

登録販売者とヘルスケア市場に関わる関係制度

指定濫用防止医薬品の情報提供等について

2026年 1 月29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. **指定濫用防止医薬品の情報提供に関する義務事項と努力義務事項**
2. **リスク区分変更検討手順の制度化**

# 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<br>(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<br>る「指定濫用防止医薬品の<br>販売等」に関する解釈や留意事<br>項に関する解釈通知発出 |

# 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に関する情報提供等〕

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。

## 〔一般用医薬品に関する情報提供等〕

薬機法36条の10第3項に基づき努力義務。

# 指定濫用防止医薬品の情報提供に関する義務事項と努力義務事項

○＝義務 △＝努力義務

## 指定濫用防止医薬品の情報提供の方法(法第36条の11第1項関係)

### (1) 情報提供を行う場所(規則第159条の18の2)

|                                        |   |
|----------------------------------------|---|
| 薬局製剤→薬局の情報提供を行う場所                      | ○ |
| 要指導医薬品・一般用医薬品→薬局・店舗の情報提供設備ほか、通常陳列・交付場所 | ○ |

### (2) 情報提供の実施(規則第159条の18の2関係)

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| ・濫用した場合、保健衛生上のおそれ、個別に提供等          | ○ |
| ・提供内容を理解したこと、質問の有無を薬剤師、登録販売者に行わせる | ○ |
| 薬局製剤→規則第158条の8第2項※                | ○ |
| 要指導医薬品→規則第158条の12第2項※             | ○ |
| 第1類医薬品→規則第159条の15第2項※             | ○ |
| 第2類の指定濫用防止医薬品→規則第159条の16第1項(努力義務) | △ |

# 指定濫用防止医薬品の情報提供に関する義務事項と努力義務事項

## (3) 情報提供の方法(規則第7条の2関係)

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| ① 対面またはビデオ通話(以下のア、イ)                | ○ |
| ア 通信障害時、情報提供を行うことの可否                | ○ |
| イ 情報漏えいの危険                          | ○ |
| ② 書面その他、電磁的記録による紙面、映像面等(フリップや掲示板も可) | ○ |

## (4) 販売時の確認事項(新薬機法第36条の11第2項及び規則第159条の18の5関係)

|                                            |   |
|--------------------------------------------|---|
| ① 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。②において同じ) | ○ |
| ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況                          | ○ |
| ③ 購入者等が18歳未満である場合には氏名                      | ○ |
| ④ 購入時等の状況(他店での購入状況含む)                      | ○ |
| ⑤ 数量を超える数量の購入の際はその理由                       | ○ |
| ⑥ 適正な使用であることを確認するために必要な事項                  | ○ |
| ⑦ その他情報提供を行うために確認が必要な事項                    | ○ |

# 指定濫用防止医薬品の情報提供に関する義務事項と努力義務事項

## (5)対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量

次の①、②以外、販売してはならない。

○

①薬剤師、登録販売者に販売するとき

—

②18歳以上の者または18歳未満で厚労大臣が定める数量以下の場合

—

## (6)適正使用が確保できないと認められる場合、販売してはならない。

## (7)手順書記載事項※※

①販売又は授与の方法に関する手順

○

②購入者等への情報提供や販売時の確認に関する手順

○

③陳列に関する手順

○

④数量以上、数量以下での頻繁に購入者に、適正使用の確保対応の手順

○

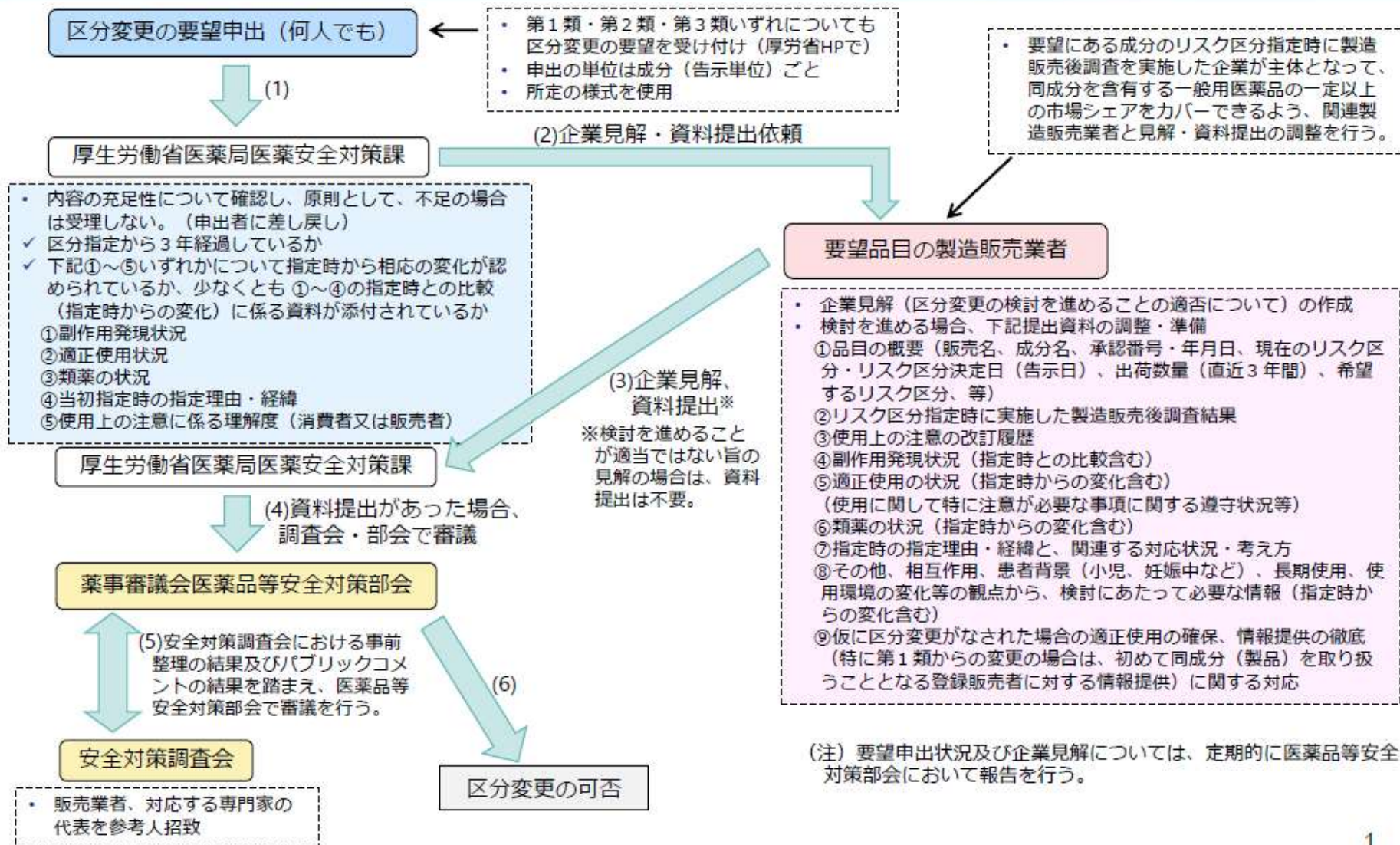
⑤その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順

○

※用法、用量、使用上の注意、併用・禁忌薬、その他適正使用に必要な情報を、状況に応じて個別提供、及び必要な指導など。

※※ 手順書のガイドラインはJACDSが厚労省と協議し作成中。

# リスク区分変更検討手順（案）



令和8年

3月 医薬品等安全対策部会

4月～ 本仕組みによる要望申出受付  
（申出の受付は随時（厚生労働省ホームページより））

※要望の申出があり、準備ができた品目から順次検討

# 規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）（抜粋）

## Ⅱ 実施事項

### 1. 地方創生

#### （3）健康・医療・介護

##### 7 要指導医薬品の販売区分、販売方法及び服薬指導方法の見直し

i 厚生労働省は、第一類医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品から第一類医薬品に区分変更されたものを含む。）について、定期的な再検討が行われずに第一類医薬品に継続的に指定されることがないよう、第一類医薬品への区分指定時から定期的に販売区分の変更の要否を改めて検討し、結論を得て、必要に応じ、販売区分の変更を行う等の仕組みを設けることについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

i：令和8年上期までに検討・結論、結論を得次第速やかに措置

# 「強い経済」を実現する総合経済対策（令和7年11月21日閣議決定）（抜粋）

## 第2章 「強い日本経済実現」に向けた具体的施策

### 第2節 危機管理投資・成長投資による強い経済の実現

#### 5 未来に向けた投資の拡大

##### （3）健康医療安全保障の構築

（「攻めの予防医療」等の推進）

第一類医薬品について、定期的に販売区分の変更の要否を検討し、必要に応じ、販売区分を見直す仕組みを設けることについて、2025年度内を目途に結論を得る。

## (参考) 第1類医薬品

### 医薬品（体外診断用医薬品を除く）

- 1 アシクロビル
- 2 アミノフィリン
- 3 イコサペント酸エチル
- 4 イソコナゾール
- 5 オキシコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。
- 6 クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。
- 7 ジエチルスチルベストロール
- 8 ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤  
(ジクロルボス五パーセント以下を含有するものを除く。)に限る。
- 9 シメチジン
- 10 ストリキニーネ
- 11 テオフィリン
- 12 テストステロン
- 13 テストステロンプロピオン酸エステル
- 14 トラネキサム酸。ただし、しみ(肝斑に限る。)改善薬に限る。
- 15 ニコチン。ただし、貼付剤に限る。
- 16 ニザチジン
- 17 ビダラビン
- 18 ファモチジン
- 19 ミコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。
- 20 ミノキシジル
- 21 メチルテストステロン
- 22 ヨヒンビン
- 23 ラニチジン
- 24 ロキサチジン酢酸エステル
- 25 ロキソプロフェン

### 体外診断用医薬品

- 1 一般用黄体形成ホルモンキット
- 2 一般用SARSコロナウイルス抗原キット
- 3 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット



