

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定める
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：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

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

生物由来製品（法第2条第10項）

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

