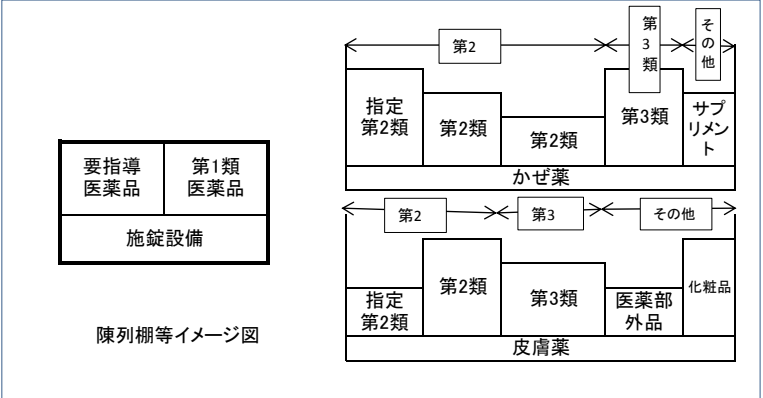


# 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

## 記入例

作成日を記入しましょう →

年 月 日 作成

	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・解説	新医薬品等で「医療用医薬品」から移行したが、まだ一般用医薬品としての使用実績が少ないために、一般用医薬品としてのリスクが確定していないものや医療用としての使用経験がない医薬品(スイッチ直後品目)、毒薬及び劇薬	特にリスクが高く、副作用等による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等	第2類医薬品のうち特別の注意を要するもの	リスクが比較的高く、副作用等による日常生活に支障を来す程度のある医薬品(第1類医薬品を除く。)等	リスクが比較的低く、その副作用等により日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調や不調が怒る恐れのある、第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品。								
表示	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	薬剤師		薬剤師又は登録販売者										
情報の提供及び指導に関する解説等	薬剤師が対面で、使用者の状況等を確認し、購入が適当である場合は、書面等を用いて情報提供し、販売等します。(義務)	薬剤師が、使用者の状況等を確認し、購入が適当である場合は、書面等を用いて情報提供し、販売等します。(義務)	使用者や購入者の状況等を確認し、書面等を用いて情報提供し、販売等するよう努めます。(努力義務) 指定第2類医薬品については、その禁忌や中事項を確認し、使用にあたっては薬剤師又は登録販売者に相談することをお勧めします。	適正使用のための情報提供を行った上で販売等するよう努めます。									
	お薬についての相談等については、医薬品の区分によらず全て対応いたします。(義務)												
陳列等	<p>医薬品はリスク区分を分けて、また医薬品と医薬品以外のものも区別して陳列等しています。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>陳列の場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>要指導医薬品 第1類医薬品</td> <td>消費者が直接手に取れない場所</td> </tr> <tr> <td>指定第2類医薬品</td> <td>医薬品の情報提供場所から半径7m以内の場所</td> </tr> <tr> <td>第2類医薬品 第3類医薬品</td> <td>医薬品の情報提供場所から半径8m以内の場所</td> </tr> </tbody> </table>		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	医薬品の情報提供場所から半径7m以内の場所	第2類医薬品 第3類医薬品	医薬品の情報提供場所から半径8m以内の場所	 <p>陳列棚等イメージ図</p>			
	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	医薬品の情報提供場所から半径7m以内の場所												
第2類医薬品 第3類医薬品	医薬品の情報提供場所から半径8m以内の場所												
別表第1の2、第2に示す10項目の記載があれば本様式でなくても結構です。													
医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説	<p>医薬品は、人の健康の保持増進に欠かせないものですが、有効性と安全性のバランスの上になり立っているという特殊性から、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。このため、医薬品(病院・診療所で投薬されたもの他、薬局で購入したものも含みます。)を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうというのが、この医薬品副作用被害救済制度です。(ただし救済を受けられない医薬品や副作用等もあります。)</p> <p>救済の認定基準や手続きについては下記の機構にお問い合わせ下さい。</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <a href="http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html">http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html</a></p> <p>(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))</p>												
その他必要な事項	<p><b>薬局、店舗で解決しない時の事故、苦情時の連絡先(第三者)があれば記載しましょう。</b></p> <p><b>その他、店舗販売業者で開店時間のうち、医薬品を販売しない時間がある際は、その時の説明(店舗閉鎖やどのように医薬品の陳列等区画を閉鎖している等)を記載すること。</b></p> <p>○ 当店で解決しない内容や「要指導医薬品又は一般用医薬品の販売制度」等についての苦情、問い合わせについては下記窓口 下関市立下関保健所 保健医療課 医事薬事係 083-231-1711 (8:30~17:15 月~金 (祝日・年末年始を除く))</p>												
個人情報の適切な取扱いを確保するための措置	<p>当店では、医薬品の相談・販売等で知り得た皆さまの個人情報を下記のような法律等に従い適正に取り扱っております。</p> <p>○「個人情報に関する法律」(平成15年法律第57号)</p> <p>○「医療・介護関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日付け、医政発第1224001号/薬食発第1224002号/老発第1224002号・厚生労働省医政局長/医薬食品局長/老健局長通知)</p>												