

第4章  
資料2 医薬品の分類

分類	要指導医薬品	一般用医薬品			
		第一類	指定第二類	第二類	第三類
特徴	ダイレクトOTC、スイッチ直後品目、毒薬・劇薬のうち、適正な使用のために <b>薬剤師の対面による情報提供</b> と薬学的知見に基づく <b>指導</b> が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの	・日常生活に <b>支障をきたす程度</b> の健康被害が生じるおそれがある医薬品のうち、 <b>特に注意が必要なもの</b> として厚生労働大臣が指定するもの ・ダイレクトOTC、スイッチOTC	・日常生活に <b>支障をきたす程度</b> の健康被害が生じるおそれがある医薬品で厚生労働大臣が指定するもの ・指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、 <b>特別の注意を要するもの</b> として厚生労働大臣が指定するもの	第一類医薬品、第二類医薬品以外の一般用医薬品 →日常生活に支障をきたす程ではないが副作用等により身体の変調や不調が生じるおそれはある	
保健衛生上のリスク		特に高い	比較的高い	比較的低い	
情報提供者	薬剤師		薬剤師、登録販売者	薬剤師、登録販売者	
情報提供	義務		努力義務	特になし (望ましい)	
	購入者から相談があった場合：義務				
販売記録の保存	2年間		努力義務		
特定販売	不可	可			
陳列 (薬局、店舗販売業)	要指導医薬品陳列区画内部 かぎをかけた陳列設備、または購入者が直接手を触れられない陳列設備に陳列する場合を除く	第一類医薬品陳列区画内部 かぎをかけた陳列設備、または購入者が直接手を触れられない陳列設備に陳列する場合を除く	「情報提供を行うための設備」から7m以内 かぎをかけた陳列設備、または指2医薬品から1.2mの範囲に購入者が進入できない陳列設備の場合を除く		

第一類医薬品

第一類医薬品の定義では「既存の要指導医薬品及び一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもので、一般用医薬品としての使用経験が少なく、承認を受けてから定める期間を経過しないもの」を第一類医薬品とする条文があるが、**ダイレクトOTC**や**スイッチOTC**がこれにあたる。

	ダイレクトOTC	スイッチOTC
概要	医療用医薬品を経ずに <b>直接</b> 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 <b>転用</b>
第一類医薬品に区分される期間	<b>再審査期間（約8年）</b> に1年を加えた期間	<b>安全性調査期間（約3年）</b> 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一類医薬品に移行してから原則1年間は第一類医薬品となる。