

102-85

問題文

医療用医薬品としてすでに使われている有効成分が転用された要指導医薬品及び一般用医薬品を何というか。1つ選べ。

1. 指定薬物
2. ジェネリック医薬品
3. オーフアンドラッグ
4. スイッチOTC
5. ダイレクトOTC

解答

4

解説

指定薬物とは、中枢神経系の興奮や抑制、幻覚作用を有する蓋然性が高く、人に使用されると保健衛生上の危害発生のおそれがある物として、厚生労働大臣が、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、指定するものです。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）とは、先発医薬品の特許が切れた後に発売される先発医薬品と同等と評価された医薬品のことです。

オーファンドラッグとは、治療法が確立されていないが、患者数が少なく採算が取れないため企業が開発に取り組みづらい薬のことです。希少疾病（きしょうしつぺい）用医薬品とも呼ばれます。

スイッチOTCとは、もともと医療用医薬品だったものが市販されるようになった医薬品のことです。代表例は、ガスター10、アレジオン などです。

ダイレクト OTC とは、開発して、医療用医薬品を経ず、いきなり市販されるようになった医薬品のことです。代表例は、リアップ、アンチスタックス などです。

以上より、正解は 4 です。