

# 一般用（OTC）医薬品の販売制度に関する事項

令和 5 年 6 月 26 日

## 1. 要指導・第1類～第3類の定義と解説

一般用（OTC）医薬品はリスク別に4分類されています

### 1) 要指導医薬品

- ・医療用から一般用に移行して間もない医薬品
- ・一般用医薬品としてのリスクが確定していない医薬品、劇薬です

### 2) 第1類医薬品

- ・特にリスクの高い医薬品
- ・副作用等が生じるおそれがあり、注意を要する医薬品です

### 3) 第2類医薬品

- ・リスクが比較的高い医薬品
- ・まれに副作用等が生じるおそれがある医薬品です

### 4) 第3類医薬品

- ・リスクが比較的低い医薬品
- ・身体の変調や不調を生じるおそれがある医薬品です

### 5) 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

表示方法は、印刷による表示、シール貼表示などがあります

- |                  |        |        |
|------------------|--------|--------|
| ア) 要指導医薬品はパッケージに | 要指導医薬品 | と表示します |
| イ) 第1類医薬品はパッケージに | 第1類医薬品 | と表示します |
| ウ) 第2類医薬品はパッケージに | 第2類医薬品 | と表示します |
| エ) 第3類医薬品はパッケージに | 第3類医薬品 | と表示します |

- ※ 特定販売においては、サイト上で商品名の前に第〇類医薬品と表示します  
また、リスク区分別に表示します

## 2. 要指導・第1類～第3類の表示や情報提供等に関する解説

医薬品の情報提供は、専門家が対面で行います

- |           |       |                              |
|-----------|-------|------------------------------|
| 1) 要指導医薬品 | ————— | 薬剤師が文書を用いて情報提供します（義務）        |
| 2) 第1類医薬品 | ————— | 薬剤師が文書を用いて情報提供します（義務）        |
| 3) 第2類医薬品 | ————— | 薬剤師・医薬品登録販売者が情報提供に努めます（努力義務） |
| 4) 第3類医薬品 | ————— | 義務はないが、専門家が情報提供に努めます         |

## 3. 指定第2類医薬品の陳列及び禁忌の確認・専門家への相談に関する解説

- 1) 第2類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品成分を含んだ医薬品をいいます
- 2) 指定第2類医薬品は、パッケージに **第②類医薬品** または **第②類医薬品** と表示します
- 3) 指定第2類医薬品は、専門家が在席する説明カウンター等より7m以内に陳列し、情報提供の機会を高めます
- 4) 指定第2類医薬品の情報提供は、禁忌確認及び必要な際は、専門家への相談を奨める

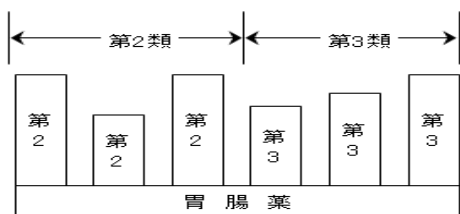
## 4. 要指導医薬品・一般用医薬品の陳列の解説

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（閉鎖時の販売はできません）

### 1) リスク別陳列

- ・同じ薬効(例えば、胃腸薬とか目薬とか)内でも、リスクが混在しないようにリスクごとに集めた陳列を行います



### 2) 要指導医薬品、第1類医薬品の陳列

- ・薬剤師より対面で直接情報提供を受けて購入されるために、お客様が直接手に取れない陳列となります。
- ・ご希望のお客様は、お近くの係員にお申し付け下さい

### 3) 第2類医薬品、第3類医薬品

- ・許可を受けた医薬品売場内に陳列します

### 4) 指定第2類医薬品の陳列

- ・専門家が在席する説明カウンターより7m以内に陳列します

### 5. 一般用医薬品の使用期限に関する解説

医薬品の特定販売において、当店では原則として使用期限が最低でも6か月以上の商品を配送いたします。  
(一部商品については個別に使用期限を記載しております)

### 6. 副作用被害救済制度の解説

万一医薬品による健康被害の受けた方は「医薬品副作用被害救済制度」が受けられます  
(一部救済が受けられない医薬品・副作用があります)

#### 1) 窓口(独) 医薬品医療機器総合機構

#### 2) 連絡先電話 0120-149-931

#### 3) 受付時間 月～金曜日(祝日・年末年始除) 午前9時から午後5時30分

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

### 7. 販売記録作成に当たっての個人情報利用目的

販売記録作成の為に収集した個人情報は、安全対策の為に利用いたします。

### 8. その他、必要な事項

- 1) 薬剤師不在時は要指導医薬品及び第1類医薬品の売場、薬剤師と医薬品登録販売者の不在時には許可を受けた医薬品売場を閉鎖します
- 2) 専門家不在時の医薬品販売はできません
- 3) 医薬品の正しい購入方法、正しい使い方に努めて下さい
- 4) 医薬品の中に入っている「添付文書」は捨てないで、医薬品がある間は保管し、必要に応じて見れるようにして下さい
- 5) 店では解決しない内容の苦情相談窓口は次のとおりです

[行政の窓口]

市立函館保健所 地域保健課 医務薬事担当

(電話) 0138-32-1513 (ファックス) 0138-32-1505

[業界の窓口] 日本チェーンドラッグストア協会

(電話) 045-474-1311 (ファックス) 045-474-2569

作成日 令和6年2月15日

1. 許可の区分

店舗販売業

2. 開設者の氏名、店舗名、所在地、許可番号、許可期限

開設者氏名：株式会社 サッポロドラッグストアー

店舗名：サツドラ函館港店

所在地：函館市港町1丁目23番1号

許可番号：函保地第115号

許可期限：令和4年11月25日 から 令和10年11月24日 まで

3. 管理者の氏名

小松 学

4. 勤務する医薬品登録販売者（届出している医薬品登録販売者が分かるようにする）

小松 学

木村 その子

酒井 颯一（研修中）

荻野 葵

佐藤 奈緒

山内 恵理子

近藤 佑香

土屋 真衣

業務内容（全員 医薬品の陳列保管、情報提供、特定販売関連業務（梱包））

5. 取り扱う一般用医薬品区分

第2類医薬品および第3類医薬品

6. 勤務する者の区分

- ・ 医薬品登録販売者は「医薬品登録販売者」と記した名札、青色の白衣、または黒色のエプロンを着用。
- ・ 医薬品登録販売者（研修中）は「医薬品登録販売者（研修中）」と記した名札、青色の白衣、または黒色のエプロンを着用。
- ・ 一般従事者は「スタッフ」と記した名札、黒色または紺色のエプロンを着用。

7. 営業時間、営業時間外で相談できる時間

- ・ 営業時間 午前9時00分 より 午後9時00分 まで
- ・ 定休日 年中無休
- ・ 相談できる時間 午前9時00分 より 午後9時00分 まで

8. 注文のみの受付時間

- ・ 営業時間 午前11時00分 より 午後6時00分 まで
- ・ 定休日 年中無休
- ・ 相談できる時間 午前11時00分 より 午後6時00分 まで

9. 相談を受ける時および緊急時の連絡先

〔当店への連絡〕

サツドラ 函館港店

（電話） 0138-44-0851

（ファックス） 0138-44-0851

〔本部相談センター〕

株式会社 サッポロドラッグストアー

本部 代表

（電話） 011-788-6188

（ファックス） 011-788-6621

◎店舗外観・陳列状況

函館港店

