

「登録販売者試験 受験対策共通テキスト」（2026年度対応版）の新旧対照表

厚生労働省は、令和8年4月に「試験問題の作成に関する手引き」（以下、「手引き」）を修正しました。

修正された「手引き」につきましては、厚生労働省のホームページ上（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537.html>）で直接確認頂けます。

登録販売者試験 受験対策共通テキスト」は令和6年4月に修正された「手引き」に基づき編集しています。「登録販売者試験 受験対策共通テキスト」と、厚生労働省が令和7年4月に修正した「手引き」の新旧対照表を以下の通り、ご案内させていただきます。

よろしくお願い申し上げます。

日本薬業研修センター

ページ	旧	新
20 ポイント 13	しかしながら、健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが ~~許可された~~ 健康食品である。	しかしながら、健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが <u>できる</u> 健康食品である。
20 ポイント 13	「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す ~~有効性~~ や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。	「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す <u>効果</u> や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。
20 ポイント 13	「栄養機能食品」は、 ~~身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な~~ 栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的と ~~したもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、~~ その栄養成分の健康機能を表示できる。	「栄養機能食品」は、 <u>食生活において</u> 栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的と <u>して摂取する者に対し、</u> その栄養成分の機能の表示をする食品であり、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度である。
20 ポイント 13	「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに ~~疾病に罹患していない者の~~ 機能性関与成分が有する健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。	「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに <u>機能性関与成分が有する</u> 健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。
21 ポイント	急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療制度の構築に向け、医療費の	急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療 <u>保険</u> 制度の構築に向け、医療

14	増加やその国民負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすことが日本の大きな課題である。	費の増加やその国民負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすことが日本の大きな課題である。
21 ポイント 14	セルフメディケーション税制が導入され、令和4年1月 ~~の見直し~~ により、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。	セルフメディケーション税制が導入され、令和4年1月より、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。 <u>令和9年1月より、消化器官用薬や一般用検査薬も税制の対象となる。</u>
34 ポイント 6	このほか、長期連用により精神的な依存が ~~おこり~~ 、使用量が増え、購入するための経済的な負担も大きくなる例も見られる。	このほか、長期連用により精神的な依存が ~~起こり~~ 、使用量が増え、購入するための経済的な負担も大きくなる例も見られる。
35 ポイント 8	一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるもの（ ~~濫用等のおそれのある医薬品の成分については第4章Ⅲ－2【その他の遵守事項等】参照。~~ ）があり、そうした医薬品がしばしば乱用されることが知られている。	一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるもの（ <u>指定濫用防止医薬品の成分については第4章Ⅱ－1【指定濫用防止医薬品】参照。</u> ）があり、そうした医薬品がしばしば乱用されることが知られている。
55 ポイント 1	副作用は、眠気、口渇等の比較的良好に見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々であるが、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合もあり、医薬品の副作用被害 ~~やいわゆる薬害~~ は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こり得るものである。	副作用は、眠気、口渇等の比較的良好に見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々であるが、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合もあり、医薬品の副作用被害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こり得るものである。
55 ポイント 2	催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。	催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を ~~妊婦又は~~ 妊娠している ~~と思われる~~ 女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
55 ポイント 2	妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。	~~妊婦又は~~ 妊娠している ~~と思われる~~ 女性が摂取した場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。

55 ポイント 2	なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体 ¹³ のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（R体）にはなく、また、鎮静作用はR体のみが有するとされている。	なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの <u>鏡像異性体（光学異性体）</u> ¹³ のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（R体）にはなく、また、鎮静作用はR体のみが有するとされている。
55（注）	互いに光学異性体にあるものについて、それぞれR体とS体として区別する表示方法のほか、d-体とl-体として区別する表記方法、D-体とL-体として区別する表記方法があり、医薬品の配合成分の名称の記載においては、それらの表記方法が用いられていることが多い。	互いに <u>鏡像異性体（光学異性体）</u> にあるものについて、それぞれR体とS体として区別する表示方法のほか、d-体とl-体として区別する表記方法、D-体とL-体として区別する表記方法があり、医薬品の配合成分の名称の記載においては、それらの表記方法が用いられていることが多い。
56 ポイント 2	サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、 ~~1979年~~ 、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。	サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、 <u>1980年</u> 、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
56（注）	サリドマイド製剤はR体とS体が分離されていない混合体（ラセミ体）を用いて製造されており、当時は、光学異性体の違いによって有効性や安全性に差が生じることは明確でなかった。その後、新たな有効成分を含む医薬品の承認にあたっては、光学異性体の有無や有効性、安全性等への影響についても確認、評価がなされるようになった。	サリドマイド製剤はR体とS体が分離されていない混合体（ラセミ体）を用いて製造されており、当時は、 <u>鏡像異性体（光学異性体）</u> の違いによって有効性や安全性に差が生じることは明確でなかった。その後、新たな有効成分を含む医薬品の承認にあたっては、 <u>鏡像異性体（光学異性体）</u> の有無や有効性、安全性等への影響についても確認、評価がなされるようになった。
58 ポイント 2	出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。	出産や手術の際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
58 ポイント 2	サリドマイド製剤、キノホルム製剤については、過去に一般用医薬品として販売されていたこともあり、一般用医薬品の販売等に従事する者に ~~者~~ においては、薬害事件の歴史を十分に理解し、医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、製薬企業や国だけでなく、医薬品の情報提供、副作用報告等を通じて、その責務の一端を担っていることを肝に銘	サリドマイド製剤、キノホルム製剤については、過去に一般用医薬品として販売されていたこともあり、一般用医薬品の販売等に従事する <u>専門家</u> においては、薬害事件の歴史を十分に理解し、医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、製薬企業や国だけでなく、医薬品の情報提供、副作用報告等を通じて、その責務の一端を担っていることを肝

	じておく必要がある。	に銘じておく必要がある。
86 ポイント 8	鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凸凹になっており、吸入された空気との接触面積を ~~広げ~~ 、効率よく適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防いでいる。	鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凸凹になっており、吸入された空気との接触面積を <u>広いため、吸入された空気に</u> 効率よく適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防いでいる。
93 ポイント 26	副鼻腔も、鼻腔と同様、線毛を ~~有し~~ 粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。	副鼻腔も、鼻腔と同様、線毛を <u>有する細胞と</u> 粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。
115（注）	細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質で、細胞膜の ~~外側から内側~~ へ極性物質、イオンを選択的に運ぶ。	細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質で、細胞膜の <u>内外</u> へ極性物質、イオンを選択的に運ぶ。
117 ポイント 19	有効成分を舌下で溶解させ、 ~~有効成分を~~ 口腔粘膜から吸収させる。	有効成分を舌下で溶解させ、口腔粘膜から吸収させる。
168（注）	本文中ではdl -、l -、L-等の光学異性体の区別は省略して記載しているが、事例問題において添付文書や製品表示の成分記載を示す場合には、実際の添付文書や製品表示の記載に倣なあって、dl -、l -、L-等を付して問題作成のこと。	本文中ではdl -、l -、L-等の <u>鏡像異性体（光学異性体）</u> の区別は省略して記載しているが、事例問題において添付文書や製品表示の成分記載を示す場合には、実際の添付文書や製品表示の記載に倣なあって、dl -、l -、L-等を付して問題作成のこと。
178（注）	口腔から肛門までの消化管全域に亘って不連続に炎症や潰瘍を生じる疾患。 ~~タローン氏病ともいう。~~	口腔から肛門までの消化管全域に亘って不連続に炎症や潰瘍を生じる疾患。
180 ポイント 6	発熱等によって消耗されやすいビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（チアミン ~~塩化物塩酸塩、チアミン~~ 硝化物、 ~~ジベンゾイルチアミン、~~ チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン、 ~~ジセチアミン塩酸塩~~ 等）、～略～	発熱等によって消耗されやすいビタミンの補給を目的として、ビタミンB1（チアミン硝化物、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン等）、～略～。
185 ポイント 3	~~これらの処方ほとんどが構成生薬としてカンゾウを含む。~~ カンゾウを含有する医薬品に共通する～略～	<u>これらのうち、柴胡加竜骨牡蛎湯以外は、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。</u> カンゾウを含有する医薬品に共通する～略～
193 ポイント	~~これらの処方ほとんどが構成生薬としてカンゾウを含む。~~ カンゾウを	<u>これらのうち、柴胡加竜骨牡蛎湯以外は、いずれも構成生薬としてカン</u>

4	含有する医薬品に共通する～略～	<u>ゾウを含む</u> 。カンゾウを含有する医薬品に共通する～略～
207 ポイント 6	(<u>濫用等のおそれのある医薬品の販売</u> については第4章Ⅲ—2)【 <u>その他遵守事項等</u> 】参照。)	(<u>指定濫用防止医薬品の成分</u> については第4章Ⅱ—1)【 <u>指定濫用防止医薬品</u> 】参照。)
244 ポイント 13	体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に <u>適する</u> とされる。	体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に <u>適す</u> とされる。
247 ポイント 4	腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる(収斂)ことにより、腸粘膜を保護することを目的として、次没食子—(もつしょくし)—酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分～	腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる(収斂)ことにより、腸粘膜を保護することを目的として、次没食子 <u>(もつしょくし)</u> 酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分～
253 ポイント 4	体力に関わらず使用できる。便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの(にきび)、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常 <u>発酵</u> 、痔などの症状の緩和に適すとされるが～	体力に関わらず使用できる。便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの(にきび)、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常 <u>醗酵</u> 、痔などの症状の緩和に適すとされるが～
253 ポイント 6	例えば、駆虫薬は駆除した寄生虫の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用した場合には、駆虫成分が腸管内 <u>にとどまらず</u> 吸収されやすくなり、	例えば、駆虫薬は駆除した寄生虫の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、ヒマシ油を使用した場合には、駆虫成分が腸管内 <u>で</u> 吸収されやすくなり、
341 ポイント 9	角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。	角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウム <u>(コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)</u> や精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。
443	第4章 薬事 <u>関係法規→</u> 制度	第4章 薬事関係 <u>に関する法規と</u> 制度
443 ポイント 1	このため、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(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16に基づき、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬	このため、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(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第15条の11の3 <u>第1項</u> 、第147条の11の3 <u>第1項</u> 及び第149条の16184 <u>第1項</u> に基づき、薬局開設者、店舗販売業者又は配置

	局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、厚生 ~~労働~~ ~~省~~ 大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。	販売業者は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、厚生 ~~労働~~ ~~省~~ 大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。
443（注）	~~184-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の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第133号）による改正後（令和4年4月1日施行）。~~	
445 ポイント 1	さらに、登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている（規則第159条の10第4項）	さらに、登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている（規則第159条の10第4項）。
460 ポイント 3	第3号に規定されている医薬品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のものが含まれる。 ~~これに該当するものとしては、「やせ薬」を標榜したもの等、「無承認無許可医薬品」が含まれる。~~	第3号に規定されている医薬品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のものが含まれる。
460 ポイント 4	また、その医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けたものでなければならないとされている（法第14条又は法第19条の2）。必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されており（法第55条第2項）、これらの規定に違反して販売等を行った者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第2号、第3号、 ~~18号~~ ）こととされている。	また、その医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けたものでなければならないとされている（法第14条第1項又は法第19条の2第1項）。必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されており（法第55条第2項）、これらの規定に違反して販売等を行った場合には、その違反行為をした者については、「3年以下の拘禁刑若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第2号、第3号、第18号）こととされている。
461 ポイント 5	(a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの	(a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、次のイ及びロのいずれにも該

		当しないもの <u>イ その性状及び品質が適正なものとして法第 14 条又は法第 19 条の 2 の承認を受けたもの</u> <u>ロ その性状及び品質が適正なものとして第 14 条又は第 19 条の 2 の承認を受けたものの製造の用に供するもの</u>
461 ポイント 5	(c) 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいこれらの規定に触れる医薬品（不良医薬品）の製造、輸入、販売等を行った者については、「3 年以下の懲役若しくは 300 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第 84 条第 18 号から第 20 号及び第 22 号）こととされている。	(c) 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいこれらの規定に触れる医薬品（不良医薬品）の製造、輸入、販売等を行った場合には、その違反行為をした者については、「3 年以下の拘禁刑若しくは 300 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第 84 条第 18 号から第 20 号及び第 22 号）こととされている。
462 ポイント 8	また、要指導医薬品は、法第 4 条第 5 項第 3 号において次のように規定されている。 「次のイからニまでに掲げる医薬品（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。）のうち、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ものであつて、薬剤師その他の医薬関係者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及び薬学的知見に基づく指導が行われること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いう。 イ その製造販売の承認の申請に際して第 14 条第 1 項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、	また、要指導医薬品は、法第 4 条第 5 項第 3 号において次のように規定されている。 「次のイからホまでに掲げる医薬品（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。）のうち、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ものであつて、薬剤師その他の医薬関係者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行う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（以下「対面等」という。）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こと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いう。 イ その製造販売の承認の申請に際して第 14 条第 2 項に該当するとさ

分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの ハ 第44条第1項に規定する毒薬 ニ 第44条第2項に規定する劇薬~~ト~~	れた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの <u>（ホに掲げる医薬品を除く。）</u> ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの <u>（ホに掲げる医薬品を除く。）</u> ハ 第44条第1項に規定する毒薬 ニ 第44条第2項に規定する劇薬 <u>ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品</u> <u>また、上記の法第4条第5項第3号ホの要指導医薬品の指定については、法第4条第6項において次のように規定されている。</u> <u>「厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号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。</u> <u>一 イ又はロに掲げる医薬品 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</u> <u>イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品</u> <u>ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品</u> <u>ニ 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」</u>
---	--

		また、法第4条第3項第4号ロにおいて、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は「特定要指導医薬品」と規定されている ¹⁸⁶ 。
462（注）		当該特定要指導医薬品については、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三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品（令和7年厚生労働省告示第280号）において定められている。
463 ポイント 12	(a) 法第4条第5項第3号イに該当する要指導医薬品（規則第7条の ~~2~~ 第1項）	(a) 法第4条第5項第3号イに該当する要指導医薬品（規則第7条の <u>3</u> 第1項）
464 ポイント 14	これに違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第14号）こととされている。	これに違反した <u>場合には、その違反行為をした</u> 者については、「1年以下の <u>拘禁刑</u> 若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第14号）こととされている。
464 ポイント 15	この規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売等してはならないとされており（法第44条第3項）、これに違反した者については、「3年以下の <u>懲役</u> 若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第16号）こととされている。	この規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売等してはならないとされており（法第44条第3項）、これに違反した <u>場合には、その違反行為をした</u> 者については、「3年以下の <u>拘禁刑</u> 若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第16号）こととされている。
464 ポイント 16	また、毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されており（法第47条）、これに違反した者については、「2年以下の <u>懲役</u> 若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第2号）こととされている。	また、毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されており（法第47条）、これに違反した者については、「2年以下の <u>拘禁刑</u> 若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第2号）こととされている。
464 ポイント 18	これらの規定に違反して販売等した者については、「1年以下の <u>懲役</u> 若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第12号又は第13号）こととされている。	これらの規定に違反して販売等した <u>場合には、その違反行為をした</u> 者については、「1年以下の <u>拘禁刑</u> 若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第12号又は第13号）こと

		とされている。
465 ポイント 20	「一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第14条第 ~~1~~ ~~1~~ 2項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの	「一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第14条第 <u>1</u> <u>2</u> 項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
465 ポイント 20	本規定に基づいて、第一類医薬品（その製造販売の承認の申請に際して第14条第 ~~1~~ ~~1~~ 項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないものを除く。）	本規定に基づいて、第一類医薬品（その製造販売の承認の申請に際して第14条項第 <u>1</u> <u>2</u> 項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないものを除く。）
466 ポイント 21	また、同号の後段に規定される「その製造販売の承認の申請に際して第14条 ~~1~~ ~~1~~ 項に該当するとされた医薬品」とは、既存の要指導医薬品及び一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもののうち、一般用医薬品とされた医薬品～	また、同号の後段に規定される「その製造販売の承認の申請に際して第14条 <u>1</u> <u>2</u> 項に該当するとされた医薬品」とは、既存の要指導医薬品及び一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもののうち、一般用医薬品とされた医薬品～
466 ポイント 22の下		<u>【指定濫用防止医薬品】</u> <u>指定濫用防止医薬品は、法第36条の11第1項において、次の①～③の医薬品であつて、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とされている。</u> <u>① 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しな</u>

		<u>い医薬品に限る。)</u> <u>② 要指導医薬品</u> <u>③ 一般用医薬品</u> <u>また、指定濫用防止医薬品として法第36条の11第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（令和8年厚生労働省告示第32号）は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤とされている¹⁹⁶。</u> <u>i) エフェドリン。ただし、外用剤を除く。</u> <u>ii) コデイン。ただし、外用剤を除く。</u> <u>iii) ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。</u> <u>iv) ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。</u> <u>v) デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。</u> <u>vi) プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。</u> <u>vii) ブロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。</u> <u>viii) メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。</u>
466（注）		¹⁹⁶ 「<u>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三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（告示）の適用について</u>」（令和8年2月13日医薬発0213第1号厚生労働省医薬局長通知）において、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とされており、また、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

		るとされている。また、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、バッカル錠等）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. 膣に適用する製剤」（膣錠等）、「11. 皮膚などに適用する製剤」（軟膏剤、貼付剤等）が含まれるとされている。
467 ポイント 23	医薬品は、法第50条に基づきその直接の容器又は被包に必要な事項が記載されていなければならないほか、	医薬品は、法第50条に基づきその直接の容器又は被包に必要な事項が記載されていなければならない¹⁹⁸ほか、
467 ポイント 23	名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるもの ²⁰⁰ ではその一般的名称）	名称（日局に収載されている医薬品（<u>性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。</u>）では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるもの²⁰⁰ではその一般的名称）
467（注）		¹⁹⁸ 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本文中（m）の字句が記載されている場合には、指定濫用防止医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しないとされている（規則第212条の3）。
467 ポイント 23		<u>（m）指定濫用防止医薬品にあつては、内容量が規則第159条の18の6第1項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品については「要確認」の字句、その他の指定濫用防止医薬品については、「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句</u> <u>（n）日局に収載されている医薬品（日局の基準に適合しないものであって、性状または品質について適正なものとして承認を受けたものに限る。）における有効成分の名称及びその分量</u>

468 ポイント 25	本規定に違反した者については、「2年以下の ~~懲役~~ 若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第3号）こととされている。	本規定に違反した者については、「2年以下の ~~拘禁刑~~ 若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第3号）こととされている。
469（注）	本規定に違反して販売等を行った者については、「3年以下の ~~懲役~~ 若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第18号）こととなっている。	本規定に違反して販売等を行った者については、「3年以下の ~~拘禁刑~~ 若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第18号）こととなっている。
469 ポイント 28	医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり（法第12条第1項）、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある（法第14条）。	医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり（法第12条第1項）、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある（法第14条 ~~第1項~~ ）。
470 ポイント 34	食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第1項） ~~。~~	食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第1項、 ~~食品表示法（平成25年法律第70号）第2条第1項~~ ）。
471 ポイント 37	（a）保健機能食品 ① 特定保健用食品、② 栄養機能食品、③ 機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。	（a）保健機能食品 ① 特定保健用食品、② 栄養機能食品、③ 機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。 <u>いずれも食品表示基準において表示の方法が規定されており、当該食品の1日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項等について表示されている。</u>
472 ポイント 38	特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す ~~有効性~~ 効果や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。 現行の特定保健用食品の許可の際に必要とされる ~~有効性~~ 効果の科学的根	特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す ~~効果~~ や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。 現行の特定保健用食品の許可の際に必要とされる ~~効果~~ の科学的根拠のレ

	拠のレベルに達しないものの、一定の有効性効果が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。	ベルに達しないものの、一定の効果が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。
472 ポイント 39	② 栄養機能食品 ~~1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準第2条第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない（本章別表4-4）。~~ ~~栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。~~	③ 栄養機能食品 食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。栄養機能食品は、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっているが、同基準第7条に基づき、ある食品を栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、同基準別表第11に定められた下限値及び上限値の範囲内にある必要があるほか、同表で定められた当該栄養成分の機能だけでなく摂取をする上での注意事項も表示する必要がある（本章別表4-4）。
472 ポイント 40	③ 機能性表示食品 食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。 特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。	③ 機能性表示食品 食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性関与成分が有する機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。 特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。
473 ポイント 42	② 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品につい	③ 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品につい

	てはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする	てはGood Manufacturing Practice (GMP)に基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
474 ポイント 42に追加		また、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品についてはGMPに基づく製造管理体制が整っていることを許可等の要件とした。
474 ポイント 43	(c) その他「 ~~い~~ いわゆる健康食品」 健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。 ~~法や食品衛生法等における取扱い~~ は、保健機能食品以外の ~~一般~~ 食品には、食品表示基準の規定に基づき、容器包装に保健機能食品と ~~変わるところ~~ 紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を表示することは ~~ない~~ できない。	(c) その他のいわゆる「健康食品」 健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。保健機能食品以外の食品には、 <u>食品表示基準の規定に基づき、容器包装に保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を表示することはできない。</u>
474 ポイント 43	いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合があり、～	<u>その他の</u> いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合があり、～
494 ポイント 1	本規定に違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第9号）こととされている。	本規定に違反した <u>場合には、その違反行為をした</u> 者については、「3年以下の拘禁刑若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第9号）こととされている。
494 ポイント 3	本規定に違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第1号）こととされている。	本規定に違反した者については、「2年以下の <u>拘禁刑</u> 若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第1号）こととされている。
494 ポイント 4	分割販売される医薬品の記載事項には、「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地」も	分割販売される医薬品の記載事項には、「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地」も

	含まれている（法第50条第 ~~15号~~ 、規則第210条第7号）。	含まれている（法第50条第 ~~17号~~ 、規則第210条第7号）。
496 ポイント 11	【 ~~専門医療機関連携連携薬局~~ 】	【 ~~専門医療機関連携薬局~~ 】
496 ポイント 12	【健康サポート薬局】 患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局を健康サポート薬局という（規則第1条第2項第 ~~6号~~ ）。	【健康サポート薬局】 患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局を健康サポート薬局という（規則第1条の2第2項第5号）。
496 ポイント 12	【薬剤師不在時間等】 開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という（規則第1条第2項第2号）。	【薬剤師不在時間等】 開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という（規則第1条の2第2項第2号）。
497 ポイント 13	(b) 店舗販売業 店舗販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第25条第1号）、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下(b)において同じ。）が与えることとされている（法第26条第1項）。	(b) 店舗販売業 店舗販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第25条第1号）、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市 ~~又~~ は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下(b)において同じ。）が与えることとされている（法第26条第1項）。
497 ポイント 14	本規定に違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第10号）こととされている。	本規定に違反した ~~場合には、その違反行為をした~~ 者については、「3年以下の ~~拘禁刑~~ 若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第10号）こととされている。
500 ポイント	本規定に違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円	本規定に違反した ~~場合には、その違反行為をした~~ 者については、「3年

21	以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第11号）こととされている。	以下の <u>拘禁刑</u> 若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第11号）こととされている。
501 ポイント 25	さらに、「配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない」（法第33条第1項）とされており、本規定に違反した者については、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第11号）こととされている。	さらに、「配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない」（法第33条第1項）とされており、本規定に違反した <u>場合には、その違反行為をした者</u> については、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第11号）こととされている。
501 ポイント P27に追加	~~また、薬局開設者又は店舗販売業者は、～~~	<u>また、薬局開設者又は店舗販売業者は、規則第158条の11の2の規定で定めるところにより、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こととされている（法第36条の5第3項）。</u> <u>薬局開設者又は店舗販売業者は、～</u>
502 ポイント 30		<u>（g）規則第7条の2第1項本文に規定する方法（対面によるものを除く。）で情報提供を行った場合には、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、薬剤師によって当該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。</u> <u>また、薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、上記（a）～（g）に掲げるもののほか、次に掲げる方法により、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こととされている（法第36条の5第3項、規則第158条の11の2）。</u> <u>（a）当該特定要指導医薬品が、その適正な使用のために薬剤師の対面</u>

		<u>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こと。</u> <u>(b) (a)のほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行うこと。</u>								
503 ポイント 36	薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売又は授与する場合には、次の(a)及び(b)により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、購入者等に対して、対面により、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないとされている。(法第36条の6)	薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売又は授与する場合には、次の(a)及び(b)により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、購入者等に対して、対面 <u>等</u> により、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないとされている。(法第36条の6)								
503 ポイント 37	(a) 要指導医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供及び指導法第36条の6第1項において、薬局開設者又は店舗販売業者が要指導医薬品を販売又は授与する場合には、規則第158条の12第1項で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、	(a) 要指導医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供及び指導法第36条の6第1項において、薬局開設者又は店舗販売業者が要指導医薬品を販売又は授与する場合には、規則第158条の12第1項で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面 <u>等</u> により、								
505 (表)	<table><tr><td>情報提供及び指導の方法 (規則第158条の12第1項関係)</td><td>情報提供の事項 (規則第158条の12第2項関係)</td></tr><tr><td>①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所(構造設備規則第1条第1項~~第1-3号~~若しくは第2条~~第1-2号~~に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1</td><td>略</td></tr></table>	情報提供及び指導の方法 (規則第158条の12第1項関係)	情報提供の事項 (規則第158条の12第2項関係)	①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所(構造設備規則第1条第1項 ~~第1-3号~~ 若しくは第2条 ~~第1-2号~~ に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1	略	<table><tr><td>情報提供及び指導の方法 (規則第158条の12第1項関係)</td><td>情報提供の事項 (規則第158条の12第2項関係)</td></tr><tr><td>①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所(構造設備規則第1条第1項~~第14号~~若しくは第2条~~第13号~~に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1</td><td>略</td></tr></table>	情報提供及び指導の方法 (規則第158条の12第1項関係)	情報提供の事項 (規則第158条の12第2項関係)	①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所(構造設備規則第1条第1項 ~~第14号~~ 若しくは第2条 ~~第13号~~ に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1	略
情報提供及び指導の方法 (規則第158条の12第1項関係)	情報提供の事項 (規則第158条の12第2項関係)									
①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所(構造設備規則第1条第1項 ~~第1-3号~~ 若しくは第2条 ~~第1-2号~~ に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1	略									
情報提供及び指導の方法 (規則第158条の12第1項関係)	情報提供の事項 (規則第158条の12第2項関係)									
①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所(構造設備規則第1条第1項 ~~第14号~~ 若しくは第2条 ~~第13号~~ に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1	略									

	項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること 略		項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局又は店舗内の場所）で行わせること と 略									
506（表）	<table><tr><td>情報提供の方法 （規則第159条の15第1項関係）</td><td>情報提供の事項 （規則第159条の15第2項関係）</td></tr><tr><td>①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること 略</td><td>略</td></tr></table>	情報提供の方法 （規則第159条の15第1項関係）	情報提供の事項 （規則第159条の15第2項関係）	①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること 略	略		<table><tr><td>情報提供の方法 （規則第159条の15第1項関係）</td><td>情報提供の事項 （規則第159条の15第2項関係）</td></tr><tr><td>①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第14号若しくは第2条第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局又は店舗内の場所）で行わせること 略</td><td>略</td></tr></table>	情報提供の方法 （規則第159条の15第1項関係）	情報提供の事項 （規則第159条の15第2項関係）	①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第14号若しくは第2条第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局又は店舗内の場所）で行わせること 略	略	
情報提供の方法 （規則第159条の15第1項関係）	情報提供の事項 （規則第159条の15第2項関係）											
①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること 略	略											
情報提供の方法 （規則第159条の15第1項関係）	情報提供の事項 （規則第159条の15第2項関係）											
①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第14号若しくは第2条第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局又は店舗内の場所）で行わせること 略	略											
508	また、指定第二类医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二类		また、指定第二类医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二类									

	医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該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を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないとされている					医薬品を購入又は譲り受けようとする者が、禁忌事項を確認すること及び当該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を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないとされている					
509（表）											
	リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	情報提供を行う場所	購入者側から相談があった場合の応答		リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	情報提供を行う場所	購入者側から相談があった場合の応答
	要指導医薬品	薬剤師	対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ	情報提供を行う場所 （配置販売の場合は医薬品を配置する場所）	義務		要指導医薬品	薬剤師	対面等により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ	情報提供を行う場所 （配置販売の場合は医薬品を配置する場所）	義務
	第一類医薬品		書面を用いた情報提供を義務づけ				第一類医薬品		書面を用いた情報提供を義務づけ		
	第二類医薬品	薬剤師又は登録販売者	努力義務				第二類医薬品	薬剤師又は登録販売者	努力義務		
	第三類医薬品		（法上の規定は特にな				第三類医薬品		（法上の規定は特にな		

			し)					し)		
509						<u>【指定濫用防止医薬品に関する情報提供等】</u> <u>(a) 法第36条の11第1項において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、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し、若しくは授与し、又は配置する場合には、規則第159条の18の2の規定により、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、規則第159条の18の3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規則第159条の18の4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とされている。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。</u> <u>① 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）</u> <u>② 要指導医薬品</u> <u>③ 一般用医薬品</u> <u>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の11第1項の規定による指定濫用防止医薬品の情報の提供の方法について、要指導医薬品、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品に係る情報の提供の方法のほか、下記に掲げる方法により、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において、医薬品の販売若しくは授与又は配置</u>				

		<u>販売に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととされている（規則第１５９条の１８の２）。</u> <u>① 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</u> <u>② 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</u> <u>③ 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</u> <u>法第３６条の１１第１項による指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合の情報提供に係る書面記載事項については、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とされている（規則第１５９条の１８の３）。</u> <u>法第３６条の１１第１項による情報提供時の方法は、電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とされている（規則第１５９条の１８の４）。</u> <u>(b) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、(a)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規則１５９条の１８の５で定める事項を確認させなければならないとされている。</u> <u>法第３６条の１１第２項による指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている事項の</u>
--	--	---

		ほか、次の①～⑥に掲げる事項とする（規則第１５９条の１８の５）。 ① 年齢 ② その薬局等におい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規則第１５９条の１８の６第２項に規定する年齢に満たない者（１８歳未満）である場合は当該者の氏名 ③ 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当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況 ④ 当該指定濫用防止医薬品をその薬局等において購入し、又は譲り受けようとする者が、次の規則第１５９条の１８の６第１項の数量を超えて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由 ⑤ 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 ⑥ その他法第３６条の１１第１項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項 (c)①法第３６条の１１第３項において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに規則第１５９条の１８の６第１項で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は規則第１５９条の１８の６第２項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し、若しくは授与してはならないとされている。ただし、次の①及び②のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあつては、次の②に掲げるとき）は、この限りでない。
--	--	--

i) 薬剤師等に販売し、又は授与するとき。

ii) 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規則第159条の18の6第2項で定める年齢以上の者（下記③参照）その他規則第159条の18の6第3項で定める者（下記④参照）である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、(a)の情報の提供を行わせるとき。

②法第36条の11第3項による厚生労働省令で定める数量は、厚生労働大臣が定める数量とされており（規則第159条の18の6第1項）、厚生労働大臣が定める数量（令和8年厚生労働省告示第33号）は、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次表の右欄に掲げる日数分の数量を超えないものとされている²¹⁶。

1. エフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5日
2. コデイン。 ただし、外用剤を除く。	5日
3. ジヒドロコデイン。 ただし、外用剤を除く。	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っては7日。
4. ジフェンヒドラミン。	5日。ただし、かぜ薬としての効

		<u>ただし、外用剤を除く。</u>	<u>能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。</u>
		<u>5. デキストロメトर्फアン。</u> <u>ただし、外用剤を除く。</u>	<u>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っては7日。</u>
		<u>6. プソイドエフェドリン。</u> <u>ただし、外用剤を除く。</u>	<u>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っては7日。</u>
		<u>7. ブロモバレリル尿素。</u> <u>ただし、外用剤を除く。</u>	<u>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っては7日。</u>
		<u>8. メチルエフェドリン。</u> <u>ただし、外用剤を除く。</u>	<u>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っては7日。</u>
		<u>③法第36条の11第3項本文及び第2号による厚生労働省令で定める年齢は、18歳とするとされている（規則第159条の18の6第2項）。</u>	

		<u>④法第36条の11第3項第2号による厚生労働省令で定める者は、18歳未満の者であつて、厚生労働大臣が定める数量の範囲内で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とする」とされている（規則第159条の18の6第3項）。</u> <u>(d) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、(a)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し、又は授与してはならないとされている。</u> <u>(e) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、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、次の①～④の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、店舗販売業者又は配置販売業者は、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、当該薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売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とされている（規則第159条の18の7）。</u> <u>① 販売又は授与の方法に関する手順</u> <u>② 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への(a)の情報提供及び(b)に掲げる事項に関する確認に関する手順</u> <u>③ 陳列に関する手順</u> <u>④ (c)の厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入</u>
--	--	---

		<u>し、又は譲り受けようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し、又は譲り受けようとする場合であって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その他これに類する場合の対応に関する手順</u> <u>⑤ 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</u>
509（注）		<u>²¹⁶ 「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第百五十九条の十八の六第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める数量（告示）の適用について」（令和８年２月13日医薬発0213第２号厚生労働省医薬局長通知）において、指定濫用防止医薬品の用法及び用量については、一つの医薬品に係る用法及び用量が年齢により異なる場合には、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について本文中の数量を判断すること、また、頓用に用いる指定濫用防止医薬品の用法及び用量については、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について本文中の数量を判断することが示されている。</u>
510 ポイント 59	ii）指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から１．２メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が <u>取られて</u> いる場合	ii）指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から１．２メートル <u>以内</u> の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が <u>採られて</u> いる場合
510 ポイント 61に追加		<u>また、食品を販売する店舗のうち、経口補水液を販売する場合、一般の生活者が一般飲料と誤認して購入しないよう、区別して陳列するとともに、病者用食品又は経口補水液であることが分かるように適切に明示することに留意することが重要である²¹⁷。</u> <u>【指定濫用防止医薬品の陳列】</u> <u>薬局開設者又は店舗販売業者は、法第５７条の２第４項の規定により、</u>

		<u>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、規則第218条の5で定めるところにより、指定濫用防止医薬品（第二類医薬又は第三類医薬品に限る。）を次に掲げるいずれかの方法により陳列しなければならないとされている。</u> <u>① 指定濫用防止医薬品陳列区画（構造設備規則第1条第1項第13号口に規定する指定濫用防止医薬品陳列区画をいう。）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その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者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。</u> <u>② 薬局等構造設備規則第1条第1項第14号又は第2条第13号に規定する情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗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こと。</u>
510（注）		²¹⁷ <u>経口補水液は特別用途食品の病者用食品に区分される食品である。一般的なスポーツドリンクに比べ、ナトリウムやカリウムの濃度が高いことを踏まえ、経口補水液を実店舗で販売する場合、消費者に対して、医師に指示されているかを医療関係者（登録販売者を含む。）が確認できる体制を整えること、店舗では、一般飲料とは明確に区別し、病者用食品であることが分かるようにシールやポップなどで明示すること、陳列に当たっては、「特別用途食品「経口補水液」販売時における陳列・掲示について」（令和5年11月20日消費者庁食品表示企画課事務連絡）を参考すること、としている（「「特別用途食品の表示許可等について」の全部改正について」（令和元年9月9日付け消食表第296号消費者庁</u>

			次長通知))。	
511 (表)	薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品219、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項	薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品218、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項
	略	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 ⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑥ 指定第二類医薬品の陳列等に	略	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説

	関する解説 ⑦ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类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 ⑧ 一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪ その他必要な事項		⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑥ 指定第二类医薬品の陳列等に関する解説 ⑦ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类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 ⑧ 一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑨ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説 ⑩ 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、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 ⑪ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑫ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
--	--	--	--

			⑬ その他必要な事項								
510（注）	²¹⁸ 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品 ~~であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの。~~	²¹⁸ 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（ <u>体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。</u> ）									
511（表）	<table><tr><td>区域の管理及び運営に関する事項</td><td>一般用医薬品の販売制度に関する事項</td></tr><tr><td>略</td><td>略 ⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑨ その他必要な事項</td></tr></table>	区域の管理及び運営に関する事項	一般用医薬品の販売制度に関する事項	略	略 ⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑨ その他必要な事項	<table><tr><td>区域の管理及び運営に関する事項</td><td>一般用医薬品の販売制度に関する事項</td></tr><tr><td>略</td><td>略 ⑦ <u>指定濫用防止医薬品の定義等に関する解</u> ⑧ <u>指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受け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</u> ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪ その他必要な事項</td></tr></table>	区域の管理及び運営に関する事項	一般用医薬品の販売制度に関する事項	略	略 ⑦ <u>指定濫用防止医薬品の定義等に関する解</u> ⑧ <u>指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受け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</u> ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪ その他必要な事項	
区域の管理及び運営に関する事項	一般用医薬品の販売制度に関する事項										
略	略 ⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑨ その他必要な事項										
区域の管理及び運営に関する事項	一般用医薬品の販売制度に関する事項										
略	略 ⑦ <u>指定濫用防止医薬品の定義等に関する解</u> ⑧ <u>指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受け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</u> ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪ その他必要な事項										
512 ポイント 64	【特定販売】 「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを	【特定販売】 「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する <u>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</u> 、一般用医薬品又は薬									

	除く。)の販売又は授与」を「特定販売」という(規則第1条第2項第3号)。 ～ ① 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。			局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)の販売又は授与」を「特定販売」という(規則第1条第2項第2号)。 ～ ① 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。		
512 (表)	薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項	特定販売に伴う事項	薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項	特定販売に伴う事項
	① 許可の区分の別 ② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③ 管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に	① 薬局又は店舗の主要な外観の写真 ② 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 ③ 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名	① 許可の区分の別 ② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③ 管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説	① 薬局又は店舗の主要な外観の写真 ② 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 ③ 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の

	薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	関する解説 ④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場合に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 ⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑥ 指定第二类医薬品の表示等に関する解説 ⑦ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談	④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間 ⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限	び担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品、<u>第三類医薬品及び指定濫用防止</u>医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 ⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑥ 指定第二类医薬品の表示等に関する解説 ⑦ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类	登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名 ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間 ⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、<u>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</u>又は一般用医薬品の使用期限
--	---	---	---	--	---	--

		することを勧める旨 ⑧ 一般用医薬品の表示に関する解説 ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪ その他必要な事項			医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 ⑧ 一般用医薬品の表示に関する解説 ⑨ <u>指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説</u> ⑩ <u>指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、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</u> ⑪ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑫ 個人情報の適正な取扱いを確保するた	
--	--	---	--	--	--	--

		めの措置 ⑬-その他必要な事項
513 ポイント 65	③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。 ④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。 特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗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、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない（規則第159条の17第2項）。	③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、<u>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</u>、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。 ④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市~~又~~は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。 特定販売を行う場合であっても、<u>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）及び</u>一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗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、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない（規則第159条第2項、規則第159条の17第2項）。
515 ポイント 66	ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。	ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。 <u>（規則285条第1項）</u>
515 ポイント 66	また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から3年間、保存しなければならないこと。	また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から3年間、保存しなければならないこと。 <u>（規則285条第2項）</u>
516 ポイント 69	~~薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品のうち、 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売し、又は授与するときは、次の方法により行わなければならないことと~~	

	されている。―(規則第15条の2、第147条の3、第149条の7)― ① 当該薬局、店舗又は区域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、次に掲げる事項を確認させること。― i) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢 ii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況 iii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由 iv) その他当該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 ② 当該薬局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、①の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。― 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告示第252号）は、次に掲げるもの、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製剤とされており、対象の医薬品を販売する際には確認を行ったうえで適正に使用されるよう販売する必要がある。― i) エフェドリン ii) コデイン	
--	---	--

	iii) ジヒドロコデイン iv) プロモバレリル尿素 v) プソイドエフェドリン vi) メチルエフェドリン	
529 ポイント 2	これらの規定に違反して広告を行った者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第4号又は第5号）こととされている。	これらの規定に違反して広告を行った者については、「2年以下の拘禁刑若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第4号又は第5号）こととされている。
531 ポイント 9	（規則第159条の14から第159条の17、構造設備規則第1条第1項第13号、構造設備規則第2条第12号）	（規則第159条の14から第159条の17、構造設備規則第1条第1項第14号、構造設備規則第2条第13号）
532 ポイント 11	購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、～	購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の種類の範囲内であって、～
533 ポイント 17	薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第13号）こととされている。	薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、その違反行為をした者は、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第13号）こととされている。
533 ポイント 18	本規定に基づく施設の使用禁止処分に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第18号）こととされている。	本規定に基づく施設の使用禁止処分に該当する場合には、その違反行為をした者については、「1年以下の拘禁刑若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第18号）こととされている。
533 ポイント 18	本規定に基づく命令に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第19号）こととされている。	本規定に基づく命令違反に該当する場合には、その違反をした者については、「1年以下の拘禁刑若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第19号）こととされている。
534 ポイント	これらの命令に違反した者についても、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第	これらの命令違反に該当する場合には、その違反をした者についても、「1年以下の拘禁刑若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを

18	19号又は第20号) こととされている。	併科する」(法第86条第1項第19号又は第20号) こととされている。												
534 ポイント 19	本命令に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第86条第1項第21号) こととされている。	本命令違反に該当する場合には、その違反をした者については、「1年以下の拘禁刑若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第86条第1項第21号) こととされている。												
534 ポイント 19	本規定に基づく業務停止命令に違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第85条第6号) こととされている。	本規定に基づく業務停止命令に違反した者については、「2年以下の拘禁刑若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第85条第6号) こととされている。												
535 ポイント 22	又はその他の必要な処分をさせることができる(法第70条第2項)。本命令に違反し、又はその廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第84条第19号) こととされている。	又はその他の必要な処分をさせることができる(法第70条第3項)。本命令に違反し、又はその廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合には、その違反行為をした者については、「3年以下の拘禁刑若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」(法第84条第27号) こととされている。												
542	(参考) 主な情報入手先 <table><tr><td colspan="2">~~—(独)—~~ 国立健康・栄養研究所</td></tr><tr><td>「健康食品」の安全性・有効性情報</td><td>https://hfnet.nih.go.jp/</td></tr><tr><td>機能性表示食品の届出情報検索</td><td>https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/</td></tr></table>	~~—(独)—~~ 国立健康・栄養研究所		「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nih.go.jp/	機能性表示食品の届出情報検索	https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/	(参考) 主な情報入手先 <table><tr><td colspan="2">国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所</td></tr><tr><td>「健康食品」の安全性・有効性情報</td><td>https://hfnet.nibn.go.jp/specific-health-food/detail4722/</td></tr><tr><td>特定保健用食品許可(承認)品目一覧</td><td>food_labeling_cms206_260127_01.xlsx</td></tr></table>	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所		「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nibn.go.jp/specific-health-food/detail4722/	特定保健用食品許可(承認)品目一覧	food_labeling_cms206_260127_01.xlsx
~~—(独)—~~ 国立健康・栄養研究所														
「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nih.go.jp/													
機能性表示食品の届出情報検索	https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/													
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所														
「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nibn.go.jp/specific-health-food/detail4722/													
特定保健用食品許可(承認)品目一覧	food_labeling_cms206_260127_01.xlsx													
543	4-4. 栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示 <table><tr><td>栄養成分</td><td>栄養機能表示</td><td>注意喚起表示</td></tr></table>	栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示	4-4. 栄養機能食品：栄養成分の機能及び摂取をする上での注意事項(食品表示基準別表第11から抜粋)									
栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示												

	亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 亜鉛の <u>摂りすぎ</u> は、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。 <u>1日の摂取目安</u> を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。	栄養成分	栄養 <u>成分</u> の機能	<u>摂取をする上での注意事項</u>
				<u>n-3系脂肪酸</u>	<u>n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。</u>	<u>本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安を守ってください。</u>
	カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 <u>1日の摂取目安</u> を守ってください。	亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。亜鉛の <u>摂り過ぎ</u> は、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。一日の摂取 <u>目安量</u> を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
	鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 <u>1日の摂取目安</u> を守ってください。			
	銅	銅は、赤血球の形成	本品は、多量摂取に			

		を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	より疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 <u>一日</u> の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。		<u>カリウム</u>	<u>カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。</u>	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 <u>一日の摂取目安量を守ってください。</u> <u>腎機能が低下している方は本品の摂取を避けてください。</u>
	マグネシウム	マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。 <u>一日</u> の摂取目安量を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。		カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 <u>一日</u> の摂取目安量を守ってください。
					鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
	ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進		銅	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 <u>一日</u> の摂取目安量を守ってくだ

	パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	するものではありません。 ~~1日~~ の摂取目安量を守ってください。		素です。	い。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
	ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。		マグネシウム	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。 ~~1日~~ の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
	ビタミン ~~A~~	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 ~~1日~~ の摂取目安量を守ってください。 妊娠 ~~3ヶ月~~ 以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。	ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 ~~1日~~ の摂取目安量を守ってください。
	~~β-カロテン229（ビタミンAの前駆体）~~	~~β-カロテンは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。~~ ~~β-カロテンは、ビタミンB1は、炭水~~	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 ~~1日~~ の摂取目	パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
				ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助	

		化物からのエネルギー ~~ー~~ 産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	安量を守ってください。			ける栄養素です。	
	ビタミン ~~B1~~	ビタミン ~~B1~~ は、炭水化物からのエネルギー ~~ー~~ 産生と皮膚と粘膜の健康維持を助ける栄養素です。			ビタミン ~~A~~	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 <u>一旦</u> の摂取目安量を守ってください。 妊娠 <u>3か月</u> 以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
	ビタミン ~~B2~~	ビタミン ~~B2~~ は皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。			ビタミン ~~B1~~	<u>ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生と</u> 皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 <u>一旦</u> の摂取目安量を守ってください。
	ビタミン ~~B6~~	ビタミン ~~B6~~ は、たんぱく質からのエネルギー ~~ー~~ の産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。			ビタミン ~~B2~~	ビタミン ~~B2~~ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
	ビタミン ~~B12~~	ビタミン ~~B12~~ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。			ビタミン ~~B6~~	ビタミン ~~B6~~ は、たんぱく質からのエネ	
	ビタミン ~~C~~	ビタミン ~~C~~ は、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗					

		酸化作用を持つ栄養素です。				ルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
	ビタミンD	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。			ビタミンB12	ビタミンB12は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	
	ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。		ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	
	葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。		ビタミンD	ビタミンDは、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	
					ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	
					ビタミンK	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持す	本品は、多量摂取により疾病が治癒した

			い。 ~~本品~~は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が~~良~~くなるものではありません。		る栄養素です。	り、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。 血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。
				葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。~~一日~~の摂取目安量を守ってください。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が~~よ~~くなるものではありません。
	543（注）	²²⁹ ~~ビタミンAの前駆体であるβ-カロテンは、ビタミンA源の栄養機能食品として、ビタミンAと同様に栄養機能表示が認められている。β-~~				

	＝カロテンはビタミンAに換算して1/12であるため、「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないように注意してください。」旨の注意喚起表示は不要とされている。	
630	第5章 医薬品の適正使用・安全対策	第5章 医薬品の適正使用と安全対策
645 ポイント 5	枠囲い、文字の色やポイントを替える変えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。	枠囲い、文字の色やポイントを変えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。
652 ポイント 13	医薬品によっては添付文書の形でなく、法第52条第2項の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。	医薬品によっては添付文書の形でなく、法第52条第2項の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。
654 ポイント 18	医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への冊子の送付がなされているほか、厚生労働省ホームページ及び総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。	医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ送付されているほか、厚生労働省ホームページ及び総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。
654 ポイント 18	【総合機構ホームページ】 総合機構のホームページでは、添付文書情報、厚生労働省より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した以下のような情報が掲載されている。 ○ 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報 ○ 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報 ○ 医薬品の承認情報 ○ 医薬品等の製品回収に関する情報 ○ 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報	【総合機構ホームページ】 総合機構のホームページでは、添付文書情報、厚生労働省より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した以下のような情報が掲載されている。 ○ 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報 ○ 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報 ○ 医薬品の承認情報 ○ 医薬品等の製品回収に関する情報 ○ 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報

	~~○—患者向医薬品ガイド—~~ その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料	○ その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料 総合機構では、医薬品・医療機器等~~等~~の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、
655 ポイント 20	4) 購入者等に対する情報提供への活用 薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者においては、医薬品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならないとされている（法第68の2の~~5~~第3項）。	4) 購入者等に対する情報提供への活用 薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者においては、医薬品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならないとされている（法第68の2の<u>6</u>第3項）。
655 ポイント 21	一方で、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙の添付文書が同梱される。	一方で、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、<u>添付文書がある場合は</u>引き続き紙の添付文書が同梱される。
662 ポイント 2	また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を~~一般用医薬品~~で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び~~調査結果の報告が求められている。要指導医薬品は、上記と同様に調査結果の報告が求められている。~~	また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を<u>OTC医薬品</u>で初めて配合したものについては<u>要指導医薬品に指定され</u>、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
668	サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、～	サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、～
674 ポイント 1	その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされることとなった。	その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、<u>「</u>症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされることとなった。

678 ポイント 1	また、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、 ~~大麻~~ 等）によるものばかりでなく、	また、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤等）によるものばかりでなく、																																																												
678（注）	一般用医薬品においても、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ブロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン及びメチルエフェドリンの水和物及びその塩類を有効成分として含有する製剤は濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。	<u>要指導医薬品又は</u> 一般用医薬品においても、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、 <u>ジフェンヒドラミン、デキストロメトルファン、</u> ブロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン及びメチルエフェドリンの水和物及びその塩類を有効成分として含有する製剤は <u>指定</u> 濫用 <u>防止</u> 医薬品として指定されている。																																																												
679～	5－1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等 <table border="1"> <tr><td colspan="3">●「してはいけないこと」</td></tr> <tr><td colspan="3">「次の人は使用（服用しないこと）」</td></tr> <tr> <td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> <tr><td colspan="3">○小児における年齢制限</td></tr> <tr> <td></td><td>主な成分・薬効群</td><td>理由</td></tr> <tr> <td>「15歳未満の小児」</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>「6歳未満の小児」</td><td>アミノ安息香酸エチル</td><td>メトヘモグロビン血症をおこす恐れがあるため。</td></tr> <tr> <td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> <tr><td colspan="3">○濫用に関する注意</td></tr> <tr> <td></td><td>主な成分・薬効群</td><td>理由</td></tr> <tr> <td>「過量服用・長期連</td><td>コデインリン酸塩水</td><td>倦けん怠感や虚脱感</td></tr> </table>	●「してはいけないこと」			「次の人は使用（服用しないこと）」			（略）	（略）	（略）	○小児における年齢制限				主な成分・薬効群	理由	「15歳未満の小児」	（略）	（略）	「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症をおこす恐れがあるため。	（略）	（略）	（略）	○濫用に関する注意				主な成分・薬効群	理由	「過量服用・長期連	コデインリン酸塩水	倦けん怠感や虚脱感	5－1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等 <table border="1"> <tr><td colspan="3">●「してはいけないこと」</td></tr> <tr><td colspan="3">「次の人は使用（服用しないこと）」</td></tr> <tr> <td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> <tr><td colspan="3">○小児における年齢制限</td></tr> <tr> <td></td><td>主な成分・薬効群</td><td>理由</td></tr> <tr> <td>「15歳未満の小児」</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td><u>「12歳未満の小児」</u></td><td><u>コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩</u></td><td><u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため。</u></td></tr> <tr> <td>「6歳未満の小児」</td><td>アミノ安息香酸エチル</td><td>メトヘモグロビン血症をおこす恐れがあるため。</td></tr> <tr> <td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> </table>	●「してはいけないこと」			「次の人は使用（服用しないこと）」			（略）	（略）	（略）	○小児における年齢制限				主な成分・薬効群	理由	「15歳未満の小児」	（略）	（略）	<u>「12歳未満の小児」</u>	<u>コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩</u>	<u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため。</u>	「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症をおこす恐れがあるため。	（略）	（略）	（略）
●「してはいけないこと」																																																														
「次の人は使用（服用しないこと）」																																																														
（略）	（略）	（略）																																																												
○小児における年齢制限																																																														
	主な成分・薬効群	理由																																																												
「15歳未満の小児」	（略）	（略）																																																												
「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症をおこす恐れがあるため。																																																												
（略）	（略）	（略）																																																												
○濫用に関する注意																																																														
	主な成分・薬効群	理由																																																												
「過量服用・長期連	コデインリン酸塩水	倦けん怠感や虚脱感																																																												
●「してはいけないこと」																																																														
「次の人は使用（服用しないこと）」																																																														
（略）	（略）	（略）																																																												
○小児における年齢制限																																																														
	主な成分・薬効群	理由																																																												
「15歳未満の小児」	（略）	（略）																																																												
<u>「12歳未満の小児」</u>	<u>コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩</u>	<u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため。</u>																																																												
「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症をおこす恐れがあるため。																																																												
（略）	（略）	（略）																																																												

	用しないこと」	和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）	等が現れることがあるため。 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。
	（略）	（略）	（略）
	○併用薬に関する注意		
	「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」	主な成分・薬効群等	懸念される相互作用
	（略）	（略）	（略）
	ヒマシ油	駆虫薬（瀉下成分が配合されていない場合）	駆虫成分が腸管内に とどまらず 吸収されやすくなるため。
	駆虫薬	ヒマシ油	
	（略）	（略）	（略）
	○その他：副作用等を避けるため必要な注意		
	「次の部位には使用しないこと」	主な成分・薬効群等	理 由
	（略）	（略）	（略）
	「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けると	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れ
	○濫用に関する注意		
		主な成分・薬効群	理由
	「過量服用しないこと」	指定濫用防止医薬品	乱用のおそれがあるため。
	「過量服用・長期連用しないこと」	コデインリン酸塩水 和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）	倦けん怠感や虚脱感等が現れることがあるため。 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。
	（略）	（略）	（略）
	○併用薬に関する注意		
	「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」	主な成分・薬効群等	懸念される相互作用
	（略）	（略）	（略）
	ヒマシ油	駆虫薬（瀉下成分が配合されていない場合）	駆虫成分が腸管内 で 吸収されやすくなるため。
	駆虫薬	ヒマシ油	
	（略）	（略）	（略）
	○その他：副作用等を避けるため必要な注意		

	ともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」		ることがあるため。	「次の部位には使用しないこと」	主な成分・薬効群等	理 由																								
				(略)	(略)	(略)																								
				「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の貼付部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、貼付後も当分の間、同様の注意をすること」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため。																								
695	(参考) 主な情報入手先、受付窓口等			(参考) 主な情報入手先、受付窓口等																										
	<table><tr><td colspan="2">厚生労働省</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td colspan="2">その他</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>NPO法人 セルフメディケーション推進協議会</td><td>http://www.self-medication.ne.jp/index.php</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table>			厚生労働省		(略)	(略)	その他		(略)	(略)	NPO法人 セルフメディケーション推進協議会	http://www.self-medication.ne.jp/index.php	(略)	(略)	<table><tr><td colspan="2">厚生労働省</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td colspan="2">その他</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>~~NPO法人 セルフメディケーション推進協議会~~</td><td>~~http://www.self-medication.ne.jp/index.php~~</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table>			厚生労働省		(略)	(略)	その他		(略)	(略)	~~NPO法人 セルフメディケーション推進協議会~~	~~http://www.self-medication.ne.jp/index.php~~	(略)	(略)
厚生労働省																														
(略)	(略)																													
その他																														
(略)	(略)																													
NPO法人 セルフメディケーション推進協議会	http://www.self-medication.ne.jp/index.php																													
(略)	(略)																													
厚生労働省																														
(略)	(略)																													
その他																														
(略)	(略)																													
~~NPO法人 セルフメディケーション推進協議会~~	~~http://www.self-medication.ne.jp/index.php~~																													
(略)	(略)																													

(令和8年8月20日)