令和８年５月１日施行

医薬品医療機器等法 改正のお知らせ

詳細は
HPを参照

指定濫用防止医薬品

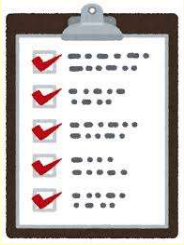
指定濫用防止医薬品とは

薬局製剤、要指導医薬品又は一般用医薬品であって、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指定する医薬品のことです。
指定されているのは以下の成分を含む医薬品です（外用剤は除く）。

- エフェドリン
- コデイン
- ジヒドロコデイン
- 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
- **ジフェンヒドラミン（追加）**
- **デキストロメトルファン（追加）**

販売方法

～事前確認～



薬剤師等が事前に以下の事項を確認しなければなりません。

- 他の薬剤又は医薬品の使用状況
- 年齢（18歳未満の場合、氏名も）
- 指定濫用防止医薬品の購入状況
- 大容量製品又は複数個の購入に該当する場合、その理由
- 適正使用を確認するために必要な事項
- その他確認が必要な事項

～情報提供～

薬剤師等が、**指定濫用防止医薬品を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**を記載した書面を用いて、以下の方法により情報提供しなければなりません。なお、情報提供ができない場合又は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、販売することができません。

- 情報提供場所において行うこと。レジや医薬品陳列場所でも可能です。（薬局製剤は除く）
- 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、その他適正な使用のために必要な情報を、使用する者の状況に応じて個別に情報提供すること。
- 情報提供の内容を理解したこと及び質問の有無を確認すること。

～年齢による販売方法の制限～

	製品表示	18歳未満	18歳以上
大容量※1の製品	要確認	販売禁止	対面orオンライン※2
複数個	要確認		
小容量の製品	要確認	対面orオンライン※2	対面、オンライン※2or通常のインターネット販売等

※1：用法・用量からみて、１包装単位で５日分（かぜ薬、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬は7日分）を超える量を含む製品
※2：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）

堺市健康福祉局保健所保健医療薬務課　TEL：072-228-7582

指定濫用防止医薬品

５月１日までに必要な準備

～陳列方法～

次のいずれかの方法により陳列する必要があります。
- 陳列設備から1.2m以内の範囲に進入することができない方法
- 鍵をかける等、直接手を触れることができない方法
- 情報提供設備から７m以内に陳列設備を設置し、情報提供設備に継続的に配置された薬剤師等から視認できる場所に陳列する方法

～掲示事項～

指定濫用防止医薬品について次の事項を掲示しなければなりません。
- 定義及びこれに関する解説
- 表示に関する解説
- 情報提供に関する解説
- 陳列等に関する解説
- 購入しようとする場合は、薬剤師等に相談することを勧める旨

～指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成～

次に掲げる事項を記載した手順書を作成しなければなりません。
- 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者への対応の手順
- その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順

要指導医薬品

特定要指導医薬品

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、「特定要指導医薬品」が規定されます。

オンライン服薬指導を利用した特定販売

要指導医薬品の販売方法について、対面販売以外にも、ビデオ通話等の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による情報提供を利用し、特定販売を行うことが可能となります（特定要指導医薬品を除く）。特定販売を行う場合は、今までの販売方法に加え、以下の対応を行う必要があります。

～要件～

- 要指導医薬品の特定販売を行う場合は、**事前に変更届を提出**すること。
- 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、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。
- 次の事項を購入者に明らかにすること。
  ①情報通信に係る障害の程度、複雑な操作が必要な医薬品に関する理解の程度等、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

～特定販売の方法～

- 薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品を販売すること。
- 特定販売の広告については、陳列状況の写真や、使用期限に関する情報等、必要な事項を見やすく表示すること。
- 医薬品の区分ごとに表示すること。
- 対面以外の方法で情報提供を行った場合には、購入者が薬剤師によって情報提供が行われた者であることを確認した上で、情報提供を行った薬剤師が販売すること。