

リスク分類ごとの情報提供等の機能に関する考え方について

	第 1 類	第 2 類/指定第 2 類	第 3 類
薬事法上の位置付け	<p>①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一般用医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なもの（特にリスク高）</p> <p>②一般用医薬品の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（使用経験が少ない）</p>	<p>①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一般用医薬品（第 1 類を除く）（リスク高）</p> <p>②上記には、相互作用や特に注意すべき禁忌（小児、妊婦）があり、特別の注意を要するもの（指定第 2 類）が含まれる。</p>	○第 1 類・第 2 類医薬品以外の一般用医薬品（リスク低）
情報提供者	薬剤師	薬剤師・登録販売者	薬剤師・登録販売者
情報提供に関する法律上の規定	書面での情報提供義務、相談応需義務	情報提供努力義務、相談応需義務	相談応需義務
一般用としての使用経験	少	多	多
リスク等の考え方	<p>○アレルギー反応等の重篤な副作用に加え、服薬指導により防止できる重篤な副作用（薬効に伴うもの等）がある。</p> <p>○リスクが高くその使用に特に注意が必要である、あるいは一般用として、使用経験が少なく、安全性評価が確立しておらずリスク不明のため、可能な限り多くの情報を収集した上での予防的な対応が必要。</p> <p>○専門家のアドバイスを基に選択すべきものがある。</p>	<p>○一般用医薬品としての使用経験は比較的多いが、アレルギー等の重篤な副作用に加え、服薬指導により防止できる副作用（薬効に伴うもの等）がある。</p> <p>○また、相互作用や特に注意すべき禁忌があり、使用方法に特に注意すべきもの（指定第 2 類）が含まれている。</p>	○一般用医薬品としての使用経験も比較的多く、副作用の発生頻度も比較的小なく、軽度。
副作用発生頻度	高	中	低
品目数（市場規模）※2	約 110 品目 （約 401 億円）	約 8,290 品目 （約 6,409 億円）	約 2,950 品目 （約 2,604 億円）

コミュニケーション手段に求められる機能等に関する考え方			
	第1類	第2類/指定第2類	第3類
医薬品の適正使用のための情報提供を行うため、購入者側から収集する必要がある情報の種類（文字、音声、映像、実像、接触）	○リスクが高い、又は一般用としての使用経験が少なくリスク不明であることから、購入者側から使用者に関して収集される最大限の情報 ^{※3} が必要。	○購入者側から使用者に関する多くの情報 ^{※3} が必要。 ○特に、指定第2類については、第1類に準じた情報が必要。	（同左）
やり取りの双方向性の必要性	○個々人の状況や理解度等に合わせて適切に情報提供する必要。 ○提供された情報は、使用者に確実に理解されなければならない。	○個々人の状況や理解度等に合わせて適切に情報提供する必要。 ○提供された情報は、使用者に理解されなければならない。	（同左）
やり取りの同時性の必要性	○販売の際に、使用者からの質問に適時適切に回答する必要。	（同左）	（同左）
受診勧奨の必要性	○医療用からスイッチされて間もないものや、医療用類似成分もあることから、使用者の状況等に応じて、積極的かつ確実な受診勧奨が必要。	○使用者の状況等に応じて、適切な受診勧奨が必要。	（同左）
販売後の相談体制の必要性	○販売後も使用者から相談を受ける体制が必要。 ○継続使用される場合には、漫然とした使用等に対する注意喚起やフォローアップが必要。	○販売後も使用者から相談を受ける体制が必要。	（同左）

※1 第2類と相対的リスクの評価は同じだが、相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その要件に該当するものが服用した場合に、健康被害に至るリスクが高まるものや、使用方法に特に注意すべきもの

※2 品目数：医薬品情報DB（平成24年5月）、インテージSDI（平成23年度）

※3 収集する必要がある情報の例：症状の発生部位、症状の重篤度、症状履歴、症状の原因推定、症状の外見、症状の性質、症状の時間、随伴症状、現在までの治療状況、過去の服薬状況、服薬の効果、アレルギー・副作用歴、併用薬、既往歴、年齢、体重、性別、妊婦又は授乳婦の状態 等（一般用医薬品販売の手引き（第1版）平成21年6月 日本薬剤師会より引用）