

薬局における掲示

1.管理及び運営に関する事項

①許可区分:薬局

②開設者氏名又は名称:株式会社LEAPH

開設許可証記載事項:

(許可番号)南丹第1063号

(名称)ことのは薬局みやざき

(所在)京都府亀岡市宮前町宮川西垣内23

(有効期間)令和5年8月7日～令和11年8月6日

③管理者氏名:川勝 達也

④薬剤師:川勝 達也(第306754号)(担当業務:調剤、販売、情報提供、相談等)

高野 千夏(第265928号)(担当業務:調剤、販売、情報提供、相談等)

⑤取り扱い医薬品区分:要指導医薬品、第一類医薬品、

指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品

⑥ことのは薬局みやざき従業員の着衣及び名札について

着衣区分:薬剤師(白衣)、事務(水色の診察衣)

名札区分:薬剤師(薬剤師・氏名)、他(医療事務・氏名)

⑦営業時間 月・火・水・金:9:00～13:00 17:00～19:00

木・土:9:00～13:00

定休日:日・祝祭日・年末年始

⑧お薬相談電話: 0771-26-6660 ファックス: 0771-26-6661

(月・火・水・金:9:00～13:00 17:00～20:00 木・土:9:00～13:00)

休日・夜間緊急時対応: 0771-26-6660

2.要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項

①要指導医薬品及び一般用医薬品の定義と解説

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律では、要指導医薬品及び一般用医薬品が含有する成分を 副作用、他の薬との相互作用、効能・効果等の項目で評価し、リスクの高さに応じて以下のように定めています。

○要指導医薬品

一般用医薬品とは異なる「医療に準じたカテゴリーの医薬品」であり、いわゆるスイッチ直後品目等が該当し、厚生労働省令で定める期間を超えないものや毒薬及び劇薬のうち薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したものです。

※スイッチ直後品目等とは

- ・医療用から一般用に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬(いわゆるスイッチ O T C)
- ・医療用としての使用経験がない一般用医薬品(いわゆるダイレクト O T C)
- ・劇薬

※厚生労働省令で定める期間とは

- ・スイッチ O T C は承認条件として付される安全性に関する調査期間(原則 3 年)
- ・ダイレクト O T C は再審査期間(原則 8 年)

○一般用医薬品はリスク別に3つに分類されています。

① 第1類医薬品

一般用医薬品のうち、特にリスクの高い医薬品
副作用等を生じるおそれがあり、注意を要する医薬品です。

② 第2類医薬品

一般用医薬品のうち、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。

③ 第3類医薬品

一般用医薬品のうち、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。

②要指導医薬品及び一般用医薬品の表示

医薬品パッケージ(外箱・外包)および添付文書に以下の通り表示します。

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。

- ① 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
- ② 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

- ③ 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
- ④ 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

③要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供に関する解説

- ① 要指導医薬品は、薬剤師が、対面で、使用する本人に文書等を用いて十分な情報提供を行うとともに、使用に当たっての情報提供や指導を行います(義務)
- ② 第1類医薬品は、薬剤師が文書等を用いて情報提供します(義務)
- ③ 第2類医薬品は、薬剤師、登録販売者が情報提供に努めます(努力義務)
- ④ 第3類医薬品は、義務はないが薬剤師、登録販売者が情報提供に努めます

④指定第2類医薬品に関する解説

- ① 第2類医薬品のうち、特に注意を要する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④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、薬剤師、登録販売者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類医薬品は、小児や妊婦が禁忌とされている成分、相互作用や過量投与により心停止のおそれのある成分、習慣性・依存性がある成分などが含まれています。使用方法に特に注意が必要なものとなりますので、店舗の薬剤師か、登録販売者にお尋ね下さい。

⑤ことのは薬局みやざきにおける医薬品の陳列に関する解説

- ① 要指導医薬品の陳列
薬剤師より情報提供をさせて頂いた後に購入して頂く事になりますので、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、お近くの従業員にお申し付け下さい。
- ② 第1類医薬品の陳列
薬剤師より情報提供をさせて頂いた後に購入して頂く事になりますので、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、お近くの従業員にお申し付け下さい。
- ③ 第2類医薬品・第3類医薬品の陳列
医薬品販売の許可を受けた売場内に陳列します。
- ④ 指定第2類医薬品の陳列
薬剤師、登録販売者が在席する説明カウンター等より7m以内に陳列します。

⑥相談時の対応方法に関する解説

薬局内の「お薬相談カウンター」において、お客様からのお薬相談を 薬剤師がお受けいたします。

お客様への要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供等につきましては、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品は質問がなくても、お薬をお渡し時に薬剤師が下記書面による情報提供を実施いたします。

薬局における一般用医薬品の情報提供等の書式

[ことのは薬局みやざき・一般用医薬品情報提供書]

1. 医薬品の名称(分類を付記)
2. 医薬品の成分・分量
3. 医薬品の用法・用量
4. 医薬品の効能・効果
5. 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要事項
6. 担当薬剤師が必要と判断する事項

交付年月日 担当薬剤師の氏名 印

連絡先 京都府亀岡市宮前町宮川西垣内23

電話番号 0771-26-6660

(月・火・水・金:9:00~13:00 17:00~20:00 木・土:9:00~13:00)

定休日:日・祝祭日・年末年始

休日・夜間緊急時対応:0771-26-6660

⑦健康被害救済制度に関する解説

【医薬品被害救済制度】

窓口URL: http://www.pmda.go.jp/higaikyusai/ldp_01.html

ホームページ: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/index.html>

救済制度相談窓口: 0120-140-931 (9時～17時30分)

医薬品(病院・診療所で投薬されたものの他、薬局で購入したものも含まれます。)を適正に使用したにもかかわらず副作用により、入院治療が必要な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。

医薬品は、人の健康の保持増進に欠かせないものですが、有効性と安全性のバランスの上に成り立っているという特殊性から、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。このため、医薬品(病院・診療所で投薬されたものの他、薬局で購入したものも含まれます。)を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうというのが、この医薬品副作用被害救済制度です。この医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者から納付される拠出金が原資となっています。

⑧苦情相談窓口に関する情報

南丹保健所環境衛生室

〒604-8571 京都府南丹市園部町小山東町藤ノ木 21

電話: 0771-62-4754

京都府薬剤師会

〒605-0863 京都市東山区東大路五条上ル梅林町 563

電話: 075-551-0376 ファックス: 075-525-1650