

「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）」に関する意見募集の結果について

令和8年10月22日

厚生労働省

医薬局医薬品審査管理課

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、令和8年8月20日（木）から同年9月19日（土）まで御意見を募集したところ、6件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	本件「要指導医薬品の一部改正案」につきまして、制度の妥当性を検証するための成果目標および KPI（重要業績評価指標）が資料中に示されていない点について、以下のとおり意見を申し上げます。 まず、本改正案は国民の安全性に直結する医薬品のリスク区分を変更するものであり、行政判断の妥当性を後から検証するためには、客観的な成果指標が不可欠であると考えます。しかし、現行資料には「どのような安全性データを根拠として区分変更を行うのか」「変更後にどのような効	御意見として承りました。なお、一般用医薬品への移行の可否及びリスク区分の検討については、製造販売後調査が終了した後、その調査結果を踏まえて議論が行われます。

果を期待するのか」について、定量的な指標が示されておりません。 そのため、以下のような KPI を設定し、基準値・目標値・達成期限を明確にしたうえで、毎年の実績と予算への反映状況を公表することを求めます。 【必須と思われる KPI の例】 ・要指導医薬品の誤用による健康被害件数（基準値：改正前の年間件数） ・副作用報告件数の推移（基準値：改正前の年間報告数） ・薬剤師による説明後の理解度（アンケートによる定量評価） ・一般用医薬品へ移行した品目の安全性評価（移行前後の副作用件数比較） ・販売現場における説明遵守率（行政による抜き取り調査） 【これらの KPI を算出するために必要なデータと収集主体】 ・副作用報告データ：PMDA が既存の副作用報告制度から収集 ・誤用・健康被害件数：医療機関・薬局から厚生労働省へ定期報告 ・販売時説明の遵守率：厚生労働省または都道府県が抜き取り調査で収集 ・理解度調査：薬局が説明後アンケートを実施し、厚生労働省へ集計報告	
--	--

	・移行品目の安全性評価：PMDA が市販後調査データを活用して分析 これらのデータは既存制度の延長で収集可能であり、追加の大きな行政コストを必要としません。 なお、本案件には成果目標および KPI が設定されていないため、以下の文言を付記することが適切と考えます。 「政府が既に全府省庁・原則全事業を対象として実施している EBPM・行政事業レビューの趣旨に照らし、当該案件について成果目標及び客観的な効果検証指標が設定されていない理由を明示してください。また、政策効果を検証可能な成果指標、基準値、目標値及び達成期限を設定し、その実績と予算への反映状況を公表してください。ここで挙げた KPI は欧米では一般的に使われているとのことなので、わからなければ欧米の関係者にご確認ください。」 以上の理由から、本改正案には EBPM の観点から最低限の成果指標と KPI の設定が必要であると考えます。	
2	医療用のビラノアを使用している中で、薬局で手軽に購入できるのは嬉しい。しかし、アレルギー性鼻炎だけに使えるのはいささか不便に感じる。じんま疹で病院へ行った時もビラノアを飲むように処方頂いた。同じ様に、薬局でじんま疹用のビラノアが購入出来るようにしていただきたい。	御意見として承りました。

3	ビラスチンを含有する一般用医薬品について、要指導医薬品として指定することに関し、薬剤師の立場から安全性確保の観点で意見を申し上げます。 今回の改正案では、ビラスチンは医療用医薬品としては承認されているものの、一般用医薬品としては承認されておらず、一般用医薬品としてのリスクが十分に確定していないことから、要指導医薬品として指定することとされています。 要指導医薬品は、その適正な使用のために薬剤師による対面での情報提供等が必要な医薬品として位置付けられています。 ビラスチンが一般用医薬品として使用されるにあたっては、単に症状に合致するだけでなく、購入者の症状や使用状況を薬剤師が確認し、一般用医薬品としての使用が適切か、医療機関への受診が必要ではないかを判断することが重要と考えます。 また、医療用から一般用へ移行した直後の段階では、一般用医薬品としてどのような使用実態となるのか、どのような不適正使用や安全性上の問題が生じるのかについて、十分な情報が蓄積されていません。 そのため、要指導医薬品として販売する期間においては、 1. 薬剤師が購入者の症状や使用状況を確認したうえで販売すること	要指導医薬品への指定を行い、製造販売業者が作成する情報提供資料等をもとに、販売時に薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じて受診勧奨を行い、適正使用を確保してまいります。 また、一般用医薬品への移行の可否及びリスク区分の検討については、製造販売後調査が終了した後、その調査結果を踏まえて議論が行われます。
---	---	---

	2. 一般用医薬品で対応可能な症状か、受診を勧奨すべき状態かを適切に判断できる販売体制を確保すること 3. 販売時に確認すべき事項や情報提供内容について、薬剤師間でばらつきが生じないよう具体的な指針を示すこと 4. 一般用医薬品としての販売開始後の副作用、不適正使用、受診の遅れ等について十分に情報収集・検証すること 5. 将来的にリスク区分を見直す際には、単に一定期間が経過したことだけではなく、実際の販売・使用状況と安全性に関するデータを十分に評価することが必要と考えます。 ビラスチンを要指導医薬品として指定し、薬剤師が対面で関与することは、一般用医薬品として安全に使用していただくために重要であると考えます。 今後、一般用医薬品としての使用実績を蓄積する期間において、薬剤師による適切な確認、情報提供、受診勧奨が確実に行われる仕組みを整備するとともに、その実績を十分に検証したうえで今後のリスク区分を検討していただきたいと考えます。	
4	空腹時に効果のある薬と購入者に理解していただければとてもいい薬だと感じます 薬剤師のはっきりとした説明がないと食後服薬してしまう方は多いと思います	要指導医薬品への指定を行い、販売時に薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じて受診勧奨を行い、適正使用を確保してまいります。

5	スイッチ OTC 化(要指導医薬品)に賛成である。 処方薬として販売開始以降、処方数は上昇を続けており多くの需要がある。 抗ヒスタミン薬はすでに OTC 化された医薬品もあるが、その中でも眠気の少なさや効果の高さによりニーズはあると思われる。 花粉症シーズン中は耳鼻咽喉科・薬局ともに混雑するため、すぐに入手できる OTC 化が望ましい。 1 日 1 回の抗ヒスタミン薬はアレジオンやクラリチンが販売されているが、Tmax が 1 時間とこれら (1.9 時間と 1.85 ± 時間) と比較し早い。 眠気の少なさも 1%未満とこちらも 2 剤 (0.5?5%未満と 1%以上) と同等もしくはそれ以下である。 本剤特有の副作用や使用上の注意もない。空腹時服用であることの指導を行う必要がある為、対面での販売が適切と考える。	要指導医薬品への指定を行い、販売時に薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じて受診勧奨を行い、適正使用を確保してまいります。
6	本告示案の公表および意見募集にあたり、現在日本社会を深刻に蝕む経済格差の拡大というすべての元凶、および国民の命と直結する医療・医薬品アクセスのあり方をめぐる行政姿勢に対する重大な懸念から、以下の通り強く意見を述べさせていただきます。 第一に、要指導医薬品の指定や販売区分の見直しにあたっては、流通や販売事業者の効率・利便性ばかりを優先し、国民の安全な服薬や健康リスクの防止がおざなりになるよ	御意見として承りました。要指導医薬品への指定を行い、対面等による販売時に薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じて受診勧奨を行い、適正使用を確保してまいります。 また、一般用医薬品への移行の可否及びリスク区分の検討については、製造販売後調査が終了した後、その調査結果を踏まえて議論が行われます。

	うな変更をしてはならないという点への強い提示です。医薬品は生命・健康に直接関わる「最優先の生活必需品」であり、資本の論理や安易な規制緩和で安全性を損なうことは許されません。 第二に、購入手続や情報提供のあり方において、オンラインやデジタル手段を偏重・優遇することで、スマートフォンやインターネットを利用できない高齢者や生活困窮者が安全な医薬品から遠ざけられる「デジタル難民化」を絶対に防ぐべきです。薬局・店舗での対面指導や書面による分かりやすい情報提供といった物理的なアクセス手段を将来にわたって確実に死守し、すべての国民が等しく安全な医療・医薬品を享受できる公正な政策運営を強く求めます。	
--	---	--

※上記のほか、2件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。