医薬総発0417第２号
令和８年４月17日

各 ⎛都道府県⎞
　 ⎜保健所設置市⎟　衛生主管部（局）長　殿
　 ⎝特別区⎠

厚生労働省医薬局総務課長
（　公　印　省　略　）

特定要指導医薬品の販売等に係る留意事項について

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「新薬機法」という。）第４条第３項第四号ロに規定する特定要指導医薬品については、新薬機法及び医薬品、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）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。）並びに「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。以下「施行通知」という。）においてその取扱いを示しているところです。

今般、新薬機法及び新薬機則における特定要指導医薬品の販売等の規定に係る解釈や取扱いにおける留意事項については、下記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、不適切な事例については指導を徹底されるようお願いします。

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。

記

１　特定要指導医薬品の情報提供及び指導並びに販売又は授与の方法について

（１）特定要指導医薬品の情報提供及び指導の方法について

特定要指導医薬品に係る情報提供及び指導については、新薬機法第 36 条の６第１項の規定に基づき、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、対面等により、薬機則第 158 条の 12 第２項各号に掲げる事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該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により表示したものを含む。）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る必要があること。

すなわち、特定要指導医薬品に関する情報提供及び指導は、対面によるほか、対面によらない手段として、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により実施して差し支えないこと。

なお、具体的な規定については施行通知の第２の１及び３を参照されたい。

（２）特定要指導医薬品の販売又は授与方法について

特定要指導医薬品の販売又は授与については、新薬機法第 36 条の５第３項の規定に基づき、（１）において情報提供及び指導を対面によらない方法により行った場合であっても、対面により実施する必要があること。

すなわち、例えばいわゆるビデオ通話システムを用いて購入希望者に対する情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行った上で、当該購入希望者が来店し、対面により販売又は授与を行うことは差し支えないこと。

この際、情報提供及び薬学的知見に基づく指導をいわゆるビデオ通話システムを用いて行う方法で実施した上で、新薬機則第 158 条の 11 の２の規定に基づき、対面での販売を行う際には、新薬機則第 158 条の 11 第７号の規定により、いわゆるビデオ通話システムを用いて情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行う薬剤師と、対面での販売又は授与を行う薬剤師は同一の者でなければならず、当該薬剤師がいわゆるビデオ通話システムを通じて情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行った購入希望者と、対面で販売又は授与を行おうとする購入希望者が同一人物であることを確認した上で、販売又は授与を行う必要があること。

なお、情報提供及び薬学的知見に基づく指導を対面によらない方法により行った上で対面による販売又は授与を行うことは、法令上の特定販売には該当しないが、施行通知の第２の２に示す事項を適切に満たす観点から、当該方法による販売又は授与は、要指導医薬品の特定販売を行う薬局又は店舗において実施することが適当であること。

２　特定要指導医薬品の販売又は授与に係る留意事項について

新薬機則第 158 条の 11 の２第１号において、薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品の販売又は授与の際には、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とされているところ、その具体的な対応としては以下のとおりであること。

ア　対面による販売又は授与を行う際、当該特定要指導医薬品の性質に応じた販売又は授与を行うことができるよう、販売又は授与に従事する薬剤師に対し、予め当該特定要指導医薬品に対する理解を深めるよう指示する等の対応を行うこと。

イ　対面による販売又は授与を行う際、当該特定要指導医薬品の製造販売業者等が当該特定要指導医薬品の販売又は授与を適正に行うために薬局又は店舗に求める体制の整備その他の事項について、適切に対応すること。

ウ　その他、新薬機則第 158 条の 11 の２第２号に掲げる当該特定要指導医薬品の適切な販売又は授与に必要な事項について、適切な対応を行うこと。

３　その他

１（２）なお書きに関し、要指導医薬品の特定販売を行う場合には、新薬機則第 16 条の２第１項第４号の規定に基づき、特定販売を行う医薬品の区分に係る変更の届出が必要である。当該変更届の提出については、当該変更を行おうとする薬局開設者又は店舗販売業者と許可権者である都道府県、保健所設置市及び特別区との間で必要に応じて相談の上、改正法に係る特定要指導医薬品に係る関連規定の施行日（令和８年５月１日）に届出を行った上、施行日より特定販売を開始することで差し支えないこと。