【要指導医薬品及び一般用医薬品（OTC）の販売制度に関する事項】

	要指導医薬品	一般用医薬品			
		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
定義及び説明	新医薬品等で、安全性に関する調査期間中の医薬品、毒薬及び劇薬のうち厚生労働大臣が指定する医薬品	特にリスクの 高い医薬品	リスクが比較的高く、特に注意を要する医薬品	リスクが比較 的高い医薬品	リスクが比較的低い医薬品
表示	要指導医薬品	第１類医薬品	第②類医薬品 第[2]類医薬品	第２類医薬品	第３類医薬品
対応する専門家	薬剤師		薬剤師又は登録販売者		
情報提供	書面を用いて、適正使用の為に必要な情報の提供を行います。		服用してはいけない人や使用について注意すること等の情報提供を受けて下さい。	服用してはいけない人や使用について注意すること等の情報提供に努めます。	服用してはいけない人や使用について注意すること等の情報提供に努めます。
陳列方法	薬剤師が対面で情報提供するため、お客様が直接手に取れない陳列となります。ご希望のお客様はスタッ フにお申し付け下さい。また、専門家が不在の場合は、医薬品売場を閉鎖します（閉鎖時に販売できません）。		専門家が在席するカウンター等から７ｍ以内に陳列し、情報提供の機会 高めます。	区分ごとに分けて陳列をします。	
相談があった場合の対応	義務（全ての医薬品に対するご相談に対応しています。）				

【医薬品副作用被害救済制度】

〇医薬品等（※1）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、
・入院治療が必要な程度の重篤な疾病
・日常生活が著しく制限される以上の障害
等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行う公的な制度。

〇救済給付の必要費用は、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっている。

※1：国内で承認された医薬品及び再生医療等製品で、医療用医薬品 及び一般用医薬品等いずれも対象
（ただし、抗がん剤、免疫抑制剤、再生医療等製品の一部は対象除外医薬品）

給付対象

制度の給付対象は主に以下の要件を満たす方々です。
・副作用が1980年5月1日以降に使用された医薬品によるものであること。
・医療機関で正規に処方された医薬品または正規に購入されたOTC医薬品が対象です。

手続きの流れ

1. 請求者の申し立て：副作用を経験した本人またはその遺族がPMDAに給付請求を行います。
2. 厚生労働大臣への申し出：PMDAが厚生労働大臣に対して給付判断を申し出ます。
3. 審議：厚生労働大臣と薬事・食品衛生審議会が申し出を受けて審議し、答申を行います。
4. 通知：厚生労働大臣からPMDAに判断結果が通知されます。
5. 結果の通知と給付：PMDAが請求者に結果を伝え、認められた場合は救済給付が行われます。
（請求者は認定に不服がある場合、再審査の請求を行うこともできます。）