

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

医薬品の定義

医薬品とは病気の予防や治療をするために、名称・成分・分量・用法用量・効能効果・副作用について、品質・有効性及び安全性に関して厚生労働大臣が製造販売承認されたもの。

要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義及びこれらに関する解説

要指導医薬品

医師等の管理外で使用された実績が少なく、副作用の評価が定まり一般用に再分類されるまでの間、薬剤師により対面で販売等する必要がある医薬品。この他、一般の生活用途で使用されるが一定尾副作用があり毒薬劇薬に分類され薬剤師の対面販売等が必要な医薬品。

第1類医薬品

使用にあたり薬剤師からの状況確認と情報提供が必要である一般用医薬品。

指定第2類医薬品 第2類医薬品

作用が穏やかで副作用の発生が僅かだが、入院治療相当の健康被害を起す可能性がある医薬品。指定第2類は店内陳列に制限がある。

第3類医薬品

作用が穏やかだが、身体不調を起す可能性もある医薬品。

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

一般用医薬品のリスク区分ごとに、「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。要指導医薬品はパッケージに「要指導医薬品」と表示します。

第2類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品については、「2」の文字を枠で囲みます。

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・第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説

| OTC 医薬品分類 | 対応する専門家 | 情報提供 | 相談対応 |
|--------------------|-----------------|------------------|------|
| 要指導医薬品 | 薬剤師 | 対面で文書による情報提供（義務） | 義務 |
| 第1類医薬品 | | 文書での情報提供（義務） | |
| 第2類医薬品 指定第2類医薬品 | 薬剤師または 登録販売者 | 努力義務 | |
| 第3類医薬品 | | 法律上の規定なし | |

指定第2類医薬品の陳列等に関する解説

指定第2類医薬品を、新構造設備規則に規定する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ます。

要指導医薬品・一般用医薬品の陳列に関する解説

要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品毎に陳列・表示するか、もしくは同一又は類似の薬効をもつ製品群ごとにリスク区分が混在しないよう 区分が混在しないよう区分して陳列・表示するものとします。

医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説

【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まれます。）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、使用にあ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まれます。）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。

【救済制度相談窓口】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 www.pmda.go.jp

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：kyuhu@pmda.go.jp

苦情相談窓口の提示 福祉保健局健康安全部薬務課薬務係 03-5320-4511

販売記録作成に当たっての個人情報利用目的

当薬局では、良質かつ適切な薬局サービスを提供するために、「個人情報の保護に関する法律」を遵守し、お客様の個人情報を適切に取り扱っております。当薬局では、業務上知り得たお客様の個人情報は、お客様への調剤サービス、商品の提供などに利用することを目的とし、お客様から個人情報の開示、訂正、利用停止などのお申し出があった場合には、適切かつ迅速に対応致します。