

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度について

1、医薬品分類の定義と解説

要指導医薬品・一般用医薬品はともにその効能・効果において人体に対する作用が著しくないもの

①要指導医薬品……そのリスクが不明な状況又は、毒性もしくは劇性の強い成分を含むもの(医療用医薬品に準ずる)

②一般用医薬品……副作用、飲み合わせ、使用する方の状況(小児・妊婦など)等についてのリスク評価にもとづく分類

・第1類医薬品(リスク:特に高い)……一般用医薬品として使用経験が少ない、安全性上得に注意を要する成分を含む

・第2類医薬品(リスク:比較的高い)……まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含む

・指定第2類医薬品(第2類医薬品のうち、特別の注意を要する)……禁忌を確認せずにお薬を使用すると重い副作用がでる可能性がある。

・第3類医薬品(リスク:比較的低い)……日常生活に支障をきたす程度ではないが身体の変調、不調が起こる恐れがある成分を含む

2、医薬品の表示

医薬品パッケージ及び添付文書にリスク区分が表示されています。

・要指導医薬品 ・第1類医薬品 ・第②類医薬品 または 第②類医薬品 ・第2類医薬品 ・第3類医薬品

3、情報の提供を行う専門家

・薬剤師のみ ・要指導医薬品 ・第1類医薬品

・薬剤師または登録販売者 ・第②類医薬品 または 第②類医薬品 ・第2類医薬品 ・第3類医薬品

4、積極的に行う情報提供

◎要指導医薬品 ……書面等を用いて適正使用のために必要な情報提供及び薬学的指導を対面で行う必要があります。

◎第1類医薬品 ……書面などを用いて適正使用のために必要な情報提供をする必要があります。

◎第2類医薬品 ……適正使用のために必要な情報提供に努めます。

◎第3類医薬品 ……薬事法に規定がありません。

5、お客様から相談があった場合の対応

◎要指導医薬品……情報提供及び薬学的指導を行う必要があります。

◎第1類医薬品・第2類医薬品・第3類医薬品……相談に応じて適正使用のために必要な情報提供します。

6、陳列について

◎要指導医薬品……鍵をかけた場所、お客様が直接手の触れられない場所に一般医薬品と分けて陳列

◎第1類医薬品……鍵をかけた場所、お客様が直接手の触れられない場所に陳列

◎指定第2類医薬品……情報提供を行う設備から7m以内の範囲又は鍵をかけた陳列設備に陳列

◎第2・3類医薬品……医薬品販売許可区域内に区別して陳列

7、医薬品による健康被害の救済に関する制度について

医薬品の副作用による被害をうけられた方を救済する公的な「**医薬品副作用被害者救済制度**」があります。

(一部救済が受けられない医薬品・副作用があります。)

◎独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

・受付時間:月～金(祝日、年末年始除く)9:00～17:00

・電話番号:フリーダイヤル **0120-149-931**

8、個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置

販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いの為のガイドライン」(厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知)に従い、適切に取り扱います。