

医薬品分類の見直しについて

1. 現行上の医薬品の主な分類

（承認申請上の分類）

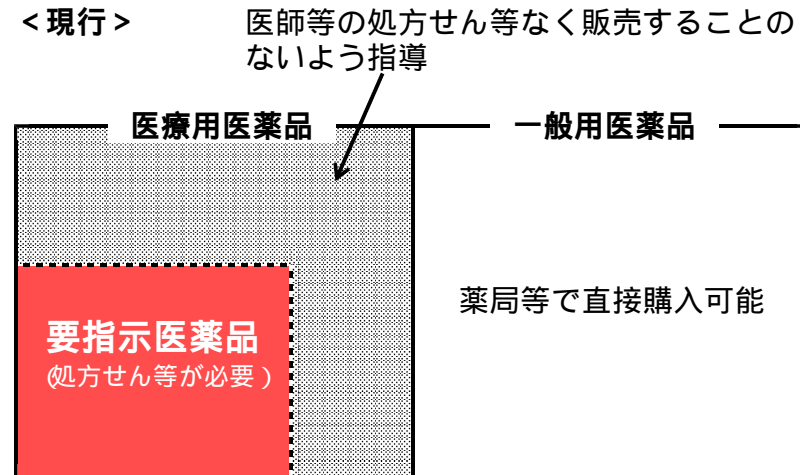
医療用医薬品... 医師等によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品。

一般用医薬品... 医療用医薬品として取り扱われる医薬品以外の医薬品。

（販売規制上の分類）

要指示医薬品... 医師等から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、販売等してはならない医薬品。

< 現行 >



2. 問題意識

- 要指示医薬品以外の医療用医薬品についても、保健衛生上の観点から、医師等の処方せん等なく販売することは望ましくないと考えられる。
- しかしながら、現行では、法令上販売規制に係る規定が存在しないため、法的な指導を行うことができない。

3. 見直しの方向性 (案)

- 医療用医薬品を、『処方せん医薬品』として指定。
- ただし、調剤薬 etc.を除く。
- これに伴い、『要指示医薬品』指定制度は廃止。

< 見直し案 >

