要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

要指導医薬品、一般用医薬品の定義及び解説

医薬品区分		定義及び解説
要指導医薬品		下記のイからニに掲げるもののうち、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って、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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの。 イ　再審査を終えていないダイレクトOTC ロ　スイッチ直後品目 ハ　毒薬 ニ　劇薬
一般用医薬品	第1類医薬品	その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その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して法第14条第８項に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの。（一般用医薬品の中で特にリスクが高い医薬品を指します。）
	第2類医薬品	その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（第１類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するもの。（一般用医薬品の中でリスクが比較的高い医薬品を指します。） 第２類医薬品の中で、特別な注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものを「指定第２類医薬品」として区別しています。
	第3類医薬品	第1類医薬品及び第２類医薬品以外の一般用医薬品。（一般用医薬品の中で比較的リスクが低い医薬品を指します。）

要指導医薬品、一般用医薬品の表示に関する解説

個々の医薬品については、下記のとおり表示されています。

（記載例）

要指導医薬品
第　類医薬品
第②類医薬品

○要指導医薬品は、「要指導医薬品」の文字を記載し、枠で囲みます。

○一般用医薬品は、リスク区分ごとに、「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。

○指定第２類医薬品は、２の文字を○（丸枠）又は□（四角枠）で囲みます。

＊要指導医薬品、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載します。また、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。

要指導医薬品、一般用医薬品の情報の提供及び指導等に関する解説、指定第２類医薬品の禁忌の確認・専門家への相談について

要指導医薬品、第１類医薬品、第２類医薬品及び第３類医薬品にあっては、それぞれ情報提供及び指導の義務に差があります。また、対応する専門家も下記のように決まっています。
指定第２類医薬品の購入の際には、薬剤師又は登録販売者から禁忌の確認をさせていただきます。また、必要に応じて相談されることをお勧めします。
登録販売者とは、都道府県の試験に合格した第２類医薬品及び第３類医薬品の販売を担う専門家です。

医薬品のリスク分類		情報提供等	相談があった場合の応答	対応する専門家
要指導医薬品		書面で情報提供及び指導	義務	薬剤師
一般用医薬品	第１類医薬品	書面で情報提供	義務	薬剤師
	指定第２類医薬品 第２類医薬品	情報提供は努力義務	義務	薬剤師又は登録販売者
	第３類医薬品	法令上定めなし	義務	薬剤師又は登録販売者

要指導医薬品の陳列等に関する解説

要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画のカウンター内部若しくは鍵をかけた陳列設備に陳列しています。

一般用医薬品の陳列に関する解説

第１類医薬品は、第１類医薬品陳列区画のカウンター内部若しくは鍵をかけた陳列設備に陳列しています。
指定第２類医薬品は、情報提供を行うための設備から７メートル以内の範囲に陳列しています。
第２類医薬品、第３類医薬品については、それぞれ区別して陳列棚に配置しています。

医薬品による健康被害の救済に関する制度の解説

〔医薬品副作用被害救済制度〕
医薬品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。救済の認定基準や手続きについては、下記にお問合せください。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　　http://www.pmda.go.jp/index.html
医薬品副作用被害救済制度相談窓口　　0120−149−931
9:00〜17:00（月〜金　祝日・年末年始除く）

個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

医薬品に関する情報提供等で知り得た個人情報は、薬局内で適切に管理させていただき、第三者への提供等はいたしません。ただし、行政当局の要請等で報告の必要があると判断された場合には、情報を提供させていただく場合がございます。

苦情相談窓口

所轄する保健福祉（環境）事務所又は保健所名：

電話番号　　−　　−　　受付時間　　：　　〜　　：

＊法は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を示します。