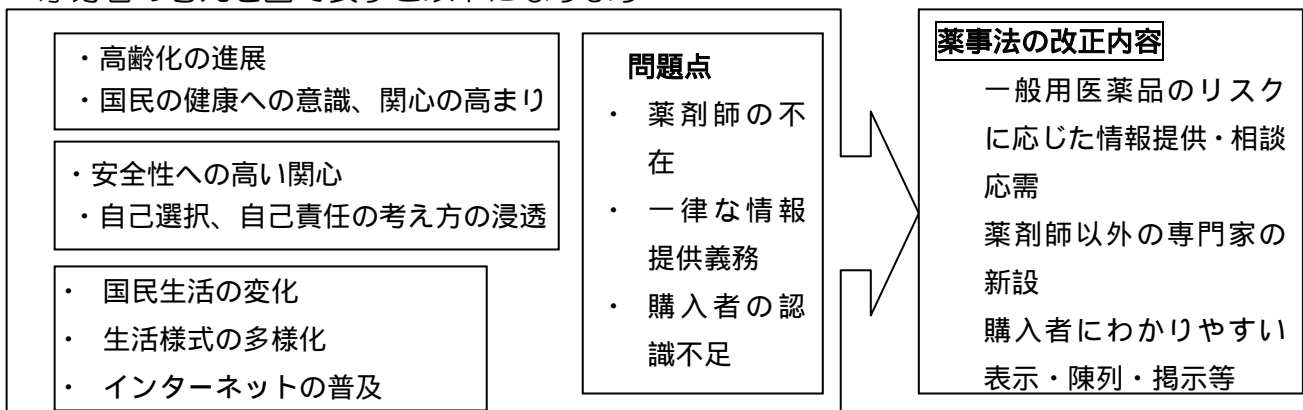
【新制度】 下の表のように対応が変わります。

一般用医薬品分類	リスク区分	対応する専門家	情報提供
第1類医薬品	特にリスクの高いもの	薬剤師	書面での情報が義務
第2類医薬品	リスクが比較的高いもの	薬剤師又は登録販売者	努力義務
第3類医薬品	リスクが比較的低いもの	薬剤師又は登録販売者	不要

### ■ なぜ今回改正されるの？ ■

厚労省の言い分 二疾病の自己責任論に基づき、簡易な一般自費検査、軽症の慢性疾患(高血圧、糖尿病、喘息、花粉症、不眠、尿失禁、禁煙補助剤、肥満予防、膈カンジタ、口唇ヘルペス)治療を一般用医薬品で治療することを提唱しているためです。

・厚労省の考えを図で表すと以下になります



## ■制度の改正による問題点■

1. 「登録販売者」（薬剤師ではない！ 昨年1年間で4万人が取得）がいれば、コンビニやスーパーでも1289種類1万品目以上の商品が薬剤師がいなくても購入ができます（風邪薬、鎮痛剤、胃腸薬、漢方製剤など）

⇒ 医師の診断がなく、自分の判断でくすりを購入し服用することにより、重篤な副作用が発生する、病気の発見を遅らせてしまうなどの危険性もあります。

2. 高血圧、糖尿病、高脂血症、喘息治療剤などが医療用から一般用医薬品にスイッチされ販売される可能性があります。

⇒ 早期発見・早期治療が望まれる中、生活習慣の改善など初期医療が軽視されます

3. インターネットで簡単に一般用医薬品が買える？

⇒ 現在推進する立場と、慎重な立場の双方から議論を厚労省でしています。

一般用医薬品による健康、副作用被害は、決して軽症なものだけではありません。重症な薬疹、アレルギー反応によるショック、間質性肺炎、急性肝障害などの生死に関わるような重篤な副作用が絶えず発生し報告されています。



さらなる医薬品の規制緩和により、副作用被害が多発しても、購買者責任ということで国・メーカーの責任が問われない可能性があるという深刻な事態も考えられます。医薬品の使用に対して安全性を無視した、規制緩和に私たちは反対しています。現在とは状況が異なりますが、かつてのサリドマイド・スモンが医療用でなく一般用医薬品として販売されたことで発生した薬害である事を改めて考えましょう。

## 今回の改正をふまえて、私たちはこう考えています。

1. 一般用医薬品販売でも、十分な問診と薬歴作成に取り組みます。

副作用被害を回避するために使用前の説明、副作用の初期症状が発現した時の対応説明を行っていきます。また利用者の薬歴などの整備もおこなっていきます。

2. 医療機関との連携を強め、必要なときは適切に受診勧告を行っていきます。

保険薬局での早期発見・治療を実践し、医療機関と連携する上で軽微な疾患、副作用の初期症状も見過ごさずに、必要とあれば医療機関への受診を勧めます。

3. 一般用医薬品、サプリメント、健康食品の正しい情報の発信をしていきます。

健康食品・サプリメント・薬局製剤も安心して薦めることのできるように、正しい健康情報を発信していきます。また、販売する商品についても検討を重ねていきます。

文責：高橋俊和