

登録販売者試験対策講座

【第4章-2】

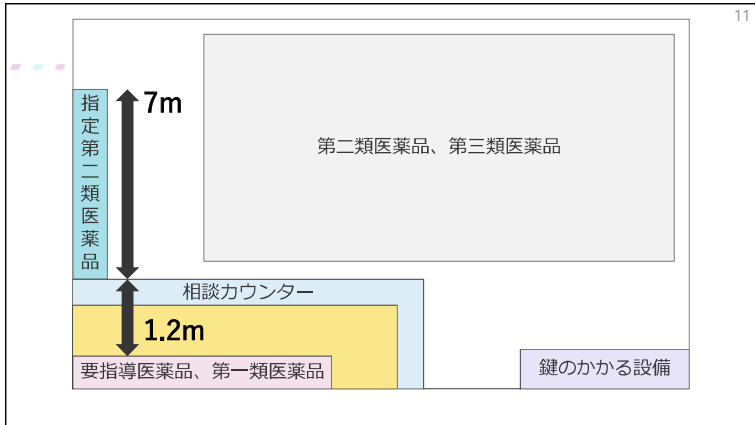
薬事関連法規・制度

株式会社 東京マキア



医薬品の分類

	一般用医薬品 要指導医薬品	医療用医薬品
特性	人体に対する作用が著しく ない	著しいものもある
医薬品の選択	需要者	医師又は歯科医師
用量	あらかじめ定められた量	患者の容態に合わせて医師 が処方量を決める
効能効果の 表現	一般の生活者が判断できる 症状	診断疾患名



医薬品の分類：第一類医薬品

	ダイレクトOTC	スイッチOTC
概要	医療用医薬品を経ずに直 接一般用医薬品の有効成 分として申請され承認さ れたもの	医療用医薬品から一般用医 薬品への転用
第一類医薬品 に区分される 期間	再審査期間（約8年）に1 年を加えた期間	安全性調査期間（約3年）に 1年を加えた期間

※承認にあたって要指導医薬品として指定されたものについては、要指導医薬品から第1類医薬品に移行してから原則1年間は、第1類医薬品となる。

医薬品の分類：ダイレクトOTCとスイッチOTC



サイババ知らない?!  
であれば「タサイババ  
が」で始めましょう!

大好きなサイババが水天宮で安産祈願  
ダイレクト 再審査 8 スイッチ 安全性 3

医薬品の情報提供 他

- ◆ ~しなければならない：義務
- ◆ ~するよう努めなければならない：努力義務
- ◆ ~することが望ましい

1. 情報提供及び指導を行うにあたりあらかじめ確認する事項

- ✓ 情報提供にあたり先に聞いておくべきこと
- ✓ お客様の年齢、性別、妊娠の有無など個人情報が含まれる



2. 情報提供及び指導の方法

- ✓ 情報提供する場所
- ✓ 大まかな流れとポイント



医薬品の情報提供 他

3. 情報提供に用いる書面の記載事項
  - ✓ 薬の名称、成分、用法・用量などの詳細
4. 販売時に購入者に伝える事項
  - ✓ 氏名、薬局・店舗の名称、電話番号等
5. 販売記録（書面）への記載事項
  - ✓ 何を、誰が、いつ、何個、など
  - ✓ お客様の個人情報は含まれない



毒薬・劇薬【補足】



ガラナポン

リスク区分：劇薬、要指導医薬品

成分：ヨヒンビン塩酸塩

効能効果：勃起障害、射精障害改善薬

製造販売：大東製薬工業株式会社

※イメージ図です。現在は製造中止となっています。

## 生物由来製品（法第2条第10項）



17

人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

◆製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、**感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。**

◆一般用医薬品や要指導医薬品にも生物由来の原材料が用いられているものがあるが、現在のところ、**生物由来製品として指定された一般用医薬品又は要指導医薬品はない。**

【例】ワクチンや遺伝子組換え製剤(インスリン等)他

## 容器・外箱の表示

18

1. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
2. **名称**（日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）
3. **製造番号又は製造記号**
4. **重量、容量又は個数等の内容量**
5. 日局に記載されている医薬品については「**日本薬局方**」の文字等
6. 「**要指導医薬品**」の文字
7. 一般用医薬品の**リスク区分**を示す字句

## 容器・外箱の表示

19

8. 日局に記載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
9. 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「**注意－人体に使用しないこと**」の文字
10. 適切な保存条件の下で**3年**を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における**使用の期限**
11. 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「**店舗専用**」の文字
12. 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「**2**」の数字 

2	2
---	---

ひっかけ問題：×製造業者等→○製造販売業者、  
×配置以外 →○店舗専用、  
×効能効果