

# 要指導医薬品

# 第1類医薬品

をお買い求めの皆様へ。

## 大切なお知らせです。

市販薬のうち、**要指導医薬品、第1類医薬品**に区分されるものは、**効果もありますが、それだけリスクも高い薬**です。特に要指導医薬品は医師が処方する薬から市販薬にかわったばかりの新しい医薬品などが含まれており、慎重に使っていただくことが大切です。

そのため、**薬剤師が、薬を使用する方の安全のために、次の事項をお伺いすることが、法令により定められています。**

販売の際には、少しお時間をいただきますが、皆さまのご理解とご協力をお願いいたします。



### 薬をお求めの際、 下記の事柄を確認いたします。

- 要指導医薬品について、  
使用するご本人であることを確認します。
- 使用される方の、  
年齢や性別  
妊娠・授乳の有無等  
他の薬の使用状況、症状、受診の状況  
副作用の経験 など  
をお伺いします。
- 薬を使用する際の注意点などを、  
書面でわかりやすく説明します。
- 説明後、ご理解いただけたか、  
他に質問がないか、確認します。
- 担当した薬剤師の氏名や連絡先等を  
お伝えし、購入後も相談を賜ります。

## 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

|   | 医薬品区分   | 定義及び解説  |  |             |            |
|---|---|---|--|-------------|------------|
| 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  | 下記のイからニに掲げるものうち、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のであって、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であり、かつ、そ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。<br>イ：再審査を終えていないダイレクトOTC    ロ：スイッチ直後品目    ハ：毒薬    ニ：劇薬 |  |             |            |
|   | 一般用医薬品  | 第1類医薬品  | その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して薬事法第14条第8項第1号に該当するとさ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。(一般用医薬品の中で特にリスクが高い医薬品を指します。) |             |            |
|   |   | 第2類医薬品  | その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第1類医薬品を除く。)であって厚生労働大臣が指定するもの。(一般用医薬品の中でリスクが比較的高い医薬品を指します。)<br>第2類医薬品の中で、特別な注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものを「指定第2類医薬品」として区別しています。                          |             |            |
|   |   | 第3類医薬品  | 第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品。(一般用医薬品の中で比較的风险が低い医薬品を指します。)   |             |            |
| 要指導医薬品、一般用医薬品の表示に関する解説                                    | 個々の医薬品については、下記のとおり表示されています。(記載例)  |   |  |             |            |
|   | <p>○要指導医薬品は、「要指導医薬品」の文字を記載し、枠で囲みます。</p> <p>○一般用医薬品は、リスク区分ごとに、「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」の文字を記載し、枠で囲みます。</p> <p>○指定第2類医薬品は、2の文字を○(丸枠)又は□(四角枠)で囲みます。</p> <p>* 要指導医薬品、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載します。また、直接の容器又は直接の被包の記載が外から見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載します。</p>   |   |  |             |            |
| 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 | 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品においては、それぞれ情報提供及び指導の義務に差があります。また、対応する専門家も下記のように決まっています。指定第2類医薬品の購入の際には、薬剤師又は登録販売者から禁忌の確認をさせていただきます。また、必要に応じて相談することをお勧めします。登録販売者とは、都道府県の試験に合格した第2類医薬品及び第3類医薬品の販売を担う専門家です。   |   |  |             |            |
|   |   | 医薬品のリスク分類   | 情報提供等  | 相談があった場合の応答 | 対応する専門家    |
|   |   | 要指導医薬品  | 書面で情報提供及び指導  | 義務          | 薬剤師        |
|   | 一般用医薬品  | 第1類医薬品  | 書面で情報提供  | 義務          | 薬剤師        |
|   |   | 指定第2類医薬品<br>第2類医薬品  | 情報提供は努力義務  | 義務          | 薬剤師又は登録販売者 |
|   | 第3類医薬品  | 薬事法上定めなし  | 義務   | 薬剤師又は登録販売者  |            |
| 要指導医薬品の陳列等に関する解説  | 要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画のカウンター内部若しくは鍵をかけた陳列設備に陳列しています。  |   |  |             |            |
| 一般用医薬品の陳列に関する解説   | 第1類医薬品は、第1類医薬品陳列区画のカウンター内部若しくは鍵をかけた陳列設備に陳列しています。<br>指定第2類医薬品は、情報提供を行うための設備から7メートル以内の範囲に陳列しています。<br>第2類医薬品、第3類医薬品については、それぞれ区別して陳列棚に配置しています。  |   |  |             |            |
| 医薬品による健康被害の救済に関する制度の解説                                    | 〔医薬品副作用被害救済制度〕<br>医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用により、入院治療程度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。<br>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <a href="http://www.pmda.go.jp/index.html">http://www.pmda.go.jp/index.html</a><br>健康救済制度相談窓口 0120-149-931 9:00~17:00(月~金 祝日年末年始除く) |   |  |             |            |
| 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置                                     | 医薬品に関する情報提供等で知り得た個人情報は、薬局内で適切に管理させていただき、第三者への提供等は致しませんただし、行政当局の要請等で報告の必要があると判断された場合には、情報を提供させて頂く場合があります。  |   |  |             |            |
| 苦情相談窓口  | 江戸川保健所生活衛生課薬事衛生係<br>公益社団法人 東京都薬剤師会<br>公益社団法人 江戸川区薬剤師会   | 03-3658-3177<br>03-3294-0271<br>03-5607-1535  |  |             |            |