医薬総発0130第２号
令和８年１月30日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局総務課長
（　公　印　省　略　）

指定濫用防止医薬品販売等手順書に係る
関係団体作成ガイドラインの周知について

「指定濫用防止医薬品の販売等について」（令和７年12月26日付け医薬発1226第16号厚生労働省医薬局長通知）の記の第７において、追って発出される旨お示ししていた関係団体からの指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成に係るガイドライン文書について、別添１から別添３のとおりお示しするため、御了知の上貴管下関係団体、関係機関等へ周知いただきますようお願いします。

なお、本通知は地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の４第１項の規定に基づく技術的助言として示しているものである旨申し添えます。

別添１：（公社）日本薬剤師会作成
「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書（モデル）」

別添２：（一社）日本チェーンドラッグストア協会作成
「JACDS版指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかるガイドライン」

別添３：（一社）全国配置薬協会作成
「配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書」

別添１

日 薬 発 第 249 号
令和８年１月 30 日

厚生労働省医薬局　御中

公益社団法人　日本薬剤師会
（公 印 省 略）

指定濫用防止医薬品販売等手順書モデルの作成について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号。）による改正薬機法において「指定濫用防止医薬品」が位置づけられ、令和８年５月１日より、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、指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成し、当該手順書に基づき、販売又は授与に係る業務を行うこととされました。

本会では、これまで作成していた「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書（モデル）」を改訂し、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書」として日本薬剤師会の手順書モデルを作成し、都道府県薬剤師会宛て通知しましたので、ご報告申し上げます（別添）。

引き続きご指導賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

＜別添＞

日薬業発第 409 号
令和８年１月 30 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 岩月 進
（会長印省略）

指定濫用防止医薬品販売等手順書モデルの作成について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号。）による改正薬機法において「指定濫用防止医薬品」が位置づけられ、令和８年５月１日より、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、指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成し、当該手順書に基づき、販売又は授与に係る業務を行うこととされました。

本会では、これまで作成していた「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書（モデル）」を改訂し、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書」として、日本薬剤師会の手順書モデルを作成しました（別添）。

若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る事項の遵守は、使用者に寄り添った医薬品の適正かつ安全な使用を確保するために非常に重要です。

貴会におかれましては、薬剤師・薬局が遵守すべき事項等について、貴会会員へご周知下さるようお願い申し上げます。

なお、改正薬機法第 36 条の 11 第１項の規定に基づき厚生労働大臣が定める指定濫用防止医薬品として定める成分及び改正薬機法第 36 条の 11 第３項及び改正薬機則第 159 条の 18 の６第１項に規定する数量については、追って厚生労働省告示において示されることから、成分及び数量に係る事項については追ってお知らせする予定です。

日薬版「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書モデル」について

令和８年５月１日の改正薬機法の施行により、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、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され、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こととされました。また、法令に定められた事項に加え、薬剤師の職能に鑑み、使用者に寄り添った医薬品の適正使用の確保に努めていただきたいと考えます。こうしたことから本会では、これまで作成していた「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書（モデル）」を改訂し、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、**指定濫用防止医薬品販売等**に関する業務手順書」として、日本薬剤師会の手順書モデルとして示しました。

各薬局での手順書の作成にあたっては、以下の注意事項を確認のうえ、必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局・店舗の考え方を追加するなどしてご活用ください。

１．指定濫用防止医薬品について

- 令和８年５月施行の改正薬機法により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品であって、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して「指定濫用防止医薬品」が新設された。
- 指定濫用防止医薬品の販売については、法令で定められる事項を踏まえたうえで、各薬局・店舗において実施することを手順として定め、それを実行することが法令上必要である。
- つまり、「自薬局・店舗で実行する方策を手順書に記載する」「手順書の通り実行する」の両方が実行できていない場合は、法令事項の不遵守となる。
- 指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載すべき事項は以下のとおりであるが、これらは、省令の定めの範囲で「どの方法を採用するか」により、各薬局・店舗の手順並びに手順書の記載ぶりは大きく異なる。

- 本会は、指定濫用防止医薬品の販売については、対面での販売を前提として手順書モデルを示している。
- 指定濫用防止医薬品の販売を行う場合は、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、一般用医薬品の各区分で定められている事項のほか、本手順書モデルの各項目における「指定濫用防止医薬品」に係る手順を実施する。

■ 指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載すべき事項

ア　販売又は授与の方法に関する手順について

イ　情報提供及び確認に関する手順について

ウ　陳列に関する手順について

・指定濫用防止医薬品陳列区画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や、直接手の触れられない陳列設備に指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、この限りでない。

・情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局又は店舗販売業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場合であって、当該設備から７メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列すること。

エ　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について

オ　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

- 若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、今回の改正薬機法等で規定された指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る事項の遵守は、使用者の適正かつ安全な使用を確保するために非常に重要であるため、本会は、上記ウ、エについては、以下の方法を採用して手順書モデルを作成した。

＜日薬版手順書モデルにて対象とした方法＞

・陳列方法：需要者の手の届かないところへの陳列による方法

・頻回・多量購入対応への方策：販売した医薬品及び購入者に関わる情報に関する記録を活用する方法

- 「自薬局・店舗で実行する方策を手順書に記載する」「手順書の通り実行する」の両方が実行できていない場合は、法令事項の不遵守となる。（再掲）よって、上記以外の方法を採用する場合には、自薬局・店舗で定める手順

を手順書に記載し、実行すること。

２．要指導医薬品について

- 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）は薬機法改正によりオンライン服薬指導による特定販売が可能とされたが、本会の手順書モデルは、対面販売を前提として作成しているので、オンライン服薬指導により特定販売を行う場合には、自薬局・店舗の状況に応じた手順書を作成し、実行すること。
- 本手順書モデルにおいては、オンライン服薬指導は「調剤された薬剤の情報提供方法」として示している。要指導医薬品をオンライン服薬指導により販売する場合の手順を各薬局で採用する場合には、関連法規を確認のうえ、同項を参考とされたい。
- 劇薬に該当する要指導医薬品を販売する場合は、関連法規を遵守すること。

３．薬局製造販売医薬品（薬局製剤）について

- 手順書モデルにおいては、薬局製剤のうち毒薬、劇薬及び覚せい剤原料を含有する製剤以外を想定して記載している。
- これら毒薬、劇薬及び覚せい剤原料を含有する薬局製剤については、貯蔵、陳列、販売・授与、指導・情報提供、記録等を行う際に関連法規を遵守すること。
- 薬局製剤である指定濫用防止医薬品を取り扱う場合には、指定濫用防止医薬品販売等手順書を定め、手順書のとおり、実行すること。

４．別添６（OTC 医薬品販売時確認シート）・７（医薬品販売記録）について

- 別添６：法令に基づく確認が必要な事項のほか、医薬品を適正に使用するために薬剤師が確認すべき事項を踏まえた項目としている。薬機法改正による指定濫用防止医薬品への対応を念頭におき、「OTC 医薬品（薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品・一般用医薬品）の販売」時を想定した資材である。
- 別添７：確認した事項は記録に残すことが基本と考えるが、法令に基づき記録が必須である事項とそれ以外の欄を分けた記録用紙としている。適正使用のためには、法令事項以外も、可能な限り記録を残すよう努められたい。本資材は、薬局医薬品を販売する必要があるケースも念頭に置き、薬局医薬品

を含む「医薬品の販売」時を想定した資材である。

5．その他

特定販売は想定せず、対面での販売を前提として手順書モデルを示している。

○○薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書（モデル）

手順書モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

１．医薬品の採用

・薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、一般用医薬品（以下、本手順書においては OTC 医薬品という）及び関連商品の選定については、地域住民のニーズや季節性等を考慮し定期的に見直しを行なう。また、在庫している医薬品の薬効群に偏りの出ないよう、それらの選定及び削除を適宜検討する。

・処方箋調剤に係る医薬品の採用に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて検討する。

２．医薬品の購入

（１）発注先の選定

・安定供給可能な医薬品卸等を選定する。

（２）発注及び納品確認

・あらかじめ定めた発注手順に従い、正確な発注を行う。

・発注した医薬品の記録を納品時の確認（検品）に利用する。

・特に、一般用医薬品に関しては、類似した名称の製品や包装単位の異なる製品が数多く存在することから、発注及び納品確認の際は、取り違え等を起こさないよう十分に注意する。

・処方箋調剤に係る医薬品に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。

３．陳列及び保管管理

（１）要指導医薬品、一般用医薬品、薬局医薬品の陳列及び保管

・医薬品とそれ以外の物とを区別した保管管理並びに陳列を行う。

・薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第１類・第２類・第３類医薬品を混在して陳列しない。

・類似薬効群毎をまとめて陳列する場合も、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第１類・第２類・第３類医薬品を区分ごとに陳列する。

・習慣性を伴う商品については大量陳列をしない。

【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）】

・薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）は、需要者が直接手の触れら

れない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
・薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）は、その陳列棚や陳列設備から１．２ｍ以内の範囲（薬局製剤陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

【要指導医薬品】
・要指導医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
・要指導医薬品は、その陳列棚や陳列設備から１．２ｍ以内の範囲（要指導医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

【指定濫用防止医薬品（第２類医薬品又は第３類医薬品に限る。）】
・指定濫用防止医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
・指定濫用防止医薬品は、その陳列棚や陳列設備から１．２ｍ以内の範囲（指定濫用防止医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

＊必要に応じて、自薬局において以下のような対策を講じ、手順書に記載すること。
・カウンターの背後に陳列するなど、購入者の直接手の届かない位置に陳列する。陳列は空箱で対応、商品カードで対応などを行う。
・指定濫用防止医薬品を在庫しているカウンター内などの場所に、従業者以外が侵入できないようにする。
・万引き防止対策の取組みとして、在庫リストの作成や陳列棚の配置の工夫などにより、指定濫用防止医薬品の在庫状況等を日頃から把握・確認を行う。また、販売数と在庫数にずれがないか、定期的に確認を行う。
・万引きや紛失が発見された場合は、速やかに記録し、必要に応じて関係機関に相談する。

【第１類医薬品】
・第１類医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
・第１類医薬品は、その陳列棚や陳列設備から１．２ｍ以内の範囲（第１類医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

【指定第２類医薬品（指定濫用防止医薬品を除く）】
・指定第２類医薬品は、情報提供を行う場所から７ｍ以内の範囲に陳列する。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列した場合や第１類医薬品と同様に陳列設備から１．２ｍ以内の範囲に、需要者が進入できないような措置をした場合は適用外とする。

（２）その他、陳列に関する事項
・第２類・第３類医薬品の陳列区画で空箱を利用して要指導医薬品、第１類医薬品の製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、

薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。
・薬局医薬品（薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）を除く）は、調剤室以外の場所に陳列してはならないが、薬局製剤については、需要者に対し、空箱やリスト等を利用した製品情報の提供を実施することは可能である。なお、薬局医薬品の保管等に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
・直射日光の暴露や粉塵による汚染等、周囲の環境に留意し、医薬品を保管する。

（３）医薬品の貯蔵・廃棄
・期限切れや商品の劣化を防ぐため定期的に点検を行い、在庫品の先入れ･先出しに努める。
・商品の特性を考慮し、適正な保管並びに廃棄等を行う。

４．情報提供する場所（情報提供場所）（□はシーン別の例）
□１カ所で全て行う場合
・当薬局では、①調剤室に近接、②薬局製剤陳列区画に近接、③要指導医薬品陳列区画に近接、④第１類医薬品陳列区画に近接、⑤指定第２類医薬品の陳列設備から７ｍ以内、⑥指定濫用防止医薬品の陳列設備から７ｍ以内、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、情報提供場所において、調剤された薬剤、薬局製剤、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局医薬品の全てについての情報提供を行う。
□情報提供場所を複数設置する場合
・当薬局では、調剤された薬剤及び薬局医薬品に関しては、調剤室に近接した位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。薬局製剤、要指導医薬品、第１類・第２類・第３類医薬品に関しては、①薬局製剤陳列区画に近接、②要指導医薬品陳列区画に近接、③第１類医薬品陳列区画に近接、④指定第２類医薬品の陳列設備から７ｍ以内、⑤指定濫用防止医薬品の陳列設備から７ｍ以内、を満たす位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。
□複数階に情報提供場所を設置する場合
・当薬局では、○階以外の情報提供場所は、上記と同様の基準で各階に設置する。
□オンライン服薬指導を薬局から実施する場合
・当薬局では、調剤された薬剤に関する情報提供を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（オンライン服薬指導）で行う場合に関しては、調剤室に近接した位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。
□オンライン服薬指導を薬局以外の場所から実施する場合
・当薬局では、調剤された薬剤に関する情報提供を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（オンライン服薬指導）で行う場合であって、当薬局の薬剤師が薬局以外で行う場

合に関しては、①調剤を行う薬剤師と連絡をとることが可能であること、②対面による服薬指導と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされていること、③必要に応じて対面による服薬指導（当薬局の他の薬剤師を含む）への移行が可能であること、④対象患者の調剤録の内容の共有が可能であること、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。

５．情報の提供及び指導

（１）調剤された薬剤及び全ての医薬品の情報提供

・調剤された薬剤及び全ての医薬品についての情報提供に先立ち、使用者の状況を十分に把握し、個々の使用者に即した個別に必要な情報を提供し、薬学的知見に基づく指導を行う。

・調剤された薬剤については、患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（以下、お薬手帳と略す（電子版お薬手帳を含む））を所持しない場合はその所持を勧奨し、お薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。薬剤師は、薬機法、薬剤師法並びにその他関連法規に則った情報提供等を行う。

・調剤された薬剤に関する情報提供を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（オンライン服薬指導）で行う場合に関しては、上記のほか、「オンライン服薬指導の実施要領について」（令和４年９月 30 日付薬生発 0930 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に定められた事項を遵守し、薬学的知見に基づく指導および情報提供等を行う。

・医薬品を使用する者がお薬手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨し、所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報提供を及び指導を行う。

・必要に応じて使用中の継続的服薬指導等の実施を検討する。

・薬局医薬品（薬局製剤を除く）の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成 26 年３月 18 日、薬食発 0318 第４号　厚生労働省医薬食品局長通知）、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」（令和４年８月５日、薬生発 0805 第 23 号　厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び関連法規に定められた服薬指導や添付文書等の交付等を行う。

【要指導医薬品】

・関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面等を用いて情報提供・指導を行うとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。

・情報提供ができない場合、使用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は販売しない。

【指定濫用防止医薬品】
・OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、関連法規に定められた内容（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等）を薬剤師又は登録販売者が対面で指定濫用防止医薬品説明事項＜別添（１）＞等を書面等を用いて情報提供するとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
・情報提供ができない場合、使用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は販売しない。

【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、第１類医薬品】
・関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面等を用いて情報提供するとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
・情報提供ができない場合、使用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は販売しない。

【第２類医薬品、第３類医薬品】
・第２類医薬品及び第３類医薬品については、薬剤師または登録販売者が必要に応じ、情報提供を行う。

（２）需要者から説明が不要である旨の意思表示があった場合の対応
・要指導医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があったとしても、情報の収集や提供を行う。また、情報提供等ができない場合、使用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は、要指導医薬品を販売しない。
・指定濫用防止医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があったとしても、情報の収集や提供を行う。また、情報提供ができない場合、使用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は販売しない。
・第１類医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があっても、当該医薬品の使用の適否を判断するために必要な情報収集は不可欠である。その結果、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供を行う。
・第２類医薬品、第３類医薬品の販売に当たっても、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供する。

（３）一般従事者から専門家への取次ぎ
・一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
・一般従事者が需要者から医薬品に関する質問等を受けた場合は、専門家への取次ぎを行う。

（４）薬局における掲示

・薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項を掲示する。（＜別添（２）＞参照）

・薬局製剤、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項を掲示する。（＜別添（３）＞参照）

・「指定第２類医薬品を購入しようとする場合は、当該指定第２類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定２類医薬品の使用について専門家に相談することを勧める旨」の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示をする。（＜別添（４）＞参照）

・「指定濫用防止医薬品を購入しようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について専門家に相談することを勧める旨」の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示をする。（＜別添（５）参照＞

＊カスハラ防止の観点から法令の定めにより販売できない場合がある旨の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示することを検討し、手順書に記載する。

６．販売時の対応・確認等

（１）販売時の対応・確認

・薬剤師及び登録販売者は、OTC 医薬品販売時確認シート＜別添（６）＞及び関連法規に基づき需要者から必要な情報を収集し、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、一般用医薬品の適応の可否、受診勧奨の必要性等を判断する。

・要指導医薬品、一般用医薬品の分類に基づき、薬剤師または登録販売者により、必要に応じた情報提供がなされた後であれば、一般従事者による金銭の授受は妨げない。要指導医薬品や薬局医薬品についても同様とする。

・要指導医薬品の販売は、原則、使用者本人に行うこととする。なお、使用者以外の者に販売を行う場合においては、「薬事法第 36 条の５第２項の「正当な理由」等について」（平成 26 年３月 18 日、薬食発 0318 第６号　厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた事項を遵守する。

・薬局医薬品（薬局製剤を除く）の販売に際しては、受診勧奨等を含め「薬局医薬品の取扱いについて」（平成 26 年３月 18 日、薬食発 0318 第４号　厚生労働省医薬食品局長通知）、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」（令和４年８月５日、薬生発 0805 第 23 号　厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び関連法規に定められた事項を遵守する。

【要指導医薬品】

・薬剤師が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート＜別添（６）＞及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

・特定要指導医薬品は、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。

【指定濫用防止医薬品】
・薬剤師又は登録販売者が対応し、OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート（＜別添（６）＞）及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、第１類医薬品】
・薬剤師が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート（＜別添（６）＞）及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

【第２類医薬品、第３類医薬品】
・薬剤師又は登録販売者が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート（＜別添（６）＞）及び関連法規に基づき対面で確認に努めることにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

（２）販売時の記録
・薬局医薬品、要指導医薬品、第１類医薬品、の販売を行った場合については、法令に基づき医薬品販売記録＜別添（７）＞を作成し、その医薬品販売記録を２年間保管する。
・指定濫用防止医薬品の販売を行った場合は、頻回購入・多量購入の防止のため、法令上の定めに関わらず医薬品販売記録＜別添（７）＞を作成する。記録したものは、漏洩防止対策を講じた上で適切に保管する。

（３）指定濫用防止医薬品の大容量製品・複数個販売及び頻回購入防止対策
・購入状況・保有状況（自薬局及び他の薬局・店舗で販売された当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品）について聞き取りを行い、濫用が疑われると薬剤師又は登録販売者が判断する場合は、医薬品販売記録＜別添（７）＞やお薬手帳等を確認する。確認した内容は、他の薬剤師等が次回の販売時にも活用できるよう販売記録に適切に記入する。また、この医薬品販売記録の内容は、適宜従業員間で情報共有する。

（４）指定濫用防止医薬品の大容量製品・複数個の販売
・18 歳未満への大容量製品又は複数個※の販売は行わない。

・18 歳以上への大容量製品又は複数個※の販売に際しては、その理由を確認し、適正な使用を確保できないと認められる場合は、販売しない。

※薬機法第 36 条の 11 第３項に規定する数量については、薬機則第 159 条の 18 の６第１項の規定に基づく、厚生労働省告示による。なお、同一指定成分を含有する異なる製品を１つずつ販売する場合にあっても、複数個の販売に該当するものである。

・異なる指定成分を含有する指定濫用防止医薬品の複数個の販売及び指定されていない成分であっても類似成分を含む複数個の製品の同時購入の場合には、薬剤師の判断により注意し、適切な対応を行う。

（５）指定濫用防止医薬品販売に係る年齢の確認と対応

・年齢を確認し、18 歳未満の若年者の場合は、氏名も確認する。

・年齢の確認方法については、外見等から 18 歳以上である旨が明らかな場合など、販売を行う薬剤師等が確実に年齢を確認できる場合には、自己申告等で確認することで差し支えない。販売する薬剤師等の判断により外見等による年齢の確認が明らかに可能と言えない場合には、可能な限り自己申告ではなく、身分証明書等（学生証の場合、顔写真付きが望ましい）で確認する。なお、身分証明書等により、18 歳以上であることが確認できた場合であっても、高校生等である場合には、適正な使用がされるような入念な確認を行う。身分証明書等により年齢の確認ができない場合には、薬剤師の判断により注意し、適切な対応を行う。

（６）指定濫用防止医薬品の再購入者への対応

・指定濫用防止医薬品の再購入者に対して、医薬品に応じた適切な服用期間を考慮し、前回の医薬品販売記録やお薬手帳等の確認、服用後状況（副作用、効果、服用期間、残薬等）の確認を行った上で販売の可否を判断する。

（７）その他

・需要者が薬剤師、登録販売者及び一般従事者を容易に判別できるよう、法令に基づいた名札をつける。

・需要者が従事者を容易に判別できるよう、薬剤師、登録販売者、一般従事者の別に、当薬局で定めた着衣を着用する。

・販売した薬剤師、登録販売者の氏名、薬局の名称、連絡先を購入者に伝える。（＜別添（８）参照＞）

・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

７．販売後の対応

・販売後の相談は、医薬品の分類に基づき、薬局医薬品、要指導医薬品及び第１類医薬品は薬剤師が、第２類・第３類医薬品は、薬剤師または登録販売者が対応する。また、いずれの医薬品についても相談に伴う情報提供等を行った薬剤師または登録販売者の氏名を伝達する。

・前回購入から短期間の再購入については、特に慎重に状況を確認する。

・電話等での対応は適切に行い、必要に応じて内容を記録する。
・有害事象発現については、速やかな服薬中止や受診勧奨等の必要な助言を行うと共に、必要に応じて医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）へ報告する。また、当該医薬品製造販売業者にも連絡する。
・一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

８．医薬品情報等の収集と活用

・医薬品情報等の収集は、必要に応じ随時行う。なお、収集と活用については、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
・情報の収集源として以下を利用する。
①公文書等（関連法規の改正情報等を含む）
②医薬品添付文書
③医薬品卸業者並びに医薬品製造販売業者の担当者等
④日本薬剤師会雑誌、専門雑誌等
⑤ホームページ（日本薬剤師会、医薬品医療機器総合機構、医薬品製造販売業者等）
・入手した医薬品情報等は、薬剤師が評価した上で、薬局内での共有・活用を進めると共に、必要に応じ顧客への情報提供に利用し、併せて従業者へも周知する。また、指針や手順書の改訂等にも活用する。
・医薬品の安全性情報等、新たな情報を入手した際には、購入者等への情報提供の際に用いる資材を点検し、必要に応じて改訂を行う。
・関連法規の改正に関する情報については、従事者に対し速やかに伝達するとともに、必要に応じ、指針や手順書の改訂を行う。

９．従事者に対する教育・研修

・当薬局では、①調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、②調剤の業務に係る適正な管理の確保、③要指導医薬品、一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供・指導、④医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保、を目的とした教育・研修を実施する。
・上記の教育・研修等については、医療安全管理指針等で定めた研修計画と摺り合わせ実施する。
・教育・研修については、①薬剤師会主催等の外部の講習会・研修会への参加、②朝礼時の情報伝達、③連絡ノートを利用した情報伝達等で実施する。
・外部の講習会・研修会に参加した場合には、その内容等を記録し、３年間保存する。
・従業員向けに医薬品の濫用に関する研修会や情報共有会議の開催を行う。
・濫用が疑われる事例や販売を控えた事例について、従業員間で情報共有し、対応力の向上を図る。

１０．その他

・医薬品の濫用防止の観点から、支援につながる地域にある専門の相談窓口を把握し(リストアップ)、必要に応じて相談窓口につなげる。
・くすり教育、薬物乱用防止教育など、濫用防止に向けた取り組みを行う。

１１．手順書の見直しについて

・薬局開設者は、関連法規の改正等に関する情報に基づき、必要に応じて本手順書の改訂を行う。
・薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて本手順書の見直しを行う。

＊ 指定濫用防止医薬品の販売を行う場合は、OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、各項目における「指定濫用防止医薬品」に係る手順を実施する。

・初版　　年　　月　　日　作成
・２版　　年　　月　　日　作成
　：

作成者

承認者（薬局開設者）

＜　別添　＞

1　指定濫用防止医薬品説明事項
2　【掲示】薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項
3　【掲示】薬局製剤、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
4　【掲示】指定第二類医薬品の販売に関する事項
5　【掲示】指定濫用防止医薬品の販売に関する事項
6　OTC 医薬品販売時確認シート
7　医薬品販売記録
8　販売者カード例

指定濫用防止医薬品をご購入のみなさまへ

指定濫用防止医薬品の濫用をした場合、保健衛生上の危害が発生するおそれがあります。

指定濫用防止医薬品の販売にあたり、OTC医薬品の各区分で確認する事項に加え、以下を確認させていただきますのでご理解の程よろしくお願いします。

購入者が18歳未満の場合、複数個・大容量の販売はできません。

- □ 年齢
- □ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- □ 購入しようとする者が18 歳未満である場合には、当該者の氏名
- □ 当該製品及び他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲り受けの状況
- □ 大容量製品又は複数個の購入に該当する場合、その理由
- □ 適正な使用であることを確認するために必要な事項
- □ その他情報提供を行うために必要な事項

○○薬局
ご購入後のご相談はこちらまで
03―1234―5678

＜別添（2）＞

○○薬局の管理及び運営に関する事項

許可の区分の別	薬　局	開設者		
薬局の名称・許可番号・許可年月日・所在地・有効期間			薬局開設許可証（別掲）を参照	
管理薬剤師氏名	日薬　太郎			
勤務する薬剤師（担当業務）				
勤務する登録販売者（担当業務）				
取り扱う一般用医薬品等の区分	要指導医薬品・第一類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品			
当薬局勤務者の区別について	薬剤師　名札に氏名及び「薬剤師」と記載 登録販売者　名札に氏名及び「登録販売者」と記載 その他の勤務者　名札に氏名を記載			
営業時間	○時○分～○時○分		営業時間外の相談対応時間	
相談時・緊急時の連絡先	0XX－XXX－XXXX（夜間転送）			

当薬局におけるお薬の販売方法について

＜別添（３）＞

分類と外箱表示※ ※その他表示事項については関係法規による	定　義	陳列方法	情報提供	対応する専門家	相談への対応
薬局製造販売医薬品	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。具体的な品目は、厚生労働省が通知（薬局製剤指針）で定めています	調剤室又は販売時に薬剤師による対面での情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します	書面等を用いて、適正使用のため必要な情報の提供を行います	薬剤師	相談に応じて、適正使用のため必要な情報を提供します
要指導医薬品 要指導医薬品	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で、新しく市販された成分等を含むもの	販売時に薬剤師による対面での情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します			
一般用医薬品 **第一類医薬品** 第１類医薬品	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（要指導医薬品を除く）	販売時に薬剤師による情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します			
一般用医薬品 **指定第二類医薬品** 第２類医薬品 第２類医薬品 **第二類医薬品** 第２類医薬品	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（要指導医薬品、第一類医薬品を除く） **注）　指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意を要する医薬品です** **『してはいけないこと』の確認をおこない、使用について薬剤師や登録販売者にご相談ください**	第一類医薬品と同様、販売時に情報提供を行う機会を確保しやすいよう、情報提供を行う場所（7m以内）に陳列します	適正な使用のため必要な情報提供に努めます	薬剤師 または 登録販売者	
一般用医薬品 **第三類医薬品** 第３類医薬品	第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品	法令では直接手に取ることができる陳列でもよいとされていますが、当薬局では、情報提供を行いやすい場所に陳列します			
指定濫用防止医薬品 ①内容量が厚生労働大臣が定める数量以下のもの：「要確認」の字句を記載。枠は四角枠とする。 ②上記以外のもの：「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句を記載。枠は四角枠とする。	濫用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労大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品	販売時に必要な確認と情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します	要指導医薬品等それぞれ定められている事項のほか、指定濫用防止医薬品の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を書面等を用いて適正使用のため必要な情報の提供を行います		

※　医薬品の安全使用のために症状等の情報をお伺いさせていただくことがあります。個人情報は個人情報保護法等に基づき適切に管理を行い、医薬品の安全使用以外の目的で利用はしません。

ご存知ですか？　医薬品副作用被害救済制度

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度があります

問合せ先　　独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　　電話　０１２０－１４９－９３１（フリーダイヤル）

苦情相談窓口

〇〇薬剤師会　　TEL　０××－×××－××××
〇〇薬務課　　TEL　０××－×××－××××

＜別添（４）＞

指定第二類医薬品をご購入のみなさまへ

指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意が必要なお薬になります。

ご使用の前に必ず使用上の注意の『してはいけない』項目をご確認の上、ご使用ください。

また、ご不明な点やご懸念がある場合については、お気軽に近くの薬剤師又は登録販売者まで、ご相談ください。

〇〇薬局
ご購入後のご相談はこちらまで
０３－１２３４－５６７８

指定濫用防止医薬品をご購入のみなさまへ

「指定濫用防止医薬品」は、
濫用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じるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働省令で定められた、特別の注意が必要なお薬になります。

ご使用にあたって、ご不明な点やご懸念がある場合については、お気軽に近くの薬剤師又は登録販売者まで、ご相談ください。

＜ご購入後のご相談はこちらまで＞
〇〇薬局
03－1234－5678

＜別添（６）＞

［OTC 医薬品販売時確認シート］販売者用

※【製・要・１・濫】の記載は、法令上の必須事項であることを示す。

（注）製＝薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）　要＝要指導医薬品　1＝第一類医薬品　濫＝指定濫用防止医薬品

※リスク区分や法令の定め等に関わらず、医薬品の適正使用のためには、購入者・使用者情報を確認の上で販売する必要がある。

――

□　購入者が使用者本人か否か【要】

□　年齢【製・要・１・濫】

　□指定濫用防止医薬品に該当する成分である場合、購入者が 18 歳以上／未満　を確認【濫】

　　□18 歳未満である場合、複数個・大容量の販売は不可

　　□18 歳以上であっても、複数個・大容量の販売は、理由を確認し、適正な使用を確保できないと認められる場合は販売しない

□　他の薬剤又は医薬品の使用の状況【製・要・1・濫】

□　性別【製・要・1 】

□　症状【製・要・1 】

□　当該症状での医師等の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容【製・要・1 】

□　現にかかっている他の疾病の有無・病名【製・要・1 】

□　妊娠の有無・週数【製・要・1 】

□　授乳の有無【製・要・1 】

□　当該医薬品に係る購入、譲受けまたは使用経験の有無【製・要・1 】

□　調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か（有：症状・時期・薬名称・成分・服用量や服用状況）【製・要・1 】

□　その他確認が必要な事項【製・要・1 】

――

■指定濫用防止医薬品は、リスク区分に関わらず以下についても確認の上販売すること。

□　購入しようとする者等が 18 歳未満である場合は当該者の氏名【濫】

□　購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況【濫】

□　指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由【濫】

□　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【濫】

□　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【濫】

――

□　情報提供内容の理解及び質問の有無の確認【製・要・１・濫】

＜別添（７）＞

医薬品販売記録

◇薬局医薬品・要指導医薬品・第一類医薬品は、法令上、販売記録が必須。
◇指定濫用防止医薬品は、頻回購入・多量購入の防止対応のため、法令上の定めに関わらず記録を行うこととする。
※印：法令上記録必須事項【薬局医薬品・要指導医薬品・第１類医薬品】（記載日より２年間保存）

販売した製品※	□薬局医薬品　□薬局製剤　□要指導医薬品　□第一類　□第二類　□第三類 □指定濫用防止医薬品に該当 製品名（　　） 当該製品の使用経験　□　無　・□　有（いつごろ　　）
販売個数※	個
販売日時※	年　月　日（　）　時　分ごろ
販売、情報提供・指導を行った者の氏名	薬剤師氏名※　　（登録販売者氏名　　）
情報提供の理解の確認※	□理解したことを確認済

その他特記事項 （指定濫用防止医薬品頻回購入等防止のため）	● 購入者の年齢確認方法　□身分証確認　□自己申告等（　　） ● 購入者の特徴、他薬局・店舗での指定濫用防止医薬品の購入状況等 （　　）

◇以下については、法令上記録必須事項ではないが、可能な限り医薬品の適正使用のために記録する。

購入者氏名	□使用者本人	年齢（　）	男・女	連絡先	携帯電話等
使用者氏名	購入者と使用者が異なる場合	年齢（　）	男・女	連絡先	携帯電話等

使用者の基礎情報の確認	症　状	【主症状】 【随伴症状・いつごろから・程度等】
		医師又は歯科医師への受診 □受診なし　・　□受診あり（傷病名：　　）
	お薬手帳	□持っていない・□持っている（持参・持参なし）
	医薬品・健康食品等の使用	□使用なし　・　□使用あり（併用：　　）
	既往歴	□なし　・　□あり（　　）
	副作用歴	□なし　・　□あり（　　）
	アレルギー	□なし　・　□あり（　　）
	妊娠・授乳	□妊娠していない　・　□妊娠している（　週目　） □授乳していない　・　□授乳している

＜別添（8）＞

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	2026年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	**日薬薬局** **03-1234-5678**
薬剤師名	○○　××

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	
薬剤師名	

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	
薬剤師名	

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	
薬剤師名	

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	
薬剤師名	

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	
薬剤師名	

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	
薬剤師名	

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

この薬は私が販売・情報提供いたしました。

販売日	年　　月　　日
薬局・店舗名 連絡先tel	
薬剤師名	

ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。

別添２

令和８年１月３０日

厚生労働省　医薬局　御中

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会

「ＪＡＣＤＳ版指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかるガイドライン」の送付について

いつもご指導いただき、ありがとうございます。

指定濫用防止医薬品の取扱いに関するガイドラインを作成いたしましたので、お送りします。

令和７年５月21日に「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等の一部を改正する法律」（令和７年法律第37号）が公布され、同法による改正薬機法において「指定濫用防止医薬品」が位置づけられました。そして、指定濫用防止医薬品を販売し、または授与する場合において、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が規定されました。

これを踏まえ、令和８年５月１日の同制度の施行に向け、会員企業が適切に指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成し、当該手順書に沿った業務を実施できるよう、「ＪＡＣＤＳ版指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかるガイドライン」を別添のとおり作成しました。今後、会員企業に向け、説明会等を実施し、周知・徹底することとしています。

つきましては、本ガイドラインについて、広く関係事業者においても参考としていただく観点から、貴局におかれましても、周知等ご協力いただけますよう、お取り計らいのほど、お願いいたします。

今後も、医薬品の適正販売について、協会会員一同、努力してまいる所存ですので、ご指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

JACDS 版
指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかる
ガイドライン

一般社団法人

日本チェーンドラッグストア協会

発行：２０２６（令和８）年１月３０日

【目次】

1　はじめに
2　指定濫用防止医薬品の販売制度の概要
3　指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかる業界ガイドライン
（1）各店舗における整備・対応事項（各店舗における業務手順書の標準記載事項案）
ア　社内体制
【薬剤師、登録販売者に求められる役割】
【薬剤師、登録販売者の配置】
【販売】
イ　陳列
【顧客の手の届かない場所への陳列の場合】
【情報提供設備から７メートル以内の範囲への陳列の場合】
ウ　店舗での業務フロー
【対面販売】
【ネット販売】
【注意すべき人物に関しての申し送り】
【支援に繋げる情報提供】
エ　業務システム
オ　従業員への教育訓練
【研修】
カ　万引き対策などの側面を踏まえた対応事項
【万引き等の防止】
キ　店内告知
（2）チェーンドラッグストア企業のガバナンスに基づく対応
（3）関係者との連携

1　はじめに

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会（JACDS）は「より良い社会、より良い業界、より良い企業づくりに貢献したいと願う、志高き人々の集団であれ。」を協会活動の 5 原則の一つに掲げており、JACDS の会員各社は、セルフメディケーション推進の要として国民の皆様の一般用医薬品へのアクセスに関する重要な機能を担っている。

一般用医薬品は、セルフメディケーションの推進の観点から有用であることは言うまでもないが、近年その濫用が若年者を含め社会問題となっている。

一般用医薬品の濫用に対する医薬品販売制度上の取り組みとしては、従前から行政通知等により行われていた取り組みを省令上に位置づける形で、平成 26 年に薬局開設者等にかかる遵守事項として「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に関する対応が省令において規定され、「濫用等のおそれのある医薬品」に指定された成分を含む医薬品を若年者に販売・授与する際には、氏名・年齢や複数購入しようとする場合の購入理由の確認を行うことなど、一定の規制が課せられていた（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（以下「薬機法」という。）施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7）。しかしながら、そうした一般用医薬品の濫用の社会問題化に伴い、販売制度においても更なる実効的な対策が求められたことから、令和 7 年 5 月 21 日に公布された改正薬機法において、新たに「指定濫用防止医薬品」を法律上位置づける販売制度の見直しが行われた。

令和 8 年 5 月 1 日に施行される改正薬機法における新たな販売制度においては、「指定濫用防止医薬品」について、販売時の情報提供やそれに際する確認の義務化、若年者への多量販売の禁止、陳列規定の整備などの販売に関する規定が設けられた。また、新たな販売制度の徹底や、頻回購入・多量購入を希望する顧客への対応のため、「指定濫用防止医薬品販売等手順書」の整備及び当該手順書に基づく業務の実施が各薬局や店舗において求められることとなった。

薬局や店舗が自らの販売環境の実態を踏まえつつ手順書を整備し、その手順書に沿った対応の徹底を求める本制度は、一定の裁量を薬局や店舗側に示している一方で、各薬局や店舗において適正な販売と実現可能な対応を両立する手順書の作成をどのように行うかは、各薬局や店舗にとっては非常に重要な課題となることが想定される。

こうした観点から JACDS は、各薬局や店舗の取り組みを支援することと、我が国における指定濫用防止医薬品の販売の適正化を推進することの両立をはかるため、厚生労働省等とも協議の上、指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載すべき標準的な記載事項や、ベストプラクティスの周知のために本ガイドラインを策定した。

本ガイドラインは広く薬局や店舗販売業において活用できるよう検討を行ったものであり、厚生労働省への周知依頼を通じ、JACDS 会員各社のみならず非会員各社にも参考となることを意図している。

2　指定濫用防止医薬品の販売制度の概要

1 において示したとおり、改正後の薬機法においては、薬機法第 36 条の 11 等において指定濫用防止医薬品の販売制度について規定されたが、その制度概要について簡単に本項に示す。なお、本項に関する詳細については、改正後の法律・省令のほか、「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等の一部を改正する法律等の施行等について（公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日（令和 8 年 5 月 1 日）施行事項関係）」（令和 7 年 12 月 26 日医薬発 1226 第 2 号）及び「指定濫用防止医薬品の販売等について」（令和 7 年 12 月 26 日医薬発 1226 第 16 号）を参照されたい。

（1）　販売方法について

指定濫用防止医薬品の販売方法については、18 歳未満への販売や、18 歳以上であっても一定数量を超える量を販売する場合には、「対面等」による販売が求められる。

「対面等」による販売については、店舗等における対面によるもののほか、インターネット販売等においては、「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する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、いわゆるビデオ通話システムを用いた方法が想定される。

（2）　販売時の情報提供について

指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供の実施については、以下のとおり。

ア　情報提供を行う場所については、薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品に関しては情報提供設備がある場所、要指導医薬品及び一般用医薬品である指定濫用防止医薬品については情報提供設備がある場所や、レジや許可区域内における医薬品の販売場所で行うこととされている。

イ　情報提供の内容については、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その他の当該指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供する。この際、購入希望者の状況に応じて個別に提供させることとされている。

ウ　また、理解の確認として、情報提供を行った際には、内容を理解したこと及び質問の有無について確認することされている。

エ　なお、情報提供においては書面を用いて行う必要があるが、タブレット等の利用や、情報提供を行う場所に備え付けたフリップや掲示物、製品の包装における表示などを活用することでも差し支えない。

（3）　販売時の確認について

販売に際し確認を行う事項は、以下のとおり。なお、これらの確認における具体的な手

順や方法については、各薬局において整備する指定濫用防止医薬品販売等手順書に規定し、当該手順に則って行う。

- 年齢
- 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 購入しようとする者が 18 歳未満である場合には、当該者の氏名
- 当該製品及び他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況
- 大容量製品又は複数個の購入又は譲受けに該当する場合、その理由
- 適正な使用であることを確認するために必要な事項
- その他情報提供を行うために確認が必要な事項

（4） 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

ア　大容量製品又は複数個となる数量については、追って厚生労働省より告示において示される。

イ　年齢確認の結果、18 歳未満の者に対しては対面等により情報提供を行うことが必要となるほか、大容量製品又は複数個となる数量については販売できない。

ウ　18 歳以上の者に対しては、大容量製品又は複数個となる数量の販売に当たっては、対面等により情報提供を行うことが必要である。

（5） 販売を行ってはならない場合について

法律の規定により、薬剤師や登録販売者の判断により、販売を行ってはならない旨が規定されたが、具体的には以下のとおり。

ア　年齢確認の結果、18 歳未満の者に対する大容量製品又は複数個となる数量については販売を行ってはならない。

イ　上記以外においても、薬剤師や登録販売者が適正な使用を確保できないと判断した場合には、販売を行ってはならない。

（6） 陳列について

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、それぞれの区分に応じた陳列の規定を満たすよう陳列することとされている。

イ　第二類医薬品（指定第二類医薬品を含む。）及び第三類医薬品たる指定濫用防止医薬品については、以下のいずれかの方法により陳列をすることが求められる。

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すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を顧客から直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと

② 情報提供設備から 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

（７）指定濫用防止医薬品等販売手順書

指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載する事項としては以下のとおり。

- 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

（８）包装表示について

指定濫用防止医薬品については、製品の直接の容器又は直接の被包に、以下①又は②の記載がなされることとなる。

① 大容量製品にあたらない指定濫用防止医薬品
「要確認」の字句

② 大容量製品にあたる指定濫用防止医薬品
「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句

（９）その他、今後示される情報について

本ガイドラインの発出時点において、以下の内容が現時点で未発出である。正式な情報が示され次第、改めて JACDS として情報発信を行うが、関係各位においても情報収集に努めることが望ましい。

ア 指定濫用防止医薬品に該当する製品について

指定濫用防止医薬品に該当する製品については、令和 8 年 1 月 23 日に開催された薬事審議会医薬品等安全対策部会において、以下の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む）を含む医薬品（外用剤を除く）を指定することとされた。今後、追って告示において正式に示される予定である。

- 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
- デキストロメトルファン
- プソイドエフェドリン
- ブロモバレリル尿素
- メチルエフェドリン

イ　大容量製品又は複数個に該当する数量について

アに示す医薬品について、大容量製品又は複数個に該当する数量については、アの検討に併せパブリックコメントが実施され、以下の内容で検討が進んでいる。

・　1包装であって、かつ、 アの成分ごとに、当該医薬品の用法及び用量からみて5日分の数量を超えないものとする。ただし、これらの医薬品について、かぜ薬、鼻炎用内服薬又は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ついては7日分の数量を超えないものとする。

今後、追って告示において正式に示される予定である。

3　指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかる業界ガイドライン

前項までに示した背景を踏まえ、本項においては指定濫用防止医薬品販売等手順書の標準記載事項として、必要な対応について手順書に記載すべき事項について示す。なお、手順書の書式等の書き方の参考として、特定のパターンにおける指定濫用防止医薬品販売等手順書イメージを別添として添付している。

（1）各店舗における整備・対応事項（各店舗における業務手順書の標準記載事項案）

ア　社内体制

【薬剤師、登録販売者に求められる役割】

薬剤師、登録販売者は、指定濫用防止医薬品の販売に関与する専門家の責務として、購入しようとする者に対し販売の是非を判断するだけではなく、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも重要である。具体的な対応としては、医薬品購入者に対して声掛けをする、情報提供をする、医薬品購入者の相談に乗る、医薬品購入者が濫用のおそれがないかの確認を行う（状況確認）、医薬品を管理する等して、濫用の契機となる頻回購入・多量購入の防止に努める。

【薬剤師、登録販売者の配置】

①　製品を顧客の手の届かない場所に陳列する場合

・　薬剤師、登録販売者を継続的に一定の場所に配置することは法令上不要だが、医薬品購入者が空箱をレジ等に持参した際あるいはガラスケース内の医薬品の購入を希望した際に、必要な情報提供等ができるように配置するものとする。

②　製品を情報提供設備から7メートル以内の範囲に陳列する場合

・　情報提供設備に薬剤師、登録販売者を継続的に配置するものとする。

(注)「情報提供設備」：

薬局等構造設備規則第1条第1項第14号及び第2条第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は情報を提供するための設備がある場所

・　情報提供を行う場所は、情報提供設備に加え、医薬品の販売コーナーやレジ等が想定される。

・　各薬局／店舗の管理薬剤師／店舗販売責任者は、上記の薬剤師、登録販売者の継続的な配置が法令上の義務であり、一層の遵守が求められる点について、自店舗の薬剤師・登録販売者に適切に周知するものとする。

(注)手順書においては、許可申請時に添付している情報提供設備の図面を申し送り事項資料の頭紙として付けて薬剤師、登録販売者の配置場所を明示し、継続的配置としている旨を書き込むなど、管理しやすい対応を行うことが想定される。

・　医薬品購入者の状況を適切に確認するために情報提供設備に薬剤師、登録販売者を配置することに鑑み、店舗の状況等により薬剤師、登録販売者が情報提供設備から一時的に離れる場合（医薬品の説明・相談など販売時の対応の実施、顧客の求めに応じた一時的な対応、本人用の給水、トイレ使用、商品補充など。考え方については下記★を参照）、その旨を情報提供設備に掲示又は一般従事者に伝えるなどして、その場にいる医薬品購入者に状況を伝えるようにしておく。

★【薬剤師、登録販売者が情報提供設備から一時的に離れる場合】の考え方について

○　情報提供設備に資格者を継続的に配置することで陳列の規定を満たす対応を行っている場合においても、販売現場の業務上の必要性等に応じて一時的に離れる場合は想定され、場を離れることが全く許されないとはされていない。

○　しかしながら、“継続的に配置”されていることが陳列上の要件となっていることを念頭に、実効的に取組を進める上では、不必要に長時間にわたり情報提供設備を離れることのないよう、

・　通常、継続的に配置された資格者が業務を行う場所は情報提供設備とした上で、

・　一時的に離れる場合としてどのようなものが想定されるかを予め想定し、一定の柔軟性を持ちつつも実質的な対応として適切性を確保することが重要である。

・　併せて、長時間情報提供設備を離れるような業務が想定される場合には、予め当該業務を継続的に配置する資格者に課さないような業務上の差配も必要である。

○　上記のような考え方を前提とした際、具体的に手順書の記載例として、一時的に離れることが想定されるのは、例えば、以下のような場合である。

・　求めに応じた医薬品の場所案内、説明・相談の実施等の資格者としての業務

・　レジ等において購入者からの質問や情報提供等に対応する場合

・　商品補充

・　医薬品等の使用期限の確認

・　棚卸業務

・　（資格者としての業務によらないが、他の一般従業者等が近くに居ないなどの場合において）求めに応じた店内案内や一般的な照会への対応

・　本人用の給水、トイレ使用といった短時間の休憩

・　その他店舗の状況に応じ一時的に情報提供設備から離れる必要があると資格者が判断した場合

など

○　上記のような例でも、長時間の不在とならないよう、必要な対応の終了後は遅滞な

く情報提供設備に戻ることを規定する等により、より原則と例外を明らかにしつつ実効的な規定にすることができる。

【販売】

① 指定濫用防止医薬品の販売にあたっては、薬剤師、登録販売者は、次に掲げる事項を記載したフリップ、店頭ポップやポスター等の書面等を用いて情報を提供する。

- 当該医薬品を購入し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指定濫用防止医薬品の購入状況を確認すること
- 18 歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売は禁止されていること
- 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢等を身分証明書等で確認する場合があること
- 18 歳以上の者による大容量製品又は複数個の購入の場合にその理由を確認すること
- 18 歳以上の者による大容量製品又は複数個の購入の場合に当該者の氏名及び年齢等を身分証明書等で確認する場合があること
- その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項を確認する場合があること

② 店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師、登録販売者に、上記事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売させる。

③ 18 歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売は禁止されており、求めがあっても法令上の規定である旨を伝え謝絶し、必要に応じ小容量製品での代替の提案等を行う。

④ 若年者で 18 歳未満であることが疑われる者については、身分証明書等で年齢を確認するように努める。身分証明書等による確認ができない場合には口頭での確認を行い、18 歳以上であることが確認できれば販売は可能であるが、必要に応じて当該購入者について申し送り（後述）を行う。18 歳以上であることが確認できない場合には、必要に応じ小容量製品 1 個の販売の提案等を行う。

（注）本稿における確認とは、本人に対して直接質問等を行う方法による確認のみならず、外見や本人認証済みアカウントの会員情報等により、本人に直接確認しなくとも明らかに確認できる場合には、そのような方法による確認を含む。

⑤ 18 歳以上でも濫用のおそれがあると判断した場合は、その氏名や年齢等を身分証明書等で確認する。

⑥ 18 歳以上の者への大容量製品又は複数個の販売は、正当な理由がある場合に限る。

⑦ 指定濫用防止医薬品の販売にあたり、医薬品購入者に確認事項等を確認した際に疑問点等があれば、疑問点が解消されるまで販売を見合わせ、販売が適当でないと判断

した場合は販売を謝絶する（薬機法 36 条の 11 第 4 項)。その際は受診勧奨等、医薬品購入者の状況に応じた助言も同時に行う。なお、助言にあたっては厚生労働省が定める「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル」を参考にする。

イ　陳列

【顧客の手の届かない場所への陳列の場合】

① 空箱陳列の場合

・ 実物の医薬品は薬剤師、登録販売者が情報提供を行う接客カウンター内、レジカウンター内あるいは倉庫等で保管することが想定される。

・ 医薬品購入者は空箱を接客カウンターあるいはレジカウンターに持参し、薬剤師、登録販売者による情報提供後に実物への交換を受けるものとする。

② 鍵のかかるガラスケースに陳列する場合

・ 当該ガラスケースの鍵は原則として薬剤師、登録販売者が管理する。

・ 購入希望者が現れた場合には薬剤師、登録販売者は当該購入希望者に情報提供等を行い、当該医薬品をガラスケースから出して渡すものとする。

【情報提供設備から 7 メートル以内の範囲への陳列の場合】

① 情報提供設備に継続的に薬剤師、登録販売者を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制を整備できる場合には、情報提供設備から 7 メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列することができる。

(注)「情報提供設備」：

薬局等構造設備規則第 1 条第 1 項第 14 号及び第 2 条第 13 号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は情報を提供するための設備がある場所

② 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して 7 メートル以内の範囲が設定された趣旨を踏まえ、天井等にミラー等を設置する等の対応によっても、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で、陳列棚にいる購入者が完全に隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避ける。

ウ　店舗での業務フロー

【対面販売】

別紙「店舗販売におけるフロー図」参照

【ネット販売】

別紙「インターネット販売におけるフロー図」参照

【注意すべき人物に関しての申し送り】

① 指定濫用防止医薬品に関し、購入頻度が高い、挙動不審等注意すべき医薬品購入者に関しては、薬剤師、登録販売者及び一般従事者が情報共有できるようにするために以下のような場合に店舗の管理に関する帳簿（業務日誌）等に記載して申し送りを行う。

- 濫用のおそれがあるものと薬剤師、登録販売者が判断して販売を謝絶した場合
- 濫用のおそれがあるものと薬剤師、登録販売者が判断したが、購入者から合理的な理由の説明がなされたために販売した場合
- 若年者で 18 歳未満であることが疑われたが身分証明書等では年齢を確認できず口頭で 18 歳以上であることを確認して大容量製品又は複数個の販売を行った場合

② 帳簿等に記載する申し送り事項としては次のような項目が考えられる。

- 特徴（性別、おおよその年齢、服装等）
- 来店日時の傾向、購入商品

③ 申し送りの具体的な運用としては以下のような方法が考えられる。

- 薬剤師、登録販売者が勤務日に毎回過去 1 か月分の申し送り事項を確認する。
- 申し送りの内容を、朝礼／昼礼／夕礼等の場において、薬剤師、登録販売者の間で共有するとともに、薬剤師、登録販売者から一般従事者に情報共有を行う。

（帳簿等の例）

日時	年　月　日（　）　時　分頃
薬剤師、登録販売者 氏名	
対象製品	製品名： （　小容量製品　／　大容量製品　） ※どちらかに〇を付ける
販売の有無	□　販売　（販売個数　個） □　謝絶
医薬品購入者の特徴	性別：男・女・不明　年代：　代くらい 特徴（服装・様子など）：
年齢確認の方法 （該当する方法に〇）	身分証確認　／　口頭確認　／　その他（　）

特記事項	

【支援に繋げる情報提供】

販売を謝絶した等の場合において、ゲートキーパーとしての役割を果たす観点から、支援・相談窓口の紹介やリーフレットを渡す等を検討する。

＜厚生労働省作成のリーフレット＞

https://www.mhlw.go.jp/content/001405036.pdf

（注）なお、薬剤師・登録販売者向けゲートキーパーとしての対応については、以下の資材等も参照するなどして、理解を深めることが望ましい。

https://www.mhlw.go.jp/content/001411097.pdf

エ　業務システム

（好取組事例）

- 一般用医薬品専用のレジの設置等
- 指定濫用防止医薬品をスキャンすると画面にポップアップが表示されるレジシステム等
- 一般従事者が薬剤師、登録販売者を呼ぶことができるための仕組み（インカム等）

オ　従業員への教育訓練

【研修】

① 従前より実施している要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等のための研修に加えて、指定濫用防止医薬品の適正販売等のための研修を行う。

② 研修には指定濫用防止医薬品の成分や、過剰摂取するとどのような状態になるかといった内容等、店舗の販売業務手順に関する事項等を組み込み、薬剤師、登録販売者に限らず一般従事者にも情報共有を行う。

③ 店舗管理者は、店舗管理者向けにチェーン本部等が実施する研修に参加し、当該研修の内容について自店での例等に落とし込んで理解する。

④ 研修は自社研修のほか、行政庁、業界団体、製薬企業等が主催し行なう研修等、外部研修も活用する。

⑤ 新規採用者に対しては採用時に研修を実施するとともに、すべての薬剤師、登録販売者、一般従事者が定期的に研修を受ける仕組みを構築する。

⑥ チェーン本部等によるモニタリングのため、研修が実施されたことが記録されるための仕組みを構築する。

カ　万引き対策などの側面を踏まえた対応事項

【万引き等の防止】

過量服用等の不適正使用を誘引するおそれのある万引き等を防止するための取組みを行う。

（好取組事例）

- 防犯カメラの設置
- 商品 IC タグ等の貼付
- 空箱等の使用（万引き、窃盗の対象となっている商品を中心とした対応）
- 棚卸の結果、万引きと推測されるロスが増加している医薬品及びオーバードーズとして使用される頻度の多いことが報告された医薬品を抽出し、抽出された医薬品の重点的対策強化（空箱等の使用、陳列数の制限など）
- 一般従事者を含めた巡回警備
- 声掛けの徹底
- 防犯ブザーが鳴った場合の警察との連携（万引き犯の店舗、社内への共有）
- JACDS 防犯・有事委員会との連携（盗難医薬品情報の連携等）
- 他店舗、他企業等での万引きや盗難情報についてチェーン本部やエリア責任者、業界団体が中心となり情報共有を行う
- 地域、学校等との連携

キ　店内告知

濫用を防ぐため、指定濫用防止医薬品の不適切な使用がもたらす急性中毒や薬物依存症のリスク等について、店内に告知する。

（好取組事例）

- 指定濫用防止医薬品の陳列棚に、次のような内容のポップを掲示する。
  - 薬剤師、登録販売者による説明、確認事項が必要であること
  - 「原則 1 個までの販売」「2 点以上購入の場合には購入理由を伺います」といった記載
  - オーバードーズ抑制ポスターを店内に貼付する
  - 18 歳未満と思われる方の購入に際しては年齢確認をすること（身分証明書等のご提示をお願いする場合があること）

（2）チェーンドラッグストア企業のガバナンスに基づく対応

（1）において示した指定濫用防止医薬品販売手順書の標準記載事項例で示した各店舗での取り組みを支え、企業体としての継続的な取り組みとしていくため、チェーンドラッ

グストア企業各社においては以下のような取り組みを進めることが望ましい。併せて、JACDS は、各社のそのような取り組みを支援するための必要な取り組みを進める必要がある。

① 法改正時など、大きな制度的な変更が行われる際には、適宜各社の本部より店舗へ速やかに情報伝達を実施し、必要な対応を早急に実施するものとする。

② 本部、店舗のほかエリアごとの責任者が設けられている場合は当該責任者を含め、複数の階層にわたって多重的な情報共有を行う。

③ JACDS は、上記のような各社の対応が円滑に行われるよう、制度変更等に関する情報収集、各社への情報提供に取り組む。

（3）関係者との連携

（2）と同様、各社において以下のような必要な外部関係者との連携について取り組む。JACDS は、各社のそのような取り組みを支援するための必要な取り組みを進める。

① JACDS の協会活動などを通じ、他のドラッグストアとの情報共有の場を設け、要注意情報や好取組事例を共有する。

② 厚生労働省や地方自治体、その他関係当局との相談窓口を設け、制度理解の浸透と対応に関する相談を行う。

③ 万引き等の防止について警察、地域、学校等と連携し、連絡体制を徹底する。

④ 集団窃盗、連続盗難等の情報を警察と共有し、対策を講じる。

以上

＜店舗販売におけるフロー図＞

来店

購入の意思表示
手の届かないところへの陳列：カウンターに話しかけに来る/空箱等を持ってくる
継続的配置の場合：店員の見えるところで商品を取り、カウンターにやってくる

薬剤師・登録販売者による対応の確保

購入者の様子の確認（やり取りの前）
・年齢確認を要する若年者か。
・上記の他に特筆して気にすべきことが見受けられるか。

若い年齢層

年齢確認
＊身分証等による確認に努める

明らかな大人

18歳未満

18歳以上

法令に求める事項を適切に確認・対応できない

販売時の確認・情報提供【フリップ等を用いて実施】

確認した年齢・購入量（数量、製品の容量）を踏まえた確認
（全ての販売）
・他店での購入状況、他製品の購入状況の確認
（18歳未満への販売）
・小容量販売の場合は氏名等の確認
・大容量・複数個は販売できないことを説明
（18歳以上への販売）
・大容量・複数個販売の場合は購入理由を確認
・大容量・小容量問わず懸念があれば氏名等の確認

情報提供の実施【フリップ等を含めた書面での実施が義務】
・濫用防止にかかる情報提供
（＋製品の区分に応じた必要な適正使用にかかる情報提供）

販売の可否判断
・説明を理解できたかの確認ができないときは販売を行わない
・懸念がある場合には、申し送りの情報等も参照して判断を行う
・購入理由の説明が適切にできないなど、濫用の懸念を持った場合については販売を行わない

販売せず

販売実施

必要に応じ支援に繋げる情報提供等
（リーフレットを渡す等）

必要に応じ

申し送り対応の実施
①濫用のおそれがあるものと薬剤師等が判断し、販売を謝絶した場合
②購入者から合理的な理由の説明がなされたために販売したものの、薬剤師等の判断により今後の対応に向け申し送りが必要と考えられた場合
等の場合は、購入者の特徴や来店日時、購入商品等を帳簿等に記載。

＜インターネット販売におけるフロー図＞

サイトにアクセス・検索　→　購入の意思表示
購入希望者がウェブサイトで商品を検索し、選択する

購入希望品目の決定及び購入時の事前情報の入力
＊年齢、添付文書の確認、適正使用・使用年齢の理解、直近購入の有無、購入制限の理解、等を必須入力のチェックボックス化

↓年齢確認でのシステム活用

【システムを活用した年齢確認】
〇予め登録済みの身分証（マイナンバー・免許証）等に紐付いた情報により年齢確認
〇決済方法による年齢確認（クレジットカード等）
〇購入時に身分証を登録

①18歳未満
大容量・複数個購入
→ 販売不可

②18歳未満
小容量１個購入

③18歳以上
大容量・複数個購入

④18歳以上
小容量1個購入
→ 有資格者による入力情報確認・購入記録の参照

右以外

18歳以上による小容量１個の購入かつ特段の頻回購入等の懸念なしと有資格者が判断した場合
→ 入力情報を踏まえたテキストでのやりとりの実施
（確認・情報提供の内容はビデオ通話と同一）

ビデオ通話による販売時の確認・情報提供の実施
【確認の実施】
（全ての販売）
・他店での購入状況、他製品の購入状況の確認
（18歳未満への販売）
・小容量販売の場合は氏名等の確認
・大容量・複数個は販売できないことを説明
（18歳以上への販売）
・大容量・複数個販売の場合は購入理由を確認
・大容量・小容量問わず懸念があれば氏名等の確認
【情報提供の実施】
・濫用防止にかかる情報提供
（＋製品の区分に応じた必要な適正使用にかかる情報提供）
＊ビデオ通話を拒否する場合はネット販売不可

販売の可否判断
・説明を理解できたかの確認ができないときは販売を行わない
・購入理由の説明が適切にできないなど、濫用の懸念を持った場合については販売を行わない
・上記のような内容をビデオ通話やテキストでのやりとり、過去の購入記録等で判断し対応

販売実施の伝達
→ 販売実施

販売しない旨の伝達
→ 販売不可

必要に応じ
必要に応じ

支援に繋げる情報提供等
支援相談窓口や厚生労働省作成リーフレット等の案内URL送付する等して対応する

販売記録／販売謝絶の記録の保管

＊赤枠囲いは専門家による顧客対応が必要な業務

別添（指定濫用防止医薬品販売等手順書モデル）

指定濫用防止医薬品の適正販売等のための
業務に関する手順書

令和〇年〇月〇日

株式会社〇

店舗名称　〇店

※本手順書モデルは、指定濫用防止医薬品を情報提供設備から７メートル以内の範囲に陳列し、情報提供設備に資格者を継続的に配置する店舗を想定し作成しています。
※本手順書モデルを見本に、自らの店舗の実情に合わせて手順書を作成してください。

1　社内体制

(1)薬剤師、登録販売者に求められる役割

・薬剤師、登録販売者は、指定濫用防止医薬品の販売に関与する専門家の責務として、購入しようとする者に対し販売の是非を判断するだけではなく、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも重要である。
・具体的な対応としては、医薬品購入者に対して声掛けをする、情報提供をする、医薬品購入者の相談に乗る、医薬品購入者が濫用のおそれがないかの確認を行う（状況確認)、医薬品を管理する等して、濫用の契機となる頻回購入・多量購入の防止に努める。

(2)薬剤師、登録販売者の配置

・情報提供設備に薬剤師、登録販売者を継続的に配置する。
・情報提供を行う場所は、情報提供設備に加え、医薬品の販売コーナーやレジ等が想定される。
・各薬局／店舗の管理薬剤師／店舗販売責任者は、上記の専門家の継続的な配置が法令上の義務であり、一層の遵守が求められる点について、自店舗の薬剤師・登録販売者に適切に周知する。
・店舗の状況等により薬剤師、登録販売者が情報提供設備から一時的に離れる場合は、その旨を情報提供設備に掲示又は一般従事者に伝えるなどして、その場にいる医薬品購入者に状況を伝えるようにしておく。
・上記の薬剤師、登録販売者が情報提供設備から一時的に離れる場合としては、以下のような場合が想定される。

＊　求めに応じた医薬品の場所案内、説明・相談の実施等の資格者としての業務
＊　レジ等において購入者からの質問や情報提供等に対応する場合
＊　商品補充
＊　医薬品等の使用期限の確認
＊　棚卸業務
＊　（資格者としての業務によらないが、他の一般従業者等が近くに居ないなどの場合において）求めに応じた店内案内や一般的な照会への対応
＊　本人用の給水、トイレ使用といった短時間の休憩

＊　その他店舗の状況に応じ一時的に情報提供設備から離れる必要があると資格者が判断した場合

・上記のような場合でも、薬剤師、登録販売者は、長時間の不在とならないよう、必要な対応の終了後は遅滞なく情報提供設備に戻るように努める。

(3)販売

・指定濫用防止医薬品の販売にあたっては、薬剤師、登録販売者は、次に掲げる事項を記載したフリップ、店頭ポップやポスター等の書面等を用いて情報を提供する。

＊　当該医薬品を購入し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指定濫用防止医薬品の購入状況を確認すること

＊　18 歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売は禁止されていること

＊　当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢等を身分証明書等で確認する場合があること

＊　18 歳以上の者による大容量製品又は複数個の購入の場合にその理由を確認すること

＊　18 歳以上の者による大容量製品又は複数個の購入の場合に当該者の氏名及び年齢等を身分証明書等で確認する場合があること

＊　その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項を確認する場合があること

・店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師、登録販売者は、上記事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売する。

・18 歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売は禁止されており、求めがあっても法令上の規定である旨を伝え謝絶し、必要に応じ小容量製品での代替の提案等を行う。

・若年者で 18 歳未満であることが疑われる者については、身分証明書等で年齢を確認するように努める。身分証明書等による確認ができない場合には口頭での確認を行い、18 歳以上であることが確認できれば販売は可能であるが、必要に応じて当該購入者について申し送り（「3（2）注意すべき人物に関しての申し送り」を参照）を行う。18 歳以上であることが確認できない場合には、必要に応じ小容量製品 1 個の販売の提案等を行う。

・18 歳以上でも濫用のおそれがあると判断した場合は、その氏名や年齢等を身分証明書等で確認する。

・18 歳以上の者への大容量製品又は複数個の販売は、正当な理由がある場合に限る。

・指定濫用防止医薬品の販売にあたり、医薬品購入者に確認事項等を確認した際に疑問点等があれば、疑問点が解消されるまで販売を見合わせ、販売が適当でないと判断した場合は販売を謝絶する。その際は受診勧奨等、医薬品購入者の状況に応じた助言も同時に行う。

なお、助言にあたっては厚生労働省が定める「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル」を参考にする。

2　陳列

・情報提供設備から7メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列する。
・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して 7 メートル以内の範囲が設定された趣旨を踏まえ、天井等にミラー等を設置する等の対応によっても、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で、陳列棚にいる購入者が完全に隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避ける。

3　店舗での業務フロー

(1)販売フロー

別紙1（販売フロー図）参照

(2)注意すべき人物に関しての申し送り

・指定濫用防止医薬品に関し、購入頻度が高い、挙動不審等注意すべき医薬品購入者に関しては、薬剤師、登録販売者及び一般従事者が情報共有できるようにするため、以下のような場合は管理帳簿に備え付けた所定の申し送り事項記載用紙（別紙 2）に所定の事項を記載して申し送りを行う。

＊　濫用のおそれがあるものと薬剤師、登録販売者が判断して販売を謝絶した場合
＊　濫用のおそれがあるものと薬剤師、登録販売者が判断したが、購入者から合理的な理由の説明がなされたために販売した場合
＊　若年者で18歳未満であることが疑われたが身分証明書等では年齢を確認できず口頭で18歳以上であることを確認して大容量製品又は複数個の販売を行った場合

・薬剤師、登録販売者は勤務日に毎回過去1か月分の申し送り事項を確認する。
・申し送りの内容は、朝礼／昼礼／夕礼等の場において、薬剤師、登録販売者の間で共有するとともに、薬剤師、登録販売者から一般従事者に情報共有を行う。

(3)支援に繋げる情報提供

・薬剤師、登録販売者は、販売を謝絶した等の場合には、店舗に備えた支援・相談窓口が記載された書面及び厚生労働省作成のリーフレットを渡す等により情報提供を行うことを検討する。

4　従業員への教育訓練

(1)研修

・従前より実施している要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等のための研修に加えて、指定濫用防止医薬品の適正販売等のための研修を行う。
・研修には指定濫用防止医薬品の成分や、過剰摂取するとどのような状態になるかといった内容等、店舗の販売業務手順に関する事項等を組み込み、薬剤師、登録販売者に限らず一般従事者にも情報共有を行う。
・店舗管理者は、店舗管理者向けに本社が実施する研修に参加し、当該研修の内容について自店での例等に落とし込んで理解する。
・研修は自社研修のほか、行政庁、業界団体、製薬企業等が主催し行なう研修等、外部研修も活用する。
・新規採用者に対しては採用時に研修を実施する。
・本社によるモニタリングのため、店舗で研修を実施した場合には記録する。

5　万引き対策などの側面を踏まえた対応事項

・指定濫用防止医薬品の万引きを防止するため、以下の取組みを行う。

＊　防犯カメラの設置
＊　商品 IC タグ等の貼付
＊　空箱等の使用（万引き、窃盗の対象となっている商品を中心とした対応）
＊　棚卸の結果、万引きと推測されるロスが増加している医薬品及びオーバードーズとして使用される頻度の多いことが報告された医薬品を抽出し、抽出された医薬品の重点的対策強化（空箱等の使用、陳列数の制限など）
＊　一般従事者を含めた巡回警備
＊　声掛けの徹底
＊　防犯ブザーが鳴った場合の警察との連携（万引き犯の店舗、社内への共有）
＊　万引きや盗難情報についての本社やエリア責任者等への情報共有
＊　地域、学校等との連携

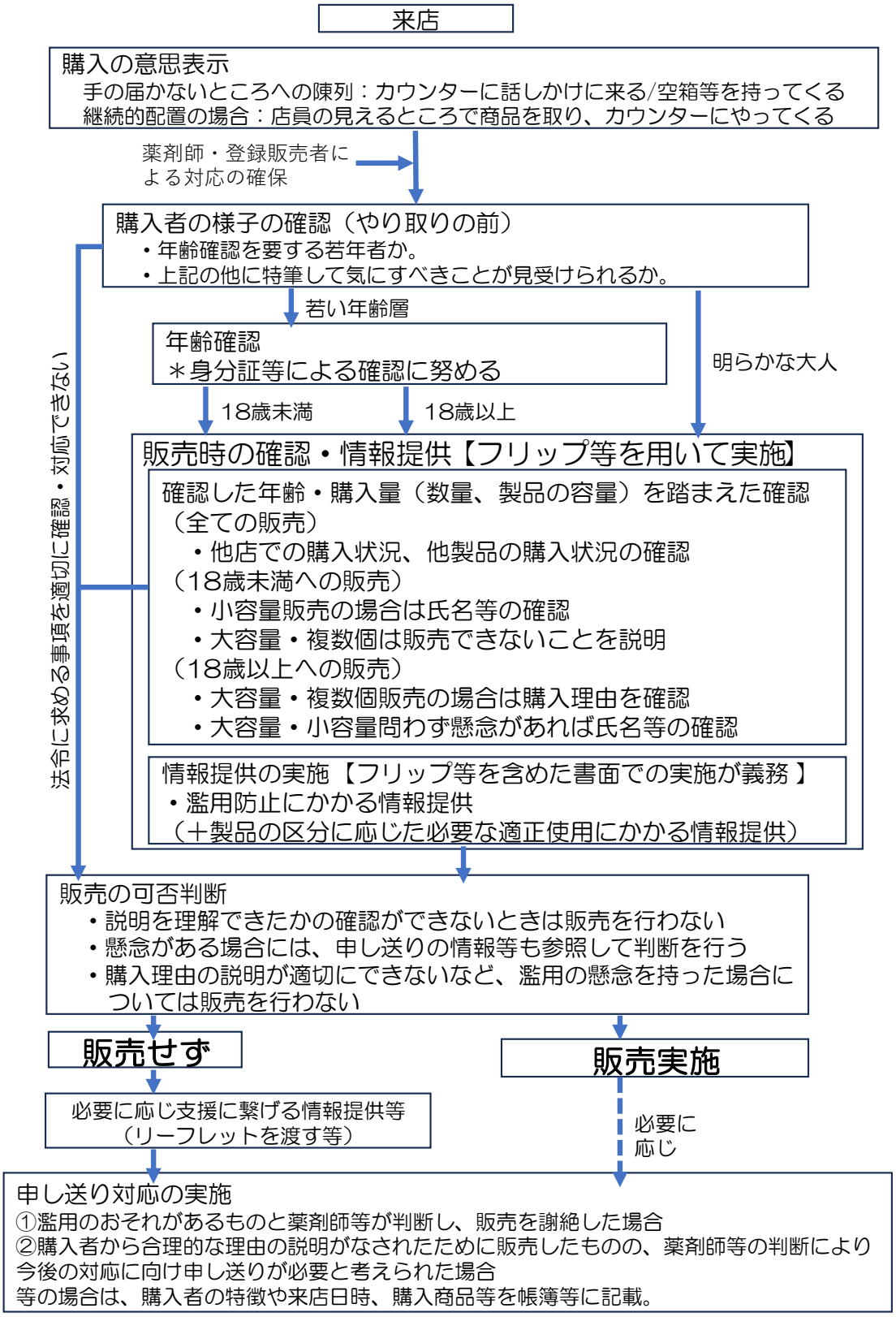
6　店内告知

・指定濫用防止医薬品の不適切な使用がもたらす急性中毒や薬物依存症のリスク等について、店内に告知する。

7　手順書の見直し

・店舗管理者は、本社と連携して、関連法規の改正等に関する情報に基づき、必要に応じて本手順書の改訂・見直しを行なう。

＜店舗販売におけるフロー図＞



別紙２（申し送り事項記載用紙）

※本用紙は管理帳簿の冒頭にファイリングすること

日時	年　　月　　日（　　）　　時　　分頃
薬剤師、登録販売者 氏名	
対象製品	製品名： （　小容量製品　／　大容量製品　） ※どちらかに〇を付ける
販売の有無	□　販売　（販売個数　　個） □　謝絶
医薬品購入者の特徴	性別：男・女・不明　　年代：　　代くらい 特徴（服装・様子など）：
年齢確認の方法 （該当する方法に〇）	身分証確認　／　口頭確認　／　その他（　　）
特記事項	

別添３

令和８年１月２８日

厚生労働省医薬局　御中

一般社団法人全国配置薬協会
会　長　大北　正人
（押　印　省　略）

「配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書」等の周知について

平素より、本会運営に対し、格別のご支援を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記手順書に付きましては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律等の一部を改正する法律」第３６条の１１に規定する「指定濫用防止医薬品」について、令和７年１１月２８日付け厚生労働省令による新薬機法施行規則により、その販売等手順書の整備が規定されたことを受けて、本会として、貴局ご担当課よりご指導をいただきながら取りまとめ、同年１２月１６日付け通知（全配協通知①）により、本会会員配置団体を通じて、配置販売業者に対し、適正な業務の実施について周知を行いましたので、お知らせします。

合わせて、同年１２月２６日付け厚労省医薬局総務課通知「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等の一部を改正する法律等の施行等について（公布の日から起算して１年を超えない範囲内において政令で定める日〈令和８年５月１日〉施行事項関係）」（医薬総発第１２２６第１号）が都道府県等へ発出されたことを受け、本会として、令和８年１月１５日付けで「改正薬機法の一部施行等について（令和８年５月１日施行事項関係）」（全配協通知②）を通知し、指定濫用防止医薬品の情報提供等の方法に係る留意すべき事項等について、会員配置団体を通じて、配置販売業者等に周知したことを申し添えます。

全配協通知①

令和７年 12 月 16 日

都道府県配置協議会・協会代表　殿
生 産 県 配 置 団 体 代 表　　殿

一般社団法人全国配置薬協会
会　長　大北　正人
薬事委員長　高柳　昌幸
（ 押 印 省 略 ）

「配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書」について

平素より、本会運営に対し、格別のご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

首題の件につきましては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律等の一部を改正する法律」（以下「改正薬機法」という。）第 36 条の 11 に規定する指定濫用防止医薬品について、令和７年 11 月 28 日付け厚生労働省令による改正薬機法施行規則により、その販売等手順書の整備が規定されたことを受けて、本会として、当該医薬品の販売又は授与の方法、情報提供及び確認に関する手順について、厚生労働省医薬局総務課のご指導をいただきながら、まとめたものです。

つきましては、下記事項にご留意のうえ、貴下会員配置販売業者等にご周知いただき、当該医薬品の適正な配置販売について、順守徹底を図っていただきますよう宜しくお願いいたします。

記

１　「配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書」（別紙①、以下「濫用防止手順書」という。）の策定

濫用防止手順書において、以下の事項に関する手順を定めること。

- ✓ 配置販売する医薬品のうち、指定濫用防止医薬品に該当する品目の把握
- ✓ 当該医薬品の販売又は授与の方法、情報提供を行う場所及び方法
- ✓ 配置販売に際して確認する事項（使用者の年齢等）
- ✓ 対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量
- ✓ 多量購入（使用）又は多量の配置が求められた場合の対応

２　濫用防止手順書に基づく適正な実施

現行法による配置販売業者は、濫用防止手順書の記載事項を「配置販売業務手順書」（別紙②）並びに「配置販売業自主点検表・新配置向け」（別紙③-1）に反映させ、配置販売業務を行う区域の営業拠点に常時設置し、配置販売従事者の業務において遵守励行させる。

また、既存配置販売業者においては、濫用防止手順書中の「薬剤師又は登録販売者」を「一定水準研修を受講している配置員」に読み替え、当該手順書と、その記載事項を反映させた「配置販売業自主点検表・既存配置向け」（別紙③-2）を、配置販売業務を行う区域の営業拠点に常時設置し、配置販売従事者の業務において遵守励行させる。

３　指定濫用防止医薬品として指定される成分

指定濫用防止医薬品の成分は、改正薬機法第 36 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣によって定められ、厚生労働省告示に示されることから、その告示により確認し、把握すること。

また、「小容量」製品の数量については、改正薬機法施行規則第 159 条の 18 の 6 第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣によって定められ、厚生労働省告示に示されることから、その告示により確認し、把握すること。

４　配置販売先に対する注意喚起について

配置販売先の使用者に対しては、指定濫用防止医薬品の過量服用等による濫用により、保健衛生上の危害が生じるおそれがあることから、配置箱内に挿入する「お薬の販売方法について」又は「置高表」等の書面において、以下を掲載し、注意喚起を行う。（別紙④参照）

・「指定濫用防止医薬品］は、過量服用により、保健衛生上、重大な危害が生じるおそれがあります。
・使用の際は用法用量を守り、一度に大量の製品を服用しないでください。
・特に、18 歳未満の方は、配置箱から複数の製品を抜き取らず、小容量の製品を 1 個のみ選択し、使用すること。

★「指定濫用防止医薬品」には、厚生労働大臣が指定する成分が含まれており、製品に「要確認」の表示があります。

以上

別紙①

配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書

一般社団法人全国配置薬協会

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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）第 36 条 11 第 1 項に基づき、厚生労働大臣が指定する「指定濫用防止医薬品」の適正な配置販売に係る手順について、以下のとおり規定し、配置販売業者における「配置販売業務手順書」に記載するとともに、定期的な自主点検を行う。

① 配置販売する医薬品のうち、「指定濫用防止医薬品」に該当するものを把握する。
② 配置先で配置薬を使用する者（以下「使用者」という。）として、18 歳未満の者がいる場合、その氏名を確認・記録する。
③ 「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、当該製品に係る情報提供及び相談応需については、配置先において、薬剤師又は登録販売者が直接対面で、又はビデオ通話等により相手の状態を相互に認識しながら通話できることが可能な方法により、行わせる。
④ 「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、使用者が 18 歳未満の者の場合、１回あたり、小容量の製品を１個のみ選択し、使用するよう説明を徹底する。
⑤ 「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、同一の医薬品や他に同様に指定される該当医薬品に係る、薬局やドラッグストア、通販等での購入状況を確認する。
⑥ 配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況や使用者の健康状況等を確認したうえで、当該医薬品について必要な数量を配置する。
⑦ 配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況を点検した際、前回確認時よりも使用している数量が増えている場合、又は前回点検時よりも配置する数量を増やすように求められた場合、その理由を確認し、薬剤師又は登録販売者の判断により、配置する製品の数量を決定する。

別紙②

○○薬品の配置販売業務手順書（例示）

１　医薬品の選定

(1)　配置販売品目について

・「店舗専用」の品目を取扱っていないか確認する。

(2)　表示及び効能・効果について

・表示と効能・効果が適正か確認する。

２　医薬品の購入

(1)　医薬品の発注について

・医薬品の正確な発注を行う。

・医薬品の購入先の許可取得状況及び納入担当者と購入先の雇用関係の確認を行うとともに、医薬品の購入に関し記録する。

・偽造医薬品の流通防止に向け、取引状況を継続的に確認するとともに、定期的に自己点検を行う。

(2)　医薬品の検品について

・発注した医薬品の品目・種別等の検品を行う。

・納品された医薬品が正しいこと、及び封の状態や目視できるような損傷を受けていないことを確認する。

３　医薬品の管理

(1)　医薬品の品質管理について

・配置期限又は使用期限を定期的に確認する。

・保管条件（温度、湿度など）を確認する。

(2)　医薬品の保管管理について

・定期的に在庫量を確認し、適正な補充を行う。

・取り間違い防止に留意する。

・保管場所の温度管理や湿度管理を行う。

・偽造医薬品の混入がないか常時確認する。

・返品された医薬品（偽造医薬品や開封済み医薬品を含む）は、返品された理由等を確認のうえ、他の医薬品と隔離し、医薬品製造販売業者等に返品するなど、適切に処理する。

・偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した場合、直ちに仕入れの経緯を確認し、当該製品の販売・輸送を中断するとともに、他の医薬品から隔離し、区域管理者が所管の行政機関へ報告する。

４ 医薬品の配置販売

(1) 販売方法について

・当該区域の配置する場所において、対面で配置販売を行う。
・医薬品をリスク区分ごとに、配置箱内で分別する。
・配置する医薬品の販売名と区分が対比できるような文書を添える。
・その他適正配置のための必要な措置を講じる。

(2) 事業所について

・配置する事業所は、その代表者が医薬品を使用する者に十分な説明が可能な単位とする。

(3) 区域管理者について

・当該区域において営業時間中は常時勤務し、当該区域を直接管理する。
・配置員の監督と医薬品の管理等を行い、保健衛生上支障のないよう留意する。
・偽造医薬品等を発見した場合は、適切に処理するとともに、所管の行政機関へ報告する。

(4) 専門家（薬剤師又は登録販売者）と一般従事者について

・配置販売する時間内は、常時、当該区域において専門家が勤務している。
・一般従事者は、専門家の管理・指導の下で、医薬品使用状況の確認と点検、情報提供要否の確認、情報提供不要な場合の医薬品の補充、代金の精算等の情報提供以外の業務を行う。
・お得意様から情報提供の求めや相談があった場合に、一般従事者が直ちに携帯電話等で近隣に従事する専門家に連絡し、速やかに専門家が対面で情報提供する。

(5) 厚生労働大臣が指定する「指定濫用防止医薬品」の配置販売について

・配置販売する医薬品のうち、「指定濫用防止医薬品」に該当するものを把握する。
・配置先で配置薬を使用する者（以下「使用者」という。）として、18 歳未満の者がいる場合、その氏名を確認・記録する。
・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、当該製品に係る情報提供及び相談応需については、配置先において、薬剤師又は登録販売者が直接対面で、又はビデオ通話等により相手の状態を相互に認識しながら通話できることが可能な方法により、行わせる。
・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、使用者が 18 歳未満の者の場合、１回あたり、小容量の製品を１個のみ選択し、使用するよう説明を徹底する。
・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、同一の医薬品や他に同様に指定される該当医薬品に係る、薬局やドラッグストア、通販等での購入状況を確認する。
・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況や使用者の健康状況等を確認したうえで、当該医薬品について必要な数量を配置する。
・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況を点検した際、前回確認時よりも使用している数量が増えている場合、又は前回点検時よりも配置する数量を増やすように求められた場合、その理由を確認し、薬剤師又は登録販売者の判断により、配置する製品の数量を決定する。

５ 医薬品の情報収集及び提供

(1) 情報収集について

・添付文書、医薬品等安全性関連情報、製薬企業等からの情報等を収集する。

・一般用医薬品集、添付文書集等の作成と定期的な更新をする。

(2) 情報提供と相談応需について

・当該区域の配置する場所において、専門家が対面で情報提供と相談応需を行う。

・保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を提供する。

・副作用等が見られれば直ちに使用を中止し、医師・薬剤師に相談するよう勧める。

・配置販売業の管理と運営及び医薬品販売制度に関する事項を記載した書面を交付する。

６ 訪問時の主な留意事項

(1) 身分証明書について

・配置先に提示できるよう身分証明書を常に携行するほか、登録販売者・一般従事者等の判別ができるよう名札を付ける。

(2) 携帯品について

・管理資料（お得意様カード、精算書、領収書等）や説明用資料（会社案内、製品パンフレット、一般用医薬品集、添付文書集等）を携帯する。

(3) 服装･態度について

・清潔感のある服装に心掛ける。

・笑顔で謙虚な対応で接する。

(4) 配置薬システム（先用後利)等の説明について

・配置薬システムに関する説明を行う。

・医薬品医療機器等法や医薬品副作用被害救済制度等に関する説明を行う。

７ 相談窓口と事故報告等

(1) 相談窓口について

・お得意様相談窓口を設置する。

(2) クレームや事故の報告について

・クレームや事故があった場合には、区域管理者または責任者等に速やかに報告する。

８ 教育・研修

(1) 従事者に対する教育・研修について

・配置先に対する接遇や医薬品の正しい使用方法と取扱いに関する教育・研修を実施する。

・医薬品の事故防止対策、偽造医薬品の流通防止対策や受診勧奨、特に注意が必要な医薬品等に関する教育・研修を実施する。

・登録販売者については、外部研修を受講させる。

９ その他

(1) 記録について

・医薬品の購入等に関する記録について最終の記載の日から３年間保存する。

・営業日報（業務日誌）や顧客管理台帳等を整備する。

・クレームや事故、返品等に関する記録等を整備し、最終の記載の日から３年間保存する。

別紙③-1

配置販売業に関する自己点検表（新配置）

一般社団法人　全国配置薬協会

下記の表のチェック欄にチェック内容を実施している場合は○印、実施していない場合は×印を記入する。チェックした日付も記入すること。この自己点検は、定期的に行うものとする。（①区域管理者、②業務を行う体制、④帳簿・記録、⑨配置従事届については配置販売業者がチェックして下さい。）

配置販売業者又は区域管理者名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

記入者　職・氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

チェック項目	チェック内容	チェック欄（定期点検表）							
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
①区域管理者	・区域管理者は常勤で、営業時間中は常時、その区域を直接管理している。（これができない場合は代行者を指定してその区域を管理させている。）								
②業務を行う体制	・第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域に薬剤師が勤務している。								
	・第二類、第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域に薬剤師又は登録販売者が勤務している。								
③身分証明書等	・身分証明書を携帯し、薬剤師、登録販売者、一般従事者であることが判別できる名札をつけている。								
④帳簿・記録	・区域の管理に関する記録を作成し、3年間保管している。								
	・医薬品を譲受けたときは、品名、数量、譲受け年月日、販売者の氏名、住所、電話番号及びこれらの確認のため提示された資料等を書面で3年間保存している。								
	・偽造医薬品等の発見やクレーム、事故、返品等に関する記録等を整備し、最終の記載の日から3年間保存している。								
	・第一類医薬品を配置したときは、品名、数量、配置した日時、配置・情報提供した薬剤師の氏名、情報提供内容の理解の確認結果を書面で2年間保存している。								
⑤取扱品目	・購入先の許可取得状況及び納入担当者の雇用関係の確認を行うとともに、取引状況を継続的に確認している。								
	・納品された医薬品が正しいこと、及び封の状態や目視できるような損傷を受けていないことを確認している。								
	・期限切れの医薬品を販売、貯蔵・陳列、広告していない。								
	・「指定濫用防止医薬品」の配置販売にあたっては、「指定濫用防止医薬品に係る『配置販売手順書』」に従い、当該医薬品の取り扱いを確認し、適正な数量を配置している。								
	・返品された医薬品（偽造医薬品等を含む）は、返品理由等を確認のうえ、他の医薬品と隔離し、返品するなど、適切に処理している。								
⑥陳列	・配置箱の中で、第一類、第二類、第三類医薬品をリスク区分ごとに混在させないように配置している。								
	・配置する医薬品の販売名と区分が対比できるような文書（置高表など）を添えている。								
⑦情報提供	・第一類医薬品は薬剤師が「書面を用いて」対面で情報提供し、消費者が情報提供内容を理解し、質問がないことを確認した後に配置している。（取扱いがない時はチェック不要）。								
	・第二類医薬品は薬剤師又は登録販売者が必要な情報提供を対面で行っている。（なお、顧客から情報提供不要の意思表明があれば要しない。）								
	・指定第二類医薬品の禁忌の確認、使用について専門家に相談することを確実に認識できる措置（添付文書集の作成等）を講じている。								
	・区域の管理・運営及び一般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を交付している。								
	・一般従事者に顧客から情報提供の求めや相談があった場合に、一般従事者が直ちに近隣に従事する薬剤師又は登録販売者に連絡し、速やかに薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供している。								
	・「指定濫用防止医薬品」の配置販売にあたっては、配置先において薬剤師又は登録販売者が適正な情報提供・相談応需を行うとともに、当該医薬品の過量服用や18歳未満の濫用防止について配置先に注意を行っている。（★別紙）								
⑧販売方法等	・法で禁止されている事項（分割販売、不良・不正表示医薬品等の販売・授与、虚偽・誇大広告等）を行っていない。								
⑨配置従事届	・医薬品の配置販売に従事しようとするときは、あらかじめ配置販売業者名・配置従事者の氏名・住所、従事する区域・期間を届けている。								
	配置販売業者、又は区域管理者の確認印								

別紙③-1

「指定濫用防止医薬品」の取扱いに関する自主点検表

チェック項目	チェック内容	チェック欄（定期点検表）							
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
★「指定濫用防止医薬品」の配置販売手順書に基づく確認事項	・配置販売する医薬品のうち、「指定濫用防止医薬品」に該当するものを把握している。								
	・配置先で配置薬を使用する者（以下「使用者」という。）として、18歳未満の者がいる場合、その氏名を確認・記録している。								
	・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、当該製品に係る情報提供及び相談応需については、配置先において、薬剤師又は登録販売者が直接対面で、又はビデオ通話等により、相手の状態を相互に認識しながら、通話できることが可能な方法により、行わせている。								
	・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、使用者が18歳未満の者の場合、1回あたり、小容量の製品を1個のみ選択し、使用するよう説明を徹底している。								
	・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況や使用者の健康状況等を確認したうえで、当該医薬品について必要な数量を配置している。								
	・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況を点検した際、前回確認時よりも使用している数量が増えている場合、又は前回点検時よりも配置する数量を増やすように求められた場合、その理由を確認し、薬剤師又は登録販売者の判断により、配置する製品の数量を決定している。								
配置販売業者、又は区域管理者の確認印									

別紙③-2

配置販売業に関する自己点検表（既存配置）

一般社団法人　全国配置薬協会

下記の表のチェック欄にチェック内容を実施している場合は○印、実施していない場合は×印を記入する。チェックした日付も記入すること。この自己点検は、定期的に行うものとする。（①区域管理者、③帳簿・記録、⑧配置従事届については、配置販売業者がチェックして下さい。）

配置販売業者又は区域管理者名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

記入者　職・氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

チェック項目	チェック内容	チェック欄（定期点検表）							
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
①区域管理者	・区域管理者は常勤で、営業時間中は常時、その区域を直接管理している。（これができない場合は代行者を指定してその区域を管理させている。）								
②身分証明書等	・身分証明書を携帯し、薬剤師、配置員であることが判別できる名札を付けている。								
③帳簿・記録	・区域の管理に関する記録を作成し、3年間保管している。								
	・医薬品を譲受けたときは、品名、数量、譲受け年月日、販売者の氏名、住所、電話番号及びこれらの確認のため提示された資料等を書面で3年間保存している。								
	・偽造医薬品等の発見やクレーム、事故、返品等に関する記録等を整備し、最終の記載の日から3年間保存している。								
④取扱品目	・指定品目以外の医薬品を配置していない。								
	・購入先の許可取得状況及び納入担当者の雇用関係の確認を行うとともに、取引状況を継続的に確認している。								
	・納品された医薬品が正しいこと、及び封の状態や目視できるような損傷を受けていないことを確認している。								
	・期限切れの医薬品を販売、貯蔵・陳列、広告していない。								
	・「指定濫用防止医薬品」の配置販売にあたっては、「指定濫用防止医薬品に係る『配置販売手順書』」に従い、当該医薬品の取り扱いを確認し、適正な数量を配置している。								
	・返品された医薬品（偽造医薬品等を含む）は、返品理由等を確認のうえ、他の医薬品と隔離し、返品するなど、適切に処理している。								
⑤陳列	・配置箱の中で、第二類、第三類医薬品をリスク区分ごとに混在させないように配置している。								
	・配置する医薬品の販売名と区分が対比できるような文書（置高表など）を添えている。								
⑥情報提供	・第二類医薬品は薬剤師又は配置員が必要な情報提供を対面で行っている。（なお、顧客から情報提供不要の意思表明があれば要しない。）								
	・指定第二類医薬品の禁忌の確認、使用について専門家に相談することを確実に認識できる措置（添付文書集の作成等）を講じている。								
	・区域の管理・運営及び一般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を交付している。								
	・「指定濫用防止医薬品」の配置販売にあたっては、配置先において専門家が適正な情報提供・相談応需を行うとともに、当該医薬品の過量服用や18歳未満の濫用防止について、配置先に注意を行っている。（★別紙）								
⑦販売方法等	・法で禁止されている事項（分割販売、不良・不正表示医薬品等の販売・授与、虚偽・誇大広告等）を行っていない。								
⑧配置従事届	・医薬品の配置販売に従事しようとするときは、あらかじめ配置販売業者名・配置従事者の氏名・住所、従事する区域・期間を届けている。								
	配置販売業者、又は区域管理者の確認印								

別紙③-2

「指定濫用防止医薬品」の取扱いに関する自主点検表

チェック項目	チェック内容	チェック欄（定期点検表）							
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
★「指定濫用防止医薬品」の配置販売手順書に基づく確認事項	・配置先で配置薬を使用する者（以下「使用者」という。）として、18歳未満の者がいる場合、その氏名を確認・記録している。								
	・「指定濫用h防止医薬品」を配置販売する際、当該製品に係る情報提供及び相談応需については、配置先において、専門家が直接対面で、又はビデオ通話等により、相手の状態を相互に認識しながら、通話できることが可能な方法により、行わせている。								
	・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、使用者が18歳未満の者の場合、1回あたり、小容量の製品を1個のみ選択し、使用するよう説明を徹底している。								
	・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況や使用者の健康状況等を確認したうえで、当該医薬品について必要な数量を配置している。								
	・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況を点検した際、前回確認時よりも使用している数量が増えている場合、又は前回点検時よりも配置する数量を増やすように求められた場合、その理由を確認し、専門家の判断により、配置する製品の数量を決定している。								
配置販売業者、又は区域管理者の確認印									

管理及び運営に関する事項

許可の区分の別	配置販売
販売業者　氏名又は名称	
配置販売業の許可番号 許可年月日・所在地・有効期間	
区域管理者　　氏名	
勤務する薬剤師又は 登録販売者の氏名	薬　剤　師: 登録販売者:
担当業務	配置医薬品の情報提供、指導及び相談応需、医薬品の点検等
取り扱う一般用医薬品の区分	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
配置販売従事者の区別について	配置従事者身分証明書に記載、名札を着用
営業時間	
営業時間外の相談対応時間	
営業時間外の購入申込み受付時間	
相談時・緊急時の電話番号(連絡先)	(　　)

お　薬　の　販　売　方　法　に　つ　い　て

リスク分類	定　義	陳列方法	情 報 提 供	対応する専門家	相談への対応
第1類医薬品 第1類医薬品	特にリスクが高い医薬品 使用にあたって、特に注意が必要なもので、副作用などにより日常生活に支障を来す程度の健康被害のおそれのあるものです。	リスク区分ごとに混在しないように配置箱内で分別してあります。	使用者の症状等を確認のうえ、書面や画面を用いて、適正使用のために必要な情報提供を行います。	薬剤師	相談に応じて適正使用のために必要な情報を提供します。
第2類医薬品 第２類医薬品 指定第2類医薬品 第②類医薬品 第２類医薬品	リスクが比較的高い医薬品 副作用などにより日常生活に支障を来す程度の健康被害のおそれのあるものです。 第2類医薬品のうち、特別の注意を要する医薬品です。		使用者の症状等を確認のうえ、適正使用のために必要な情報提供に努めます。 指定第2類医薬品の「してはならないこと」等を確認するよう注意を促します。また、必要に応じて相談するよう注意を促します。	薬剤師 または 登録販売者	
第3類医薬品 第３類医薬品	リスクが比較的低い医薬品 第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品です。		必要に応じ、使用者の症状等を確認のうえ、適正使用のために必要な情報提供に努めます。		

「指定濫用防止医薬品」の使用について

「指定濫用防止医薬品」は、過量服用により、保健衛生上、重大な危害が生じるおそれがあります。
使用の際は用法用量を守り、一度に大量の製品を服用しないでください。
特に、18歳未満の方は、配置箱から複数の製品を抜き取らず、小容量の製品を1個のみ選択し、使用すること。
★「指定濫用防止医薬品」には、製品パッケージ等に「要確認」と記載されています。

個人情報の適正な取扱いのための措置

厚生労働省のガイドラインに基づき、適正に取扱います。

医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用等により被害を受けられた方を救済する公的な制度です。

お問い合わせ先　：　独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　☎0120－149－931　(フリーダイヤル)

くすり相談窓口　一般社団法人　全国配置薬協会　　TEL：0120－211－193
受付時間　9:00－17:00（土・日・祝祭日除く）

令和 8 年 1 月 15 日

各都道府県協議会・協会長　殿
生産県配置団体代表　　殿

一般社団法人全国配置薬協会
会　長　大北　正人
（ 押 印 省 略 ）

改正薬機法の一部施行等について（令和 8 年 5 月 1 日施行事項関係）

平素より本会運営に格別のご理解とご支援を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件に付、令和 7 年 12 月 26 日付け厚生労働省医薬局総務課長通知「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等の一部を改正する法律等の施行等について（公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日〈令和 8 年 5 月 1 日〉施行事項関係）」（医薬総発 1226 第 1 号、別添写し①）が本会会長宛に示され、同日付け同局長通知（医薬発 1226 第 2 号、別添②）が都道府県等へ発出された旨連絡がありましたので、お知らせします。

下記事項をご確認の上、傘下会員配置販売業者等に対しご周知いただき、法令遵守を徹底していただきますようお願いいたします。

記

１　概要

令和 7 年 5 月 21 日に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号、以下「改正法」）のうち、令和 8 年 5 月 1 日から一部施行される規定について、同年 10 月 31 日付けで関係政令の整備等に関する政令、同年 11 月 28 日付けで厚生労働省関係省令の整備等に関する省令が公布されたことを受け、要指導医薬品、指定濫用防止医薬品の情報提供及び販売等に係る規定など、改正の趣旨及び内容等について整理され、記載されている。

２　対応

<u>○指定濫用防止医薬品の情報提供等の方法</u>

配置販売業者は、指定濫用防止医薬品である一般用医薬品を配置するときは、以下の事項を記載した書面を添えて配置すること。

① 指定濫用防止医薬品の定義等に関する解説
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

このことについては、配置箱に挿入する「置高表」等に記載するなど、配置先の消費者が適時確認できるよう、表示することとする。

○指定濫用防止医薬品の表示

指定濫用防止医薬品の直接の容器又は直接の被包に、「要確認」の字句を、以下の①又は②のとおり記載されていなければならないこと。

① 内容量が厚生労働大臣が定める数量以下の指定濫用防止医薬品

要確認

② ①以外の指定濫用防止医薬品

㊢確認　　㊢確認

なお、「要確認」は 8 ポイント以上の大きさの文字を用いなければならないが、その直接の容器等の面積が狭いため、明瞭に記載することができない場合は、この限りでないこと。

また、「要確認」の文字は、薬局又は店舗、配置販売に従事する者が販売時に確認できるよう、バーコードがある面に記載すること。ただし、バーコードがない場合等は、当事者が販売時に見つけやすい位置に記載すること。

・指定濫用防止医薬品の表示の経過措置

施行日（令和 8 年 5 月 1 日）から 1 年以内に製造販売されたときは、施行日から起算して 3 年間。ただし、「要確認」等の表示がされている医薬品が改正法の施行日以前から製造販売等されることは差し支えない。

なお、製造販売業者の責任の下、店舗等において、その容器又は被包にシール等を貼付することにより、当該医薬品の表示を行うことも認められること。

以上

別添①

写

医薬総発 1226 第 1 号
令和 7 年 12 月 26 日

一般社団法人　全国配置薬協会会長　殿

厚生労働省医薬局総務課長
（　公　印　省　略　）

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等の一部を改正する法律等の施行等について
（公布の日から起算して１年を超えない範囲内において政令で定める日（令和８年５月１日）施行事項関係）

今般、「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等の一部を改正する法律等の施行等（公布の日から起算して１年を超えない範囲内において政令で定める日（令和８年５月１日）施行事項関係）」（令和７年12月26日付け医薬発1226第２号厚生労働省医薬局長通知）について、別添のとおり、各都道府県知事等宛てに通知しましたので、御了知のほどお願いいたします。

別添②

医薬発 1226 第２号
令和７年 12 月 26 日

各 (都道府県知事 / 保健所設置市長 / 特 別 区 長) 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
（ 公 印 省 略 ）

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等の一部を改正する法律等の施行等について
（公布の日から起算して１年を超えない範囲内において政令で定める日（令和８年５月１日）施行事項関係）

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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号。以下「改正法」という。）については令和７年５月 21 日に公布され、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の施行期日を定める政令（令和７年政令第 271 号）により、改正法附則第１条第２号に掲げる規定については、令和８年５月１日から施行することとされたところです。

また、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和７年政令第 362 号。以下「整備政令」という。）、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和７年厚生労働省令第 117 号。以下「整備省令」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示（令和７年厚生労働省告示第 324 号）がそれぞれ令和７年 10 月 31 日、同年 11 月 28 日、本日 12 月 26 日に公布され、一部の規定を除き、令和８年５月１日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第１　要指導医薬品（改正法による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）（以下「新薬機法」という。）第４条及び第９条の４並びに整備省令による改正後の医薬品、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「薬機則」という。）（以下「新薬機則」という。）第７条の２関係）

１　要指導医薬品については、対面のほか、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（第２の１参照）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行うことが可能とされたこと。

２　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、厚生労働大臣が意見を聴いて指定する要指導医薬品を「特定要指導医薬品」としたこと。なお、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）において定めたこと。

３　厚生労働大臣は、次に掲げる医薬品の区分に応じて、それぞれ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こと。なお、当該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六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（令和７年厚生労働省告示第 281 号）において定めたこと。

（１）①又は②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

①　その製造販売の承認の申請に際して、新薬機法第 14 条第 12 項に該当するとされた医薬品

②　その製造販売の承認の申請に際して①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

（２）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

４　特定要指導医薬品及び承認時に新薬機法第４条第６項に基づく要指導医薬品に指定される医薬品については、当面、適正使用の確保の観点から、薬剤師の面前で当該医薬品の購入者が直ちに服薬する必要がある医薬品に限定すること。

第２　要指導医薬品等の情報提供及び販売等に係る規定の整備

１　要指導医薬品に係る情報の提供（新薬機法第４条第５項及び第９条の４第１項、新薬機則第７条の２並びに整備省令による改正前の薬機則（以下「旧薬機則」という。）第 15 条の 13 第２項関係）

要指導医薬品は、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することが可能な方法その他の方法（例：ビデオ通話）により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以下の要件を満たした上で情報の提供を行うこと。

（１）当該薬剤師が、オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもって判断できること。

（２）①②に掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにすること。

①　情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な医薬品を当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該医薬品に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

②　オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

なお、旧薬機則第 15 条の 13 第２項に規定していた調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導については、新薬機則第７条の２第２項により読み替えて適用される同令同条第１項に基づき、引き続き適切に対応されたい。

２　要指導医薬品の特定販売（新薬機法第４条、第９条、第 26 条及び第 29 条の２並びに新薬機則第１条の２、第 15 条の６第 139 条、第 147 条の７、第 158 条の 11 及び別表第一の三関係）

（１）要指導医薬品は、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特定要指導医薬品を除き、特定販売を行うことが可能となること。

これに伴い、以下の対応が必要となること。

①　その薬局又は店舗においてその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）を販売し、又は授与する場合については、薬局の開設又は店舗販売業の許可の申請時に、その者との間の通信手段や、特定販売を行う医薬品の区分（要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）を含む。）を記載した書類を提出することとしたこと。

② 薬局又は店舗において要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）の特定販売を行う場合は、以下に掲げるところにより行わなければならないこと。

ア 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。

イ 特定販売を行うことについて広告するときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）の陳列の状況を示す写真や、特定販売を行う要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）の使用期限に関する情報を、見やすく表示すること

ウ 特定販売を行うことについて広告するときは、要指導医薬品、第１類医薬品、指定第２類医薬品、第２類医薬品、第３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。

③ 対面以外の方法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。

３ 特定要指導医薬品の販売等（新薬機法第 36 条の５、新薬機則第 158 条の 11 の２関係）

薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品につき、次の（１）（２）に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販売させ、又は授与させなければならないこと。

（１）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。

（２）（１）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。

第３ 指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

１ 指定濫用防止医薬品（新薬機法第 36 条の 11 第１項関係）

新薬機法第 36 条の 11 第１項において、（１）から（３）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。）であって、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定める医薬品を「指定濫用防止医薬品」としたこと。指定濫用防止医薬品については、追って、薬事審議会の意見を聴いた上指定し、示

すものであること。
（１）薬局製造販売医薬品
（２）要指導医薬品
（３）一般用医薬品

２　指定濫用防止医薬品の情報提供等の方法（新薬機法第 36 条の 11 第１項及び新薬機則第 159 条の 18 の２から第 159 条の 18 の７まで関係）

指定濫用防止医薬品を販売若しくは授与し、又は配置する場合には、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、以下に定めるとおり、必要な情報を提供させなければならないこと。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者において、薬剤師等に販売し、又は授与するときはこの限りでないこと。

なお、指定濫用防止医薬品である場合も含め、従来通り、薬局製造販売医薬品については薬局において薬剤師が、要指導医薬品については薬局又は店舗において薬剤師が、一般用医薬品については薬局若しくは店舗又は配置販売において薬剤師又は登録販売者が情報の提供を行うものであること。

（１）情報提供を行う場所（新薬機則第 159 条の 18 の２関係）

指定濫用防止医薬品の情報提供を行う場所については、当該指定濫用防止医薬品の区分に応じ、以下のとおりとすること。なお、新薬機則第 159 条の 18 の２第１項は薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品について定めたものであり、同条第２項から第４項までにおいて、それぞれ要指導医薬品、第１類医薬品、第２類医薬品及び第３類医薬品である指定濫用防止医薬品について同条第１項を適用するための読替えを定めていること。

①　薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品

薬局における情報の提供を行う場所において行うこと。

②　要指導医薬品及び一般用医薬品である指定濫用防止医薬品

薬局や店舗における情報を提供する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を販売する場所など、薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第２号）第１条第１項第５号又は第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において行うこと。なお、特定販売を行う場合については、当該薬局又は店舗内の場所において行うこと。

（２）情報提供の実施（新薬機則第 159 条の 18 の２関係）

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について、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すること。

また、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、質問の有無について、薬剤師又は登録販売者に行わせること。

なお、情報提供の実施については、従前通り、薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品については薬機則第 158 条の８第２項に定める事項、要指導医薬品である指定濫用防止医薬品については薬機則第 158 条の 12 第２項各号に定める事項、第１類医薬品である指定濫用防止医薬品については薬機則第 159 条の 15 第２項各号（薬機則第 158 条の 18 において読み替えて準用する場合を含む。）に定める事項は引き続き適用されるものであるため、これらを遵守すること。また、第２類医薬品である指定濫用防止医薬品については、薬機則第 159 条の 16 第１項の努力義務が引き続き適用されるものであること。

（３）情報提供の方法（新薬機則第７条の２関係）

① 指定濫用防止医薬品については、新薬機則第７条の２第３項により読み替えて適用される同条第１項の規定により、対面によるもののほか、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、その薬局若しくは店舗又は配置販売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、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の求めに応じて、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することが可能な方法（例：ビデオ通話）により行われる情報の提供を行わせる場合であって、当該薬剤師又は登録販売者が、対面によらない方法での情報の提供を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該対面によらない方法での情報の提供を行うことができるとその都度責任をもって判断するときに、次のア及びイに掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにした上で情報の提供を行うものとする。

ア 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な医薬品を当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該医薬品に関する理解の程度等の対面によらない方法による情報の提供を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

イ 対面によらない方法による情報の提供に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

② また、情報提供の方法については、書面のほか、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を用いて実施すること。

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

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、薬剤師又は登録販売者に

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以下の事項を確認させなければならないこと。

① 年齢

② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

③ その薬局若しくは店舗又は配置販売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 18 歳に満たない者である場合は当該者の氏名

④ 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それ以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況

⑤ 当該指定濫用防止医薬品をその薬局若しくは店舗又は配置販売において購入し、又は譲り受けようとする者が、厚生労働大臣が定める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

⑥ 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

⑦ その他情報の提供を行うために確認が必要な事項

（５）対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量について（新薬機法第 36 条の 11 第３項及び新薬機則第 159 条の 18 の６関係）

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、以下①②の場合（配置販売業者は②に限る。）を除き、指定濫用防止医薬品ごとに、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販売し、若しくは授与し、又は 18 歳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こと。

① 薬剤師等に販売し、又は授与するとき

② 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、18 歳以上の者又は 18 歳に満たない者であって厚生労働大臣が定める数量以下の数量の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である場合において、対面等により情報の提供を行わせるとき

（６）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に係る販売時の情報の提供ができない場合や、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こと。

（７）指定濫用防止医薬品販売等手順書

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、次に掲げる手順を記載した指定濫用防

止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）を作成しなければならないこと。

①販売又は授与の方法に関する手順

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情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順

③陳列に関する手順

④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し、又は譲り受けようとする場合や、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

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・授与に係る業務を行わせなければならないこと。

（８）薬局及び店舗における掲示（薬機法第９条の５及び第 29 条の４並びに薬機則第 15 条の 15、第 147 条の 12 及び別表第一の二関係）

薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局又は店舗を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局又は店舗の見やすい場所に掲示しなければならないこととされている。

指定濫用防止医薬品の販売に関しては、次に掲げる情報を、薬局又は店舗の見やすい場所に掲示すること。

ア　指定濫用防止医薬品の定義及びこれに関する解説

イ　指定濫用防止医薬品の表示に関する解説

ウ　指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説

エ　指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説

オ　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

（９）特定販売の方法等（新薬機則 15 条の６、第 147 条の７及び別表第一の二関係）

①　薬局開設者又は店舗販売業者が特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、指定濫用防止医薬品の販売に関する

制度に関する事項として次に掲げる情報を、見やすく表示すること。

ア　指定濫用防止医薬品の定義及びこれに関する解説

イ　指定濫用防止医薬品の表示に関する解説

ウ　指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説

エ　指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説

オ　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

(10) 配置販売業者の対応（薬機則第 149 条の 10 及び別表第一の四関係）

配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、別表第一の四に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならないこととしている。指定濫用防止医薬品である一般用医薬品を配置するときは、以下の事項を記載した書面を添えて配置すること。

①　指定濫用防止医薬品の定義等に関する解説

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

3　指定濫用防止医薬品の表示（新薬機法第 50 条第９号並びに新薬機則第 209 条の４及び第 212 条の３関係）

（１）指定濫用防止医薬品の表示

指定濫用防止医薬品については、新薬機法第 50 条第９号等の規定により、その直接の容器又は直接の被包に、以下①又は②のとおり記載されていなければならないこと。

また、直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包への記載が、外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載されていなければならないこと。

①　内容量が厚生労働大臣が定める数量以下の指定濫用防止医薬品

「要確認」の字句を記載しなければならないこと。具体的には、枠は四角枠として以下のように記載すること。

要確認

②　①以外の指定濫用防止医薬品

「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句を記載しなければならないこと。具体的には、枠は四角枠として以下のように記載すること。

要確認	要確認

ここでいう直接の容器又は直接の被包には、いわゆる内袋（ＰＴＰシート等）は含まれないこと。

また、「要確認」等の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならないこと。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができること。

「要確認」等の文字は、産業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本産業規格Ｚ8305 に規定する８ポイント以上の大きさの文字を用いなければならないこと。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため、当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りでないこと。

例えば、販売名等の表記に用いる文字等の大きさが８ポイント未満である場合、「要確認」等の文字の大きさは、販売名等の表記に用いる文字等の大きさと同じであれば、８ポイント未満でも差し支えないこととすること。

上記に加え、障害者に配慮した表示等を行うことは差し支えないが、容器又は被包の色調等に注意しつつ、適切に表示することとすること。

「要確認」等の文字は、薬局又は店舗において医薬品の販売等に従事する者又は配置販売に従事する者が販売時に確認できるよう、バーコードがある面に記載すること。ただし、バーコードがない場合等は、当該者が販売時に見つけやすい位置に記載すること。

なお、指定濫用防止医薬品については、その外部の容器又は外部の被に「要確認」等の字句が記載されている場合には、これらの字句が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こと。

（２）指定濫用防止医薬品の表示の経過措置（改正法附則第８条）

改正法の施行の際現に改正法による改正前の薬機法（以下「旧薬機法」という。）の規定に適合する表示がされている医薬品であって、指定濫用防止医薬品に該当するものが、改正法附則第１条第２号に掲げる規定の施行の日（令和８年５月１日）から１年以内に製造販売をされたときは、施行の日から起算して３年間は、当該医薬品の容器又は被包に引き続き旧薬機法第 50 条及び第 51 条の規定に適合する表示がされている限り、新薬機法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

改正法の円滑な施行のため、改正法の施行日（令和８年５月１日）以降、店舗等において販売等される指定濫用防止医薬品に「要確認」等の記載が行われていることを促す観点から、「要確認」等の表示がされている医薬品が改正法の施行日以前から製造販売等されることは差し支えないこと。

なお、製造販売業者の責任の下、店舗等において、その容器又は被包にシ

ール等を貼付することにより指定濫用防止医薬品の表示を行うことも認められること。

4　指定濫用防止医薬品の陳列（新薬機法第 57 条の２及び新薬機則第 218 条の５関係）

（１）陳列について

薬局開設者又は店舗販売業者は、第２類医薬品又は第３類医薬品である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、以下の方法により、陳列しなければならないこと。

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、この限りでないこと。

②　整備省令による改正後の薬局等構造設備規則（以下「改正後構造設備規則」という。）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。

なお、７メートル以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師又は登録販売者から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や高い陳列棚で隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避けること。

また、「継続的に配置」の考え方については、薬剤師又は登録販売者が情報を提供する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、原則として当該情報を提供するための設備のある場所において業務を行うこと。

5　許可の基準

（１）構造設備の基準（改正後構造設備規則第１条及び第２条関係）

①　薬局について

指定濫用防止医薬品を販売・授与する薬局の構造設備の基準については以下のとおりとしたこと。

ア　指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。

イ　以下のいずれかの措置が採られていること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備か

ら７メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局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場合は、この限りでない。

・　指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、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若しくはこれらの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進入することができないよう必要な措置が採られていること。

・　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若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの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を有すること。

ウ　開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

エ　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を陳列する陳列設備から７メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、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若しくはこれらの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進入することができないよう必要な措置が採られている場合や、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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若しくはこれらの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。

②　店舗販売業の店舗について

５（１）①と同様のものであること。

（２）業務体制の基準（整備省令による改正後の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（昭和 39 年厚生省令第４号）第１条及び第２条関係）

①　薬局開設者が講じなければならない措置

ア　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、指定濫用防止医薬品の販売・授与にあたっての指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が

含まれるため、適切に実施すること。

イ　調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、指定濫用防止医薬品の販売・授与にあたっての指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が含まれるため、適切に実施すること。

②　店舗販売業者が講じなければならない措置

要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、指定濫用防止医薬品の販売・授与にあたっての指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が含まれるため、適切に実施すること。

③　配置販売業者が講じなければならない措置

一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、指定濫用防止医薬品の販売・授与にあたっての指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が含まれるため、適切に実施すること。

6　その他

このほか、指定濫用防止医薬品に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第４　リアルワールドデータの承認申請等への利活用等に係る規定の整備

1　新医薬品等の再審査等の資料について（新薬機法第 14 条の４第５項、第 23 条の２の９第４項及び第 23　条の 29 第４項並びに新薬機則第 59 条第１項、第 114 条の 40 第１項及び第 137 条の 40 第１項関係）

医薬品又は再生医療等製品の再審査、医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価に係る申請の際に提出する資料について、使用成績、副作用（医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品にあっては不具合）による疾病、障害、死亡又はその使用によるものと疑われる感染症の発現状況や、品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査（製造販売後データベース調査）等のリアルワールドデータに基づく資料等の提出が可能であることを明確化したこと。

2　医薬品等の承認申請資料等について（新薬機法第 14 条第３項、第 23 条の２の５第３項及び第 23 条の 25 第３項並びに新薬機則第 40 条第１項、第 114 条の 19 第１項及び第 137 条の 23 第１項関係）

医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製造販売承認申請において添付する資料について、診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料等のリアルワールドデータに基づく資料の提出が可能であることを明確化したこと。

なお、リアルワールドデータに基づく資料を承認申請資料に含めるか否かにかかわらず、従前のとおり、承認申請にあたっては、その時点における医学薬学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医薬品等の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要があること。

承認申請において添付する資料等に係る具体的な取扱いについては、別途示す予定であること。

第５　希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認の見直し

１　条件付承認に係る取扱い等について（新薬機法第 14 条の２の２、第 23 条の２の６の２及び第 74 条の２第１項並びに新薬機則第 53 条の９から第 53 条の 13 まで及び第 114 条の 36 の２から第 114 の 36 の６まで関係）

（１）厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器等が、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって、申請に係る効能、効果等を有すると合理的に予測できるものである等のときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る承認を与えることができるものとしたこと。

（２）旧薬機法第 14 条第５項及び第 23 条の２の５第５項の規定における検証的臨床試験が困難と考えられるとき及び検証的臨床試験を提出しない場合の手続に係る規定を削除したこと。

（３）新薬機法第 14 条の２の２第２項又は第 23 条の２の６の２第２項の規定による調査の申請に当たっては、製造販売業者は１の承認に当たって条件として付された臨床試験、製造販売後調査等の成績等を資料として提出すること。当該調査の結果を踏まえ、薬機法第 14 条第２項第３号イからハまで又は第 23 条の２の５第２項第３号イからハまでのいずれかに該当すると認められるときは、薬事審議会の意見を聴いて、承認を取り消すものであること。また、厚生労働大臣は、当該調査の結果を踏まえ、必要な場合は条件の変更又は適正な使用のために必要な措置の再度の実施を製造販売業者に命ずることができること。

２　条件付承認を受けた医薬品等に係る留意事項

製造販売業者は、従前の条件付き承認制度と同様に、添付文書等において、条件付承認制度を適用した医薬品等である旨、承認の条件、得られている臨床試験の成績等について適切に情報提供する必要があることに留意すること。

３　その他

（１）経過措置等について（改正法附則第６条及び第 12 条関係）

改正法の施行の日（令和８年５月１日）時点で既に旧薬機法に基づく条件付き承認を受けている医薬品等及び承認申請され条件付承認するかどうかの判断が行われていない医薬品等については、なお従前の例によること。

（２）その他

このほか、条件付承認に係る取扱いについては、別途示す予定であること。

第６　小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画作成の促進等

１　小児用医薬品の開発計画の作成について（新薬機法第 14 条の８の２及び新薬機則第 69 条の２関係）

医療用医薬品（体外診断用医薬品及び新薬機法第 14 条の２の２の２第１項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）であって、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が既承認の医薬品と異なるものを開発する際に、製造販売業者は、資料の収集に関する事項その他の小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項を記載した計画の作成等に努めなければならないことを規定したこと。

従前より、小児用医薬品の開発計画については独立行政法人医薬品医療機器総合機構において任意で確認を行うこととしてきたところ、今般の改正を踏まえた開発計画の取扱い等については、別途示す予定であること。

２　再審査に係る取扱いについて（新薬機法第 14 条の４第１項及び第３項関係）

薬機法第 77 条の２第３項の規定により指定された特定用途医薬品に係る調査期間については４年以上６年未満とされているところ、当該規定を削除したこと。当該改正に伴い、特定用途医薬品に係る調査期間は承認申請の内容に応じて判断することとしたこと。

また、厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあった日後 12 年を超えない範囲内において延長することができるものとしたこと。

再審査に係る調査期間等の取扱いについては、別途示す予定であること。

第７　医薬品及び体外診断用医薬品に係る製造管理者の要件等の見直し

１　医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合の取扱い（新薬機法第 17 条第５項第３号及び第 23 条の２の 14 第 10 項第２号並びに新薬機則第 88 条及び第 114 条の 53 の２関係）

医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合、下記の「（１）薬剤師以外の技術者の要件」を満たす者を、「（２）薬剤師以外の技術者を置くことができる期間」に限り、製造管理者として置くことができること。

（１）　薬剤師以外の技術者の要件

以下のいずれかの要件を満たす者でなければならないこと。

①　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

②　厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（２）　薬剤師以外の技術者を置くことができる期間

薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、技術者を置いた日から起算して５年としたこと。

２　製造業者の遵守事項（新薬機則第 96 条の２及び第 114 条の 54 の４関係）

医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者は、上記１により製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を適切に実施すること。

（１）薬剤師以外の技術者である製造管理者を補佐する薬剤師を置くこと

（２）１（２）の期間の経過後は、製造管理者として薬剤師を置くことができるよう、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

３　その他

製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合に医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときの取扱い、許可等の申請における具体的な手続き等については、別途示す予定であること。

第８　検定実施体制の合理化

１　検定について（新薬機法第 43 条関係）

旧薬機法第 43 条に規定する「検定」を「検査」に改めること。

2　検査の申請について（整備政令による改正後の医薬品、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令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「薬機令」という。）（以下「新薬機令」という。）第 58 条及び新薬機則第 197 条第２項関係）

（１）検査を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、検査申請書を直接検査機関に提出しなければならないこと。

（２）厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）においては、検査申請書に添付する書類のうち、承認の際に交付される書類（新薬機法第 14 条第 14 項の届出を行っている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。以下「承認書」という。）の写しは不要とすること。

3　試験品の送付について（新薬機令第 59 条関係、新薬機則第 199 条関係）

出願者は、試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定める医薬品、医療機器又は再生医療等製品について検査を受けようとするときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取し、これを適当な容器に収め、これに次に掲げる事項を記載し、検査機関に送付しなければならないこと。

・出願者の氏名
・医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
・製造番号又は製造記号
・製造年月日
・採取量

4　検査合格証明書について（新薬機令第 60 条関係）

検査機関は、申請された医薬品等について、厚生労働大臣の定める基準によって検査を行い、その結果を出願者に通知し、かつ、検査に合格したときは、検査合格証明書を出願者に交付しなければならないこと。

5　製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更等の申請に係る添付資料について（新薬機則第 197 条の４第２項及び第４項並びに第 197 条の５第２項及び第４項関係）

指定製剤に該当する品目の検定の申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類の様式の作成又は変更等の申請について、当該指定製剤に該当する品目の検査機関が独立行政法人医薬品医療機器総合機構である場合は、申請書に添付する書類のうち、承認書の写し又は承認申請書の写しは不要とすること。

6　管理の徹底及びその記録について（新薬機則第 198 条関係）

出願者は、検査を受けようとするときは、採取した試験品を除いた検査を受けようとする医薬品等について、販売又は授与の用に供する容器又は被包に入れ、これを当該医薬品等の他のロット及び当該医薬品等以外の医薬品等と区分するため 、識別表示その他適切な方法で管理し、出納を行うとともに、その記録を作成し、その作成の日から５年間保存しなければならないこととすること。

7　合格情報の掲載について（新薬機則第 200 条関係）

検査機関は、検査合格証明書を交付したときは、当該検査に合格した医薬品等に係る次に掲げる事項を検査機関のホームページに掲載しなければならないこととすること。

・医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
・製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称
・製造番号又は製造記号
・検査の合格年月日

8　規定の廃止等について

（１）検定に合格した医薬品等に係る表示等について（整備政令による改正前の薬機令（以下「旧薬機令」という。）第 61 条、旧薬機則第 201 条関係）

検定合格証明書の交付を受けたときにおいて、検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に検定に合格した旨の表示をしなければならない義務及び都道府県知事が薬事監視員に当該表示が付されていることを確認させる義務に係る旧薬機令及び旧薬機則の規定を廃止すること。

なお、改正法の施行日（令和８年５月１日）以降であっても、旧薬機則の規定による表示（検定に合格した旨の表示）がなされた製品が流通されることは差し支えないこと。

（２）保管状況の確認等について（旧薬機則第 199 条第３項関係）

薬事監視員による採取した試験品の封印の義務及び都道府県知事が薬事監視員に採取した試験品を除く検定を受けようとする医薬品等の保管状況を確認させる義務に係る旧薬機則の規定を廃止すること。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が新薬機法第 69 条に基づく立入検査等において当該保管状況等を確認することとすること。

9　経過措置について（改正法附則第７条、第 12 条関係）

（１）改正法の施行の日（令和８年５月１日）において、旧薬機法第 43 条第１

項又は第２項の検定を受け、かつ、これに合格している医薬品等及び（２）の経過措置の適用を受け検定に合格した医薬品等は、新薬機法第 43 条第１項又は第２項の検査を受け、かつ、これに合格したものとみなすこと。

（２）改正法の施行の日（令和８年５月 1 日）までに、旧薬機法第 43 条第１項又は第２項の検定の申請を受け、これに合格させるかどうかの処分がされていないものについては、１～８にかかわらず、なお従前の例によることとしたこと。

10　その他

このほか、検査に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第９　日本薬局方に収められている医薬品に係る取扱いの見直し（新薬機法第 50 条第６号及び第 56 条関係）

日本薬局方に収められている医薬品については、日本薬局方に適合していることを原則としつつも、安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合であって、かつ、性状又は品質が適正なものと認められる場合には個別に承認することを可能とし、承認を受けた医薬品（当該医薬品の製造の用に供するものを含む。）については、当該承認に係る規格、試験方法等による製造等を可能としたこと。また、当該承認を受けた医薬品等については、原則として、その有効成分等の名称及びその分量を容器等に記載しなければならないこととしたこと。なお、国内で承認される医薬品等の規格及び試験方法については引き続き日本薬局方への適合が原則であり、製造販売業者には、日本薬局方の国際整合性確保のため、基準作成や改訂作業に協力を要請する場合があること。

このほか、個別に承認する医薬品に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第 10　輸入確認制度の合理化（新薬機則第 218 条の２の３関係）

輸入の確認に係る申請者が医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者である場合であって、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとするときについては、薬機法等に係る違反行為から２年を経過していない場合においても、薬機法第 56 条の２の規定による厚生労働大臣の確認を行い得ること。

また、当該場合に該当する場合、申請者は新薬機則の様式第 97 の３による輸入確認申請書の確認事項の欄には☑を記入せず、備考の欄に「薬機法施行規則第 218 条の２の３第２項ただし書きの場合に該当」等と記載すること。

第 11　医薬品等の供給不足時の優先審査等に関する例外

1　優先審査等について（新薬機法第 14 条第９項、第 23 条の２の５第９項及び第 23 条の 25 第 10 項関係）

医薬品、医療機器、再生医療等製品等が、次のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等についての審査又は調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査又は調査に優先して行うことができるものとしたこと。

（１）既承認の医薬品等と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品等であって、その用途に関し、外国において、販売、授与等をすることが認められていること。

（２）既承認の医薬品等に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

2　公示について（新薬機法第 14 条第 10 項、第 23 条の２の５第 10 項及び第 23 条の 25 第 10 項関係）

１により優先的に審査等を行い、承認した医薬品等を公示することとしたこと。公示は厚生労働省のホームページにおいて行うこと。

3　公示された医薬品等の取扱いについて（新薬機法第 80 条第８項関係）

２により公示した医薬品等は、例外的に、直接の容器・被包への必要事項の表示に代わって、添付する文書への表示が可能であること。

4　その他

優先審査等を適用しようとする場合の手続きその他の取扱いについては、別途示す予定であること。

第 12　大型医療機器における注意事項等情報を入手するための符号の表示（新薬機則第 224 条第５項関係）

その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）について、当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が適切に把握することができる方法により薬機法第 63 条の２第一項に規定する符号が提供されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しないこととしたこと。

このほか、符号の表示に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第 13　医療機器及び再生医療等製品の不具合報告（新薬機則第 228 条の 20 第２項及び第４項関係）

１　医療機器の製造販売業者等による不具合報告

（１）製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、国内で製造販売し、又は承認を受けた医療機器（以下「国内医療機器」という。）　と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われる死亡又は重篤な症例等の発生のうち、国内医療機器の注意事項等情報等に記載された使用上の必要な注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測できるものについて、製造販売業者等が知った日から 30 日以内にすることとされていた報告を不要としたこと。

（２）国内医療機器の使用上の注意等から予測できる外国医療機器の不具合の発生であって、当該不具合によって死亡又は重篤な症例等が発生するおそれがあるものについて、製造販売業者等が知った日から 30 日以内にすることとされていた報告を不要としたこと。

（３）外国医療機器の不具合による影響であると疑われる死亡の発生のうち、国内医療機器の使用上の注意等から予測できるものであって、その発生傾向を国内医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、製造販売業者等が知った日から 15 日以内に報告することとしたこと。

（４）国内医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われる重篤な症例等の発生のうち、国内医療機器の使用上の注意等から予測できるものであって、その発生傾向を国内医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、製造販売業者等が知った日から 15 日以内に報告することとしたこと。

２　再生医療等製品の製造販売業者等による不具合報告

（１）製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、国内で製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品（以下「国内再生医療等製品」という。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われる死亡又は重篤

な症例等の発生のうち、国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測できるものについて、製造販売業者等が知った日から 30 日以内にすることとされていた報告を不要としたこと。

（２）国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測できる外国再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって死亡又は重篤な症例等が発生するおそれがあるものについて、製造販売業者等が知った日から 30 日以内にすることとされていた報告を不要としたこと。

（３）外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる死亡の発生のうち、国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測できるものであって、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、製造販売業者等が知った日から 15 日以内することとしたこと。

（４）国内再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる重篤な症例等の発生のうち、国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測できるものであって、その発生傾向を国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、製造販売業者等が知った日から 15 日以内に報告することとしたこと。

３　その他

このほか、不具合報告に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第 14　再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に係る規定の整備（新薬機則第 228 条の 25 及び第 241 条関係）

１　再生医療等製品又は生物由来製品の製造販売業者等が製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品又は生物由来製品（以下第 14 において「製品」という。）に関して「感染症定期報告」として定期的に求めていた報告について、「感染症評価報告」と改め、報告が必要となる場合を以下のとおり規定し、該当しない場合は報告を不要としたこと。

（１）新薬機則第 228 条の 25 第１項又は第 241 条第１項に該当する事項を知った場合

当該製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）と同じ人その他の生物若しくは当該製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病の研究報告又は

外国で使用されている物であって当該製品の成分（当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止若しくはその適正な使用のために行われた措置（以下第13において「外国措置」という。）であって、

① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第6条第9項に規定する新感染症に関するもの

② 感染症法第6条第2項に規定する一類感染症に関するもの

を知った場合。

（2）新薬機則第228条の25第2項又は第241条第2項に該当する事項を知った場合

① 当該製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告（（1）に掲げるものに該当するものを除く。）

② 当該製品又は外国で使用されている物であって、当該製品の成分（当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下第13において「当該製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

③ 当該製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該製品の適正な使用のために行われた措置（（1）に掲げるものに該当するものを除く。）

を知った場合。

2 報告を求める事項については以下のとおりとしたこと。

（1）新薬機則第228条の25第1項又は第241条第1項に該当する場合

① 当該製品の名称

② 承認番号及び承認年月日

③ 報告事項を入手した年月日

④ 報告事項（1（1）①又は②に該当する研究報告又は外国措置）

⑤ 当該製品の安全性に関する報告を行う者の見解

（2）新薬機則第228条の25第2項又は第241条第2項に該当する場合

① 当該製品の名称

② 承認番号及び承認年月日
③ 調査期間
④ 当該製品の出荷数量
⑤ 当該製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）と同じ人その他の生物又は当該製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告
⑥ 当該製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
⑦ 当該製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該製品の適正な使用のために行われた措置
⑧ 当該製品の安全性に関する報告を行う者の見解
⑨ 当該製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該製品の適正な使用のために必要な情報

3 報告期限については以下のとおりとしたこと。

（1）新薬機則第 228 条の 25 第 1 項又は第 241 条第 1 項に該当する場合

報告事項（1（1）①又は②に該当する研究報告又は外国措置）を知ってから 30 日以内に行うこと。

（2）新薬機則第 228 条の 25 第 2 項又は第 241 条第 2 項に該当する場合

報告起算日から 6 月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品又は生物由来製品にあっては、厚生労働大臣が指定する期間。以下「調査単位期間」という。）以内ごとに、その期間の満了後 1 月以内に行うこと。

ただし、当該報告に係る研究報告等の全部又は一部が、邦文以外で記載されており、翻訳を行う必要がある場合においては、調査単位期間の満了後 2 月以内に報告することで差し支えない。

4 その他

このほか、感染症評価報告に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第 15 登録認証制度に関する事項（新薬機法第 23 条の 2 の 23 第 9 項、第 23 条の 8 の 2、第 89 条第 3 号関係）

厚生労働大臣は登録認証機関の調査に立ち会うことができるものとしたとともに、登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡等したときは、その事業の全部を承継した法人等はその登録認証機関の地位を承継し、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものとしたこと。

また、従前より登録認証機関は法第23条の15第１項の規定による届出（廃止届出）をしないで基準適合性認証の業務の全部を廃止することに罰則があったところ、新たに、同届出をしないで業務の全部または一部を休止または廃止を行った場合、及び同届出に虚偽があって業務の廃止等を行った場合を罰則の対象に追加したこと。

なお、これらの詳細については別途示す予定であること。

第 16　承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品の規定の削除（整備政令による改正前の医薬品、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関係手数料令（平成17年政令第91号。以下「旧手数料令」という。）第 12 条、整備政令による改正前の医薬品、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関係手数料規則（平成12年厚生省令第63号。以下「旧手数料規則」という。）第６条関係）

旧手数料令及び旧手数料規則において、体外診断用医薬品の製造販売承認前試験に係る規定を削除することとしたところ、承認審査手続における同試験の取扱いを示した通知である「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて」（令和元年 10 月３日発薬生機審発 1003 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）及び「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の新規受付の停止について」（令和６年 10 月１日付け医薬機審発 1001 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）を令和８年５月１日付で廃止することとしたこと。

第 17　モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質（毒物及び劇物取締法施行令（昭和30年政令第261号）第12条関係）

毒物及び劇物取締法施行令の改正により、モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質の基準として混入されていることとしているトウガラシ末又はトウガラシチンキについては、日本薬局方で定める基準に適合するもの（①）、日本薬局方で定める基準に適合しないものであって、その性情及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第14条又は第19条の２の承認を受けたもの（②）又は①及び②に掲げるものとしたこと。

第18　様式に関する事項

１　改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式による

ものとみなすこと（整備省令附則第２項関係）。

２　改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること（整備省令附則第３項関係）。