

要指導医薬品について

厚生労働省 医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

要指導医薬品の販売方法について

【背景】

- **規制改革実施計画**※において、「要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実施に向けて、対象範囲及び実施要件を検討し、方向性について結論を得た上、当該結論を踏まえた所要の措置を講ずる」ことが盛り込まれた。 ※令和5年6月16日閣議決定
- スイッチOTC医薬品は、3年経過後、インターネット販売が可能な一般用医薬品に移行。安全性の確保や適正使用の観点から、**OTC化が進まない状況**となっている。

【対応案】

- 要指導医薬品についても、**オンライン服薬指導により**必要な情報提供等を行った上、薬剤師の判断で販売することを可能とする※。
※医薬品の特性から対面での情報提供等が適切な品目は、オンラインによる販売対象から除外できる制度とする。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。

現行制度

要指導医薬品 対面販売 (オンライン服薬指導不可)

- ・毒薬・劇薬
- ・再審査、製造販売後調査期間中

制度改正後

要指導医薬品 オンライン服薬指導可 (品目等に応じて対面)

- ・毒薬・劇薬
- ・再審査、製造販売後調査期間中
- ・適正使用の観点から要指導医薬品に留めることが適切なもの



一部の要指導医薬品についてオンライン服薬指導不可とすることについて

令和5年11月16日第1回規制改革推進会議健康・医療・介護WGでの委員・専門委員からの主な意見

- オンライン服薬指導を認めない箱を作るとのことだが、オンライン服薬指導が認められない医薬品は処方薬のなかにあるのか。そうでないなら、箱ではなく、1個だけ例外として指定してはどうか。
- 対面のことは必要性を認めないわけではないが例外であって、限定的にすべき。



医薬品販売制度検討会での考え方

- 販売制度検討会においても、「新たな区分として位置づける」という形式に拘らず、要指導医薬品の特性に応じて必要なものについて実地での販売が担保される制度とすること、といった方向性の議論になっている。
- 該当する品目についても、数回にわたり議論した結果、相当例外的・限定的に指定されるものという認識が共有されている。
- 規制改革推進会議でも指摘されていた、OTC化の推進のためにも、安全性が確保できる適切な販売が担保される仕組みは必要である。

① オンライン服薬指導について

- ・ 要指導医薬品についても、薬剤師の判断により、調剤された薬剤のオンライン服薬指導と同様の方法により、必要な情報提供等を行った上で販売することを可能とする。
- ・ ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供や適正使用のための必要事項等の確認等を行うことが適切である品目（例：**薬剤師の面前で直ちに服薬する必要があるものや、悪用防止のため厳格な管理が必要なもの**等）については、オンラインでの情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。

② 要指導医薬品のあり方

- セルフケア・セルフメディケーションに資するスイッチO T C化を図る観点から、要指導医薬品が一定の時間経過により一律に一般用医薬品に移行する制度を見直し、医薬品の特性に応じ、必要な場合には一般用医薬品に移行しない区分を設けること等、一律に移行しないことを可能とする措置を講ずることが必要である。

なお、要指導医薬品について、対面販売を必要とし、又は、一般用医薬品に移行しないこととするものについては、その明確化を図ることを検討すべきである。