





# 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度について

セルフメディケーションに利用できる薬は要指導医薬品と一般用医薬品に分類されています。さらに一般用医薬品はリスクごとに3つに分類され、分類ごとに陳列方法、対応する専門家、情報提供の方法等が異なります。

| 分類<br>項目                                     | 要指導医薬品   | 一般用医薬品   |   |                      |                      |
|--|--|--|---|----------------------|----------------------|
|  |  | 第1類<br>医薬品   | 指定第2類<br>医薬品  | 第2類<br>医薬品           | 第3類<br>医薬品           |
| 定義   | セルフメディケーションに利用できる医薬品として製造販売の承認を受けてから一定期間を経過していない医薬品<br>毒薬、劇薬   | 一般用医薬品中、特にリスクが高い医薬品  | 一般用医薬品中、リスクが比較的高く、特に注意を要する医薬品   | 一般用医薬品中、リスクが比較的高い医薬品 | 一般用医薬品中、リスクが比較的低い医薬品 |
| 表示<br>(直接の容器や外箱等)                            | 要指導医薬品   | 第1類医薬品   | 第②類医薬品<br>又は<br>第Ⅱ類医薬品  | 第2類医薬品               | 第3類医薬品               |
| 対応する専門家<br>(専門家の区別は<br>ネームプレート等に<br>記載しています) | 薬剤師<br>                   | 薬剤師<br> | 薬剤師又は登録販売者<br> |                      |                      |
| 情報提供等  | 薬剤師が販売時に情報提供することが必須とされています   |  | 必要に応じて情報提供します   |                      | 法令上の定めはありません         |
| 陳列方法   | 購入者は製品を直接手に取ることができません<br> |  | 情報提供場所から、7mより遠い場合、直接手に取ることができません  |                      | 購入者は製品を直接手に取ることができます |

## 要指導医薬品について

- ・薬剤師が購入者と対面しているときのみ販売できます。
- ・原則、使用者以外の者に対して販売できません。販売数量等も制限されています。

## 第1類医薬品の販売時の情報提供について

- ・薬剤師が情報提供することが必須とされていますが、適正に使用されると薬剤師が判断した場合には、この限りではありません。

## 指定第2類医薬品について

- ・薬剤師又は登録販売者が、服用してはいけない人や一緒に服用できない薬などの情報をお伝えします。情報提供を受けてください。

「濫用等のおそれのある医薬品」として厚生労働大臣から指定されている医薬品に関しては、販売数量等が決められるなど制限されています。

## 要指導医薬品について

### 定義

要指導医薬品とは、次の①～④までに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）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
- ・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
- ・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薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- ①新医薬品\*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
- ②①と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毒薬
- ④劇薬

\*新医薬品とは：既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの（医薬品医療機器等法 第14条の4 第1項より）

・薬剤師は以下の項目を確認した上で、要指導医薬品を販売します。

- ①年齢
- ②他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③性別
- ④症状
- ⑤④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧授乳しているか否かの別
- ⑨当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑪その他、情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

・薬剤師は以下の方法により、要指導医薬品を販売します。

- ①購入者が使用者本人かどうか確認します。
- ②購入者及び使用者の、他店からの購入状況を確認します。
- ③適正な使用のために必要と思われる数量に限り販売します。
- ④購入者が提供された情報及び指導を理解し、質問がないことを確認します。
- ⑤購入者又は使用者から相談があった場合は、販売前に情報提供及び指導を行います。
- ⑥販売した薬剤師の氏名及び薬局の連絡先を伝えます。

（平成25年12月13日制定）

当薬局では、全ての医薬品に対するご相談に対応しています。

当薬局では、販売によって知りえた個人情報を適正に取り扱っています（店内別掲参照）。

### 医薬品による健康被害救済制度について

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が必要なほど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、下記にお問合せください。

【独立行政法人 医薬品医療機器総合機構】

救済制度相談窓口 0120-149-931 9:00～17:00 [月～金（祝日・年末年始を除く）]

### 苦情相談窓口

要指導医薬品及び一般用医薬品販売制度の運用についての苦情相談は、下記窓口までご連絡ください。

保健所の窓口：

東京都薬剤師会（代）：03-3294-0271