

5 要指導医薬品

1) 定義

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、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から、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する。**スイッチ直後品目**^{*}や**劇薬**、**毒薬**が要指導医薬品に指定されている。要指導医薬品は、**薬剤師が対面等で文書を用い情報提供・指導**しなければならない。また、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、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**特定要指導医薬品**という。

わかる！用語解説

※スイッチ直後品目

医療用医薬品から OTC に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない医薬品（スイッチ OTC^{*1}）である（ダイレクト OTC^{*2}も含む）。原則、3年後に一般用医薬品へ移行させ、1年間は第一類医薬品とする。

※1 スイッチ OTC：医療用医薬品のうち、OTC に転用されたもの。

※2 ダイレクト OTC：医療用医薬品としても使用経験のない成分を OTC として用いるもの。

【要指導医薬品一覧】

令和6年11月30日

プリモニジン酒石酸塩	フルルビプロフェン
ロキソプロフェンナトリウム水和物／メキタジン／L-カルボシステイン／チペピジンヒベンズ酸塩	ロキソプロフェンナトリウム水和物／ <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩／ジヒドロコデインリン酸塩／ <i>d</i> <i>H</i> -メチルエフェドリン塩酸塩／グアイフェネシン／無水カフェイン
ロキソプロフェンナトリウム水和物／プロムヘキシン塩酸塩／クレマスチンフマル酸塩／ジヒドロコデインリン酸塩／ <i>d</i> <i>H</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸ブソイドエフェドリン
オキシコナゾール硝酸塩	オルリスタット
ポリカルボフィルカルシウム	ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）
イトプリド塩酸塩	ナプロキセン
セイヨウハッカ油	プロピペリン塩酸塩

MEMO