

令和8年度 登録販売者生涯学習研修

最近の薬事行政

B 1 講座

令和8年5月施行の登録販売者と関係の深い改正

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会

『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』⇒『薬機法』

『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施行規則』⇒『薬規則』

全薬協生涯学習研修会 B講座

- ④ 薬事に関する法規と制度
- ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
- ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
- ⑦ 店舗の管理及び区域の管理に関する事項
- ⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

施行規則第15条の11の3(薬局における登録販売者の継続的研修)、第147条の11の3(店舗における登録販売者の継続的研修)、第149条の16(区域における登録販売者の継続的研修)に関する通知『登録販売者に対する研修の実施要領について』による

本日の内容

1. 令和8年5月1日施行の薬機法改正について

○令和7年度の全国統一薬事講習会では……

令和7年法律第37号「改正法」についての通知「**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等の一部を改正する法律の公布について(令和7年 医薬発0521第1号・産情発0521第4号)**」から、「**要指導医薬品**」と「**指定濫用防止医薬品**」について提示。

○今回は……

「改正法」で薬規則と構造設備規則等に委任されたことを定めた**令和7年厚生労働省令第117号(整備省令)に関する通知「令和7年医薬発1128第6号」**の内容を追加して提示。

なお、一文が長い条文は簡略化(「※」を付して説明)してあります。

○法律と省令を一体として示した通知 ⇒ 医薬発1226第2号

○指定濫用防止医薬品に特化した通知 ⇒ 医薬発1226第16号

2. 最近の一般用医薬品「使用上の注意の改訂指示」



令和7年 医薬発0521第1号・産情発0521第4号

薬機法改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していく観点から、

医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等を図るため、

医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け、後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための基金の設置、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金の設置、条件付き承認制度の見直し、調剤業務の一部外部委託の制度化、**医薬品の適正な販売方法**への見直し等の**措置を講ずること。**

令和7年 医薬発1128第6号

薬規則等の厚生労働省令改正の趣旨

改正法の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、薬機則等について、**要指導医薬品等の情報提供・販売の方法**、リアルワールドデータの安全対策等への利活用の明確化、希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認の見直し、医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件の見直し、**指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備**、検定実施体制の合理化等に関する事項の規定の整備等を行う。

⇒ 0521 第2 改正の主な内容- I - 4 - (3) 要指導医薬品に係る規制に関する事項

要指導医薬品の情報提供・販売の方法と「対面等」

ア 要指導医薬品について、その適正な使用のために**薬剤師が行う情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の方法を、薬剤師の対面等※1**とすること。(第4条第5項第3号関係)

※1 対面等：対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの



服薬指導等は「対面」だけではなく、具体的には次頁のとおり、薬規則(厚生労働省令)でその他の方法が定められた。
この情報提供・指導の方法は、指定濫用防止医薬品にも適用される。

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(1) 要指導医薬品等の情報提供・販売の方法等に係る規定の改正

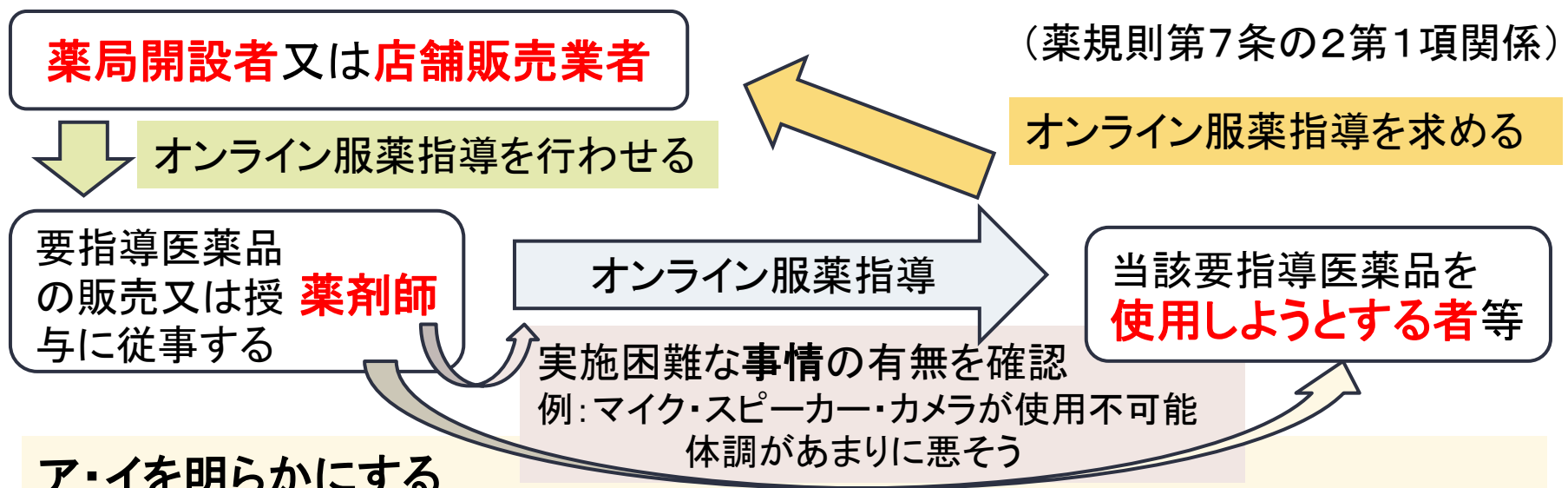
要指導医薬品等における「対面」以外の服薬指導等

薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗において要指導医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該要指導医薬品を**使用しようとする者等の求めに応じてオンライン服薬指導を行わせる場合**であって、**当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、下記ア・イの事項を当該要指導医薬品を使用しようとする者等に対して明らかにした上で、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもって判断するときに行われるものとする**(薬規則第7条の2第1項関係)。

ア 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、当該要指導医薬品を使用しようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該要指導医薬品に関する理解の程度等の**オンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項**

イ オンライン服薬指導に係る**情報の漏えい等の危険に関する事項**

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(1) 要指導医薬品等の情報提供・販売の方法等に係る規定の改正
要指導医薬品等における「対面」以外の服薬指導等



ア・イを明らかにする

ア 服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

- ・情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度
 「円滑な通信ができなくなった場合には中止させていただきます」
- ・はじめて販売・授与する場合における当該要指導医薬品に関する理解の程度
 「用法・用量、使用上の注意をお守りいただけないと、販売できません」

イ 服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

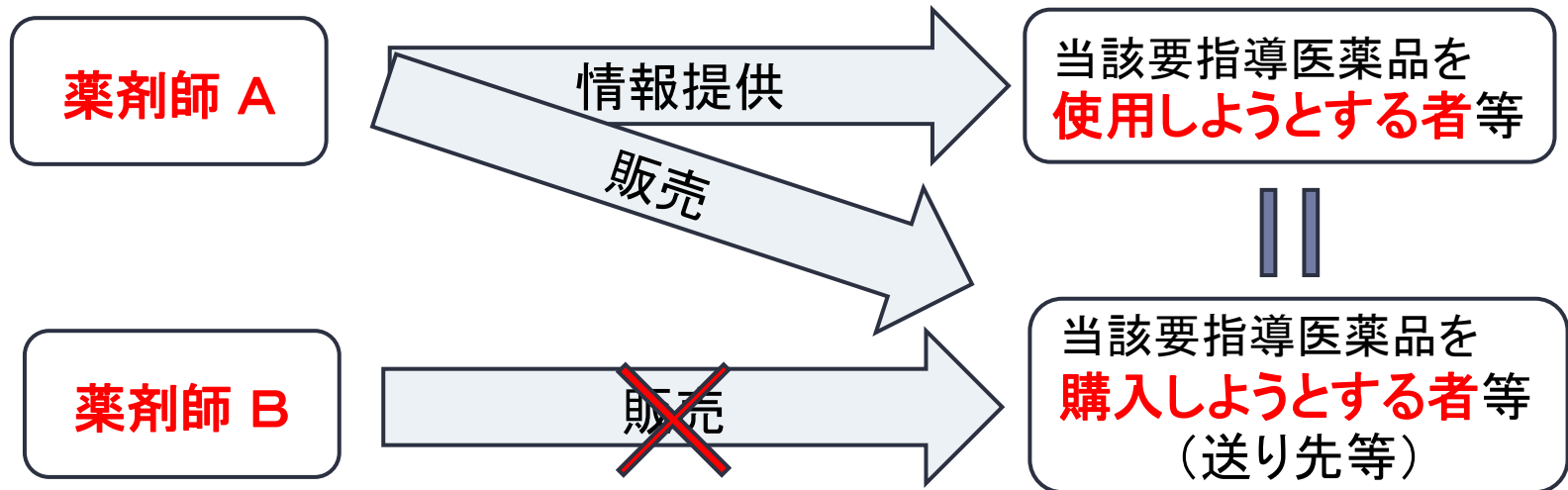
「情報漏洩リスクはゼロにはできないことをご理解ください。お客様もご注意を…」

その上で、服薬指導を行うことができるか、その都度責任をもって判断

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1- (1) 要指導医薬品等の情報提供・販売の方法等に係る規定の改正

要指導医薬品等における「対面」以外の服薬指導等

要指導医薬品の販売において、要指導医薬品を対面以外の方法で情報提供を行った場合には、薬剤師によって情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行った薬剤師に販売させることとする(第158条の11第7号追加関係)。



(要指導医薬品の販売に従事する者等) 第36条の5第2項
薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(3) 要指導医薬品に係る規制に関する事項

「要指導医薬品」とは

イ 厚生労働大臣は、次の医薬品の区分に応じ、それぞれ次に定める場合に**該当すると認めるときは**、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として**指定することができる**ものとする。(第4条第6項関係)

現行法: 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いう。

(ア) **新承認のスイッチOTC・ダイレクトOTC及びその類似医薬品**※2

医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等※1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必要がある場合

(イ) **一般用医薬品**

医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等※1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必要がある場合

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(3) 要指導医薬品に係る規制に関する事項

「特定要指導医薬品」とは

ウ 薬局開設の許可等に関する事項

(ア) 薬局開設の許可を受けようとする者は、その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（**特定要指導医薬品※3を除く。**）を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段等を記載した書類等を添付して、申請しなければならないものとする。こと。（第4条第3項関係）

(イ) 厚生労働大臣は・・・（省略）（第9条第1項関係）

(ウ) 店舗販売業者について、(ア)及び(イ)に準じた規定を設けるものとする。こと。（第26条第3項及び第29条の2第1項関係）

※3: 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要指導医薬品

エ 薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならないものとする。こと。（第36条の5第3項関係）

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(1) 要指導医薬品等の情報提供・販売の方法等に係る規定の改正

「特定要指導医薬品」の販売方法

特定要指導医薬品について、改正後薬機法第36条の5第3項の規定により、要指導医薬品に係る販売等の方法のほか、特定要指導医薬品がその適正な使用のために対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うなどの方法により、薬剤師に、対面により販売又は授与させなければならないこととする(第158条の11の2関係)。

例1. その場での服用してもらう

理由: 検討段階で最も議論されたのが緊急避妊薬。時間的制約を確実に守らせる、転売を防止するなど。 ⇒ 薬剤師の面前で正しく服用できたことを確認。

例2. 取扱いについての「実技指導」などが必要

理由: 画面越しでは伝わらない「タイミング」「力加減」「角度」など使い方にコツが必要。 ⇒ 「正しく取扱えた」という事実を対面で確認。

例3. 対面でなければ見極められない情報の収集が必要

理由: 不適正使用を防ぐ。 ⇒ オンラインでは感知できない情報(細かい挙動、微妙な色、臭いなど)を対面で確認。

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項
「指定濫用防止医薬品」とは (法第36条の11第1項関係)

次の医薬品 (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。) **であって、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある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医薬品**

(ア) 薬局製造販売医薬品

(イ) 要指導医薬品

(ウ) 一般用医薬品

第2 改正の主な内容-I-4-(8)で略した表現:

- ①薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者
- ②販売し、若しくは授与し、又は配置
- ③薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域
- ④販売若しくは授与又は配置販売
- ⑤販売し、若しくは授与し

なお、改正法中において、通知で省略されている委任表現は、必要に応じて、やや小さい字で()に示した。

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

指定濫用防止医薬品販売等手順書（薬規則第159条の18の7関係）

薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこととし、薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、授与する場合においては、当該薬局等において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならないこととする。

ア 販売方法に関する手順

イ 購入者への確認及び情報提供に関する手順

ウ 陳列に関する手順

エ 適正な使用ではないおそれのある頻度又は数量での購入等への対応に関する手順

(その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順)

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

「指定濫用防止医薬品」とは (法第36条の11第1項関係)

令和8年厚生労働省告示第32号に関する令和8年医薬発 0213 第1号

(1) 指定濫用防止医薬品は以下を有効成分として含有する製剤

指定成分(その水和物及びそれらの塩類を含む)	ただし書き
1. エフェドリン 2. コデイン 3. ジヒドロコデイン 4. ジフェンヒドラミン 5. デキストロメトルファン 6. プソイドエフェドリン 7. ブロモバレリル尿素 8. メチルエフェドリン	外用剤を除く



(2) 指定濫用防止医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であるが、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まないこと。

(3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、ジヒドロコデインセキサノール又はリン酸ヒドロコデインセキサノールを有効成分として配合する製剤は、指定濫用防止医薬品となること。

(4) 外用剤には、日本薬局方製剤総則[3]製剤各条における「2. 口腔内に適用する製剤」(口腔用錠剤(トローチ剤、バツカル錠等)等)、「5. 気管支・肺に適用する製剤」(吸入剤)、「6. 目に投与する製剤」(点眼剤等)、「7. 耳に投与する製剤」(点耳剤)、「8. 鼻に適用する製剤」(点鼻剤等)、「9. 直腸に適用する製剤」(坐剤等)、「10. 腔に適用する製剤」(腔錠等)、「11. 皮膚などに適用する製剤」(軟膏剤、貼付剤等)が含まれること。

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

指定濫用防止医薬品の販売方法 (法第36条の11第1項関係)

ア 薬局開設者等^①は、指定濫用防止医薬品の適正な使用のため、**指定濫用防止医薬品を販売等^②する場合には、(厚生労働省令で定めるところにより、)その薬局等^③において医薬品の販売等^④に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供させなければならない**ものとする。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売等するときは、この限りでないものとする。

厚生労働省令で情報提供の方法 (薬規則第159条の18の2関係)

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

- ア 当該薬局等の情報の提供を行う場所において行わせること
- イ 当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあること等の情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること
- ウ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

指定濫用防止医薬品の情報提供 (法第36条の11第1項関係)

ア 薬局開設者等^①は、指定濫用防止医薬品の適正な使用のため、**指定濫用防止医薬品を販売等^②する場合には、その薬局等^③において医薬品の販売等^④に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面**(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければならないものとする。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売等するときは、この限りでないものとする。

書面に記載する厚生労働省令で定める事項(薬規則第159条の18の3関係)

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

- ・ 要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え、当該指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨とする。

電磁的記録に記録されているときの情報提供時の方法(第159条の18の4関係)

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

- ・ 当該事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項
指定濫用防止医薬品の情報提供 (法第36条の11第1項関係)
(薬機則第159条の18の3関係)

指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集(Q&A)について(事務連絡 令和8年1月30日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001649556.pdf> ⇒



問1 新薬機法第36条の11第1項の規定による情報提供の実施に関して、濫用販売通知において例示されている**フリップに記載すべき新薬機則第159条の18の3の販売時の情報提供事項**としてはどのようなものがあるか。

法令上求められる販売時の情報提供事項である、指定濫用防止医薬品を濫用した場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨について説明する必要がある。

また、薬局又は店舗等における業務の標準化や効率的なやりとりなどを目的として、購入希望者に年齢確認を行う旨やその確認の結果18歳未満であった場合については大容量・複数の製品の購入ができないことなど、購入希望者への情報提供に際し確認すべき事項についてもフリップの中に記載し、新薬機法第36条の11第2項の規定による販売時の確認において活用することとしても差し支えない。

濫用販売通知

『指定濫用防止医薬品の販売等について』(令和7年医薬発1226第16号)

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T260216I0060.pdf> ⇒



⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

指定濫用防止医薬品の確認事項 (法第36条の11第2項関係)

イ 薬局開設者等^①は、**アの情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならないものとする**こと。

厚生労働省令で定める確認事項(薬規則第159条の18の5関係)

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

・ **要指導医薬品等でそれぞれ定められている事項のほか、下記に掲げる事項とする。**

ア 年齢

イ 購入しようとする者等が18歳未満である場合は当該者の氏名

ウ 購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況

エ 厚生労働大臣が定める数量(適正な使用のために必要と認められる数量)を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由

オ 当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

カ その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項



⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項
指定濫用防止医薬品の確認事項 (法第36条の11第2項関係)
 (薬規則第159条の18の5第4項関係)

超えると理由の確認が必要になる数量 (令和8年厚労省示告第33号関係)

⇒令和8年医薬発 0213 第2号 薬規則第159条の18の6第1項に基づく厚生労働大臣が定める数量(告示)

指定濫用防止医薬品ごとに、一包装であって、かつ、次の各欄に掲げる
 指定濫用防止医薬品ごとに、当該指定濫用防止医薬品の用法及び用量
 からみて表の右欄に掲げる日数分の数量を超えないものとする。



い ず れ も 外 用 剤 は 除 外	1. エフェドリン	5日
	2. コデイン	5日
	3. ジヒドロコデイン	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。
	4. ジフェンヒドラミン	
	5. デキストロメトルファン	
	6. プソイドエフェドリン	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。
	8. メチルエフェドリン	
7. ブロモバレリル尿素	5日。ただし、解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。	

- (1) 用法・用量が年齢により異なる⇒1日当たりの用量が最も多い年齢における日数分の数量。
- (2) 頓用⇒頓用による1日当たりの最大使用量により、当該用量での日数分の数量。

例 ジヒドロコデインを有効成分として含有する製剤という括りだと同じ かぜ薬4日分と鎮咳去痰薬4日分、両方買いたい！

かぜ薬

パブロンエースPro-X微粒 12包

【効能・効果】かぜの諸症状(のどの痛み, せき, たん, 鼻みず, 鼻づまり, くしゃみ, 発熱, 悪寒(発熱によるさむけ), 頭痛, 関節の痛み, 筋肉の痛み)の緩和

【用法・用量】次の量を食後なるべく30分以内に水又はぬるま湯で服用してください。

成人(15才以上)1包 1日3回

15才未満服用しないこと

【成分分量(1包中)】

- イブプロフェン 200mg
- L-カルボシステイン 250mg
- アンブロキシソール塩酸塩 15mg
- ジヒドロコデインリン酸塩 8mg**
- 塩酸プソイドエフェドリン 45mg
- クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.5mg
- リボフラビン(ビタミンB2) 4mg

鎮咳去痰薬

パブロンS せき止め 24カプセル

【効能・効果】せき・たん

【用法・用量】次の量を食後なるべく30分以内に水又はぬるま湯で服用してください。

15才以上 2カプセル 1日3回

12~14才 1カプセル 1日3回

12才未満 服用しないこと

【成分分量(2カプセル中)】

- ブロムヘキシン塩酸塩 4mg
- ジヒドロコデインリン酸塩 10mg**
- ノスカピン 20mg
- dl-メチルエフェドリン塩酸塩 25mg**
- マレイン酸カルビノキサミン 4mg
- 無水カフェイン 50mg

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

指定濫用防止医薬品の確認事項

(法第36条の11第2項関係)
(薬機則第159条の18の5第1項第3号関係)

指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集(Q&A)について(事務連絡 令和8年1月30日)

問2 大容量製品又は複数個の購入を行おうとする者に対して確認が必要な購入の理由について、どのような理由であれば適切だと考えられるか。

法令上求められる指定濫用防止医薬品の購入希望者への情報提供及び情報提供に当たっての確認を個別に行った結果、濫用のおそれがあるか否かを薬剤師等が判断できる理由であることが重要である。

想定される具体的な理由としては、家庭の常備薬として購入を希望する場合や、家庭内において自身や同一症状を訴える家族が使用するための医薬品の購入を希望する場合、長期の海外赴任や海外旅行に向け携行するために購入を希望する場合等が想定される。また、異なる薬効の医薬品(かぜ薬と抗アレルギー薬等)を自身の異なる症状に対して用いるために購入を希望する場合などについては、濫用のおそれの観点から複数個の購入について問題がないと薬剤師等が判断できる場合も想定される。こうした場合には、個別の状況に応じ、重複使用や相互作用等の適正使用の観点から販売時の情報提供を行うことが適当である。

ただし、これらの場合であっても、一律に大容量製品又は複数個の販売の可否を判断するものではなく、購入希望者から示された理由に照らして適切な数量であるかを濫用販売通知の第4の3(4)において定める手順等を踏まえ薬剤師等が確認・判断の上、理由として確認した個別の事情に応じて必要な情報提供を行った上で販売する必要があるほか、必要に応じ、指定濫用防止医薬品販売等手順書における頻回購入の対策としての対応を行うことについても検討する必要がある。

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項
販売等の制限と販売等の禁止について (法第36条の11第3項関係)

ウ 薬局開設者等^①は、**指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売等^⑤し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売等^⑤してはならないもの**とすること。ただし、**次のいずれかに掲げるときは、この限りでないもの**とすること。

(ア) **薬剤師等に販売等するとき。**

(イ) その薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が**厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局等^③において医薬品の販売等^④に従事する薬剤師・登録販売者に、**対面等^{※1}**により、アの情報の提供を行わせるとき。**

販売等が可能な厚生労働省令で定める年齢 (第159条の18の6第2項関係)

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備
本文及び第2号の年齢は、**18歳**とする。

販売等が可能な厚生労働省令で定める者 (第159条の18の6第3項関係)

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備
第2号の者は、**18歳未満の者であって、厚生労働大臣が定める数量の範囲内でその薬局等によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者**とする。

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

特定販売における年齢確認 (薬規則第159条の18の5関係)

指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集(Q&A)について(事務連絡 令和8年1月30日)

問6 **特定販売における年齢確認の方法**について、具体的にはどのような方法が考えられるのか。

購入希望者の年齢確認について、対面等による販売の可否の判断のために必要な年齢確認については、**自己申告によらない客観的な確認が行われることが重要**であり、これを可能とする技術的手法を用いることは可能である。

具体的な方法としては、例えば、**身分証をアップロードして確認する方法**や、**マイナンバーカードを用いた年齢認証**、**通信事業者の契約情報に基づく認証**などが想定される。

なお、こうした方法により年齢の確認を行った場合であっても、販売を行う薬剤師等の判断により、対面等による情報提供が必要と判断される場合については、対面等により適切に情報提供を行うことが求められることから、薬剤師等の判断に必要な情報について、事前の情報入力等により情報を得ることが必要であることにも留意する必要がある。

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項
販売等の制限と販売等の禁止について (第36条の11第4項関係)

エ 薬局開設者等^①は、**アの情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売等してはならないもの**とすること。

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項
直接の容器等の記載事項 (法第50条第9号関係)

オ 指定濫用防止医薬品は、その**直接の容器又は直接の被包に、厚生労働省令で定める事項が記載されていなければならないもの**とすること。

直接の容器又は被包への記載事項(薬規則第209条の4及び第212条の3関係)

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

内容量が**厚生労働大臣で定める数量以下の指定濫用防止医薬品は「要確認」が、その他の指定濫用防止医薬品は「要 確認」(要の文字を囲う)**が記載されていなければならないこと等とする。

ただし、指定濫用防止医薬品であって、その外部の容器又は外部の被包にこれらの文字が記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包に当該文字が記載されていることを要しないこととする。

※: 施行日から3年間は、記載が無いままでも販売することができる。

注意: 文字は黒枠の中に黒字で記載

要確認

要確認

要確認

情報提供・確認のための ポスター例（フリップにも応用）

（薬機則第159条の18の3関係）
（薬規則第159条の18の5関係）

お客様各位

1. パッケージに「要確認」とある医薬品は、指定濫用防止医薬品です。
濫用をした場合には、中枢神経系への影響など、保健衛生上の危害発生
の蓋然性が特に高いため、**健康状態**や**使用目的の適正性**などの他、
以下の事項を確認させていただきます。（販売できない場合がございます）

- ① **年齢を証明証で確認**のうえ、**18歳未満**の場合は**氏名を伺います**
- ② 当該医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の**購入状況等**
- ③ 販売は原則**おひとり様1個**とさせていただきます
- ④ **複数個**又は当該医薬品の**性質を考慮した日数**を越えて購入をご希望の場合は**理由**を確認します。

2. 「薬物依存」又はその疑いのある場合、副作用の報告を行います。

3. お困りの場合、お悩みの場合には、ご相談ください。



指定濫用防止医薬品を販売等する場合の 構造設備（陳列・貯蔵設備）

（構造設備規則第1条第1項関係）

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-2薬局等構造設備規則の一部改正

（1）指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を販売し、授与する薬局は、次に定めるところに適合するものであることとする。

- ・ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- ・ 指定濫用防止医薬品陳列区画※に、医薬品購入予定者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること、又は医薬品購入予定者等が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は陳列設備から7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師等を継続的に配置する場合は、この限りでない。
- ・ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売等しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造であること。

※：指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1. 2メートル以内の範囲

指定濫用防止医薬品を販売等する場合の 構造設備（情報提供設備）

（構造設備規則第1条第1項関係）

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-2薬局等構造設備規則の一部改正

(2) **情報提供を行うための設備として、指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、陳列設備から7メートル以内の範囲にあることとする。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画※に医薬品購入予定者等が進入することができないような措置が採られている場合や、医薬品購入予定者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。**

※：指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1. 2メートル以内の範囲

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-2薬局等構造設備規則の一部改正

(3) 店舗販売業の店舗の構造設備及び情報提供を行うための設備についても、上記と同様の規定を整備する(第2条関係)。

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-2薬局等構造設備規則の一部改正

(4) その他所要の改正を行う。

薬局等構造設備規則から見た陳列場所の違い

	専用陳列設備の指定※1	陳列場所の設定		
		陳列区画内※2	情報提供設備との関係	陳列区画外の場合
薬局製造販売医薬品	必要	陳列設備から1.2m以内の範囲（陳列区画）への進入制限措置を講じる。開店時間中に販売等しない時間がある場合には、閉鎖可能な構造が必要。	陳列区画の内部又は近接	<ul style="list-style-type: none"> ・陳列しない。 ・鍵をかけた陳列設備に陳列する。 ・購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する。
要指導医薬品			陳列区画の内部又は近接	
第一類医薬品			陳列区画の内部又は近接	
指定濫用防止医薬品			医薬品陳列場所であればどこでも可（右の「陳列設備から7m以内」の例外）	
指定第二類医薬品	構造設備の規定なし	構造設備の規定なし	陳列設備から7m以内	<ul style="list-style-type: none"> ・鍵をかけた陳列設備に陳列する。 ・陳列設備から1.2m以内の範囲への進入制限措置を講じる。（左の「陳列設備から7m以内」の例外）

※1：陳列するために必要な陳列棚その他の設備（貯蔵するための設備も含む）

※2：薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品は原則

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項
陳列について (法第57条の2第4項関係)

カ 薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、**指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならないものとする**こと。

陳列方法(薬規則第218条の5関係)

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備
薬局開設者等(配置販売業者を除く。)は、**次に掲げる方法により、指定濫用防止医薬品(第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。)**を陳列しなければならないこととする。

ア **指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備や、直接手の触れられない陳列設備に指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、この限りでない。**

イ **情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局又は店舗販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合であって、当該設備から7メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列すること。**

⇒ 第2 改正の主な内容-I-4-(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項
陳列について (第57条の2第4項関係)

指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集(Q&A)について(事務連絡 令和8年1月30日)

問3 薬剤師等を情報提供設備に継続的に配置し、当該情報提供設備から7メートル以内に指定濫用防止医薬品を陳列することとしている場合、当該継続的に配置された薬剤師等が、飲水やトイレ休憩等の短時間の離席をする場合にはどのようにすればよいのか。

濫用販売通知の第4の2(2)にあるとおり、薬剤師等が情報提供設備に継続的に配置される場合には、制度趣旨を踏まえ、当該薬剤師等は、**原則として当該薬局等の情報提供設備のある場所において業務を行うこととされている。**

その上で、短時間の一時的な離席中の対応として一定の方策を行う旨とその手順をあらかじめ指定濫用防止医薬品販売等手順書に定め、当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に定めた手順に沿って対応を行うことで、指定濫用防止医薬品の陳列場所を閉鎖することなく短時間の離席をすることは可能である。

参考 令和8年医薬総発0130第2号 手順書に係る関係団体作成ガイドラインの周知について

(公社)日本薬剤師会作成
「〇〇薬局における調剤された
薬剤及び医薬品の情報提供、
指定濫用防止医薬品販売等
に関する業務手順書(モデル)」



(一社)JACDS作成
「JACDS版指定濫
用防止医薬品の適
切な販売にかかる
ガイドライン」



(一社)全国配置薬
協会作成
「配置販売における
指定濫用防止医薬
品販売等手順書」



指定濫用防止医薬品を販売等する場合の陳列方法

(薬規則第218条の5関係)

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容
-1-(6)指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

運用上、指定濫用防止医薬品の陳列方法が、指定第二類医薬品の場合と異なる点は？



7m以内に情報提供設備のある陳列設備に陳列する場合は、**情報提供設備に薬剤師又は登録販売者を継続的に配置しなければならないこと。**



指定濫用防止医薬品を販売等する場合の 手順書の作成とそれに基づく業務 （体制省令第2条第2項関係）

⇒ 1128第6号第2 改正の主な内容-3薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(体制省令)の一部改正

(1) 薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者が講じなければならない措置として、指定濫用防止医薬品の販売等を行う場合にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含むことを明確化する。

(2) その他所要の改正を行う。

指定濫用防止医薬品についての 制度に関する掲示について

(薬機法第9条の5及び第29条の4)
(薬機則第15条の15、第147条の12
及び別表第一の二関係)

⇒令和7年医薬発1226第2号 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等の一部を改正する法律等の施行等について(令和8年5月1日施行事項関係)

第3-2-(8)薬局及び店舗における掲示

指定濫用防止医薬品の販売に関しては、次に掲げる情報を、薬局又は店舗の見やすい場所に掲示すること。

ア 指定濫用防止医薬品の定義及びこれに関する解説

例:濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品です。

イ 指定濫用防止医薬品の表示に関する解説

例:黒枠の中に黒字で「要確認」と記載されています。

要確認

要確認

要確認

ウ 指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説

例:リスク区分に応じた専門家が、濫用した場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨を書面等を用いて情報提供を行い、氏名・年齢・他店での購入状況等を確認します。

エ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説

例:進入防止措置を施した区画、鍵をかけた設備、又は情報提供設備の近くに陳列しています。

オ 指定濫用防止医薬品を購入等しようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

相談窓口と啓発ポスター

一般用医薬品の乱用に悩む方やそのご家族の方、学校教育関係者等から相談があった場合は、都道府県薬務課や精神保健福祉センター等の相談窓口へ。

薬物乱用防止相談窓口一覧⇒

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/madoguchi.html>



一般用医薬品の乱用等を未然に防ぐことを目的とした啓発ポスター

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001075650.pdf>



○精神保健福祉センター 一覧 <https://www.zmhwc.jp/centerlist.html>

- ・メンタルヘルスに関する高い専門性を有する
- ・専門相談員による個別相談に加え、SMARPPなどの認知行動療法プログラムや家族教室を実施している機関も増えている。
- ・本人のみならず、家族の相談も受けることができることが特徴(家族相談)

『ご家族の薬物問題でお困りの方へ(家族読本)』にも掲載

○依存症対策全国センター NCASA
支援・サポートに関する情報



<https://www.ncasa-japan.jp/>

https://www.mhlw.go.jp/stf/sei/sakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/yakubuturanyou/other/kazoku_dokuhon.html



本日の内容

2. 最近の一般用医薬品「使用上の注意の改訂指示」

・令和8年1月13日

アスピリン含有製剤、アスピリンアルミニウム含有製剤

薬効分類: かぜ薬、解熱鎮痛薬

■相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

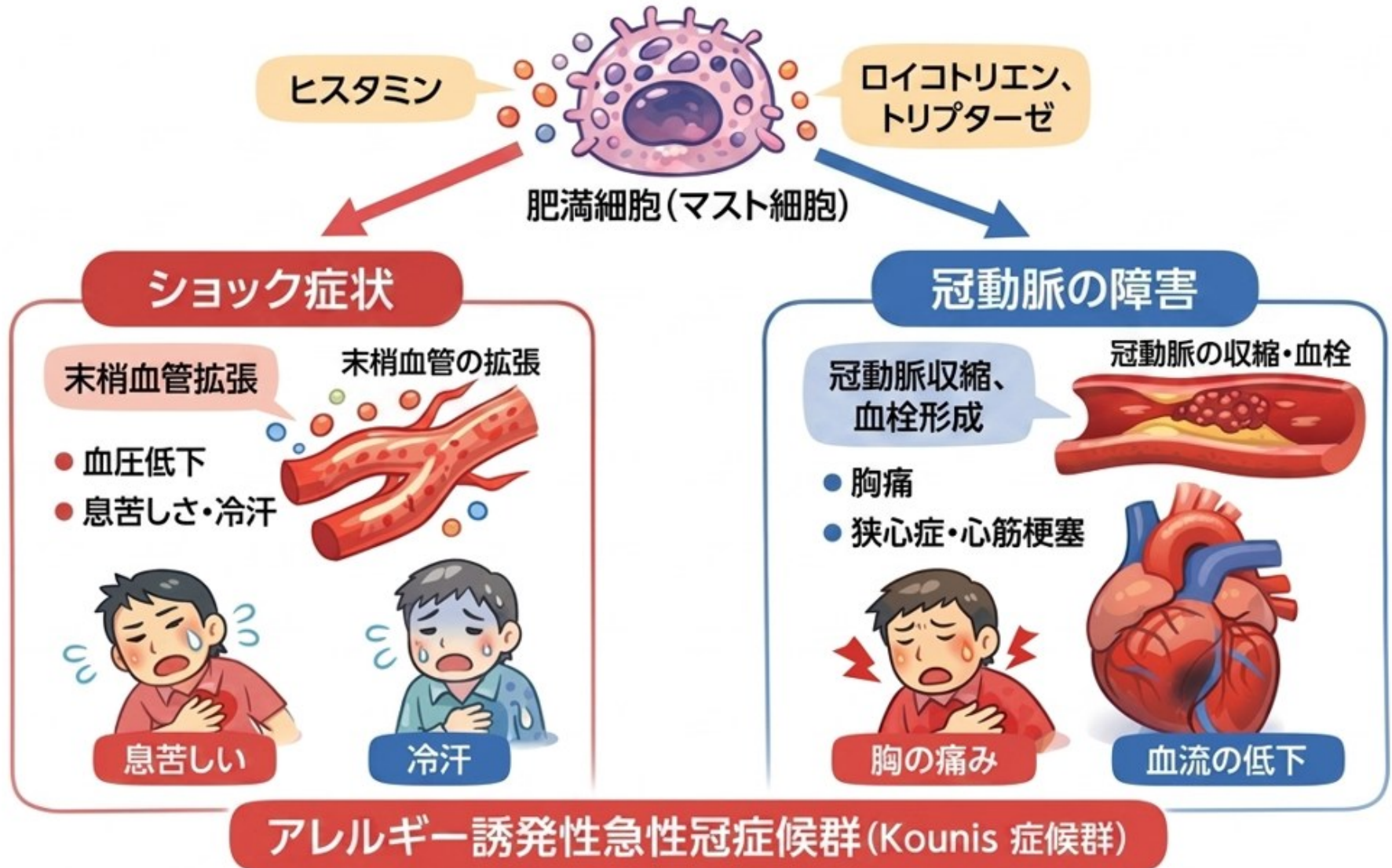
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。



使用上の注意の
改訂指示通知

症状の名称	症状
アレルギー反応に伴う急性冠症候群	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しさ、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み、さむけ、ふらつき、発汗、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、かゆみ、じんましん、発疹、のどのかゆみ、動悸等があらわれる。

アレルギー反応による急性冠症候群



「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC 濫用防止対策事業」成果物の公開について

近年、10代～20代の若者を中心に、鎮咳去痰薬等の市販薬を乱用し、救急搬送されたり、薬物依存に陥ったりする事例が急増しており、若者に対する予防啓発や相談・支援体制の整備が求められています。そのため、厚生労働省では市販薬の乱用防止を目的とした啓発用資材を作成するとともに、薬剤師・登録販売者等を対象として、市販薬の乱用に苦しむ若者を適切な支援先につなぐこと等を目的とした対応マニュアルを作成し、下記のとおり公開しています。（全薬協からのお知らせとして事務連絡を編集）

記



- ・一般用医薬品の乱用について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00010.html

- ・一般用医薬品の乱用について(薬剤師、登録販売者の方へ)・・・

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00033.html



【掲載資料等】

- ◎「薬のオーバードーズって何だろう～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～」(冊子及び動画、小学生向け及び中高生向け)
- ◎「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル-OTC 医薬品を販売する薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師向け-」

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

OTC 医薬品を販売する薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師向け

P2 はじめに…**薬剤師、登録販売者、学校薬剤師は「ゲートキーパー」に**

(省略)当事者がオーバードーズに至る背景には経済状況、家庭環境などさまざまな要因があり、**社会全体の問題として解決を目指す必要があります**。決して、医薬品の販売に関わる薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師の努力のみで解決できる問題ではありません。しかし**販売現場や学校において、当事者が支援につながるための適切な対処を行うことができれば、それはオーバードーズを防止していく大きな力になります**。

薬剤師、登録販売者、学校薬剤師の皆さまは、オーバードーズを防ぐ「ゲートキーパー」の役割を果たすことができます。「ゲートキーパー」とは、“**悩んでいる人に気づき、声をかけ、話を聞いて、必要な支援につなげ、見守る**”存在のことで、自殺対策の分野で広く認知されていますが、オーバードーズを防ぐためにも、このような存在が必要と考えられてきています。(省略)

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

OTC 医薬品を販売する薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師向け

P6 CASE STUDY...01 購入者が複数個購入希望の場合

まずは以下のような声かけをし、購入者の状況把握を行います。

「こちらのお薬は、2個以上お求めの場合、購入理由の確認をさせていただいております。お求めの理由をお伺いできますでしょうか。」

確認の結果、多量・高頻度の服用が判明した際は、**受診勧奨をした上で販売を見送る対応もあり得ます。**

「濫用等のおそれのある医薬品」の販売は原則1人1箱です。その理由を購入者に伝えることも大切です。

- ・不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること
- ・若者のオーバードーズが社会問題となっていること
- ・対策のために販売数の制限が法令で定められていること

以上を踏まえて、**“なぜ販売数が決められているのか”を丁寧に説明しても良いでしょう。**

適切な選択の後に「2個ください」という話になった場合は？

「作用の強い薬も入っているので、これをのみ終わる頃にもう一度ご相談下さい」

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

OTC 医薬品を販売する薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師向け

P6 CASE STUDY・・・02他店舗での購入が疑われる場合

購入者から「いつも飲んでいる」「いつもはほかの店で購入している」という言葉を耳にした場合は、普段の購入状況や購入頻度等を確認し、不適切な使用が見られる場合は販売を見送る対応もあり得ます。

「いつも同じお薬で良いとは限りませんので、症状をお聞かせいただけませんか？」

「服用頻度、服用状況等をお聞かせいただき、ありがとうございます。お伺いした状況を考えますと医療機関への受診をお勧めいたします。受診後の状況を次回来店時にお聞かせいただけますと幸いです。」

というような声かけの対応をすると、嫌な印象を与えずに不適切な購入の回避へ誘導することができます。

「CASE STUDY 01」に記載の“なぜ販売数が決められているのか”を説明しても良いでしょう。

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル OTC 医薬品を販売する薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師向け

P6 CASE STUDY・・・03短期間で購入しに来た場合

「薬が効いていてあと少しで**改善する状況**なのか、「**乱用につながる状況**」なのか、判断に迷うケースが発生した場合は、

「いつもご購入いただきありがとうございます。**その後の症状はいかがでしょうか？**」

というような声かけが有効な場合があります。

短期間での購入であることを薬剤師等が**把握していることを暗に伝える**ことで、乱用目的で購入する方であった場合は、**その後の購入がしにくくなります**。

状況によって、

「**治癒力を高める漢方薬にしてはどうですか？**」

「**依存するようになるといけないので、お薬を変えてみましょうか？**」

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

OTC 医薬品を販売する薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師向け

P6 CASE STUDY・・・04本人の家族がぽろっと困りごとを口にした場合

家族の誰かが薬物依存症に陥ると、家族は本人を何とか立ち直らせようと必死になり、それがうまく進まない、無力感や自責の念にさいなまれます。家族だけで問題を抱え込み解決しようとしなくて、**さまざまな機関を上手に利用していくことが重要**だと伝えましょう。

ただし、専門機関でないとできることに限界があります。販売窓口の担当者が一人で対応する必要はなく、**地域にある専門的な支援機関を紹介して、窓口につなぎ、支援の仲立ちを**します。

近親者が必死になると・・・

⇒ 依存者を何とかしようとするが、結果的に依存を助け、自らは疲弊しつつその状況に依存するようになってしまう(「イネイブリング」令和3年度『依存と家族』)

参考

当該要指導医薬品を使用しようとする者等に対して 明らかにするアの例

(薬規則第7条の2第1項関係)

ア 服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

・情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度

【具体例】

画面がカクついて薬剤師の表情や薬のパッケージが判別できない。
音声途切れて、用法用量の「1日3回」が正しく伝わらない恐れがある。

【判断】

「通信環境が不安定なため、誤解を招く恐れがあります。本日は来局いただいて対面での指導、または通信が安定してからの再開にしましょう」と提案する。

・はじめて販売・授与する場合における当該要指導医薬品に関する理解の程度

【具体例】

要指導医薬品(スイッチ直後など)を初めて使うお客様に対し、画面越しに説明したが、お客様が「適当に飲めばいいんでしょ？」と上の空であったり、操作に明らかな不安が見られたりする場合。

【判断】

「手技の確認が必要ですので、一度ご来局いただくか、実物をお持ちして説明させていただきます」と提案する。



参考

当該要指導医薬品を使用しようとする者等に対して 明らかにするイの例

(薬規則第7条の2第1項関係)

イ 服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

【周囲の環境による漏えい具体例】

患者がカフェや騒がしい公共の場、あるいは職場などでオンライン指導を受けており、第三者に病歴や服用薬(特に不妊治療薬や精神科薬など)を知られるリスクがある場合。

【判断】

「個人情報保護の観点から、周囲に人がいない静かな場所に移動いただけますか？ 難しい場合は、改めてお電話か対面で承ります」と説明する。

【録音・録画やなりすましのリスク具体例】

共有PCを使用しており、通信終了後に履歴やデータが残ってしまう可能性を説明したり、本人確認(身分証の提示)が画面越しに不十分で、本人以外に情報が漏れる懸念がある場合。

【判断】

「セキュリティ確保のため、ご本人様であることを公的書類で再確認させていただきます」といったステップを設ける。