

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

薬機法改正に向けた議論 「要指導医薬品の販売方法等」

作成：日医工株式会社 MPSグループ

参考資料：2025年1月10日 厚生労働省厚生科学審議会「薬機法等制度改革に関するとりまとめ」
2024年10月31日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料
2024年7月5日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料
2024年1月12日 厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会 とりまとめ」

資料No.20250124-2141(4)

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです
が、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接
または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 本資料は、厚生労働省および関連する部署が発出する資料をもとに作成した資料です。
- 本資料は、自社医薬品の製品プロモーションに関する内容は記載していません。
- 資料中に薬剤の一般名（成分名）が記載される場合がございますが、自社医薬品を意図した記載ではございません。
- 本資料に引用された図などについては、引用元のポリシーなどを遵守し記載しております。
- 引用された資料等で許諾が必要な場合には、所定の手続きを行い許諾を受けております。
- 本資料には、著作権等がございます。
二次使用につきましては、ご相談等、承りますので下記フォームからお問い合わせください。
なお、フォームの送付のみで使用を許諾するものではございませんのでご注意ください。
- 本資料に関するご質問等は、下記フォームからお受けしております。

ご質問等 受付フォーム：

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/inquiries/new>

お手持ちのモバイル機器からも送信できます ⇒



- 薬機法は医薬品や医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する規制や措置を定めた法律です
- 以前は「薬事法」でしたが、2014年の改正時に名称が変更されています

正式名称：**医薬品、医療機器等の
品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律**

(目的) 保健衛生の向上を図ること



○前回の薬機法改正は2019年（令和元年）に行われており、薬局に大きく関連した内容として、調剤後のフォローアップの義務化や認定薬局制度の導入、オンライン服薬指導の規定などが行われました

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- 「先駆け審査指定制度」の法制化、「条件付き早期承認制度」の法制化
- 添付文書の電子的な方法による提供の原則化、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 調剤後のフォローアップ義務化、薬局の他医療機関への情報提供の努力義務化
- 認定薬局制度の導入
- オンライン服薬指導の規定

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

4. その他

○今回の薬機法改正については医薬品医療機器制度部会などで検討が行われており、2025年1月10日に公表された取りまとめでは大きく4つの観点からの見直しが提示されています

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

② 品質の確保された医療用医薬品等の供給

③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売
2. 調剤業務の一部外部委託の制度化
3. 薬局の機能等のあり方の見直し
4. 薬局機能情報提供制度の見直し

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- ② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等
- ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化
- ④ 一般用医薬品の分類と販売方法

① 要指導医薬品とは（対象薬剤、販売方法）

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

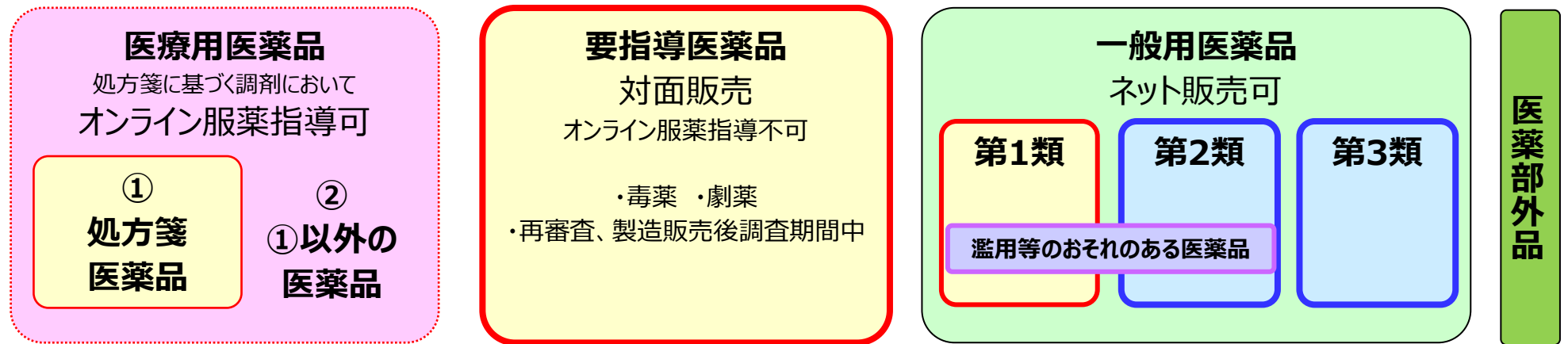
① 要指導医薬品とは（対象薬剤、販売方法）

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

- 「要指導医薬品」とは、その効能効果において人体に対する作用が著しくないもので、薬剤師等から提供された情報に基づく**使用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**とされています
- 適正な使用のために現行ルールでは**販売時に薬剤師の対面による情報提供と指導が必要**とされています
- 医療用医薬品から転用された要指導医薬品（スイッチ直後品目）は、原則3年で一般用医薬品に移行します

【要指導医薬品】

- ・**新医薬品で、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、製造販売後調査期間中のもの**
（スイッチ直後品目） ⇒ 原則3年で一般用医薬品に移行
- ・**毒薬及び劇薬**



要指導医薬品（再審査又は製造販売後調査期間中のもの） （2025年1月23日時点）

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	備考
プリモニジン酒石酸塩	マイティアルミファイ	千寿製薬株式会社	令和6年9月3日	再審査期間（4年）	令和7年1月23日	-
フルルビプロフェン	ヤクバン ヤクバンL ヤクバンXL	株式会社トクホン	令和6年3月28日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-	-
ロキソプロフェンナトリウム水和物／メキタジン／L-カルボシステイン／チベピジンヒベンズ酸塩	パブロンL X錠 パブロンBiz錠 パブロンエースL X錠 パブロンSゴールドL X錠	大正製薬株式会社	令和6年3月18日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和6年8月1日（パブロンL X錠）	-
ロキソプロフェンナトリウム水和物／d-クロルフェニラミンマレイン酸塩／ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩／グアイフェネシン／無水カフェイン	コルゲンコーワL X錠	興和株式会社	令和5年8月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和5年10月2日	-
ロキソプロフェンナトリウム水和物／ブロムヘキシン塩酸塩／クレマスチンフマル酸塩／ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩	ルルアタックL X ロキソニン総合かぜ薬	第一三共ヘルスケア株式会社	令和5年8月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和6年3月13日（ロキソニン総合かぜ薬）	-
フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸ブソイドエフェドリン	アレグラFXプレミアム	サノフィ株式会社	令和5年3月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和6年1月16日	-
オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	田辺三菱製薬株式会社	令和5年3月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	令和5年6月30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）	令和6年4月1日	-
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／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	-
イトブリド塩酸塩	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	JNTLコンシューマーヘルス株式会社	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）	-	令和6年承認整理
セイヨウハッカ油	コルベルミン	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	-
プロピペリン塩酸塩	パップフォーレディ 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（パップフォーレディ）	-

（参考）厚生労働省サイト「要指導医薬品一覧」（2025年1月23日閲覧） <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

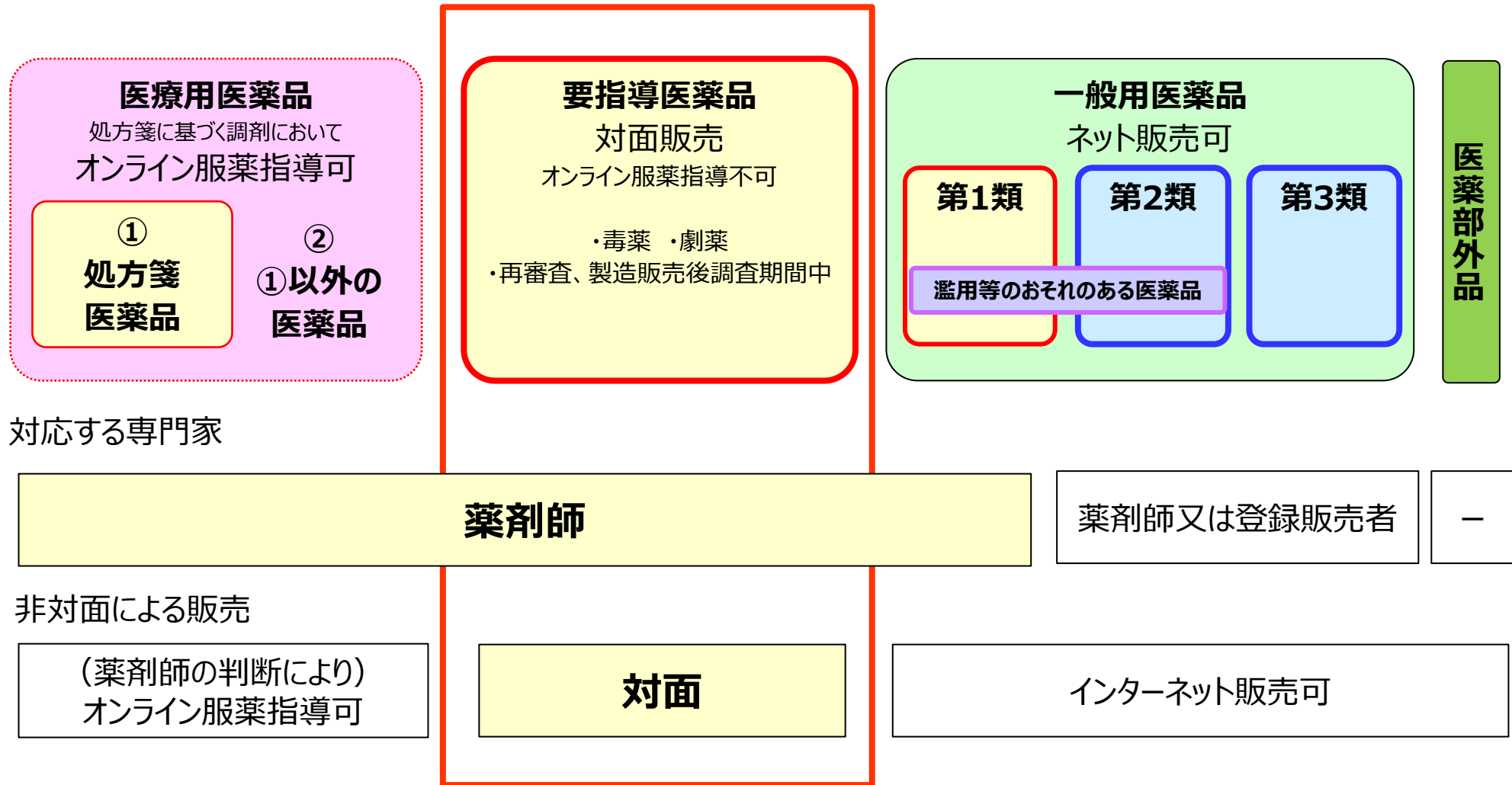
販売名	製造販売業者	承認年月日
ガラナポン	大東製薬工業株式会社	昭和41年1月25日
ハンビロン	日本薬品株式会社	昭和38年3月5日
ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社	昭和39年2月7日
エフゲン	阿蘇製薬株式会社	昭和43年8月31日

●毒薬は該当なし

（参考）厚生労働省サイト「要指導医薬品一覧」（2025年1月23日閲覧） <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>

○現行の要指導医薬品の販売方法は薬剤師による対面でのみ販売が認められています

【（現状） 医薬品の分類と販売方法】

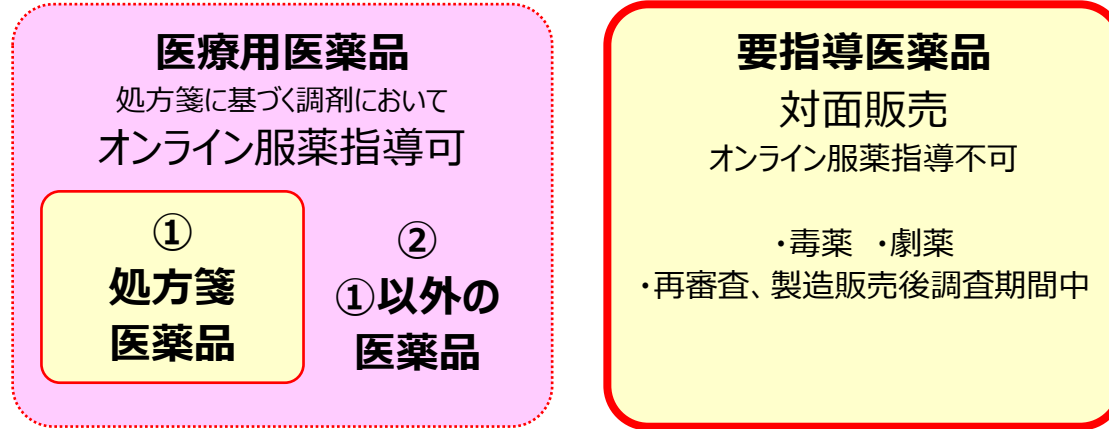


① 要指導医薬品とは（対象薬剤、販売方法）

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

○処方箋に基づき調剤される医療用医薬品は、既にオンライン服薬指導が実施可能とされています

【（現状）医薬品の分類と販売方法】



対応する専門家

薬剤師

非対面による販売

(薬剤師の判断により) オンライン服薬指導可

対面

（「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」より日医工（株）が要約

- 要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、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で販売を可能とする
- ただし、医薬品の使用方法やリスクなどの特性を踏まえて適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できるようにすべきである

<現状>

<改正案>

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

対面販売のみ



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販売)

- ・毒薬 ・劇薬
- ・再審査、製造販売後調査期間中

オンライン服薬指導



情報通信機器で服薬指導



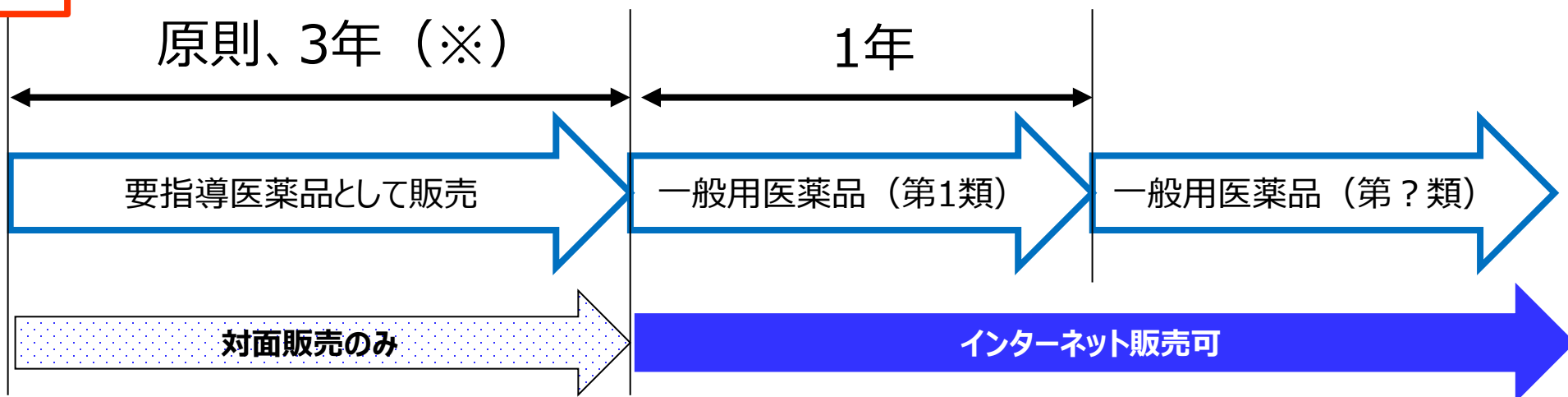
オンライン服薬指導のみでの販売を不可とする例外の範囲の要件は今後の議論で明確化される見込みです

の課題

- セルフメディケーション推進の観点から、医療用医薬品の各成分についてスイッチOTC化が検討されますが、スイッチOTCは原則として3年後にインターネット販売が可能な一般用医薬品に移行するため、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ます

【（現状）スイッチOTC化後の流れ】

**販売
開始**



- （※）
- ・品目に応じて3年未満とする場合がある。
 - ・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。
 - ・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。

（「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」より日医工（株）が要約

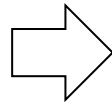
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とする
- 一般用医薬品の区分指定後も、個別品目について適切なリスク評価を行い、必要に応じてリスクの高い区分への移行などを可能とすべきである

<現状>

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



<改正案>

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販売）

- ・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

要指導医薬品から一般用医薬品に移行しない場合の要件は今後の議論で明確化される見込みです

① 要指導医薬品とは（対象薬剤、販売方法）

- ⇒『要指導医薬品』とは、処方箋なしで購入できる医薬品で、医療用医薬品から転用された要指導医薬品は現行ルールでは原則3年で一般用医薬品に移行します
- ⇒現行ルールでは、薬剤師の対面による情報提供と指導が必要とされています

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

- ⇒医療用医薬品は既にオンライン服薬指導が認められていることを受けて、要指導医薬品もオンライン服薬指導を認める方向性で検討されています
- ⇒要指導医薬品となった後に必ず一般用医薬品に移行することへの懸念からスイッチOTC化が認められないケースがあることを踏まえ、要指導医薬品から一般用医薬品に移行しない場合の要件化が検討されています



日医工がお届けする **Stu-GE** は、
スタジー
 医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
 テーマ別
 情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC／PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧
 DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**
 いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

- 会員特典1 → メールマガジンの受信
- 会員特典2 → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>