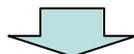


リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

【現行】 リスクの程度にかかわらず情報提供について一律の扱い



【新制度】 リスクの程度に応じて3グループに分類し、情報提供を重点化

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

A: 特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの
(11成分)

(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬 等

B: リスクが比較的高いもの

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

* が付されたものは、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分
(200成分)

(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬 等

C: リスクが比較的低いもの

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成分を含むもの
(274成分)

(例) ビタミンB・C含有保健薬
主な整腸薬、消化薬 等

リスク分類: 医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみからなる専門委員会により評価を行った。
今後、新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

(2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	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
A: 特にリスクの高い医薬品	義務	義務	薬剤師
B: リスクが比較的高い医薬品	努力義務		薬剤師又は
C: リスクが比較的低い医薬品	不要		登録販売者 ^{注)}

注) 今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者