

医薬品の販売区分及び販売方法について

要指導医薬品、濫用等のおそれのある医薬品

要指導医薬品の販売方法について

【いただいた主な意見】

- 医薬品の特性を踏まえ、要指導医薬品から一定期間を経過しても一般用医薬品に移行しない区分を作ることが必要。
- 処方された医薬品のオンライン服薬指導は、患者が医師の診療を受けているという点で、要指導医薬品のオンライン服薬指導とは異なる。
- 要指導医薬品となるスイッチ/ダイレクトOTCは初めて需要者の求めにより広く使用されるものでありリスクの面で他の一般用医薬品とは異なる。
- 一律可・不可ではなく、医薬品の特性により、オンライン服薬指導不可とすることも可能とすべき。
- 要指導医薬品を取り扱う薬局・店舗が少なく、アクセスの改善を検討すべき。

論点

- 品目の特性に応じて、要指導医薬品から一定期間を経過しても一般用医薬品に移行しない区分を設定することについて、どう考えるか。その場合、どのような特性の品目が移行しない区分の対象となるか。
- 一定の条件の下で、オンライン服薬指導を踏まえた要指導医薬品の販売を認めることについて、どう考えるか。
(平成25年当時オンライン診療、オンライン服薬指導は実施されていなかったところ、技術の進展を踏まえた検討が必要ではないか)
- 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。
- 医師によるオンライン診療、薬剤師による調剤された薬剤のオンライン服薬指導が可能とされている。薬剤師が可能と判断できる場合であっても要指導医薬品のオンライン服薬指導を実施不可とする合理性は何か。

要指導医薬品一覧（令和5年3月27日時点）

●再審査又は製造販売後調査期間中のもの（13種）

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査/再審査期間（予定）	種類
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)	令和5年3月27日	製造販売後調査（3年）	花粉、ハウスダストなどによる鼻のアレルギー症状（くしゃみ、鼻みず、鼻づまり）の緩和
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)	令和5年3月27日	製造販売後調査（3年）	腔カンジダ再発治療薬
オルリスタット	アライ	大正製薬(株)	令和5年2月17日	再審査（8年）	内臓脂肪減少薬
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	小林製薬(株)	令和4年9月16日	製造販売後調査（3年）	過敏性腸症候群（IBS）改善薬
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)	令和4年6月3日	製造販売後調査（3年）	殺菌消毒用点眼薬
イトプリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬(株)	令和3年12月27日	製造販売後調査（3年）	胃腸薬
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)	令和3年8月31日	製造販売後調査（3年）	解熱鎮痛薬
セイヨウハッカ油	コルペルミン	ゼリア新薬工業(株)	令和3年8月31日	再審査（4年）	過敏性腸症候群（IBS）改善薬
プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリレス	大鵬薬品工業(株)	令和3年5月31日	製造販売後調査（3年）	女性用の過活動膀胱治療薬
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)	令和3年5月31日	製造販売後調査（3年）	持続性点鼻薬
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)	令和2年11月30日	再審査（4年）	軽度の静脈環流障害（静脈の血液が滞ること）による足のむくみ改善薬
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)	令和2年5月8日	製造販売後調査（3年）	眼科薬
ベポタスチン	タリオンR タリオンAR	田辺三菱製薬(株)	平成29年9月27日	製造販売後調査（3年）	アレルギー専用鼻炎薬

●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

オンライン診療、オンライン服薬指導、インターネット販売等について

	オンライン診療	オンライン服薬指導	一般用医薬品のインターネット販売（特定販売）
通信方法	<u>リアルタイム</u> の視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段※ 文字、写真及び録画動画のみのやりとりで完結してはならない	<u>映像及び音声</u> の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法（音声のみは不可）	－（メール等で可）
対応する専門家	医師。「かかりつけの医師」が基本。初診からのオンライン診療はかかりつけ医による対応が原則。 ※医学的情報が十分に把握でき、患者の症状と合わせて医師が可能と判断した場合にも、オンライン診療を実施できる。それ以外の場合は診療前相談を行う。	薬剤師。かかりつけ薬剤師・薬局により行われることが望ましい。初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示	・薬剤師 ・登録販売者（第2類、第3類医薬品）
医薬品・薬剤の種類	・初診での麻薬・向精神薬の処方等は不可 ・体重減少目的の利尿薬、糖尿病治療薬等、不適正使用が疑われる場合でオンラインのみで患者を十分に評価せず処方することは不適切。	・原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。） ・対面と同様に、初診時の要件遵守の確認（麻薬や向精神薬の処方でない等）	一般用医薬品（要指導医薬品は不可）
セキュリティ等の留意事項	・診療計画において、セキュリティリスクに関する責任の範囲等を明示する。	・オンライン服薬指導実施にあたり、患者に対して、情報の漏洩等に関する責任の所在を明確にする	－
本人確認	・医師、患者双方が原則として 身分確認書類を使用 （かかりつけの医師等社会通念上認識できる状況である場合には診療の都度確認は不要）。	・薬剤師、患者双方が原則として 身分確認書類を使用 （かかりつけの薬剤師等社会通念上認識できる状況である場合には服薬指導の都度確認は不要）。	－
実施場所	・患者：居宅等（医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所）。プライバシーに配慮。 ・医師：必ずしも医療機関でなくてもよいが、医療機関にいる場合と同等程度に患者の心身の情報を得られる体制を整備すること。	・患者：プライバシーに配慮。ただし、患者の同意があればその限りではない。 ・薬剤師： <u>調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所とすること</u> 。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること。	・購入者：特に制限なし ・薬剤師、登録販売者： <u>店舗内の情報提供を行う場所から行うこと</u> 。

医薬品の販売時の情報提供等について

	調剤された薬剤 (参考)	要指導医薬品	第1類医薬品	第2・3類医薬品
販売する資格者等	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
使用者本人の確認	(処方箋)	○	—	—
他店からの購入状況の確認	(処方箋)	○	※1	※1
適正な数量のみの販売	(処方箋)	○	※1	※1
購入者の理解の確認	○	○	○	—
情報提供等 (内容※4はいずれも同じ)	○ (情報の提供及び指導)	○ (情報の提供及び指導)	○※2	△
— 情報提供等の内容 —				
他の医薬品の勧奨	(処方箋)	○※3	—	—
受診勧奨	(処方箋)	○※3	○※3	△
対応した薬剤師等の氏名の 伝達	○	○	○	△
情報提供時の書面記載	○	○	○	△

○：義務、△：努力義務（第2類医薬品のみ）、—：特段の規定なし

※1 濫用等のおそれのある医薬品については、確認した上で販売することが必要

※2 例外的に不要としてよい場合あり（例：第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から、継続使用の場合であるから説明を要しない旨の意志の表明があり、対応する薬剤師が適正使用が可能と認めた場合）

※3 必要に応じて実施

※4 次ページに記載

要指導医薬品、一般用医薬品の販売を行う際に情報提供に用いる書面に求められる記載事項は同様

【書面記載事項】

- ① 名称
 - ② 有効成分の名称・分量
 - ③ 用法・用量
 - ④ 効能・効果
 - ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - ⑥ 販売する薬剤師・登録販売者が、適正な使用のため必要と判断する事項
- ※ 形態は、書面に限らず、タブレット端末等に表示して示すことでも可。

【情報提供時の確認事項】

- ① 年齢
- ② 他の薬剤・医薬品の使用状況
- ③ 性別
- ④ 症状、医療機関の受診の有無
- ⑤ 現にかかっている疾病名
- ⑥ 妊娠の有無、妊娠週数
- ⑦ 授乳の有無
- ⑧ 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験
- ⑨ 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容
- ⑩ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

要指導医薬品の製造販売後調査

要指導医薬品が医療用からスイッチ直後の品目の場合、一般の使用者の選択に基づいて使用された際のリスクが不明である等から、市販後に製造販売後調査が求められ、通常、一定数の使用者※へのアンケート等により実施される。

※全例が対象になるものではない

製造販売後調査の実施方法（例）

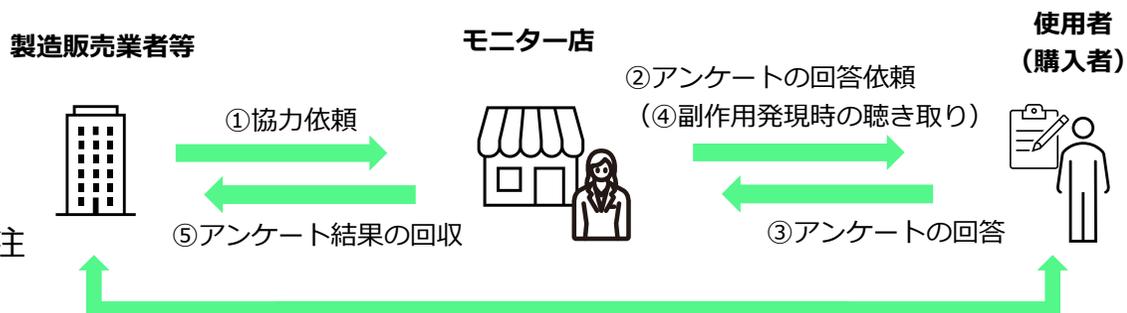
「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」
（平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号・薬食安発0612第1号
厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課・安全対策課長通知）

- 副作用頻度調査の代表的な調査方法：
 - モニター店を設定し、製造販売業者等が調査要領等の依頼文書、副作用の発生有無を聴き取るためのアンケート、副作用調査票を配布し、調査協力を依頼。
 - モニター店は、使用者の了解を得てアンケートを渡し、回答を依頼。
 - 使用者がアンケートに副作用ありと回答した場合、モニター店が具体的な内容を聴き取り、使用方法、副作用の症状、転帰等を副作用調査票に記載する。
- 一般調査：製造販売業者が取扱店に協力を依頼し、副作用の報告があった際に製造販売業者等に連絡してもらうよう依頼して実施（なお、製造販売業者等が使用者等から直接連絡を受ける場合も想定される）。
- その他：文献調査、海外措置報告、（必要に応じて）適正使用調査等を実施

製造販売後調査の報告

通常、アンケート等を踏まえ、以下の項目を報告：

- 安全性（有害事象の発現状況）
- 適正使用の状況（使用目的、用法・用量、使用上の注意など添付文書の注意喚起の遵守状況）



※アンケートを直接製品に添付してモニター店以外から回答依頼する場合、使用者から直接製造販売業者に対して副作用等について報告する場合もある。

要指導医薬品としての販売（品目ごとの留意点）

品目によっては、一般用医薬品とする前に、薬剤師が販売時に効能・効果や禁忌などを丁寧に説明するとともに、副作用等医薬品の適正使用に係る情報を適切に収集し、一般用医薬品とする上での対策の検討を行う必要がある。

要指導医薬品の添付文書における禁忌の記載（例）（一般用に移行済みの品目を含む）

販売名	エパデール ^{※1}	ヒアレインS	プレフェミン ^{※2}
効能 効果	健康診断等で指摘された、境界領域注)の中性脂肪値の改善 注)「境界領域」：健康診断などにおいて中性脂肪が正常値よりもやや高めの値（150mg/dL以上300mg/dL未満）を指す。	目の次の症状の緩和：かわき，異物感（コロコロ・チクチクする感じ），疲れ，かすみ，ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感	月経前の次の諸症状（月経前症候群）の緩和：乳房のはり，頭痛，イライラ，怒りっぽい，気分変調
禁忌 （してはいけないこと）	<ol style="list-style-type: none"> 20才未満の人。 出血している人。 出血しやすい人。 手術を予定している人。 次の医薬品を服用している人。 ワルファリン等の抗凝血薬、アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬・抗血小板薬、インドメタシンを含有する鎮痛消炎薬、チクロピジン塩酸塩やシロスタゾール等の抗血小板薬 脂質異常症（高脂血症）、糖尿病又は高血圧症と診断され現在医師の治療を受けている人、あるいは健康診断等で医師の治療を勧められた人。 親、兄弟姉妹に原発性高脂血症と診断された人がいる人。 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことがある人。 妊婦又は妊娠していると思われる人。 授乳中の人。 	<ol style="list-style-type: none"> 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人 次の診断を受けた人： ドライアイ、シェーグレン症候群、ステーブンス・ジョンソン症候群、角膜感染症 次の症状のある人：急な視力低下、はげしい目の痛み（病状が悪化する恐れがありますので、自己判断で治療をすることなく医師の診療を受けてください） 	<ul style="list-style-type: none"> 次の人は服用しないでください <ol style="list-style-type: none"> 授乳中の人。 本剤又はチェストベリー（別名チェストツリー、アグニ）によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 本剤を服用している間は、次の食品を摂取しないでください チェストベリー（別名チェストツリー、アグニ）を含む食品

要指導医薬品の販売状況

要指導医薬品を取り扱う店舗は限られており、安全性の確保を前提に、オンライン服薬指導による販売を可能とすることで、アクセスの向上を図ることができるのではないか。

薬局、店舗販売業における要指導医薬品の取扱状況

- 薬局において、要指導医薬品を取り扱っていない割合：**57.3%**（86/150例）
- 店舗販売業において、要指導医薬品を取り扱っていない割合：**57.0%**（53/93例）
- インターネット販売を行う薬局・店舗で要指導医薬品の取り扱っていない割合：**37.3%***（60/161例）
※第1～3類医薬品のインターネット販売を行っている薬局、店舗販売業を対象に、要指導医薬品の取扱い（対面販売）について聴取し、「取扱いがない」と回答のあった割合

平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働特別研究事業）
「国民への安全な医薬品の流通、販売・授与の実態等に関する調査研究」
（研究代表者：今井博久（東京大学教大学院特任教授））

要指導医薬品の販売実績

- 要指導医薬品を取り扱う薬局又は店舗の薬剤師を対象に、要指導医薬品の販売実績を聴取したところ、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%）

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））

濫用等のおそれのある医薬品

【いただいた主な意見】

- 昨今の一般用医薬品の濫用の問題においては、規制がなく気軽な濫用の手段として市販薬が手に入る事が問題であり、規制を厳しくする必要があるのではないか。インターネット販売の規制、あるいは限られた薬局でしか販売できないなど一定の条件を課すべきではないか。
- 個人と購入情報の紐付けが安全な販売につながる。マイナンバーカードを使った購入履歴の一元管理や本人確認等の一定の確認を行った上でなければ販売できないという体制の構築の議論が必要。
- 現在の規制では、販売方法に関する記録がなく、遵守状況を確認できない。
- 一包装で致死量に達するものがあることは問題。小包装化を検討すべき。



論点

- オンライン服薬指導（画像・音声を用いたリアルタイムの双方向通信）を用いた販売方法とすることについて、どのように考えるか。
- 身分証による本人確認、販売時の情報提供や確認の実施記録を課すことについて、どのように考えるか。
- 小包装（例えば二、三日分）のみ販売可とする制度とすることについて、どのように考えるか。
- 長期的にはマイナンバーカード等による購入情報の一元管理を前提とした規制を導入することについて、どのように考えるか。

濫用等のおそれのある医薬品の包装単位について

濫用等のおそれのある医薬品の販売において、原則1包装単位を超える場合は購入理由の確認が必要となるところ、1包装の量には差異がある。

濫用等のおそれのある一般用医薬品の包装単位等（例）

薬効分類	販売名	成分※1	包装	日数	用量	使用上の注意
鎮咳 去痰薬	新ブロン液エース	ジヒドロコデイン	120mL	2日	1回10mLを1日3回（場合により1日6回まで）	①、②
鎮咳 去痰薬	アネトンせき止め液	コデイン メチルエフェドリン	100mL	1.67日	1回10mLを1日3回（場合により1日6回まで）	①、②
解熱 鎮痛薬	ナロンエースT	ブロモバレリル尿素	24錠 48錠 84錠	4日 8日 14日	1回2錠を1日3回	②、③
かぜ薬 （内用）	ベンザブロックL	プソイドエフェドリン ジヒドロコデイン	18錠 30錠	3日 5日	1回2錠を1日3回	②、④
かぜ薬 （内用）	パブロンゴールドA※2	ジヒドロコデイン メチルエフェドリン	130錠 210錠	14.4日 23.3日	1回3錠を1日3回	②、③
かぜ薬 （内用）	新ルルAゴールドs※2	ジヒドロコデイン メチルエフェドリン	30錠 65錠 100錠	3.3日 7.2日 11.1日	1回3錠を1日3回	②、③

使用上の注意（添付文書の記載）：

- ① してはいけないこと：過量服用・長期連用しないでください（倦怠感や虚脱感等があらわれることがあります。）
- ② 相談すること：5～6回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この説明書を持って医師，歯科医師，薬剤師 又は登録販売者に相談してください
- ③ してはいけないこと：長期連用はしないでください。
- ④ してはいけないこと：5日間を超えて服用しないこと。

※1 濫用等のおそれのある医薬品として指定されている成分を抜粋。

※2 令和5年4月より濫用等のおそれのある医薬品としての販売が必要となった。

オンライン服薬指導を用いた場合

商品ページを見る

オンライン服薬指導
ボタンを押す

オンライン服薬指導
による状況確認

カートボタンを押す

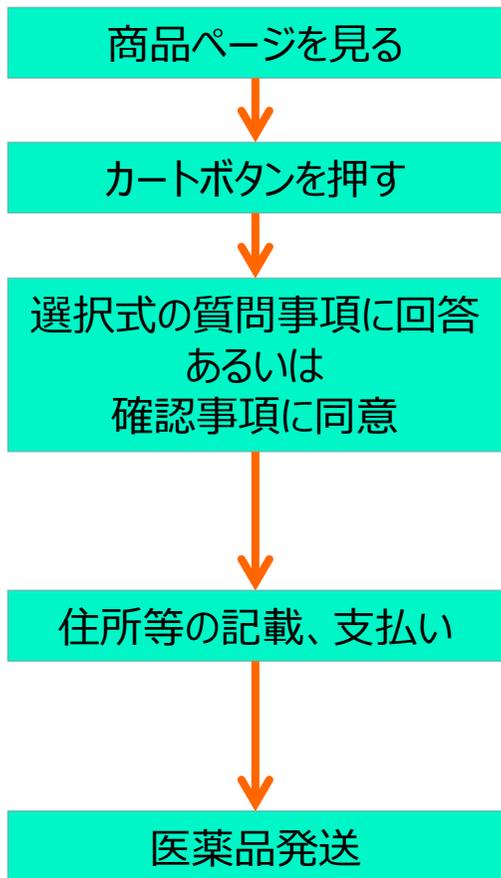
住所等の記載、支払い

医薬品発送

- 映像により若年者かどうか確認できる
- 適正な使用目的かどうか確認できる
(「何に使用しますか? 用法用量はわかっていますか?」等対話で確認できる)
- 他店での購入状況を確認できる
(「他の風邪薬や咳止めは買われていますか?」等対話で確認できる)
- 対話により理解しているか確認しながら情報を確認できる
- 映像、対話により患者の状況を確認できる

さらに…
確認状況の記録を義務づけることにより、
遵守状況が監視でき、徹底がはかれる

濫用等のおそれのある医薬品のネット販売の流れ（一例）



例 1

年齢を入力してください

他の薬局で濫用等のおそれのある
医薬品を購入していますか

はい いいえ

同じ医薬品を購入していますか

はい

適正使用を目的としていますか

はい

添付文書を読みましたか

はい

12歳未満の小児が服用しますか

はい いいえ

購入者が若年者である場合には氏名、年齢、濫用等のおそれのある医薬品の購入状況、適正な使用のために必要な量以上の数量を買う場合にはその理由、その他適正な使用を目的とすることを確認するために必要な事項を確認することとされている

濫用等のおそれのある医薬品の購入には以下の全ての項目を満たしている必要があります。1つでも該当しない項目がある場合は購入できません。

例 2

全てを満たす場合にのみ、チェックしてから購入してください。

- ・ 18歳以上である
- ・ 最近同じ医薬品および他の濫用等のおそれのある医薬品を購入していない
- ・ 適正使用目的の購入であり、適正量以上は使用しない。

- ・ 若年者かどうか確認できていない場合がある（虚偽申告を確認することができない）
- ・ 適正な使用目的かどうか確認できていない場合がある（「適正使用」が何を意味するか理解できるか？）
- ・ 他店での購入状況を確認できていない場合がある（「他の濫用等のおそれのある医薬品」を理解できるか？）
- ・ 個々の確認事項を適切に確認できていない場合がある（「1つでも該当しないと購入できない」と明示されている状況で個々の確認事項まで消費者が確認するか？）
- ・ 患者の身体の状況や病状、様子がまったくわからない

第一類医薬品のネット販売の流れ（一例）

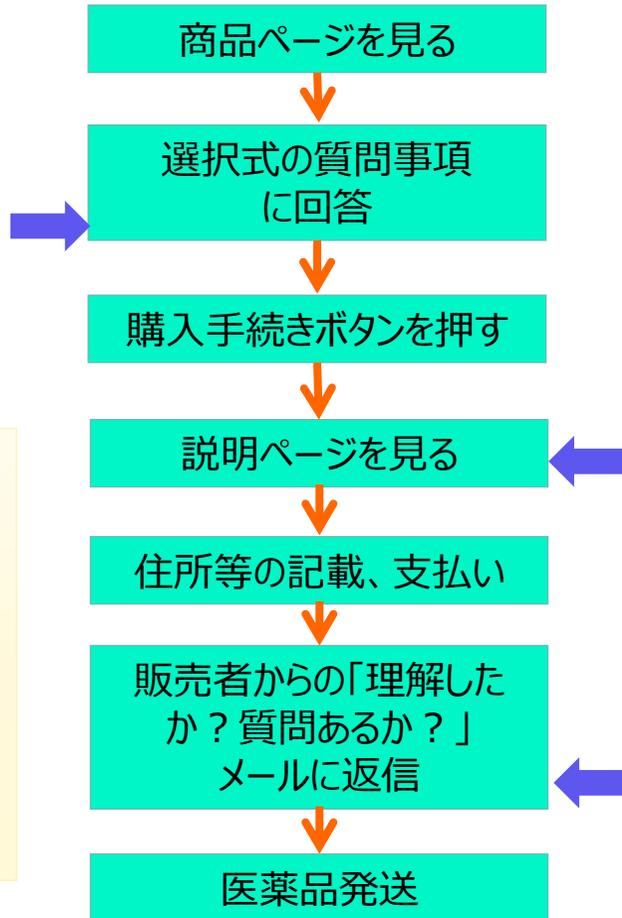
第一類医薬品のネット販売では、購入者の理解の確認が必要となり、双方向のやりとりを最低一往復半実施することとしている。

① 購入者情報の確認
情報のやりとり

使用者の年齢、他の医薬品の使用の状況、性別、症状、医師の診断の有無及び内容、他の疾病、妊娠中か（妊娠週数）、授乳中か、買おうとする薬の使用経験、過去の医薬品による副作用の有無、その他情報提供のために確認が必要な事項等を確認することとなっている。

実際は、ラジオボタンやドロップダウンリストで質問に答えさせる形式になっており、中にはあらかじめ「確認の必要がない」回答にチェックがついている状態になっているものもある。

- (例)
症状又は目的をお選びください
- (医薬品の効能効果に書かれている症状) ○ それ以外
 - 他に質問はありますか
 - ない ○ ある



② 販売者からの情報提供
情報のやりとり



医薬品の名称、有効成分の名称及び含量、用法用量、効能効果、使用上の注意、その他適正な使用のために必要と判断する事項を伝達することとなっている。

実際は、質問の答えに拘わらず添付文書の内容が一律に小さな文字で表示される事が多い。

③ 購入者が理解した旨の確認
情報のやりとり

- ・ 購入者の情報を踏まえた情報提供になっていない場合がある
- ・ 読まれることを前提としていない、ただ情報を提示するだけの「情報提供」になっている場合がある