

薬食発 0606 第 5 号

平成 26 年 6 月 6 日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

要指導医薬品の指定等について

「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。以下「改正法」という。)による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号。以下「新法」という。)第 4 条第 5 項第 4 号の規定に基づき、「薬事法第 4 条第 5 項第 4 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品」(平成 26 年厚生労働省告示第 255 号。以下「指定告示」という。)が本日公布され、平成 26 年 6 月 12 日より適用することとされました。

要指導医薬品の指定等の趣旨や留意すべき事項は下記のとおりですので、御了知の上、関係方面に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏無きよう、お願いいたします。

記

1. 要指導医薬品の指定等の趣旨

要指導医薬品とは、一般用医薬品とは異なる「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、従来のスイッチ直後品目等(医療用医薬品から一般用医薬品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や劇薬等)が該当する。

今般、新法第 4 条第 5 項第 4 号の規定に基づき、要指導医薬品を指定するた

め指定告示を制定した。

2. 指定告示の要旨

- (1) 要指導医薬品は、次のアからエ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である。

ア その製造販売の承認の申請に際して、新法第 14 条第 8 項第 1 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

イ その製造販売の承認の申請に際してア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

ウ 新法第 44 条第 1 項に規定する毒薬

エ 新法第 44 条第 2 項に規定する劇薬

- (2) 指定告示に掲げる医薬品に含まれる有効成分は、原則として、その水和物及びそれらの塩類を含む。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記である。

- (3) 指定告示に掲げる医薬品のうち劇薬である製剤については、有効成分ごとの指定ではない。

3. 運用上留意すべき事項

指定告示による要指導医薬品の製品への表示、販売方法等に関する規定については、新法のほか、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 8 号）、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 3 月 10 日付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）、その他関連通知等を参照していただきたい。

(参考)

「薬事法第4条第5項第4号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品」(平成26年厚生労働省告示第255号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四条第五項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品は、次の各号に掲げる医薬品とする。

一 薬事法第四条第五項第四号イ又はロに掲げる医薬品であって、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

- (1) 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物
- (2) アシタザノラスト
- (3) アルミノプロフェン
- (4) イコサペント酸エチル
- (5) イブプロフェン(一日量中イブプロフェン〇・六g以上を含有するものに限る。)
- (6) イブプロフェン・ブチルスコポラミン
- (7) エバスチン
- (8) エピナスチン
- (9) セチリジン
- (10) チェストベリー乾燥エキス
- (11) トラニラスト
- (12) トリメブチン(過敏性腸症候群治療薬に限る。)
- (13) ネチコナゾール(膣カンジダ治療薬に限る。)
- (14) フェキソフェナジン
- (15) ペミロラストカリウム
- (16) メキタジン(一日量中メキタジン六mg以上を含有するものに限る。)

二 薬事法第四十四条第二項に規定する劇薬である製剤

