例示

要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項

<table>
<tr><td rowspan="4">要指導医薬品、第一類、第二類、第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説</td><td>要指導医薬品</td><td>次の①から④までに掲げる医薬品のうち、
・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
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います。
① その製造販売の承認の申請に際して、新法第 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
② その製造販売の承認の申請に際して①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が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 法第 44 条第 1 項に規定する毒薬
④ 法第 44 条第 2 項に規定する劇薬</td></tr>
<tr><td>第一類医薬品</td><td>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。
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関して第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品であって、当該申請にかかわ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。（特にリスクの高い医薬品）</td></tr>
<tr><td>第二類医薬品</td><td>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（第一類医薬品を除く）であつて厚生労働大臣が指定するもの。（リスクが比較的高い医薬品）
その中でも、相互作用や患者背景等の条件によって、健康被害のリスクが高まるものや、依存性・習慣性のある成分などは「指定第二類医薬品」として区別しています。</td></tr>
<tr><td>第三類医薬品</td><td>第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品。
比較的リスクが低く、日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調、不調が起こるおそれがある医薬品。</td></tr>
<tr><td>要指導医薬品、第一類、第二類、第三類医薬品の表示に関する解説</td><td colspan="2"><table><tr><th>要指導医薬品</th><th>第一類医薬品</th><th>指定第二類医薬品</th><th>第二類医薬品</th><th>第三類医薬品</th></tr><tr><td>要指導医薬品</td><td>第 1 類医薬品</td><td>第②類医薬品
第⑫類医薬品</td><td>第 2 類医薬品</td><td>第 3 類医薬品</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>要指導医薬品、第一類、第二類、第三類医薬品の情報の提供に関する解説</td><td colspan="2">要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品にあっては、それぞれ情報提供の義務に差があります。また、対応する専門家も以下のように決まっています。
登録販売者とは、都道府県の試験に合格した一般用医薬品の販売を担う専門家です。<table><tr><th>医薬品のリスク分類</th><th>質問がなくても行う情報提供</th><th>相談があった場合の対応</th><th>対応する専門家</th></tr><tr><td>要指導医薬品</td><td>義務（書面及び対面で）</td><td>義務</td><td>薬剤師</td></tr><tr><td>第一類医薬品</td><td>義務（書面で）</td><td>義務</td><td>薬剤師</td></tr><tr><td>第二類医薬品</td><td>努力義務</td><td>義務</td><td>薬剤師又は登録販売者</td></tr><tr><td>第三類医薬品</td><td>薬事法上定めなし</td><td>義務</td><td>薬剤師又は登録販売者</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>要指導医薬品の陳列等に関する解説</td><td colspan="2">購入者が直接手に取ることができない陳列設備に陳列しています。</td></tr>
<tr><td>指定第二類医薬品の陳列等に関する解説</td><td colspan="2">指定第二類医薬品を、構造設備規則に規定する「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ます。7 メートルより遠い場合、直接手に取ることができません。</td></tr>
<tr><td>指定第二類医薬品について</td><td colspan="2">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。情報提供を受けて下さい。</td></tr>
<tr><td>一般用医薬品の陳列に関する解説</td><td colspan="2">第一類医薬品は、購入者が製品を直接手に取ることができない陳列設備に陳列しています。第二類医薬品、第三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。また、その陳列棚にも表記をしています。</td></tr>
</table>

例示

指定濫用防止医薬品に関する事項	定義・解説	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品のうち、濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品。 令和 8 年 5 月 1 日時点で厚生労働大臣に指定されている医薬品は以下の 8 成分（外用剤は除く）。 ①エフェドリン　②コデイン　③ジヒドロコデイン　④ジフェンヒドラミン　⑤デキストロメトルファン　⑥プソイドエフェドリン　⑦ブロモバレリル尿素　⑧メチルエフェドリン
	表示に関する解説	内容量が厚生労働大臣の定める数量以下の医薬品：「要確認」の文字 内容量が厚生労働大臣の定める数量を超える医薬品：「㊨確認」又は「要確認」の文字 令和 8 年 5 月 1 日時点で厚生労働大臣が定めた数量は 5 日分。 ただし、以下の効能効果の製剤の場合は 7 日分。 ③・④・⑤のかぜ薬、⑥・⑧のかぜ薬又は鼻炎用内服薬、⑦の解熱鎮痛薬 （〇数字は「定義・解説」で示す厚生労働大臣の指定する成分）
	情報提供及び指導に関する解説	指定濫用防止医薬品を濫用した場合における保健衛生上の危害の発生の恐れがある旨を、書面等を用いて、適正使用のため、医薬品のリスク分類に応じた資格者が必要な情報の提供を行います。
	陳列に関する解説	指定濫用防止医薬品陳列区画又は、継続的に資格者がいる情報提供場所から 7 メートル以内の目の届く場所に陳列しています。
	資格者への相談	指定濫用防止医薬品を購入又は譲受ける場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について、薬剤師又は登録販売者にご相談ください。
医薬品による健康被害の救済に関する制度の解説	〔医薬品被害救済制度〕 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　http://www.pmda.go.jp/index.html 救済制度相談窓口　0120-149-931	
個人情報の適正な取扱いを確保するための措置	当薬局では、販売によって知り得た個人情報を適正に取り扱っています(店内別掲参照)	
その他必要な事項	苦情相談窓口 ××薬局株式会社：03（3209）〇〇〇〇受付時間　月～金 9:00～19:00　土 10:00～18:00	