

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度事項

作成日： 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	<u>要指導医薬品</u> 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	<u>第1類医薬品</u> 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	<u>第2類医薬品</u> 又は <u>第2類医薬品</u> 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	<u>第2類医薬品</u> 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	<u>第3類医薬品</u> 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》							
<table><tr><td>要指導</td><td>第 1 類</td></tr><tr><td colspan="2">(施錠設備)</td></tr></table>	要指導	第 1 類	(施錠設備)		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 医療政策課 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/