

登録販売者とヘルスケア市場に関わる関係制度

最近の登録販売者制度を巡る動き

2026年 1 月 9 日（金）

日本医薬品登録販売者会
専務理事 横田 敏

本日のお話し

1. **改正薬機法に伴う指定濫用防止医薬品販売等の留意事項に関する通知解説（第1報）**

5月14日 改正薬機法案 成立 同月21日公布

施行時期により3つに区分

1. 公布後1年以内

- ① 濫用等の医薬品販売方法の厳格化
→ 指定濫用防止医薬品
- ② 要指導医薬品の販売方法の追加等

2. 公布後2年以内

- ① OTC薬の遠隔管理による販売
→ 登録受渡業者・登録受渡店舗、受渡管理者
- ② 健康サポート薬局(認定薬局制度の追加等)
→ 健康増進支援薬局
- ③ 零売の原則禁止(非処方せん薬販売規制)
- ④ 調剤業務の一部外部委託の制度化
- ⑤ 処方せん及び調剤録の保存期間3年から5年に

3. 公布後3年以内

- ① 薬局機能情報提供(都道府県から許可権者に)

改正薬機法、施行までの流れ

- | | |
|-------------|---|
| 2025年5月21日 | 改正薬機法公布 |
| 2025年11月28日 | 改正薬機法に伴う省令告示
(公布後1年以内に施行分) |
| 2025年12月26日 | 省令告示に伴う運用通知発出 |
| 2025年12月26日 | 改正薬機法、施行規則の規定にかか
る「指定濫用防止医薬品の販売等」に
関する解釈や留意事項に関する解釈通
知発出 |

解釈通知の構成

- 第 1 改正法及び本通知の趣旨**
- 第 2 本通知における用語の解説**
- 第 3 指定濫用防止医薬品として指定される成分等について**
- 第 4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について**
- 第 5 配置販売業における指定濫用防止医薬品の販売について**
- 第 6 薬局等における特定販売による指定濫用防止医薬品の販売について**

第1 改正法及び本通知の趣旨

若年者を中心に風邪薬等の濫用防止について、薬事規制の側面からも多量・頻回購入の防止徹底をはかるため、改正法及び省令で濫用等薬を販売する際、薬剤師、登録販売者に、他店等での購入状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の際の理由等、必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付けることとされた。そのため医薬品の販売を行う事業者や、医薬品の販売に従事する薬剤師及び登録販売者による適切な対応が求められることから、本通知でその実施に際しての留意事項を示すもの。

若年者等による薬物濫用は、社会的不安が背景にあるとの指摘もあり、社会的な孤立対策等も含め国や自治体、それぞれの観点から濫用防止対策に取り組むことが重要である。薬剤師及び登録販売者も、そのゲートキーパーとしての役割に期待されている。

第3 指定濫用防止医薬品として指定される成分等について

1. 指定濫用防止医薬品の成分について

（新薬機法第36条の11第1項）

→厚生労働大臣が定める。追って厚生労働省告示される。

対象：薬局製造販売医薬品、

要指導医薬品及び一般用医薬品

2. 規定する数量について（新薬機法第36条の11第3項）

→規定する数量は追って厚生労働省告示される。

第4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

1 指定濫用防止医薬品の販売の方法

(1) 「対面等」の具体的な方法（新薬機則第7条の2関係）

- ・対面
- ・購入者等と相互に通話ビデオ通話システム（双方向）
- ・相手の映像をリアルタイムで認識できない電話や書面、チャット等による方法は含まない。
- ・**薬剤師、登録販売者は、適切使用が確保できないと判断する場合には、対面販売に切り替える等の対応が必要。**

※「ビデオ通話システム」は汎用ビデオ通話システムで可能、ただし、オンライン服薬指導であるが故の情報漏えい等の危険に関する事項を適切に説明する必要がある。

第4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

(2) 販売時の情報提供の方法(新薬機則第 159 条の 18の2関係)

①情報提供を行う場所

ア 薬局製造販売医薬品の場合

→薬局における情報提供設備がある場所において行うこと。

イ 要指導医薬品及び一般用医薬品の場合

→店舗等における情報提供設備がある場所のほか、レジや許可区域内における医薬品販売場所など。

第4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

② 個別の情報提供の実施

当該薬を濫用した場合、「保健衛生上の危害が発生するおそれがあること」、「その他、適正使用のために必要な情報」を、**購入者等の状況に応じて、薬剤師、登録販売者に個別に提供させること。**

③ 理解の確認

購入者等が情報提供内容を理解したこと、質問の有無を薬剤師、登録販売者に確認させること。

第4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

（３）販売時の情報提供事項（新薬機則第 159 条の 18 の３関係）

販売時に情報提供を行う事項は、「当該薬を濫用した場合、保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨。（OTC 医薬品としての区分に応じて情報提供事項が義務又は努力義務）。

指定濫用防止医薬品と第2類医薬品の情報提供

〔指定濫用防止医薬品〕

新薬機法36条の11に基づき、他店等での購入状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の際の理由等、必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等が義務。

〔第2類医薬品〕

情報提供は薬機法36条の10に基づき努力義務。

対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量について

大容量製品

5日分(風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分)以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位を小容量とし、それを超える又は複数個の販売(パブコメ
終了)

異なる薬効や異なる成分の複数購入する際の考え方

- ①同一薬効、同一指定成分薬を1個ずつ販売
→複数個購入に該当する
- ②同一薬効、異なる指定成分を1個ずつ販売
→複数個購入に該当しない
- ③異なる薬効、同一指定成分薬を1個ずつ販売
→複数個購入に該当
- ④異なる薬効、異なる指定成分薬を1個ずつ販売
→複数個購入に該当しない

第4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

(4)販売時の確認事項(新薬機則第 159 条の 18 の5関係)

次の通り。なおOTC 医薬品としての区分に応じて確認の義務及び努力義務が規定されている事項は従前の通り。

ア 年齢(ただし、薬局製剤、要指導、第一類薬は区分ごとの確認が必要。イにおいて同じ)

イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ウ 購入者等が18 歳未満である場合には氏名

エ 購入時等の状況

オ 数量を超える数量の購入の際はその理由

カ 適正な使用であることを確認するために必要な事項

キ その他情報提供を行うために確認が必要な事項

手順書の確認事項に関連する留意事項について

① 年齢確認: 外見等から明らかに18 歳以上場合

→自己申告による確認可。

: 外見等から明らかに18歳以上と言えない場合

→可能な限り自己申告に限らず、身分証の提示や登録済みの会員情報の活用など年齢の確認の結果、

: 18 歳以上でも高校生等である場合

→制度趣旨を踏まえ薬剤師、登録販売者により適切な対応を行うことが望ましいこと。

② 大容量製品、複数個購入の購入理由

→個別に確認した上で薬剤師、登録販売者が当該理由を踏まえた数量の購入の妥当性を踏まえ販売。

第4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

(5)対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量について

大容量製品又は複数個の販売に関しては追って厚生労働省告示で示す。

- ・同一指定成分、異なる製品を一つずつ販売する場合、
→複数個販売に該当。
- ・異なる指定成分含有製品を一つずつ販売する場合、
→複数個販売には当たらないが、必要に応じ購入理由などを確認した上で判断することが適當。
- ・**18 歳未満**、対面等により情報提供を行うことが必要
- ・**18 歳以上**、大容量製品又は複数個の指定濫用防止医薬品の販売は対面等に限定。

第4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

2 指定濫用防止医薬品の陳列方法について

(新薬機則第 218 条の5関係)

(1) 陳列について

OTC 医薬品としての区分に基づき、以下のとおりとすること。

- ア 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品たる指定濫用防止医薬品については、それぞれの区分に基づく陳列の規定を満たす陳列
- イ 第二類医薬品(指定第二類医薬品を含む。)及び第三類医薬品については、以下のいずれかの方法により陳列
 - ① 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列。ただし鍵をかけた陳列設備、購入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はない。
 - ② 情報提供設備から7メートル以内の範囲に陳列する場合は、薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。
(「継続的に配置」については追ってQ & A通知に)

第4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

(2)『継続的に配置』の考え方について

薬剤師、登録販売者が情報提供のための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、登録販売者は、原則、当該情報提供設備のある場所で業務を行うこと。

ただし、一時的に情報提供のための場所を離れて業務を行う場合、手順書にその旨を定め、当該業務が完了次第、情報提供設備のある場所に戻るよう定めるなど、具体的業務をその手順及び考え方を定めること。

(3)7メートルの考え方について

7メートル以内の陳列は、継続的に配置される薬剤師、登録販売者から目の届く距離という趣旨を踏まえ、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合、裏側等への陳列は避けること。