

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度

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、情報提供の方法が異なります。

	要指導医薬品	一般用医薬品			
		第1類医薬品	指定第2類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
定義	新医薬品等で、安全性に関する調査期間中の医薬品、毒薬及び劇薬のうち厚生労働大臣が指定する医薬品 毒薬、劇薬	特にリスクが高い医薬品	リスクが比較的高く、特に注意を要する医薬品 ※『してはいけないこと(禁忌)』の確認が必要です	リスクが比較的高い医薬品	リスクが比較的低い医薬品
表示 (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 第②類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
対応する専門家 (専門家の区別はネームプレートに記載しています)	薬剤師		薬剤師 又は 登録販売者		
情報提供	薬剤師が書面を用いて、適切使用の為に必要な情報提供を行います。		適正使用のため必要な情報提供に努めます。 指定第2類医薬品購入時には禁忌の確認、薬剤師や登録販売者に相談してください。		
陳列方法	薬剤師が対面で情報提供するため 購入者は製品を直接手に取れない陳列となります		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	区分ごとに分けて陳列します。 購入者は製品を直接手に取ることができます	
相談への対応	すべての医薬品に対する相談に対応しています。				
販売時の情報提供について※	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。	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。	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確認と情報をお伝えます。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ているなど制限されています。販売によって知り得た個人情報などを適正に取り扱っています。(薬局内別掲参照)

■ 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のうち、(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) ・ 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き需要者の選択により使用されていることが目的とされているもの ・ 適正な使用のため薬剤師の体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
- ② ①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(医薬品治療機器等法第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、⑤ ④の症状が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及びにかかったことがある場合はその症状、時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、用量及び服用の状況
- 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で、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
- ② 購入者及び使用者の、他店からの購入状況を確認
- ③ 適正な使用のために必要と思われる数量に限り販売
- 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
- ⑤ 購入者又は使用者から相談があった場合は、販売時に情報提供及び指導を行う
- ⑥ 販売した薬剤師の氏名及び薬局の連絡先を伝達
(平成25年12月13日制定)

薬による健康被害を受けた方は救済する公的な制度がありますので、PMDA(医薬品医療機器総合機構)に相談ください。

サイト / [医薬品副作用被害救済制度](#) | [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](#)

要指導医薬品及び一般用医薬品販売の苦情相談窓口
住所地の保健所及び薬剤師会へご連絡ください。

保健所 / [保健所所管区域案内](#)
日本薬剤師会 / [日本薬剤師会の組織](#) 薬剤師向け | [日本薬剤師会オフィシャル Web サイト](#)