

要指導医薬品について

要指導医薬品とは

要指導医薬品に該当する医薬品

- 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って、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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの
 - 新医薬品であって、再審査期間中のもの
(医療用医薬品を経ずに直接OTCとして承認された品目)
 - 医療用医薬品から転用された医薬品であって、製造販売後調査期間中のもの
(スイッチ直後品目)
 - 薬機法第44条第1項に定める毒薬及び薬機法第44条第2項に定める劇薬
- 薬局又は店舗販売業において「対面」でのみ販売される

経緯

- 平成25年薬事法改正により、一般用医薬品のインターネット販売が可能となった。
- 上記の改正時に、当時の一般用医薬品のうち、スイッチ直後品目※、劇薬等については性質が異なるため、これらを「要指導医薬品」として設定し、薬剤師が対面で対面販売を引き続き求めることとした。
※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない医薬品
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品に移行する。

要指導医薬品一覧（令和5年2月17日時点）

●再審査又は製造販売後調査期間中のもの（11種）

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間（予定）	販売開始日
オルリスタット	アライ	大正製薬株式会社	令和5年2月17日	再審査期間（8年）	－
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	小林製薬株式会社	令和4年9月16日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	－
ヨウ素ノポリビニルアルコール（部分けん化物）	サンヨード	参天製薬株式会社	令和4年6月3日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和4年9月1日
イトプリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬株式会社	令和3年12月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和4年9月28日
ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	令和3年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	－
セイヨウハッカ油	コルペルミン	ゼリア新薬工業株式会社	令和3年8月31日	再審査期間（4年）	令和4年3月24日
プロピベリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリレス	大鵬薬品工業株式会社	令和3年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和3年11月24日 （バップフォーレディ）
オキシメタゾリン塩酸塩／クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ	佐藤製薬株式会社	令和3年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和3年9月13日
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業株式会社	令和2年11月30日	再審査期間（4年）	令和3年12月20日
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS サンテ ヒアルロン酸点眼液	参天製薬株式会社	令和2年5月8日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和2年9月16日 （ヒアレインS）
ベポタスチン	タリオンR タリオンAR	田辺三菱製薬株式会社	平成29年9月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和2年12月10日 （タリオンAR）

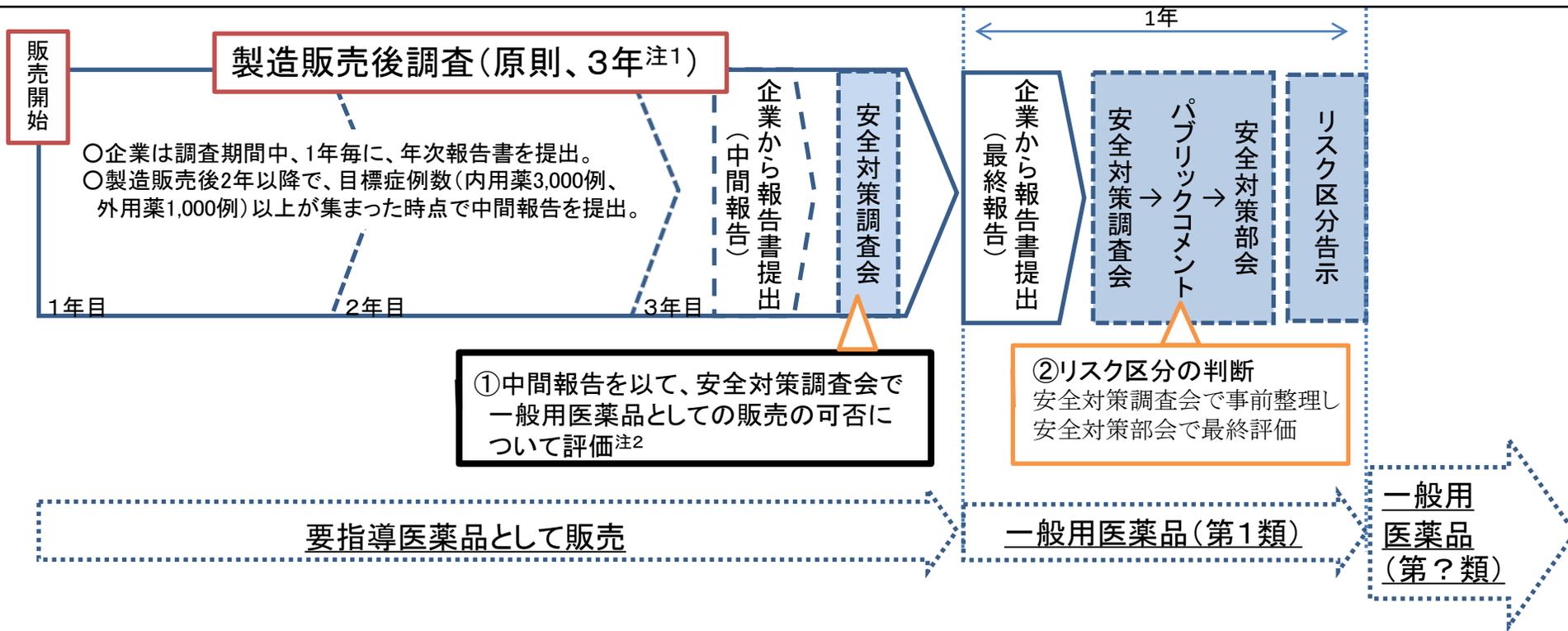
●劇薬（4種）

成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	備考
ヨヒンビン塩酸塩	ガラナポーン	大東製薬工業株式会社	昭和41年1月25日	
ヨヒンビン塩酸塩／ストリキニーネ硝酸塩／パントテン酸カルシウム／ハンピ末	ハンピロン	日本薬品株式会社	昭和38年3月5日	
ヨヒンビン塩酸塩／ガラナエキス／ハンピ末	ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社	昭和39年2月7日	
ホルムアルデヒド／焼石膏	エフゲン	阿蘇製薬株式会社	昭和43年8月31日	平成26年3月販売終了

●毒薬：該当なし

スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から一般用医薬品への移行の流れ

- スイッチOTCは、承認後は要指導医薬品として指定されるが、製造販売後調査を実施し、その中間報告を以て第1類医薬品への移行の可否を評価する。
- 第1類医薬品へ移行後1年以内に、製造販売後調査の最終報告、パブリックコメント等を踏まえて安全対策部会でリスク区分(第〇類に該当するか)の評価を行う。



注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。

なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)とする。

注2 安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。

要指導医薬品のオンライン服薬指導の検討について

経緯

- 処方箋に基づいて調剤された薬剤のオンライン服薬指導は既に実施可能とされている。
- 要指導医薬品については、
 - * 初めて一般に市販される医薬品であり、需要者の選択により広範に使用された場合に健康被害等の発生を低減するための方策が明確となっていないことから、保健衛生上のリスク評価が確定していない医薬品と位置づけられている。
 - * 一定期間の調査を経て一般用医薬品へ移行するものであり、この調査期間の間は最大限の情報を収集した上で適切な指導を行う必要がある 等を踏まえ、対面での販売が必要とされている。
- 医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理することとされた。

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

厚生労働省は、医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。【令和4年度措置】

要指導医薬品の販売に関する調査について

オンライン服薬指導の実施可能性についての調査

- 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施に資する薬剤師の資質向上のための方策についての調査研究」（研究代表者：亀井美和子（帝京平成大学教授））において、薬剤師を対象に、要指導医薬品の取扱状況等の現状、要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施可能性（及び判断理由）を聴取。
- 6,866名に調査票を送付し、893名（13.0%）から回答を得た。

現状について：要指導医薬品の販売実績

- 回答した薬剤師の要指導医薬品の取扱状況（1ヶ月平均の販売人数）は以下のとおりであった。
 - 販売した人数が0人/月の薬剤師：408/893名（45.7%）
 - 販売した人数が1人/月以下の薬剤師：631/893名（70.7%）

現状について：要指導医薬品の対面販売において問題が生じたケース

現在の販売方法（対面販売）において問題が生じたケースとして、以下の事例が挙げられた。

- ・使用者本人以外による購入。
- ・10個以上など、大量に購入しようとしたため、販売を断った。
- ・禁忌に該当していた。（例：ドライアイの診断を受けた方がヒアレインを購入しようとした）
- ・症状の改善がないためとして再度購入を希望され、受診勧奨したが拒否された。

要指導医薬品の販売に関する調査結果について

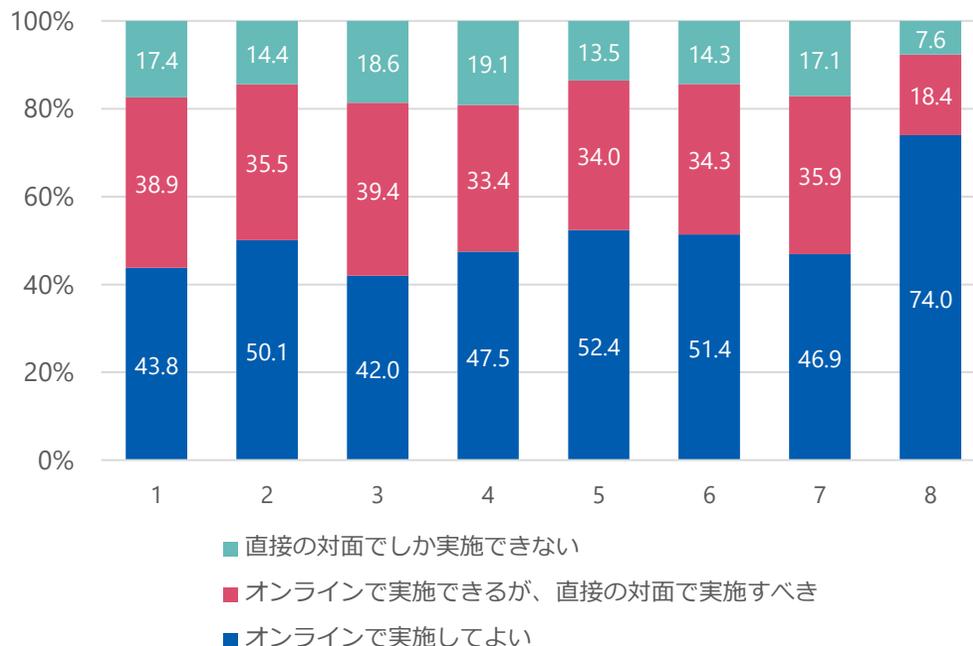
オンラインでの実施可能性についての調査結果

薬剤師を対象に、要指導医薬品販売時に確認等を行う以下の項目について、オンラインでの実施可能性（対面での実施要否）に関する聞き取りを実施したところ、結果は右図のとおりであった。

1. 購入者が使用する者であるかの確認
2. 症状の確認、製品の聞き取り
3. 販売の可否判断
4. 書面※¹を用いた情報提供
5. 薬学的知見に基づく指導
6. 情報提供・指導の理解の確認
7. 販売する製品の決定
8. 販売後のフォローアップ※²

※¹ 電磁的記録を紙面又は映像に表示する方法を含む。

※² 販売後のフォローアップは現在でもオンラインで実施することが可能。



※N=893。なお、「オンラインで実施してよい」及び「オンラインで実施できるが、直接の対面で実施すべき」の複数を回答している場合、後者として集計した。

主な意見

上記の調査において、オンラインで実施可能、対面で実施すべき/する必要があると回答した理由として、以下の意見があった。

■ オンラインで実施してよい	■ オンラインで実施できるが、対面で実施すべき	■ 直接の対面でしか実施できない
<ul style="list-style-type: none"> • 処方箋医薬品のオンライン服薬指導を実施しており、要指導医薬品についても特段問題ないとするため。 • 症状の聞き取り等必要なことはオンラインでできるため。 • 販売に不適な場合は、オンラインでも対面販売と同様に販売しないと判断可能なため。 	<ul style="list-style-type: none"> • 販売する医薬品、購入者の状況など、場合によっては対面で販売すべき場合もあると考えるため。 • 画面越しよりも対面の方が情報量が多いため。 • オンラインでは購入者がどの程度理解したか、聞いているのか判断しづらいため。 	<ul style="list-style-type: none"> • オンラインでは本人確認が困難と考えるため。 • オンラインでは身体の様子が判断できないため。 • 不正な購入を防止するため。

スイッチ化における課題

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」中間とりまとめより抜粋・要約

(1) 薬局・店舗販売業における販売体制

- 薬局等における販売体制に関し、①薬剤師の専門的知識、②薬剤師による適正販売の担保の2点が課題として指摘されている。
 - ① (取扱い経験が少ない医薬品について) 販売に際して必要な資質の向上が求められており、教育や研修の実施が必要であることが指摘された。
 - ② 実態把握調査等の結果では、濫用等のおそれのある医薬品について適正販売が必ずしも担保されていない実態がある。

(2) 販売に関する薬事規制

- スイッチOTC医薬品は、要指導医薬品として3年間対面販売された後、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行するため、現状、対面販売が維持される制度となっていない。
 - スイッチOTC化後、対面販売が維持される制度になっていないことが、スイッチOTC化が認められない理由の1つとして指摘されている。
 - 要指導医薬品から一般用医薬品への移行後、インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をどのように効果的に行うか、また、安易に販売される危険性等が指摘された。

要指導医薬品に関する論点

論点

第1 要指導医薬品のオンライン服薬指導について

- ① オンライン服薬指導による販売についてどのように考えるか。
- ② オンライン服薬指導による販売を可能とする場合、どのような点について留意すべきか。（例えば、服薬指導や販売方法において、処方箋に基づいて調剤された薬剤や一般用医薬品と異なる対応が求められる点はあるか等）
- ③ オンライン服薬指導を行うことが適切でない（対面で販売する必要がある）場合として、どのような場合が考えられるか。

第2 要指導医薬品の在り方について

- ① スイッチOTC化の検討において医薬品の販売体制、薬事規制に対する意見が提示されていることを踏まえ、医薬品の販売区分及び販売方法について、どのように考えるか。