

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

| | | | | | |
|---|--|---|-------------|------------|-----|
| | 医薬品区分 | 定義及び解説 | | | |
| 要指導医薬品、一般用医薬品の定義及び解説 | 要指導医薬品 | 下記のいずれかに掲げるもののうち、その効能及び効果において人体に対する作用が衰しにくいものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、薬剤師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き指導が行われることが必要なもの イ 再審査を終わっていないダイレトOTC ロ スイッチ直後品目 ハ 毒薬 ニ 劇薬 | | | |
| | 第1類医薬品 | 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際し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に際して薬事法第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。(一般用医薬品の中で特にリスクが高い医薬品を指します。) | | | |
| | 第2類医薬品 | 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1類医薬品を除く。)であって厚生労働大臣が指定するもの。(一般用医薬品の中でリスクが比較的高い医薬品を指します。) 第2類医薬品の中で、特別な注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものを「指定第2類医薬品」として区別しています。 | | | |
| | 第3類医薬品 | 第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品。(一般用医薬品の中で比較的风险度が低い医薬品を指します。) | | | |
| 要指導医薬品、一般用医薬品の表示に関する解説 | 個々の医薬品については、下記のとおり表示されています。(記載例) | | | | |
| | ○要指導医薬品は、「要指導医薬品」の文字を記載し、枠で囲みます。 ○一般用医薬品は、リスク区分ごとに、「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」の文字を記載し、枠で囲みます。 ○指定第2類医薬品は、2の文字を○(丸枠)又は□(四角枠)で囲みます。 *要指導医薬品、一般用医薬品の直接の容器又は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場合は、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載します。 | 要指導医薬品 第1類医薬品 第2類医薬品 | | | |
| 要指導医薬品、一般用医薬品の情報の提供及び指導等に関する解説、指定第2類医薬品の禁忌の確認・専門家への相談について | 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品については、それぞれ情報提供及び指導の義務に差があります。また、対応する専門家も下記のように決まっています。 指定第2類医薬品の購入の際は、薬剤師又は登録販売者から禁忌の確認をさせていただきます。また、必要に応じて相談されることをお勧めします。 登録販売者とは、都道府県の試験に合格した第2類医薬品及び第3類医薬品の販売を担う専門家です。 | | | | |
| | 医薬品のリスク分類 | 情報提供等 | 相談があった場合の応答 | 対応する専門家 | |
| | 要指導医薬品 | 書面での情報提供及び指導 | 義務 | 薬剤師 | 薬剤師 |
| | 第1類医薬品 | 書面での情報提供 | 義務 | 薬剤師 | 薬剤師 |
| 一般用医薬品 | 指定第2類医薬品 | 情報提供は努力義務 | 義務 | 薬剤師又は登録販売者 | |
| 第2類医薬品 | 第3類医薬品 | 薬事法上定めなし | 義務 | 薬剤師又は登録販売者 | |
| 要指導医薬品の陳列に関する解説 | 要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画のカウンター内部若しくは鍵をかけた陳列設備に陳列しています。 | | | | |
| 一般用医薬品の陳列に関する解説 | 第1類医薬品は、第1類医薬品陳列区画のカウンター内部若しくは鍵をかけた陳列設備に陳列しています。 指定第2類医薬品は、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ています。 第2類医薬品、第3類医薬品については、それぞれ別々に陳列棚に配置しています。 | | | | |
| 医薬品による健康被害の救済に関する制度の解説 | 【医薬品副作用被害救済制度】 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 医薬品副作用被害救済制度相談窓口 http://www.pmda.go.jp/index.html 0120-149-931 9:00~17:00(月~金 祝日・年末年始除く) | | | | |
| 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 | 医薬品に関する情報提供等で知り得た個人情報は、薬局内で適切に管理させていただきます。第三者への提供等はいたしません。ただし、行政当局の要請等で報告の必要があると判断された場合には、情報を提供させていただきます。 | | | | |
| 苦情相談窓口 | 所轄する保健福祉(環境)事務所又は保健所名: ○○保健福祉事務所(○○保健所) 電話番号: ○○○-1234-○○○○ 受付時間: 9:00 ~ 17:00 | | | | |

薬局の管理及び運営に関する事項

記載例 薬局は、薬事法に基づく医薬品の情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制を下記の通り整備しております。尚この提示は、薬事法第9条の4によって義務付けられております。

- 許可区分: 薬局
- 許可証の記載事項
 - 開設者名 [株式会社県薬薬局 代表取締役 県薬太郎]
 - 薬局名 [県薬薬局]
 - 所在地 [福岡市博多区住吉0-0-0]
 - 所轄自治体名 [福岡市博多区]
- 薬局管理者 氏名 [県薬太郎] (薬剤師)
- 当該薬局に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、担当業務
 - 薬剤師 氏名 [県薬太郎] 担当業務 []
 - 登録販売者 氏名 [県薬花子] 担当業務 []
- 取り扱う医薬品の区分
 - 要指導医薬品
 - 第1類医薬品
 - 第2類医薬品
 - 指定第2類医薬品
 - 第3類医薬品
- 勤務者の名札等による区別
 - 薬剤師は白衣を着用し「薬剤師」と書いた名札をつけています。
 - 登録販売者は「登録販売者」と書いた名札をつけています。
- ① 営業時間での相談対応時間及び連絡先
 - 午前 9時00分 ~ 午後 6時00分
 - 定休日 [日曜日・祝日]
 - 連絡先 [092-000-1111]
- ② 営業時間外での相談対応時間及び連絡先
 - 午前 8時00分 ~ 午後 9時00分
 - 連絡先 [090-1234-0000]
- ③ 緊急時における連絡先
 - 連絡先 [090-1234-0000]
8. 営業時間外で医薬品の購入又は譲り受けの申し込みを受理する時間
 - 午前 時 分 ~ 午後 時 分

該当する場合は、当該時間を記載する。

安心して薬局サービスを受けていただくために (お知らせ)

当薬局では、良質かつ適切な薬局サービスを提供するために、当薬局の個人情報保護の取扱いに関する基本方針にもとづいて、常に皆様の個人情報を適切に取扱っています。また、当薬局における個人情報の利用目的は、次に掲げる事項です。

個人情報の取扱いについて、ご不明な点や疑問などがございましたらお気軽にお問い合わせください。

《皆様の個人情報の利用目的》

- 当薬局における調剤サービスの提供
- 医薬品を安全に使用していただくために必要な事項の把握 (副作用歴、既往歴、アレルギー、体質、併用薬、ご住所や緊急時の連絡先など)
- 病院、診療所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者などとの必要な連携
- 病院、診療所などからの照会への回答
- 家族などへの薬に関する説明
- 医療保険事務 (審査支払機関への調剤報酬明細書の提出、審査支払機関または保険者からの照会への回答など)
- 薬剤師賠償責任保険などに係る保険会社への相談または届出など
- 調剤サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
- 当薬局内で行う症例研究
- 当薬局内で行う薬学生の薬局実務実習
- 外部監査機関への情報提供

【その他の利用目的】

個人情報保護に関する基本方針

1. 基本方針

当薬局は、「個人情報の保護に関する法律」(以下、「個人情報保護法」)および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省策定。以下、「ガイドライン」)を遵守し、良質な薬局サービスを提供するために、皆様の個人情報を適切かつ万全の体制で取り扱います。

2. 具体的な取り組み

当薬局は、皆様の個人情報を適切に取り扱うために、次の事項を実施します。

- (1) 個人情報保護法およびガイドラインをはじめ、関連する法令を遵守します。
- (2) 個人情報の取扱いに関するルール (運用管理規定) を策定し、個人情報取扱責任者を定めるとともに、従業員全員で遵守します。
- (3) 個人情報の適切な保管のために安全管理措置を講じ、漏洩・滅失・棄損の防止に努めます。
- (4) 個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認し、問題が認められた場合にはこれを改善します。
- (5) 個人情報の取得にあたっては、あらかじめ利用目的を明示し、その目的以外には使用しません。ただし、本人の了解を得ている場合、法令に基づく場合、個人を識別できないよう匿名化した場合などは除きます。
- (6) 業務を委託する場合は、委託先に対し、当薬局の基本方針を十分理解の上で取り扱うよう求めるとともに、必要な監督・改善措置に努めます。
- (7) 個人情報の取扱いに関する相談体制を整備し、適切かつ迅速に対応します。

3. 相談体制

当薬局は、次の事項についてご本人から申し出があった場合、適切かつ迅速に対応します。

- (1) 個人情報の利用目的に同意しがたい場合
- (2) 個人情報の開示、訂正、利用停止など (法令により応じられない場合を除く)
- (3) 個人情報が漏洩・滅失・棄損した場合、または、その可能性が疑われる場合
- (4) その他、個人情報の取扱いについてご質問やご不明な点がある場合

県薬 薬局

開設者 : (株) 県薬薬局 代表取締役 県薬太郎
 個人情報取扱責任者 : 県薬太郎
 (お問い合わせ先) 〒812-0000 福岡市博多区住吉0-0-0
 電話番号 : 092-000-1111
 ファクシミリ : 092-222-3333
 ホームページ : http://www.0000.c om
 Eメール : 0000@0000.c o. j p