

## 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

	<p>薬局製造販売医薬品とは</p>	<p>薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」という。）とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、直接消費者に販売し、又は授与する医薬品のことであり、平成30年5月1日現在、承認を要する420品目及び承認不要の9品目の合わせて429品目が指定されている。</p> <p>薬局製剤を製造、販売するためには、薬局ごとに薬局製剤の製造販売承認、製造販売業許可及び製造業許可が必要となる。ただし、承認不要の9品目については、製造販売の届出が必要となる。</p> <p>なお、薬局製剤については、他の医薬品に比べて保健衛生上の危害発生のおそれが低いこと、かつ、当該薬局において製造から販売に至るまでの一連の行為が完結することから、製造販売業許可要件の一部が適用除外となっている。</p>
<p>薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品（第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品）の定義及び解説</p>	<p>要指導医薬品とは</p>	<p>次の1から4までに掲げる医薬品（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。）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、薬剤師その他も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う。</p> <p>1 その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であつて、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</p> <p>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つて、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</p> <p>3 第44条第1項に規定する毒薬</p> <p>4 第44条第2項に規定する劇薬</p>
	<p>一般用医薬品とは</p>	<p>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（要指導医薬品を除く）。一般用医薬品は次の第一類医薬品から第三類医薬品までのように区分される。</p>
	<p>第一類医薬品とは</p>	<p>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を生ずるおそれがある医薬品であつて、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第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であつ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。</p> <p>一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全上特に注意を要する成分を含むもの。</p>
	<p>第二類医薬品</p>	<p>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。</p> <p>まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの。</p>

	指定第二類医薬品	第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が特に指定するもの。 情報提供をするための設備から7m以内の範囲に陳列するなどの措置をとる。	
	第三類医薬品	第一類医薬品及び第二類医薬品（指定第二類医薬品を含む）以外の一般用医薬品。 日常生活に支障をきたす程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの。	
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の表示に関する解説		<p>要指導医薬品は要指導医薬品と記載します。          第1類医薬品は第1類医薬品と記載します。          指定第2類医薬品は第(2)類医薬品と記載します。          ※「(2)」は、2を四角又は丸で囲んだ文字を表しています。（サイトでは「(2)」と表記します。）          第2類医薬品は第2類医薬品と記載します。          第3類医薬品は第3類医薬品と記載します。          医薬品の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、外部の容器または外部の被包にも併せて記載します。</p>	
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の情報提供に関する解説		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、各々情報提供の義務・努力義務があり、対応する専門家が下記の表のように決まっています。	
医薬品リスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
要指導医薬品	義務（対面）	義務	薬剤師
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師
第二類医薬品	努力義務	義務	薬剤師又は登録販売者
第三類医薬品	努力義務	義務	薬剤師又は登録販売者
指定第二類医薬品の販売サイト上の表示等の解説及び禁忌の確認・専門家への相談を促す表示	<p>サイト上では、指定第二類医薬品の表示を商品ごとに表示します。また、すべての指定第二類医薬品について、禁忌事項の確認促すための表示、注意喚起を行っています。特に小児、高齢者他、商品ページ内の禁忌事項に該当する場合は、重篤な副作用が発生する恐れがあるため、薬剤師又は登録販売者までご相談ください。          （注意喚起を促す表示の例）          この医薬品は指定第2類医薬品です。小児、高齢者他、禁忌事項に該当する場合は、重篤な副作用が発生する恐れがあります。詳しくは、薬剤師または登録販売者までご相談ください。</p>		
一般用医薬品の使用期限	商品ページに記載		
一般用医薬品の販売サイト上の表示の解説	第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品のリスク区分ごとに検索できるページを設けているほか、商品ごとにリスク区分を表示しています。		
要指導医薬品および一般用医薬品の陳列に関する解説	<p>【要指導医薬品および第1類医薬品の陳列等に関する解説】          薬剤師が対面で情報提供するため、お客様が直接手に取れない接客カウンター内での陳列となります。          また、薬剤師が不在の場合は、医薬品売り場を閉鎖します（閉鎖時に販売できません）。</p> <p>【指定第2類医薬品の陳列等に関する解説】</p>		

	<p>専門家が在籍するカウンター等から 7m 以内に陳列し、情報提供の機会を高めます。</p> <p>【第 2 類医薬品、第 3 類医薬品の陳列に関する解説】 第 2 類医薬品、第 3 類医薬品をそれぞれ別々の棚に陳列します。</p>
副作用被害救済制度の解説	<p>【健康被害救済制度】独立行政法人医薬品医療機器総合機構は医薬品、生物由来製品による健康被害の救済に取り組んでいます。 <a href="http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html">http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html</a></p> <p>【救済制度相談窓口】 電話：0120-149-931（相談受付 9:00～17:00/月～金（祝日・年末年始を除く）） Eメール：kyufu@pmda.go.jp</p> <p>【医薬品副作用被害救済制度】 くすりの副作用による健康被害には、医薬品副作用救済制度が適用されま す。 これは、医薬品（病院・診療所で投薬されたものの他、薬局で購入したもの も含まれます。）を適正に使用したにもかかわらず副作用により、入院治療が 必要な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。医薬品は、人の健康の 保持増進に欠かせないものですが、有効性及び安全性のバランスの上に成り立 っているという特殊性から、使用にあ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 で投薬されたものの他、薬局で購入したものも含まれます。）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。この医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造 販売業者から納付される拠出金が原資となっています。 詳しくは<a href="#">こちら</a></p>
販売記録作成に当たったの個人情報利用目的	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律その他 法令、ガイドライン、当社が定める<a href="#">プライバシーポリシー</a>に従って個人情報 を利用します。</p>
苦情相談窓口	<p>医薬品に関して、店舗で解決しない苦情の相談窓口は北九州市保健所となり ます。</p>
薬剤師資格確認検索システム	<p>以下サイトで薬剤師の資格確認を行うことができます。 <a href="https://licenseif.mhlw.go.jp/search_iryaku/">https://licenseif.mhlw.go.jp/search_iryaku/</a></p>

1. 医薬品の同一商品のご注文は、数量制限をさせていただきます。予めご了承ください。
2. 医薬品のご購入にあたっては、効能・効果、成分内容等をご確認いただくようお願いします。医薬品のご使用にあたっては必ず、用法・用量をご確認ください。
3. 医薬品のご使用については、商品の箱に記載または箱の中に添付されている「使用上の注意」を必ずお読みください。
4. アレルギー体質の方、妊娠中の方等は、かかりつけの医師にご相談の上、ご購入ください。
5. 医薬品の使用等に関するお問い合わせは、当社薬剤師または登録販売者がお受けいたします。
6. 販売記録を作成するためなど、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律その他法令、ガイドラインに従って個人情報を利用します。