

2005.4 改正薬事法全面施行

2005.4 改正薬事法全面施行

現 行

医療用医薬品

要指示医薬品

要指示医薬品以外

OTC薬
(一般用医薬品)

現 行

2005.4~

医療用医薬品
要指示医薬品
(血糖降下剤、抗悪性腫瘍剤
ホルモン製剤など700成分)

+

要指示医薬品以外
注射薬、麻薬製剤、血液製剤、
向精神薬、覚せい剤原料、特定
生物由来製品など



処方せん医薬品

違反行為には罰則

処方せん医薬品の指定基準

2004年9月 薬事・食品衛生審議会薬事分科会

医師等の診断に基づき、治療方針が検討され、耐性菌を生じやすい、または使用方法が難しい等のため、患者の病状や体質等に応じて適切に選択されなければ、安全かつ有効に使用できない医薬品
(例: 抗生物質剤、ホルモン製剤、注射薬全般、麻薬製剤)

重篤な副作用等の恐れがあるため、その発現防止のために、定期的な医学的検査を行う等により、患者の状態を把握する必要がある医薬品 (血糖降下剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤)

併せ持つ興奮作用、依存性等のため、本来の目的以外の目的に使用される恐れがある医薬品 (精神神経用剤)

2005.4 改正薬事法全面施行

現 行

当初案

04.12

2005.4 ~

医療用医薬品

要指示医薬品

注射薬、麻薬製剤、血液製剤、向精神薬、
覚せい剤原料、特定生物由来製品など

要指示医薬品以外

処方せん医薬品

処方せん医薬品以外

2005.4 改正薬事法施行

現 行

要指示薬以外

メバロチン、リピトール、
タケプロン、パナルジン、
エパデール、オノン、
ガスマチン、アレロック、
ウルソ、ガスター、
セルベックス

3匹の子羊

(漢方薬900億円、
パップ剤、ビタミン剤)

2005.4~

処方せん医薬品

メバロチン、リピトール、
タケプロン、パナルジン、
ガスター、セルベックス

処方せん医薬品以外

エパデール、オノン、PL、
ガスマチン、アレロック、
メチコバル、ウルソ
3匹の子羊

2005.4 改正薬事法全面施行

現行

2005.4~

医療用医薬品

要指示医薬品	⇒	処方せん医薬品(約8割)
要指示医薬品以外	⇒	処方せん医薬品以外 要指示医薬品以外の約3割
OTC薬		OTC薬

2005.4 改正薬事法施行

処方せん医薬品以外
薬価収載は継続される
医師は処方せん薬以外でも処方でき保険給付へ
処方せんがあってもなくても販売可能
処方せんがない場合は自費
罰則規定は適用されない
行政指導ベースの規制(指導)のみ



OTC薬への転籍