

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

| 要指導医薬品、一般用医薬品の定義及び解説 | |
|--|---|
| 要指導医薬品とは | 医療用医薬品に準じた医薬品であり、医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間がなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬や劇薬等のことです。 |
| 一般用医薬品とは、 | リスク別に以下の第1類から第3類に分類されています。 |
| 第1類医薬品 | 一般用医薬品の中で特にリスクが高い医薬品 副作用などにより、健康被害が生じるおそれのある医薬品のうち、その使用に関して特に注意が必要なもの |
| 第2類医薬品 | 一般用医薬品の中で比較的风险が高い医薬品 副作用などにより、健康被害が生じるおそれのある医薬品のうち、第1類医薬品を除くもの 第2類医薬品の中で、特別注意を要するものを「指定第2類医薬品」として区別しています。 |
| 第3類医薬品 | 一般用医薬品の中で比較的风险が低い医薬品 第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品 |
| 要指導医薬品、一般用医薬品の表示に関する解説 | |
| 医薬品パッケージ（外箱・外装）および添付文書にリスク区分を表示します。表示方法は、印刷による表示、シール表示などがあります。 | |
| 1) 要指導医薬品は、「要指導医薬品」と表示します | |
| 2) 第1類医薬品は、「第1類医薬品」と表示します | |
| 3) 指定第2類医薬品は、「第2類医薬品」または「第②類医薬品」と表示します | |
| 4) 第2類医薬品は、「第2類医薬品」と表示します | |
| 5) 第3類医薬品は、「第3類医薬品」と表示します | |
| 要指導医薬品、一般用医薬品の情報の提供及び指導等に関する解説、 指定第2類医薬品の禁忌の確認・専門家への相談について | |
| 1) 要指導医薬品 | 情報提供場所にて使用者本人に薬剤師が確認ツールおよび書面を用いて行います。薬剤師の判断により他剤推奨、受診勧奨などの指導を行います。 |
| 2) 第1類医薬品 | 薬剤師が確認ツールおよび書面を用いて情報提供します。薬剤師の判断により受診勧奨などの指導を行います。 |
| 3) 指定第2類医薬品 | 薬剤師・登録販売者が積極的に情報提供に努めます。また禁忌の確認をします。 |
| 4) 第2類医薬品 | 薬剤師・登録販売者が情報提供などに努めます（努力義務）。 |
| 5) 第3類医薬品 | 薬剤師・登録販売者が必要に応じて情報提供などに努めます。 |