

要指導医薬品、一般用医薬品販売制度に関する事項

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 品の定義及びこ れらに関する解 説	要指導医薬品	次の①から④までに掲げる医薬品（動物用医薬品を除く）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として厚生労働大臣が指定するもの。 ① その製造販売の承認の申請に際して医薬品医療機器等法第 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。 ② その製造販売の承認の申請に際して、①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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。 ③ 医薬品医療機器等法第 44 条第 1 項に規定する毒薬 ④ 医薬品医療機器等法第 44 条第 2 項に規定する劇薬
	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医薬品医療機器等法第 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。
	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。 また、その中でも、特別の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」という。
	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。 その副作用等により日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調や不調が起こるおそれがあるもの。

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	1. 記載事項 医薬品のリスク区分ごとに、「要指導医薬品」「第 1 類医薬品」「第 2 類医薬品」「第 3 類医薬品」と記載し、以下のように枠で囲みます。 要指導医薬品 第 1 類医薬品 第 2 類医薬品 第 3 類医薬品 第 2 類医薬品のうち、特に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（指定第 2 類医薬品）については、2 の文字を○（丸枠）又は□（四角枠）で囲みます。 第2類医薬品 第②類医薬品 2. 記載場所 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 品の情報提供に 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 類医薬品にあつては、それぞれ情報提供の義務及び対応する資格者に違いがあります。 登録販売者とは、都道府県の試験に合格した一般用医薬品の販売を担う新たな専門家です。 <table><tr><td></td><td>要指導医薬品</td><td>第 1 類医薬品</td><td>第 2 類医薬品</td><td>第 3 類医薬品</td></tr><tr><td>情報提供の方法等</td><td>対面・書面 （義務）</td><td>対面・書面 （義務）</td><td>対面・口頭 （努力）</td><td>規定なし</td></tr><tr><td>相談応需の方法等</td><td>対面・電話 （義務）</td><td>対面・電話・ ネット・文書 （義務）</td><td>対面・電話・ ネット・文書 （義務）</td><td>対面・電話・ ネット・文書 （義務）</td></tr><tr><td>対応者</td><td>薬剤師</td><td>薬剤師</td><td>薬剤師 ※登録販売者</td><td>薬剤師 ※登録販売者</td></tr></table> ※登録販売者：資質確認のための都道府県試験に合格し、登録を受けた専門家です。		要指導医薬品	第 1 類医薬品	第 2 類医薬品	第 3 類医薬品	情報提供の方法等	対面・書面 （義務）	対面・書面 （義務）	対面・口頭 （努力）	規定なし	相談応需の方法等	対面・電話 （義務）	対面・電話・ ネット・文書 （義務）	対面・電話・ ネット・文書 （義務）	対面・電話・ ネット・文書 （義務）	対応者	薬剤師	薬剤師	薬剤師 ※登録販売者	薬剤師 ※登録販売者
	要指導医薬品	第 1 類医薬品	第 2 類医薬品	第 3 類医薬品																	
情報提供の方法等	対面・書面 （義務）	対面・書面 （義務）	対面・口頭 （努力）	規定なし																	
相談応需の方法等	対面・電話 （義務）	対面・電話・ ネット・文書 （義務）	対面・電話・ ネット・文書 （義務）	対面・電話・ ネット・文書 （義務）																	
対応者	薬剤師	薬剤師	薬剤師 ※登録販売者	薬剤師 ※登録販売者																	
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：要指導医薬品陳列区画内もしくは鍵をかけた陳列設備に陳列 第 1 類医薬品：第 1 類医薬品陳列区画内もしくは鍵をかけた陳列設備に陳列 指定第 2 類医薬品：情報提供を行うための設備から 7 メートル以内の範囲もしくは鍵をかけた陳列設備に陳列 第 2 類医薬品、第 3 類医薬品：それぞれ区別して陳列棚に陳列																				
指定第 2 類医 薬品の禁忌の確	指定第二類医薬品を購入、または譲り受けようとする場合、禁忌事項を確認させていただきます。																				

認・専門家へ相談勧告	また、当該指定第 2 類医薬品の使用について、薬剤師または登録販売者に相談することをお勧めします。
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、下記にお問い合わせください。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (http://www.pmda.go.jp/index.html) 救済制度相談窓口 0120-149-931 受付時間 9：00～17：30 （月曜日～金曜日 祝日年末年始除く）
個人情報の適正な取り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については、店舗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	医薬品販売制度に係る苦情・相談窓口は以下に設置してあります。 茨木保健所 生活衛生室 薬事課 電話番号：072-620-6706（受付時間：9:00～17:45）