

**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  
第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導  
医薬品の一部を改正する件（案）について（概要）**

厚生労働省医薬局  
医薬品審査管理課

**1. 改正の趣旨**

- 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 4 条第 5 項第 3 号において、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医薬品であって、薬剤師等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等が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものを「要指導医薬品」（※）と規定しており、具体的には、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第四条第五項第三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「告示」という。）第 1 号及び第 2 号に掲げている。

（※）具体的には以下のものが該当する。

＜告示第 1 号＞

- ・ 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品に移行して間がない有効成分を含む要指導・一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬であって、承認条件として付される安全性に関する調査期間を超過しないもの
- ・ 該当有効成分を含む要指導・一般用医薬品は承認されているものの、承認されている要指導・一般用医薬品と投与経路、効能・効果、剤形又は用量が異なる薬であって、承認条件として付される安全性に関する調査期間を超過しないもの
- ・ 医療用医薬品として使用されたことがない有効成分を含む要指導・一般用医薬品であって、再審査期間を超過しないもの
- ・ 該当有効成分を含む医療用医薬品や要指導・一般用医薬品は承認されているものの、医療用医薬品も含めて承認されている医薬品と投与経路、効能・効果、剤形又は用量が異なる薬であって、再審査期間を超過しないもの

＜告示第 2 号＞

- ・ 劇薬

- 今般、薬事審議会要指導・一般用医薬品部会（令和 7 年 9 月 18 日開催）での議論を踏まえ、新たに要指導医薬品を指定することに伴い、告示について所要の改正を行う。

**2. 改正の概要**

- 告示第 1 号に掲げる医薬品として、「タダラフィル（1錠中タダラフィルとして 10mg を含有する勃起不全用薬に限る。）」（※）を加える。

（※）タダラフィルを含む製剤については、医療用医薬品として承認されているが、要指導・一般用医薬品としては承認されていないことから、上記「医療用医薬品から要指導・一般用医薬品に移行して間がない有

効成分を含む要指導・一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬であって、承認条件として付される安全性に関する調査期間を経過しないもの」に該当するものとして、タダラフィル（1錠中タダラフィルとして10mgを含有する勃起不全用薬に限る。）を告示第1号に掲げる医薬品として指定する。

### 3. 根拠法令

法第4条第5項第3号

### 4. 適用期日等

- 告示日：令和8年8月（予定）
- 適用期日：告示日