

乙第26号証

第5回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成16年9月6日	3

医療用医薬品と一般用医薬品の比較について

	医療用医薬品	一般用医薬品	
定義	医師若しくは歯科医師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をいう。	医療用医薬品として取扱われる医薬品以外の医薬品をいう。 すなわち、一般の人が薬局等で購入し、自らの判断で使用する医薬品であって、通常、安全性が確保できる成分の配合によるものが多い。	
承認審査上の違い	医師等の管理が必要な疾病の治療・予防に使用されることを前提に、有効性及び安全性を比較考量して審査される。	一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査される。	
各承認事項毎の対比	効能・効果	医師の診断・治療による疾患名 (例：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎、Zollinger-Ellison症候群)	一般の人が自ら判断できる症状 (例：胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき)
	用法・用量、剤型	医師が自ら又はその指導監督下で使用するものであって、用法や剤型に特に制限はない。	一般の人が自らの判断で適用できるよう、 ・一般の人が使いやすい剤型 (注射剤等は適当ではない。) ・用量は、通常、医療用の範囲内としている。
	使用上の注意	医師、薬剤師等の医療関係者にとって見やすくわかりやすいもの。	一般の人に理解しやすいもの。 症状の改善がみられない場合には、服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談することを記載。

(注) 新規の承認審査に必要とされる資料の範囲（物理化学的性質、安定性、毒性、薬理作用、臨床試験等）については両者に差がないが、一般用医薬品においては、安全性の確認が行われてきた成分についての既存の資料が活用できる場合が多い。