

要指導医薬品の指定の概要

1. 背景

平成 25 年 12 月 13 日に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号) による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号、以下「法」という。) 第 4 条第 5 項第 4 号において、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「要指導医薬品」が新設されたところである。

2. 要指導医薬品

要指導医薬品とは、一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」であり、いわゆるスイッチ直後品目等^{*1}が該当し、法第 4 条第 5 項第 4 号の厚生労働省令で定める期間^{*2}を超えないものや毒薬及び劇薬のうち、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。

※1 スイッチ直後品目等

- ・ 医療用から一般用に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬(いわゆるスイッチ OTC)
- ・ 医療用としての使用経験がない一般用医薬品(いわゆるダイレクト OTC)
- ・ 劇薬

※2 スイッチ OTC は、承認条件として付される安全性に関する調査期間(原則 3 年)、ダイレクト OTC は再審査期間(原則 8 年)。

3. 今後の予定

薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会において、要指導医薬品の指定の要否について審議された結果を踏まえ、要指導医薬品として告示予定。

(参考)

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（平成 25 年改正後）

第四条第 5 項

四 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、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として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

五 一般用医薬品 医薬品のうち、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つて、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（要指導医薬品を除く。）をいう。

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）

附則第三条

厚生労働大臣は、施行日前においても、第一条の規定による改正後の薬事法第四条第五項第四号の規定の例により、要指導医薬品の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。