

## II 1. (3) 7. 要指導医薬品の販売区分、販売方法及び服薬指導方法の見直し

c. 厚生労働省は、定期的な再検討が行われずにオンライン販売が継続的に不可とされることがないように、オンライン販売を不可とする要指導医薬品について、定期的に、適切なデータを収集し、オンライン販売に当たっての課題整理を行った上で、オンライン販売の可否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、オンライン販売を可能とする仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

e. 厚生労働省は、スイッチOTC医薬品が要指導医薬品として3年間取り扱われた後、例外なく、一般用医薬品に移行しインターネット等を利用した特定販売（薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品等の販売又は授与）が可能となる現行制度について、スイッチOTC医薬品の製造販売の承認時などに、要指導医薬品として3年間を経過した後も一般用医薬品に移行せず、要指導医薬品に指定し続けることを可能とする制度を新たに設けることについて、その要否を含め検討し、結論を得る。その際、当該新制度は以下の①及び②を含むものとする方向で検討する。

① 要指導医薬品として承認する際に一般用医薬品に移行しないことを判断する場合には、当面、消費者の安全の適切な確保及び転売・不正使用の防止の観点から、薬剤師の面前で当該要指導医薬品の購入者が直ちに服薬する必要がある医薬品に限定すること。

② 医薬品の製造販売後調査を踏まえて一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合は、薬剤師によるインターネット等を用いた情報提供等（オンライン服薬指導による情報提供等を除く。）では当該医薬品の適正な使用が確保できないとの相当の懸念が存在し、かつ、薬事審議会の意見を聴いた上で、要指導医薬品に指定し続けるべきものとして指定するものに限定すること。

その上で、厚生労働省は、当該結論を踏まえ、必要に応じ所要の措置を講ずる。

f. 厚生労働省は、定期的な再検討が行われずに要指導医薬品に継続的に指定されることがないように、要指導医薬品に指定し続ける要指導医薬品について、定期的に、適切なデータを収集し、販売区分の変更に当たっての課題整理を行った上で、指定を継続することの要否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、販売区分の変更を行う仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

c：令和8年上期までに検討・結論、結論を得次第速やかに措置

e：（前段）措置済み、（後段）令和8年上期措置

f：令和7年検討開始、令和10年上期までに結論、結論を得次第速やかに措置

# 規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）（抜粋）②

## II 1. (3) 7. 要指導医薬品の販売区分、販売方法及び服薬指導方法の見直し

h. 厚生労働省は、消費者の安全確保及び医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、個別の一般用医薬品について、製造販売後調査その他の客観的なデータ等に基づき、随時、適切にリスク評価を行い、その結果に基づき、販売区分の変更（一般用医薬品から要指導医薬品への区分変更を含む。以下同じ。）を可能とする新たな仕組みを設けることについて、検討し、結論を得る。

その上で、厚生労働省は、当該結論を踏まえ、所要の措置を講ずる。

i. 厚生労働省は、第一類医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品から第一類医薬品に区分変更されたものを含む。）について、定期的な再検討が行われずに第一類医薬品に継続的に指定されることがないように、第一類医薬品への区分指定時から定期的に販売区分の変更の要否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、販売区分の変更を行う等の仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

h：（前段）措置済み、（後段）令和8年上期措置

i：令和8年上期までに検討・結論、結論を得次第速やかに措置

## (参考) 規制改革実施計画 (令和7年6月13日閣議決定)

### II 1. (3) 7. 要指導医薬品の販売区分、販売方法及び服薬指導方法の見直し

d. 厚生労働省は、薬剤師の面前で直ちに服薬する必要がある要指導医薬品のほか、厚生労働省がオンライン販売を不可とする要指導医薬品を新たに設ける場合には、その判断時に具体的な理由を明らかにし、公表するとともに、当該要指導医薬品に対する判断を他の要指導医薬品に共通して合理的に適用可能となる基準の作成についてその可否を含め検討を行い、当該最初の判断の日から2年以内に結論を得る

g. 厚生労働省は、薬剤師の面前で直ちに服薬する必要がある要指導医薬品のほか、厚生労働省が要指導医薬品に指定し続ける要指導医薬品を新たに設ける場合には、その判断時に具体的な理由を明らかにし、公表するとともに、当該要指導医薬品に対する判断を他の要指導医薬品に共通して合理的に適用可能となる基準の作成についてその可否を含め検討を行い、当該判断を最初に行った日から2年以内に結論を得る。

d : 令和11年上期までに検討開始、最初の判断の日から2年以内に結論

g : 令和11年上期までに検討開始、最初の判断の日から2年以内に結論