

薬機法の一部が改正されました

薬機法の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）について、当該法の一部が令和7年11月20日及び令和8年5月1日に施行されましたので、主な改正ポイントについてお知らせします。

I 指定濫用防止医薬品について

薬機法が改正され、新たに「指定濫用防止医薬品」が制定されました。これは、濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制、幻覚を生じるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品です。厚生労働大臣が、薬局製剤、要指導医薬品、一般用医薬品の中から薬事審議会の意見を受けて指定したものです。

対象となる成分は、以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類の有効成分として含有する製剤（外用剤を除く）になります。※

◇エフェドリン ◇コデイン ◇ジヒドロコデイン ◇ジフェンヒドラミン(追加)
◇デキストロメトルファン(追加) ◇ブロモバレリル尿素 ◇プソイドエフェドリン ◇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ジ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
【令和8年厚生労働省告示第32号、令和8年2月13日付医薬発0213第1号厚生労働省医薬局長通知】

販売方法

指定濫用防止医薬品には、大容量と小容量の製品があります。表示、販売対象者、販売方法について下記の表にまとめました。

製品	表示※2	18歳未満	18歳以上
大容量の製品	要確認 又は 要確認	販売禁止	対面又はオンライン※3
小容量※4の製品	要確認	対面又はオンライン	対面、オンライン※3 又は通常のインターネット販売等

※2 施行から1年以内に製造販売された製品の表示は、施行日から起算して3年の経過措置期間あり

※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

※4 5日分。ただし、効能又は効果によっては7日分（令和8年厚生労働省告示第33号、令和8年2月13日付医薬発0213第2号厚生労働省医薬局長通知） 【薬機法第36条第11第3項、同法施行規則第159条の18の6】

薬機法第36条の11第3項、同法施行規則第159条の18の3

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

販売時の確認

販売にあたって、薬剤師又は登録販売者が、以下を確認しなければなりません。大容量製品又は複数個の販売については、その理由を確認し、適正な使用を確保できない場合は、販売を行わないでください。また、前回購入から短期間の再購入については、特に慎重に状況の確認を行ってください。

- ◇年齢 ◇性別 ◇氏名(年齢が18歳未満の場合)
- ◇他の薬剤、医薬品の使用状況 ◇医療機関の受診の有無 ◇症状
- ◇現にかかっている疾病名 ◇妊娠の有無、妊娠週数 ◇授乳の有無 ◇当該医薬品の購入、使用経験
- ◇医薬品の副作用やその内容
- ◇他の薬局、薬店での指定濫用防止医薬品の**購入状況**
- ◇大容量又は複数個を購入しようとする場合は、その**理由**
- ◇その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項

薬機法第36条の11第2項、同法施行規則第158条の8第4項、159条の18の5

【令和8年1月30日付 厚生労働省総務課事務連絡】

情報提供

指定濫用防止医薬品は薬剤師又は登録販売者が、情報提供時に次の項目を文書で情報提供しなければなりません。

- ◇当該医薬品の名称 ◇有効成分の名称及びその分量 ◇用法及び用量
- ◇効能又は効果 ◇適正使用のために必要とする情報
- ◇**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**

薬機法第36条の11第1項、同法施行規則第158条の8第2項、第159条の18の3

陳列

次に適合する医薬品の陳列保管設備が必要です。

- ◇一般薬及び指定濫用防止医薬品を**販売等しない時間**がある場合は、その陳列場所・交付場所を**閉鎖**できる構造
- ◇指定濫用防止医薬品は、陳列場所から**1.2m以内**の範囲内で購入者が進入できない措置を採る又は直接手の触れられない陳列設備に陳列。
※ただし、情報提供場所に薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、情報提供場所から**7m以内**の範囲に陳列できる

薬機法第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13号・第2条12号

薬局や店舗販売業で、指定濫用防止医薬品を新たに取り扱う場合、以下の事項を行ってください。

◇業務手順書の一部改定

店舗にある業務手順書に、指定濫用防止医薬品について「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の手順」、「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」を追記してください。

◇販売制度に関する掲示

店舗に掲示している「薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項」、「医薬品の販売に関する事項」それぞれに指定濫用防止医薬品の追記が必要です。

◇変更届書の届出

店舗で要指導医薬品、第1類医薬品及び一般用医薬品ごとの陳列区画を届出している事業者の方で、新たに指定濫用防止医薬品を取り扱う場合は、陳列・保管区画の届出を台東保健所に行ってください。

薬機法第9条の5、29条の4、同法施行規則第15条の15、147条の12及び別表第一の二、同施行規則第159条の18の7

【令和8年1月30日付医薬発0130第2号厚生労働省医薬局総務課長通知】

II 要指導医薬品について

薬機法が改正され、要指導医薬品の販売方法に見直されました。

◇薬剤師の判断に基づき、薬剤師によるビデオ通話等でのオンライン服薬指導・販売が可能になりました。
◇誤用や濫用のリスクが高く、適正な指導のために薬剤師による対面での販売、情報提供が必須なものとして「**特定要指導医薬品**」※5の区分が新設されました。

※5 特定要指導医薬品とは

誤用や濫用のリスクが高く、適正な指導のために薬剤師による対面での販売、情報提供が必須なものとして新設され、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を受けて指定したものです。

緊急避妊薬は、薬剤師の対面による販売等が特に必要な「特定要指導医薬品」であるため、インターネット等による販売を行うことができません。

施行の際に、薬局又は店舗販売業の許可の許可を取得している事業者の方で、新たに要指導医薬品の特定販売を実施しようとする場合、**事前に**台東保健所に変更届出が必要になります。

(変更事項:特定販売を行う医薬品区分として、要指導医薬品を追加)

東京都台東区東上野4-22-8
台東保健所 生活衛生課 医務薬事衛生
電話 03(3847)9416