

# 一般用医薬品のリスク区分

参考資料1-2

| 分類      | 第1類医薬品   | 第2類医薬品   | 第3類医薬品   |
|---------|--|--|--|
| 薬事法上の規定 | <ul style="list-style-type: none"> <li>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って、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</li> <li>新一般用医薬品として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<br/>(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)</li> </ul> | <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って厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>※第一類医薬品を除く<br/>(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> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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指定するもの<br/>(情報を提供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)</li> </ul> | <p>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</p> <p>(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もの)</p> |

| 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    | 通信販売の可否 |
|-----------|---------------|-------------|------------|---------|
| 第1類医薬品    | 義務            | 義務          | 薬剤師        | ×       |
| 第2類医薬品    | 努力義務          |             | 薬剤師又は登録販売者 | 経過措置(注) |
| 第3類医薬品    | 不要            |             | ○          |         |

(注)平成25年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能