

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度事項

作成日：令和 年 月 日

【医薬品のリスク区分の定義と解説、表示】

リスク区分	定義	定義の解説	リスク区分の表示（※）
要指導医薬品	スイッチ直後の医薬品・劇薬	一般用としてリスクが確定していない医薬品 又は使用に特に注意が必要な医薬品	要指導医薬品 の文字
第1類医薬品	特にリスクの高い医薬品	副作用等が生じるおそれがあり注意が必要な医薬品	第1類医薬品 の文字
指定第2類医薬品	リスクが比較的高い医薬品	第2類でも特に注意が必要な成分を含んだ医薬品	第Ⅱ類医薬品 又は 第㊦類医薬品 の文字
第2類医薬品		まれに副作用が生じるおそれがある医薬品	第2類医薬品 の文字
第3類医薬品	リスクが比較的低い医薬品	身体の変調や不調を生じるおそれがある医薬品	第3類医薬品 の文字

※リスク区分は、医薬品の商品名付近（外箱・外包）および添付文書に表示されています。

【医薬品の情報提供及び指導】

リスク区分	専門家	情報提供の方法
要指導医薬品	薬剤師	書面を用いて情報提供をします（義務）
第1類医薬品		
指定第2類医薬品	薬剤師又は登録販売者	専門家が必要性を判断して情報提供に努めます（努力義務）
第2類医薬品		
第3類医薬品		義務はありませんが、専門家が情報提供に努めます

【指定第2類医薬品について】

指定第2類医薬品は第2類医薬品の中でも特に注意が必要な成分を含んでいますので、購入するときには外箱等の禁忌や注意書きを確認し、薬剤師や登録販売者に使用について相談することをお勧めします。

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度事項

【医薬品の陳列】

同じ薬効ごとに、リスク区分を分けて陳列します

	陳列の場所
要指導医薬品 第1類医薬品	消費者が直接手に取れない場所
指定第2類医薬品	情報提供カウンターから 7m以内
第2類医薬品 第3類医薬品	医薬品売り場内

《陳列棚イメージ図》

		胃腸薬	かぜ薬	皮膚薬
要指導 第1類 (施錠設備)		指定第2類	指定第2類	指定第2類
		第2類	第2類	第2類
		第3類	第3類	第3類
		医薬部外品	衛生用品	医薬部外品
		健康食品	医療機器	衛生用品

【医薬品による健康被害の救済】

万一、医薬品による健康被害がある方は、「医薬品副作用被害救済制度」を利用することができます。

(一部、救済が受けられない医薬品・副作用があります)

【個人情報の取り扱い】

業務を通じて入手した個人情報について、個人情報の保護に関する法律に従い適切な管理を行うとともに、個人情報の保護に努めます。

【その他】

- ・店舗販売業では薬剤師が不在の場合には、要指導医薬品及び第1類医薬品売り場を、専門家が不在の時には医薬品売り場全体を閉鎖します。
- ・店では解決しない内容の苦情相談窓口は、次のとおりです。

広島市保健所 環境衛生課 薬務係 TEL：082-241-1585

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

TEL：0120-149-931 (9:00~17:00)

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

HP：http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/