

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

	要指導医薬品	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です			
		第1類医薬品 リスク: 特に高い	第2類医薬品 リスク: 比較的高い	第3類医薬品 リスク: 比較的低い	
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です	そのリスクが不明な状況にある又は, 毒性若しくは劇性の強い成分を含むもの。医療用医薬品に準じた取り扱いとなります	一般用医薬品として使用経験が少ないなど, 安全性上特に注意を要する成分を含むもの	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もの <div style="border: 2px solid yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> 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もの 禁忌を確認せずにお薬を使用すると, 重い副作用が出る可能性があります。 </div> 「してはいけないこと等」については, 薬剤師又は登録販売者に, ご相談ください。	日常生活に支障を来さず程度ではないが, 身体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの	
医薬品の表示について	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
◎ 医薬品パッケージおよび添付文書にリスク区分を表示することが義務付けられています					
情報の提供を行う専門家	薬剤師のみ	薬剤師のみ	薬剤師又は登録販売者		薬剤師又は登録販売者
積極的に行う情報提供	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	書面等を用いて, 適正使用のために必要な情報を提供する必要があります	適正使用のために必要な情報提供に努めます		薬事法に規定がありません
お客様から相談があった場合の対応	情報提供及び薬学的指導を行う必要があります	相談に応じて適正使用者のため必要な情報を提供します			
◎ 医薬品を他のものと区別して陳列し, 更にリスク分類ごとに区分して陳列しています					
陳列について	鍵をかけた場所か, お客様が直接手の触れない場所に, 一般用医薬品と分けて陳列	鍵をかけた場所か, お客様が直接手の触れない場所に陳列	指定第2類医薬品は, 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などに陳列	医薬品販売許可区域内に, 区別して陳列	医薬品販売許可区域内に, 区別して陳列
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受けられた方を救済する公的な「医薬品副作用被害救済制度」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: 月曜～金曜(祝日・年末年始を除く) 9:00～17:00 電話番号: フリーダイヤル 0120-149-931 ホームページアドレス http://www.pmda.go.jp		
個人情報の適正な取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扱いのためのガイドライン」(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。				
苦情相談窓口					