

# 一般用医薬品について

## ・一般用医薬品とは

薬事法(昭和35年法律第145号。)第25条第1号の規定に基づき、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの。

## ・「スイッチOTC」とは

一般用医薬品のうち、医療用医薬品の有効成分が転用されたもの。医療用としての使用実績があり、副作用の発生状況、海外での使用状況等からみて一般用医薬品として適切であるとされたもの。

## ・「ダイレクトOTC」とは

一般用医薬品のうち、医療用医薬品も含めて初めての有効成分を含有するもの。

# 一般用医薬品の承認審査の流れ

