

## 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項

<p>要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、及び第3類医薬品の定義について</p>	<p><b>要指導医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用から一般用に移行して間もない、一般用としてのリスクが確定していない医薬品</li> <li>・医療用としての使用経験がない一般用医薬品で、一般用としてのリスクが確定していない医薬品</li> <li>・毒薬・劇薬</li> </ul> <p><b>第1類医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特にリスクの高い医薬品</li> <li>・副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、特に注意が必要なもの</li> </ul> <p><b>第2類医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクが比較的高い医薬品</li> <li>・副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品</li> <li>・中でも、特別の注意を要するものは、「指定第2類医薬品」として区別される</li> </ul> <p><b>第3類医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクが比較的低い医薬品</li> <li>・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医薬品</li> <li>・要指導医薬品・第1類医薬品・第2類医薬品以外の医薬品</li> </ul>																				
<p>要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、及び第3類医薬品の表示に関する解説</p>	<p>直接の容器又は直接の被包に下記の通り記載します。</p> <p>直接の容器又は直接の被包の記載が外から見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク区分ごとに、「要指導医薬品」「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」の文字を記載し枠で囲みます。</li> <li>・第2類医薬品のうち、指定第2類医薬品は、2の文字を○又は□で囲みます。</li> </ul>																				
<p>要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、及び第3類医薬品の情報提供に関する解説</p>	<table border="1" data-bbox="643 1128 1184 1368"> <thead> <tr> <th></th> <th>販売時の 情報提供</th> <th>相談があった 場合の応答</th> <th>対応する 専門家</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>要指導医薬品</td> <td>義務（書面）</td> <td>義務</td> <td>薬剤師</td> </tr> <tr> <td>第1類医薬品</td> <td>義務（書面）</td> <td>義務</td> <td>薬剤師</td> </tr> <tr> <td>第2類医薬品</td> <td>努力義務</td> <td>義務</td> <td>薬剤師又は 登録販売者</td> </tr> <tr> <td>第3類医薬品</td> <td>不要</td> <td>義務</td> <td>薬剤師又は 登録販売者</td> </tr> </tbody> </table>		販売時の 情報提供	相談があった 場合の応答	対応する 専門家	要指導医薬品	義務（書面）	義務	薬剤師	第1類医薬品	義務（書面）	義務	薬剤師	第2類医薬品	努力義務	義務	薬剤師又は 登録販売者	第3類医薬品	不要	義務	薬剤師又は 登録販売者
	販売時の 情報提供	相談があった 場合の応答	対応する 専門家																		
要指導医薬品	義務（書面）	義務	薬剤師																		
第1類医薬品	義務（書面）	義務	薬剤師																		
第2類医薬品	努力義務	義務	薬剤師又は 登録販売者																		
第3類医薬品	不要	義務	薬剤師又は 登録販売者																		
<p>要指導医薬品の陳列等について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・購入者は製品を直接手に取ることができません。</li> <li>・鍵をかけた棚や購入者が製品に届かない措置を施した場所等に陳列しています。</li> <li>・専門家が不在時は陳列場所を閉鎖し、購入者は購入できません。</li> </ul>																				
<p>指定第2類医薬品の陳列等について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報提供を行うための設備から7メートル以内の範囲又は鍵をかけた設備、又は購入者が立ち入れない設備内に陳列しています。</li> <li>・指定第2類医薬品の購入時は、服用してはいけない人や、併用できない薬等の情報を薬剤師又は登録販売者から受けることをお勧めします。</li> </ul>																				
<p>指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談する事を進める旨</p>	<p>指定第2類医薬品を購入又は譲り受ける場合は、事前に当該指定第2類医薬品の禁忌や使用上の注意を確認してください。</p> <p>また、特に小児や妊婦等の方は重篤な副作用場出る可能性がありますので、禁忌や使用上の注意の「してはいけないこと」についての情報について、あらかじめ薬剤師が登録販売者に、お尋ねください。</p>																				
<p>一般用医薬品の陳列について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク区分ごとに分けて陳列をします。</li> <li>・第1類医薬品については、薬剤師が対面で情報提供するため、購入者は製品を直接手に取ることができません。</li> </ul>																				
<p>一般用医薬品の販売サイト上の表示の解説</p>	<p>一般用医薬品については販売サイト上で明確に医薬品と分かるよう表示し、当該商品名にはリスク区分に応じて、第2類医薬品及び第3類医薬品が容易に判別できるよう商品名にその旨記載</p>																				

<p>副作用被害救済制度の解説</p>	<p>【健康被害救済制度】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は医薬品、生物由来製品による健康被害の救済に取り組んでいます。</p> <p>【救済制度相談窓口】 電話 0120-149-931（フリーダイヤル 相談受付 9：00～17：30） 電子メール：kyufu@pmda.go.jp</p> <p>【医薬品副作用被害救済制度】 くすりの副作用による健康被害には、医薬品副作用救済制度が適用されます。 これは、医薬品（病院・診療所で投薬されたものの他、薬局で購入したものも含みます。）を適正に使用したにもかかわらず副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。 医薬品は、人の健康の保持増進に欠かせないものですが、有効性と安全性のバランスの上に成り立っているという特殊性から、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。このため、医薬品（病院・診療所で投薬されたものの他、薬局で購入したものも含みます。）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうというのが、この医薬品副作用被害救済制度です。この医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者から納付される拠出金が原資となっています。</p>
<p>販売記録作成に当たっての個人情報利用目的</p>	<p>法令に基づき、医薬品の販売記録を作成するために利用し、それ以外には使用しません。</p>