

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2月27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. 2026年度調剤報酬改定を巡り厚労省に直談判
2. OTC類似薬 健保法改正案、了承持ち越し
自民・厚労部会、容認論も目立つ
3. 2026年度前期 登録販売者継続的研修
改正薬機法関係のテキスト固まる

1. 2026年度調剤報酬改定を巡り厚労省に直談判

- ・**日本保険薬局協会と日本チェーンドラッグストア協会**

2月26日、上野賢一郎厚生労働相に2026年度調剤報酬改定で直談判

- ・門前薬局等立地依存減算(門前減算)の撤回
- ・処方箋集中率の計算方法の変更に伴う激変緩和措置
- ・調剤ベースアップ評価料の算定対象の明確化

- ・**今後の主なスケジュール**

今回の改定は、2024年度改定と同様に「6月1日施行」という変則的なスケジュールになっています。

2026年3月5日(予定):告示・通知

→(詳細な点数や算定要件の確定)

→YouTubeチャンネルにて「令和8年度診療報酬改定説明」

2026年4月1日:薬価改定の施行

→薬価のみ先行して4月に実施)

2026年6月1日:診療報酬改定の施行(本体部分の運用開始)

本日のお話し

1. 2026年度調剤報酬改定を巡り厚労省に直談判
2. OTC類似薬 健保法改正案、了承持ち越し
自民・厚労部会、容認論も目立つ
3. 2026年度前期 登録販売者継続的研修
改正薬機法関係のテキスト固まる

施行日別の改正薬機法項目(薬局・店舗関連)

1. 公布日から1年以内に政令で定める日

政令:2025年7月25日(施行:2026年5月1日)

- ①指定濫用防止医薬品の販売、情報提供等
- ②要指導医薬品の販売方法の追加等

2. 公布日から2年以内に政令で定める日(施行:未定)

- ①OTC薬の遠隔管理による販売
- ②健康サポート薬局(健康増進支援薬局認定制度)
- 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年に延長

3. 公布日から3年以内に政令で定める日(施行:未定)

- ①薬局機能情報提供(都道府県から許可権者に)

指定濫用防止医薬品販売に関する関係法令・通知の公布・発出の経緯

- ・ 改正薬機法 公布 2025年5月21日
- ・ 公布から1年以内施行分の**政令** 公布 2025年7月25日
→指定濫用防止医薬品2026年5月1日施行決定
- ・ 公布から1年以内施行分の**省令** 公布 2025年11月28日
→改正施行規則、改正薬局等構造節規則、改正体制省令
（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）の決定
- ・ 公布から1年以内施行分の**通知** 発出 2025年12月26日
- ・ **指定濫用防止医薬品の販売等に関する通知** 発出
2025年12月26日
- ・ 指定濫用防止医薬品Q & A通知 2026年1月30日
- ・ 指定濫用防止医薬品販売等手順書に係る**関係団体GL** 発出
2026年1月30日
- ・ 指定濫用防止医薬品の**医薬品**と厚労大臣が定める**数量告示**
2026年2月13日

指定濫用防止医薬品販売のポイント

新設

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

法第36条の11第1項 指定濫用防止医薬品は薬剤師、登録販売者に書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。



登録販売者の情報提供等が第1類医薬品と同じ義務規定に！

濫用防止薬は第2類医薬品でも情報提供が義務規定に！

参考

（要指導医薬品に関する情報提供及び指導等）

法第36条の6第1項 要指導医薬品は薬剤師に書面を用いて必要な情報を提供させ、及び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。

（一般用医薬品に関する情報提供等）

法第36条の10第1項 第1類医薬品は薬剤師に書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。

法第36条の10第3項 第2類医薬品は薬剤師、登録販売者に必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

指定濫用防止医薬品とは

〔定義〕

- ・ 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**
- ・ 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

〔指定の範囲〕

1. 薬局製造販売医薬品
2. 要指導医薬品
3. 一般用医薬品（第1類～第3類）
※動物用医薬品は除く

情報提供の実施担当者・場所・基本原則

実施担当者 薬剤師または登録販売者

実施場所 薬局・店舗：構造設備規則に規定された情報提供場所、陳列・交付場所（レジ等）。

特定販売（ネット等）： 薬局・店舗内の場所

情報提供義務内容の基本原則

- ① 濫用による保健衛生上の危害のおそれ、その他、適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供すること。
- ② 理解の確認と質問の有無を必ず確認させる。

情報提供の方法(対面・オンライン)

- ・ **対面を原則としつつ、デジタル活用も可能**
→ビデオ通話等：映像と音声で相互に状態確認ができる方法。
- ・ **オンライン実施時の条件**
→薬剤師・登録販売者が「対面によらない方法が可能か」をその都度判断。
→通信障害時のリスクや情報漏洩の危険性について事前に説明。
- ・ **提示媒体** 書面または電磁的記録（画面表示など。フリップや掲示物、製品の包装表示なども可）。

販売時の確認事項(義務規定)

〔必ず確認すべき7項目〕

1. 年齢
2. 他の薬剤・医薬品の使用状況
3. 18歳未満の場合は、氏名の確認（身分証明証等）
4. 他店を含めた当該医薬品の購入状況
5. 規定数量を超える場合はその理由
6. 適正な使用目的であることの確認
7. その他、情報提供に必要な事項

販売制限(年齢と数量の規定)

〔18歳未満および大量購入への制限〕

・原則禁止事項

→厚生労働大臣が定める「**規定数量**」を超える
販売・授与

→18歳未満の者への販売・授与

・例外として販売可能な場合（対面等による情報提供が必須）

①薬剤師、登録販売者への販売

②18歳以上の者への販売

③18歳未満であっても、規定数量以下の販売
である場合

ポイント：18歳未満、大量販売は原則禁止、条件付きで販売可能に。ただし対面等に限定。

適正使用の確保と販売拒否

〔販売可否の判断基準〕

- ・ **販売・授与をしてはならないケース**
 - 販売時の適切な情報提供が困難な場合
 - 購入者の適正な使用（濫用防止など）を確保できないと認められる場合
- ・ **現場での判断**
 - 単にルールを守るだけでなく、使用者の状況を対面等でしっかりと確認し、**疑義がある場合は販売を差し控える**

ポイント：登録販売者、薬剤師の判断で販売拒否権が法令上明文化される

指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成

〔業務プロセスの標準化（マニュアル化）〕

- ・ **作成の義務化**： 以下の手順を記載した「手順書」を作成・備え付けること。

- ①販売・授与の方法
- ②情報提供および販売時の確認手順
- ③陳列に関する手順
- ④大量購入・頻回購入希望者への対応手順
- ⑤その他、適正販売に必要な事項

- ・ **運用の義務**： 薬剤師・登録販売者は、この手順書に基づき業務を行わなければならない。

- ・ 法第36条の11に直接の罰則規定はないが「**改善命令**」対象に

参考

「改善命令等」の法的根拠

※体制省令（手順書）違反 法第72条の2

※保健衛生上の危害・拡大防止違反 法第72条の4

薬局・店舗における掲示義務

〔利用者への情報公開と注意喚起〕

- ・ **掲示場所**：薬局または店舗内の見やすい場所

- ・ **掲示が必要な内容**

- ① 指定濫用防止医薬品の定義と解説

- ② 表示に関する解説

- ③ 情報提供に関する解説

- ④ 陳列等に関する解説

- ⑤ **購入時には薬剤師・登録販売者への相談を勧める旨の記載**

※ 配置薬販売の書面は①と⑤が追加（規則第149条の10及び別表第一の四以外）

指定濫用防止医薬品の陳列ルール

〔区分に応じた陳列方法の徹底〕

1. 要指導・第一類医薬品の場合

各区分（要指導、第一類）の法令に基づいた従来の陳列規定を遵守する。

2. 第二類・第三類医薬品の場合

以下のいずれかの方法を選択しなければなりません。

方法①：直接手の触れられない陳列

- ・ 鍵をかけた陳列ケース内。
- ・ 購入者が直接手に取れないカウンター内などの設備。

方法②：7メートル以内の陳列 ＋ 専門家の継続配置

- ・ 情報提供設備（カウンター等）から7メートル以内に陳列
- ・ その場所に薬剤師または登録販売者を継続的に配置する

「継続的な配置」の具体的な考え方

〔適切な販売・情報提供を行うための体制〕

1. 配置の原則

専門家は原則として、指定された情報提供設備のある場所で業務を行うこと。

2. 一時的な離席のルール化

購入希望者への対応などで、やむを得ず場所を離れる場合の運用：

手順書の作成：「どのような業務で離れるか」「完了後速やかに戻る」といった手順をあらかじめ販売等手順書に定めておく。

人員の確保：制度の趣旨（濫用防止）を達成できるよう、適切な人員配置などの法令遵守体制を整備する。

ポイント：離席時のルールは店内スタッフ間で共有できるよう手順に定めておく

「7メートル以内」と視認性の確保

〔「目が届く距離」であることの重要性〕

1. 距離の定義と趣旨

「7メートル」は、配置された専門家から「購入希望者に目が届く距離」として設定されている。

2. 視認性に関する禁止事項

距離が7メートル以内であっても、以下のような場所への陳列は避ける。

- ・ 死角となる場所：柱や壁に隠れている場所
- ・ 高い陳列棚：棚の高さで購入者の動きが見えない場所
- ・ 棚の裏側：専門家から完全に隠れてしまい、視認性に問題がある場所。

実務上のポイント：常に購入者の動きを把握し、適切なタイミングで声掛けや情報提供ができる環境を維持することが求められる

指定濫用防止医薬品販売は省令から薬機法に移行

○義務 一規定なし	施行前(省令で規定)		2026年5月1日以降(法令上に位置づけ)		
	若年者	若年者以外	若年者(注1)	若年者以外(18歳以上)	
	(包装サイズ区別なし)		小容量(注2)	小容量	複数・大容量
確認・情報 提供の方法	(通常の一般用医薬品と同様)		対面、オンライン (注3)	対面、オンライン、 ネット販売等	対面、オンライン
購入者への 確認・情報 提供	○氏名・年齢(若年者の場合) ○他店での購入状況の確認 ○複数購入時、理由の確認		○氏名・年齢(若年者及び必要な場合(注4)) ○購入者の状況の確認、濫用等にかかる情報提供の実施 ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認		
同一店での 頻回購入	—		(頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応)		
陳列場所	(指定第二類医薬品として、 情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所 / 専門家の継続的配置* (*情報提供設備から7m以内)		

注 1 省令で定める年齢 18 歳未満
注 2 省令及び告示で定める数量 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、それ以上を大容量とする。
注 3 ビデオ通話など映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信。
注 4 ネット販売などは18歳以上、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。

コンプライアンス遵守のための基本

〔運用チェックポイント〕

- 18歳未満・大量購入への確認フローは確立されているか？
- 自店舗の「販売等手順書」は最新の法改正に対応しているか？
- 全スタッフが手順書の内容を把握し、実践できているか？
- 法定の掲示物は、お客様から見える位置に正しく配置されているか？

目的：医薬品の濫用を未然に防ぎ、地域の公衆衛生に寄与するため。

パッケージ表示の義務と記載内容

■直接の容器・被包（外箱など）に以下の記載が必要

1. 規定数量以下の場合

要 確 認

四角枠で
「要確認」の文字

2. 1 以外の場合

要 確 認

四角枠で「要」の文字に
を丸囲みまたは四角囲み
で「要確認」の文字

要 確 認

原則：黒枠の中に黒字で記載。

例外：地の色が濃く判読困難
な場合は「白枠に白
字」も可。

■文字の大きさと配置

サイズ：原則 8 ポイント以上（面積が狭い場合などは、販売名
と同程度のサイズまで縮小可）

文字の配置場所：薬剤師・登録販売者が販売時に確認しやすい
よう「バーコードがある面」に記載。

■記載の対象範囲

- 外箱（外部の容器）に記載がある場合は、中のビンや袋への重ねての記載は不要。内袋（PTPシート等）は表示義務の対象外

パッケージ表示の経過措置と運用上の注意点

円滑な施行に向けたスケジュールと対応方法

■施行スケジュールと経過措置

施行日：令和8年（2026年）5月1日

猶予期間：施行日から1年以内に製造販売された旧表示品は
施行日から3年間は販売が認められる。

早期対応：施行日前であっても、新ルールに基づいた「要確認」表示済みの商品を製造販売することは可能

■現場での対応（シール貼付など）

- ・シールによる対応：製造販売業者の責任の下であれば、既存の容器や被包に「要確認」シールを貼付対応可能
- ・バリアフリーへの配慮：障害者に配慮した表示（点字やQRコード等）を付加することは可能だが、視認性を損なわないよう注意が必要

ポイント：移行期間はシール対応も可。

Q & A 書面の内容と大容量等購入者の適切な理由とは？

1. 書面（フリップ・掲示物含む）に記載すべき事項

必須事項：法令上、濫用した場合の保健衛生上の危害のおそれについて説明する必要がある旨。

確認事項：年齢確認を行う旨、および18歳未満への大容量・複数個購入不可、さらに確認事項7項目も

2. 大容量・複数個販売時の適切な「購入理由」の考え方

適切な理由の例

- ・家庭の常備薬、または家族での使用。
- ・長期の海外赴任・旅行への携行。
- ・異なる症状（かぜとアレルギー等）への併用。

運用のポイント

- ・個別の事情に応じ、重複服用や相互作用の注意喚起をあわせて行う。
- ・頻回購入が疑われる場合は手順書に基づき販売制限。

ポイント：大容量・複数個販売には適正な理由必要

Q & A 継続的配置とは？ 7m以内の死角陳列は？

1. 短時間の離席時の対応

薬剤師・登録販売者が情報提供設備から離れる（トイレ・飲水等）場合：

原則：情報提供設備の場所に継続的に配置される必要がある。

例外：離席中の対応手順をあらかじめ「販売等手順書」に定めていれば、陳列場所を閉鎖せずに短時間の離席は可

2. 死角がある場合の対応

陳列棚が柱や壁で死角になる場合の対応

対策：ミラー等の設置により視認性を確保できれば、7メートル以内の陳列として認められる。

注意点：対策を講じても購入者の姿が完全に隠れてしまう場所（棚の裏側など）への陳列は避けること。

ポイント：7m陳列時は情報提供設備から離席する場合は、離席中の対応手順・ルールを「販売等手順書」に明記

Q & A 空箱・商品カード陳列の扱いは？

情報提供設備に専門家の継続的配置は不要か。

以下の条件を満たせば専門家の継続的な配置（7メートル以内）は不要

実物の保管場所：購入者が直接手に触れられない場所に保管している

店頭：購入者が手に取れる場所には「空箱」や「商品カード」のみを置いている。

根拠：これにより新薬機則第218条の5第1号（直接手の触れられない陳列）に適合するとみなされる。

ポイント：一部の製品のみを空箱陳列にすることも可能。
ただし、専門家の継続的配置が求められる
（新薬機則第218条の5第2号）

Q & A 特定販売での年齢確認は？

1. 客観的な確認方法の導入

特定販売（インターネット販売等）では、自己申告（チェックボックスのみ等）ではなく、客観的な技術的手法を用いる。

想定される具体的な手法

- ・ 身分証（運転免許証等）の画像をアップロードして確認。
- ・ マイナンバーカードを用いた公的個人認証。
- ・ 通信事業者の契約情報に基づく認証。

2. クレジットカード決済による確認の注意点

「18歳以上」の確認手段として決済を限定する場合、以下の点に留意が必要。

リスク：18歳未満でも作成可能なプリペイドカードやデビットカードが混在している可能性がある。

対策：各店舗の決済システムが、確実に年齢確認が取れるカード種別のみに限定されているかを確認・設定する

Q & A 配置販売における適正数量の考え方は？

1. 配置数量の判断基準

「適正な使用のために必要な数量」は、配置先の状況により異なる。配置販売業者は、一律の判断ではなく、以下の情報を踏まえた想定が必要となる。

考慮すべき情報

- ・ 配置先の居宅や事業所の規模。
- ・ 使用が想定される人数（家族構成や従業員数）。
- ・ 配置する医薬品の種類や包装単位。

2. 事業者としての対応（望ましい姿）

標準的な対応関係の整理

「〇人規模の事業所なら、この種類をこれだけ配置する」といった標準的な基準をあらかじめ社内で整理しておく

個別判断：その基準に基づき、現場の薬剤師・登録販売者が個別の状況を反映して最終的な配置数量を判断

Q & A 職域販売(カタログ販売等)での複数個購入の考え方は？

1. 家族分の購入と大量購入の判断

企業の福利厚生等によるカタログ販売で、家族の分を含めた複数個の購入希望があった場合、単に「人数×制限数量」で機械的に判断してはならない。。

2. 薬剤師・登録販売者が行うべき対応

販売時に「濫用のおそれがないか」を判断するため、以下のプロセスが必要となる。

情報収集：購入希望者の家族の氏名および人数を具体的に確認する。

適切性の確認：収集した情報に基づき、申し出の数量が本当に適切かを専門家が個別に判断する。

情報提供：確認した個別事情（家族構成等）に応じた、適切な使用方法や注意喚起を行った上で販売する

指定濫用防止医薬品の医薬品と数量(2026.2.13 告示)

①小容量：1包装単位あたり5日分（かぜ薬・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医薬品

②大包装：①を超える数量の医薬品

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、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。
5. デキストロメトルファン	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っては7日。
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っては7日。
7. プロモバレリル尿素	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っては7日。
8. メチルエフェドリン	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っては7日。

医薬品は全て外用剤（トローチ含む）を除く

複数購入の考え方

異なる薬効や異なる成分の複数購入の考え方

- 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

**ポイント：薬効が異なっても同一成分は複数個購入に該当
同一薬効でも指定成分が異なれば複数個購入に不該当**

指定濫用防止医薬品に伴う「使用上の注意」記載要領の改正

主な一般用医薬品の使用上の注意記載要領の新旧対照表

改正後	改正前
<u>要指導医薬品及び</u> 一般用医薬品の使用上の注意 記載要領	一般用医薬品の使用上の注意 記載要領
第4 各項目の記載要領 1. してはいけないこと (1) ～(3) (略) (4) その他 ア. ～エ. (略) <u>オ. 指定濫用防止医薬品については、過量服用し ない旨の注意を記載する。</u> 2. ～4. (略)	第4 各項目の記載要領 1. して はいけないこと (1) ～(3) (略) (4) その他 ア. ～エ. (略) (新設) 2. ～4. (略)
第5 外部の容器又は外部の被包の記載項目、記 載順序及び記載要領 <u>1. 指定濫用防止医薬品に関する事項 第4の1. (4) オに準じて記載する。</u> 2. ～9. (略)	第5 外部の容器又は外部の被 包の記載項目、記載順序及び記 載要領 (新設) 1. ～8. (略)

指定濫用防止医薬品に伴う「使用上の注意」記載要領の改正

「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」新旧対照表

改訂後	改訂前
かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について I .・ II . (略) Ⅲ. <u>指定濫用防止医薬品に係る使用上の注意</u> I .・ II . (略) Ⅲ. <u>指定濫用防止医薬品に係る使用上の注意</u> 【添付文書等に記載すべき事項】してはいけないこと ・<u>過量服用しないこと</u> <u>〔注意事項の最後に、続き番号として記載すること. 長期連用に係る注意事項が定められている場合は、当該記載と合わせて記載することができる. (例)過量服用・長期連用しないこと〕</u> 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】注意 1. <u>過量服用しないこと</u> <u>〔以降の番号は順送りとすること. 長期連用に係る注意事項が定められている場合は、当該記載と合わせて記載することができる. (例)過量服用・長期連用しないこと〕</u>	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について I .・ II . (略) (新設) I .・ II . (略) (新設)