

医薬品販売制度の改正について

「指定濫用防止医薬品」の販売規制強化

Point 1 指定濫用防止医薬品の指定

▶ 令和8年厚生労働省告示第32号、令和8年2月13日付け医薬発0213第1号厚生労働省医薬局長通知

以下に掲げるもの、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医薬品（外用剤を除く）※

- ・エフェドリン
- ・デキストロメトルフアン
- ・コデイン
- ・プソイドエフェドリン
- ・ジヒドロコデイン
- ・ブロモバレリル尿素
- ・ジフェンヒドラミン
- ・メチルエフェドリン

※ 生薬を主たる有効成分とする製剤は含まない

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

Point 2 指定濫用防止医薬品の販売方法

▶ 医薬品医療機器等法第36条の11第3項、同法施行規則第159条の18の6

▶ 令和8年厚生労働省告示第33号、令和8年2月13日付け医薬発0213第2号厚生労働省医薬局長通知

	表示※1	18歳未満	18歳以上
複数・大容量	要確認 要確認	販売禁止	対面又はオンライン※3
小容量※2	要確認	対面又はオンライン※3	対面、オンライン※3又は通常のインターネット販売等

※1 施行から1年以内に製造販売された製品の表示は、施行の日から起算して3年間の経過措置があります。

※2 5日分（ただし、かぜ薬等としての効能効果を有すると認められる製剤にあっては7日分）以下

※3 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することが可能な方法（ビデオ通話等）

相手の映像をリアルタイムで認識できない電話や書面を通じたやりとりのみによる方法、チャット等による方法は不可

Point 3 書面による情報提供事項

▶ 医薬品医療機器等法第36条の11第1項、同法施行規則第159条の18の3

医薬品の区分に応じて定められた情報提供事項



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

Point 4 販売時の確認事項

▶ 医薬品医療機器等法第36条の11第2項、同法施行規則第159条の18の5

- ・年齢、氏名（氏名は、年齢が18歳未満の場合）
- ・他の薬剤又は医薬品の使用状況
- ・指定濫用防止医薬品の購入状況
- ・大容量製品又は複数個を購入しようとする場合は、その理由
- ・適正使用であることを確認するために必要な事項 等

Point 5

▶ 医薬品医療機器等法第36条の11第4項

情報提供ができない場合や適正な使用を確保することができない場合には、販売してはいけません。

Point 6 指定濫用防止医薬品の陳列方法

- ▶ 医薬品医療機器等法第57条の2第4項、同法施行規則第218条の5
- ▶ 薬局等構造設備規則第1条第1項第13号、第2条第12号

- ▶ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品
医薬品の区分に応じて法令で定められた陳列方法に従い陳列
- ▶ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を含む。）、第三類医薬品
 - ・ 陳列設備から1.2メートル以内の範囲への**進入防止措置**
 - ・ **鍵**をかけた陳列設備
 - ・ 薬剤師又は登録販売者が**継続的に配置**された情報提供設備から7メートル以内の範囲での陳列

Point 7 指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成

- ▶ 医薬品医療機器等法施行規則第159条の18の7

- ・ 販売又は授与の方法に関する手順
- ・ 情報提供及び確認に関する手順
- ・ 陳列に関する手順
- ・ **頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応に関する手順** 等

Point 8 薬局・店舗販売業における掲示

- ▶ 医薬品医療機器等法第9条の5、第29条の4、同法施行規則第15条の15、第147条の12及び別表第一の二

医薬品販売制度に関する事項に**指定濫用防止医薬品の販売に関する事項**を追加

要指導医薬品の販売制度見直し

要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等を行ったうえで、インターネット販売等が可能となりました。

ただし、医薬品の特性に応じて、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目「**特定要指導医薬品**」については、薬剤師が**対面により販売**する必要があります。

- ▶ 医薬品医療機器等法第36条の5第3項

▶ 特定要指導医薬品たる緊急避妊薬の販売が開始されています！

- ・ 緊急避妊薬には、医療用医薬品（処方箋医薬品）と特定要指導医薬品があります。仕入れ先から購入する際や販売する際は、医薬品区分の確認をお願いします。
- ・ 緊急避妊薬のオンライン診療に伴う調剤及び要指導医薬品たる緊急避妊薬の販売にあたっては、関連通知等を確認のうえ、調剤及び販売の手順や管理方法等の体制を整備し、適正に取り扱っていただきますようお願いします。



緊急避妊薬の適正な取扱いについて