

一般用医薬品の販売制度に関する事項について

*OTC医薬品とは「一般用医薬品・大衆薬」のことです

1. 医薬品のリスク区分の定義と解説

医薬品の含有する成分を、副作用、相互作用(飲み合わせ)、使用方法の難しさ等の項目で評価し、3つのグループに分類します。

第1類医薬品	OTC医薬品としての使用経験が少ないものや副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に注意を要するもの。
第2類医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの。またこの中で、特に注意するものを指定第2類医薬品とする。
第3類医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、多少注意を要するもの。

2. 医薬品のリスク区分の表示

医薬品パッケージ(外箱、外包)および添付文書にリスク区分を表示します。

第1類医薬品 →

第2類医薬品 →

指定第2類医薬品 → または、2の部分を入力で囲った

第3類医薬品 →

3. 医薬品のリスク区分の情報提供についての解説

医薬品の情報提供は専門家が適正使用に必要な情報を提供します。

OTC医薬品分類	対応する専門家	情報提供	相談対応
第1類医薬品	薬剤師	文書での情報提供(義務)	義務
第2類医薬品	薬剤師または登録販売者	努力義務	
第3類医薬品		法律上の規定無し	

4. 一般用医薬品に関する陳列

リスク区分された医薬品は、リスク別に異なった陳列がされます。専門家が不在の場合は医薬品売場を閉鎖します。

◆「医薬品による副作用被害救済制度」について

病院や診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品を適正に使用したにも関わらず発生した副作用により入院治療が必要な程度の健康被害や障害を受けられた方を速やかに救済することを目的とした制度です。

医薬品等の適正な使用に関する普及啓発を推進するなかで、この制度についても一層の周知を図ることになり、OTC医薬品の外箱に「副作用被害救済制度」の問合せ先を表記しています。

◆お問い合わせ先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

副作用被害救済制度相談窓口

0120-149-931 (フリーダイヤル)

ホームページ <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>
