

本書の内容について

■ ご利用について

平成 21 年 6 月 1 日より改正薬事法が施行となり、一般用医薬品のリスク分類に応じた情報提供の内容・方法・担当すべき専門家が明確化され、掲示・外箱表示・陳列等の販売方法が大きく変わりました。

このことにより、神奈川県薬剤師会では改正薬事法に基づき一般用医薬品の販売の際にご利用いただけるよう、外国籍県民向けの「外国籍県民のための服薬情報提供文書」を作成いたしました。

○改正薬事法の主な変更点

1. 一般用医薬品の販売制度の変更

- ・販売方法
- ・情報提供方法（販売授与時・相談時）
- ・陳列方法
- ・体制確保
- ・郵便等販売に関する規制
- ・従事者の区別
- ・掲示

2 表示

- ・医薬品のリスク区分

この改正により、第 1 類医薬品の販売に際し、薬剤師の情報提供が求められています。**【参考】※①一般用医薬品の情報提供等【薬剤師法第 36 条の 6 関係】**

本書（外国籍県民のための服薬情報提供文書）は、第 1 類医薬品の中から、独自の調査により販売取扱数の多い 5 成分 1 2 商品について、各販売メーカーにおける添付文書をもとに、一般用医薬品の情報提供における必要項目を抜粋した上で、6 カ国語を選定し、神奈川県薬剤師会において作成したものです。

言語については、広くご利用いただけるよう 2007 年度における「神奈川県外国人登録者市町村別主要国籍別人員調査表」をもとに、上位の 6 カ国語について選定いたしました。

昨年、神奈川県薬剤師会で作成いたしました、『外国籍県民向け一般用医薬品販売対応マニュアル』及び『人体図ボード』と併せて一般用医薬品の販売の際、コピー等により、ご活用いただければと思います。

また、翻訳につきましては、できるだけ日本語の原文に近づけるように翻訳しておりますが、100%その内容を保証するものではないことを予めご了承ください。必要に応じて各販売メーカーの添付文書をご参照いただけるようお願いいたします。

参考

【新医薬品販売制度の変更】

〈現行〉

業態	専門家	販売可能
薬局	薬剤師	全ての医薬品
薬店	一般	
	薬種商	指定医薬品以外の医薬品
配置	配置販売業者	一定の品目
特例	規定なし	限定的な品目



〈新制度〉

業態	専門家	販売可能
薬局	薬剤師	全ての医薬品
店舗販売	薬剤師又は登録販売者	薬剤師：全ての 一般用医薬品 登録販売者： 第一類以外の 一般用医薬品
配置販売		
卸売販売	原則、薬剤師 特定品目は 省令	全ての医薬品

※① 一般用医薬品の情報提供等【薬事法第36条の6関係】

・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、薬事法第36条の6第1項の規定により、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合、その適正な使用のために必要な情報提供を次に掲げるところにより薬剤師に行わせなければならない。

- 1 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において薬剤師が直接情報提供を行うこと。
- 2 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の当該医薬品の使用が適切であることを確認するための情報提供を行うこと。
- 3 次の①～⑥に掲げる事項について情報提供を行うこと。
 - ① 当該医薬品の名称
 - ② 当該医薬品の成分及び分量
 - ③ 当該医薬品の用法及び用量
 - ④ 当該医薬品の効能又は効果
 - ⑤ 当該医薬品に係る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な事項
 - ⑥ その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師が必要とする事項

薬事法第36条の6第1項の規定により情報提供の際に用いる書面に記載しなければならない事項は、上記の①～⑥のとおりとする。

【一般用医薬品のリスク区分】

分類	第1類医薬品	指定第2類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
薬事法上の規定	<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、その使用に關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</p> <p>・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</p> <p>(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)</p>	<p>第2類医薬品のうち特に注意をようするものとして指定されたもの</p>	<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(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>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>

【リスク区分による販売規制のまとめ】

	第一類	指定第二類	第二類	第三類
販売	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・薬剤師の管理指導下の登録販売者等 ・対面 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師又は登録販売者 ・薬剤師又は登録販売者の管理指導下の一般従事者 ・対面 (第三類の郵便等販売を除く) 		
情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・書面交付 ・対面 <p><義務></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・登録販売者 ・対面 <p><努力義務></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・登録販売者 <p><規定ないが望ましい></p>	
相談応需	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・対面 <p><義務></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師または登録販売者 ・対面 <p><義務></p>		
管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・実務3年以上の登録販売者 (要 薬剤師補佐) 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・登録販売者 		

「この翻訳につきましては、できるだけ日本語の原文に近づけるように翻訳しておりますが、100%その内容を保証するものではないことを予めご了承ください。必要に応じて日本語の添付文書をご参照いただけるようお願いいたします。」

(英語) (English)

Regarding this translation, we did the best we could to match the original Japanese text, however some parts were written in a suitable way to make it understandable to the English readers. Please refer to the Japanese instruction if necessary.

(中国語) (Chinese)

这个翻译是，尽可能的接近日语的原文正翻译成。但是事先表明，由于不能保证 100%的内容准确度，根据需敬请参照日语的添加文书。对此敬请谅解。

(韓国・朝鮮語) (한국・조선어)

이 번역에 대해서는, 될수 있는한 일본어 원본과 가까이 해서 번역하고 있습니다만, 100% 이 내용을 보증 할수는 없으므로 양해를 해주시기 바랍니다. 필요에 대해서는 일본어 첨부 설명서를 참고하여 주시기를 부탁드립니다.

(タガログ語) (Tagalog)

Isinagawa ang pagsasalin na ito na sinunod sa abot ng makakaya ang orihinal na teksto na nasa wikang Hapon, subalit may mga bahagi na isinulat upang madaling maintindihan ng mga mambabasa ng Tagalog. Mangyaring isangguni ang tagubilin na nasa wikang Hapon kung kinakailangan.

(ポルトガル語) (Portuguese)

Apesar de todos os esforços não pode ser traduzido em cem por cento. Esta tradução será anexado como um auxiliar de informação o mais próximo possível do japonês para o português, apesar das limitações. Use a para melhor entendimento das explicações em japonês.

(スペイン語) (Spanish)

A pesar de todos los esfuerzos tal vez no se ha logrado una traducción al cien por ciento. Esta traducción se adjunta como una información auxiliar lo mas cercana posible del japonés al español, no obstante la limitaciones. Usela para comprender mejor las explicaciones en japonés que están a su disposición.