

令和 7 年度店舗販売業者講習会

～最近の薬務行政について～

注意事項

本講習会における「法」「施行令（又は政令）」「施行規則（又は省令）」の記載は、特段の断りがない限り、「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」、「同施行令」及び「同施行規則」を指します。

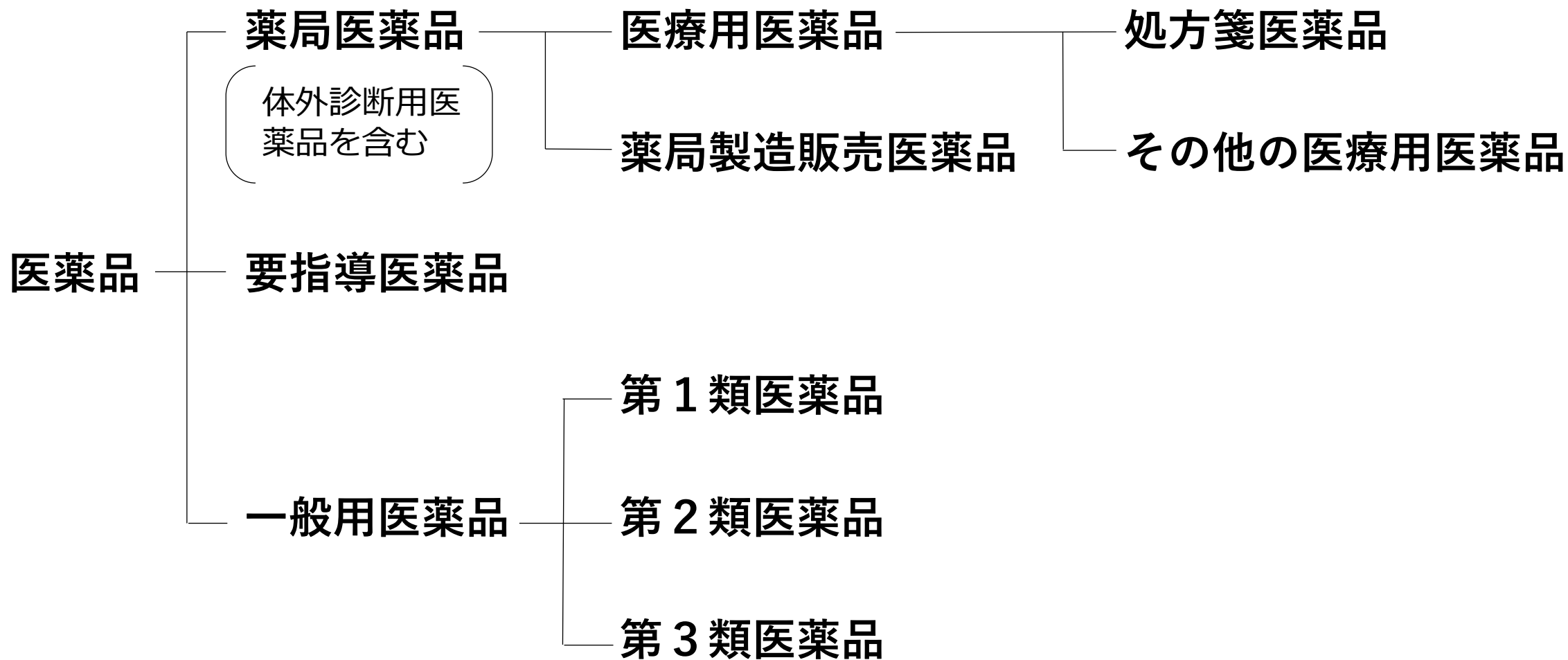
本日の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について
- 3 法改正について

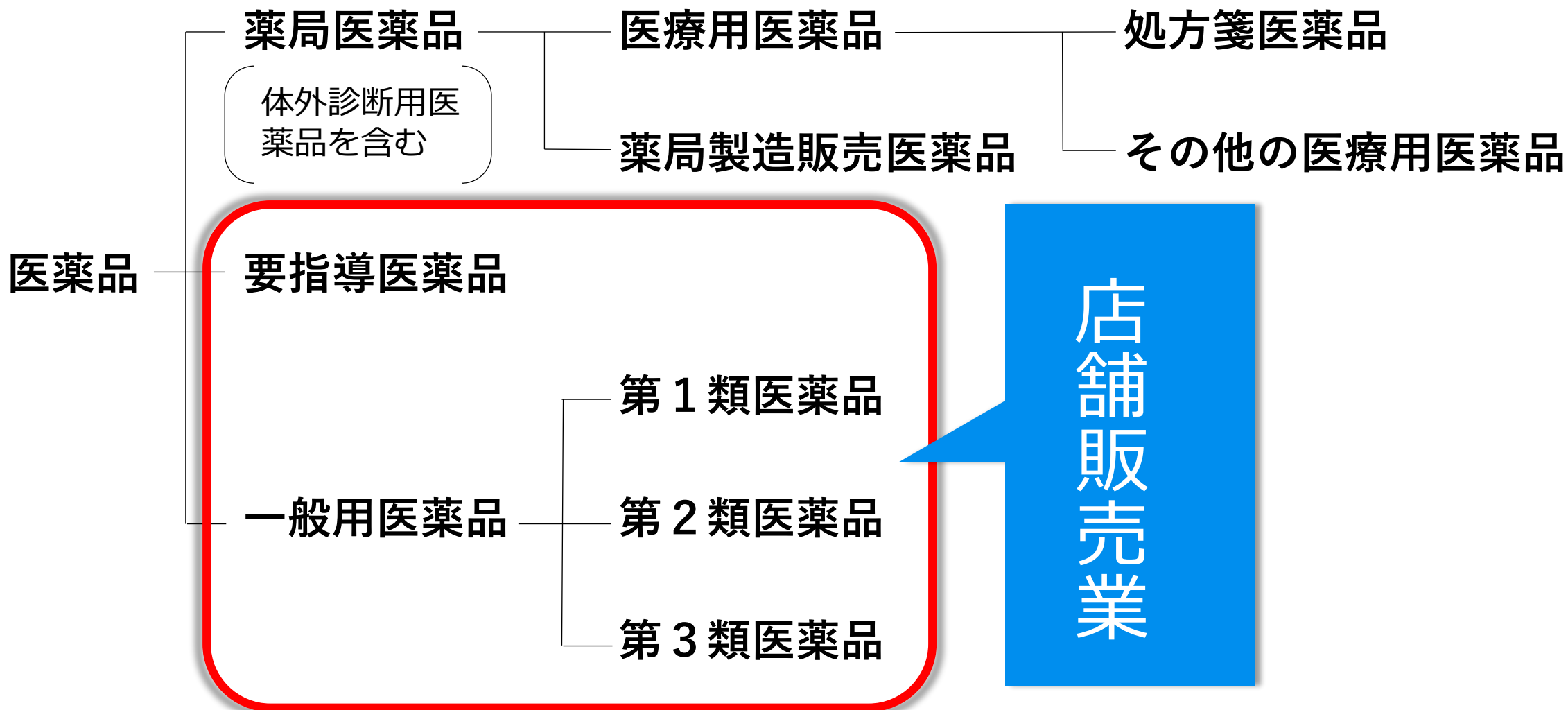
おさらい

医薬品の分類、要指導医薬品及び一般用医薬品の
販売規制、特定販売、従事者の区別

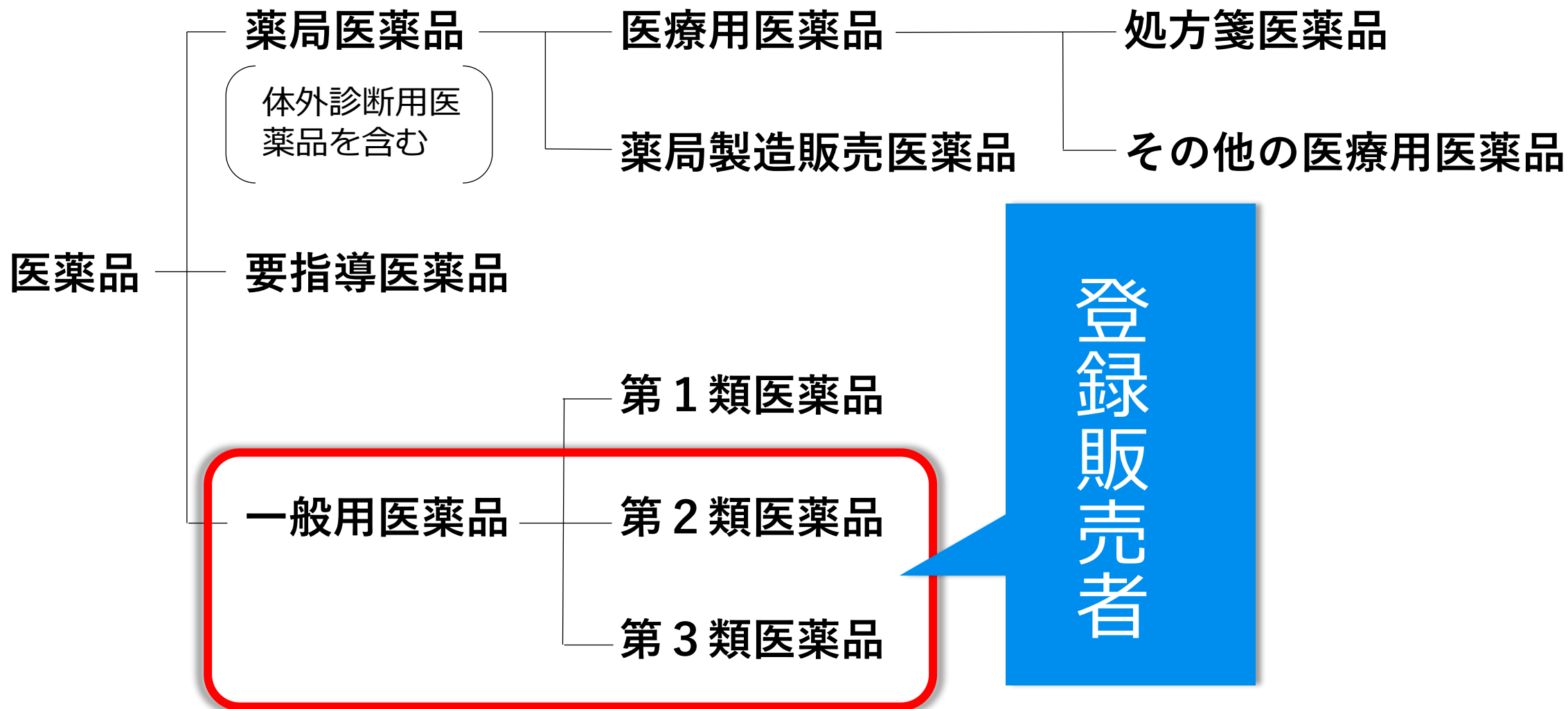
医薬品の分類



医薬品の分類



医薬品の分類



要指導医薬品及び一般用医薬品の販売規制

	要指導医薬品	第 1 類医薬品	第 2 類医薬品	第 3 類医薬品
販売する専門家	薬剤師	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	
質問がなくても行う 情報提供	義務	義務	努力義務	— (法律上の規定なし)
購入者が使用者で あることの確認	○	—	—	
他店からの購入状況と販売制限	○	濫用品目のみ	濫用品目のみ	
相談があった場合、情報提供 後の販売	○	○	○	
販売記録の作成	義務	義務	努力義務	
特定販売	不可	可	可	

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売規制

	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
販売する専門家	薬剤師	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	
質問がなくても行う 情報提供	義務	義務	努力義務	— (法律上の規定なし)
購入者が使用者で あることの確認	○	—	—	
他店からの購入状況と販売制限	○	濫用品目のみ	濫用品目のみ	
相談があった場合、情報提供 後の販売	○	○	○	
販売記録の作成	義務	義務	努力義務	
特定販売	不可	可	可	

一般用医薬品の特定販売とは

店舗等に貯蔵・陳列している一般用医薬品を
インターネット、カタログ、郵便等により販売
すること

特定販売できる条件

- ✓ 薬局又は店舗販売業の許可を受けていること
- ✓ 薬剤師又は登録販売者が常時、配置されていること
- ✓ 特定販売できる医薬品は、実店舗に貯蔵・陳列している
医薬品であること 等

施行規則第147条の7（特定販売の方法等）
平成 26 年3月 31 日付事務連絡

従業者の区別

(施行規則第147条の2)

1 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第百四十七条の九第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

2 店舗販売業者は、研修中の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

3 店舗販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

○ 良い例



- ・ 薬剤師・登録販売者・一般従事者等は名札でそれぞれ区別！
- ・ 衣服等による区別を行うことが望ましい！

○ 良い例

名札



△□ドラッグストア
登録販売者（研修中）
江戸花子

名札



△□ドラッグストア
登録販売者
江戸花子

- ・ 研修中の登録販売者は、名札に**研修中**である旨を記載！

名札は実名以外も認められます。

ストーカー被害やカスタマーハラスメントの防止等の観点から、店舗販売業者が適切に判断し、薬剤師、登録販売者又は一般従事者が氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札を付けることを認めても差し支えないこと。姓のみ又は氏名以外の呼称を記載することとする場合は、店舗販売業者は、店舗の営業時間中に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者の特定のため、名札への記載名について実名と照合できるように把握及び管理すること。

本日の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について
- 3 法改正について

令和5年4月1日から管理者の要件が改正されました。

施行規則第140条第1項
令和5年3月31日薬生発0331第16号通知

登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売する店舗の 管理者になるための要件

施行規則第140条第1項
令和5年3月31日薬生発0331第16号通知

概要

登録販売者が管理者になるためには、以下の要件を満たすことが必要です。

要件1：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、**合計1,920時間以上**従事したもの

要件2：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、**合計1,920時間以上**従事したものであって、**必要な研修**（継続的研修、追加的研修）を終了したもの

要件3：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
1年以上あり、かつ、**合計1,920時間以上**従事したものであって、過去に**店舗管理者として業務に従事した経験**のあるもの

登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売する店舗の 管理者になるための要件

施行規則第140条第1項
令和5年3月31日薬生発0331第16号通知

概要

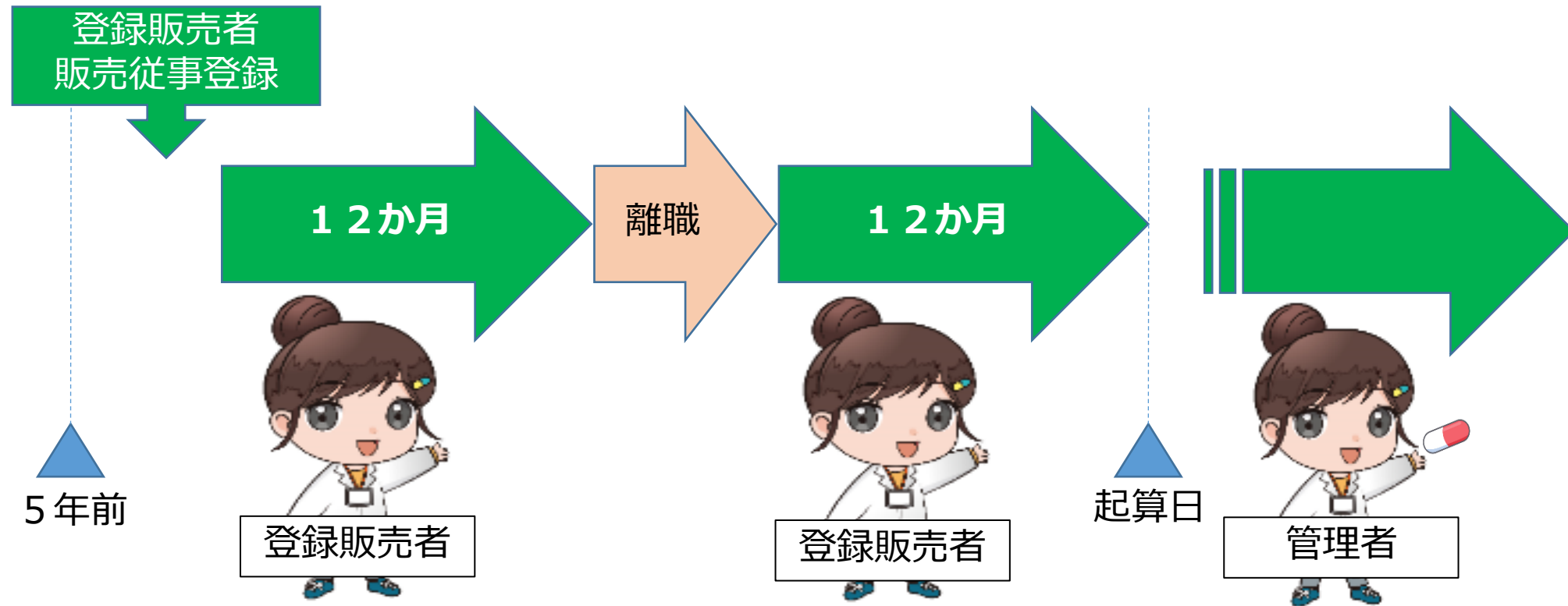
登録販売者が管理者になるためには、以下の要件を満たすことが必要です。

要件1：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、**合計1,920時間以上**従事したもの

要件2：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、**合計1,920時間以上**
従事したものであって、**必要な研修**（継続的研修、追加的研修）を終了したもの

要件3：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
1年以上あり、かつ、**合計1,920時間以上**従事したものであって、
過去に店舗管理者として業務に従事した経験のあるもの

要件 1 を満たすには (一例)



- ・ 2年間は登録販売者として業務に従事
- ・ 過去5年間に於いて、合計1,920時間以上従事

登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売する店舗の 管理者になるための要件

施行規則第140条第1項
令和5年3月31日薬生発0331第16号通知

概要

登録販売者が管理者になるためには、以下の要件を満たすことが必要です。

要件1：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計1,920時間以上従
事したもの

要件2：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、**合計1,920時間以上**
従事したものであって、**必要な研修**（継続研修、追加的研修）を
終了したもの

要件3：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事したものであって、
過去に店舗管理者として業務に従事した経験のあるもの

要件2を満たすには（一例）



- ・ 1年間は登録販売者として業務に従事
- ・ 過去5年間に於いて、合計1,920時間以上従事
- ・ 必要な研修（継続的研修、追加的研修）を修了

登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売する店舗の 管理者になるための要件

施行規則第140条第1項
令和5年3月31日薬生発0331第16号通知

概要

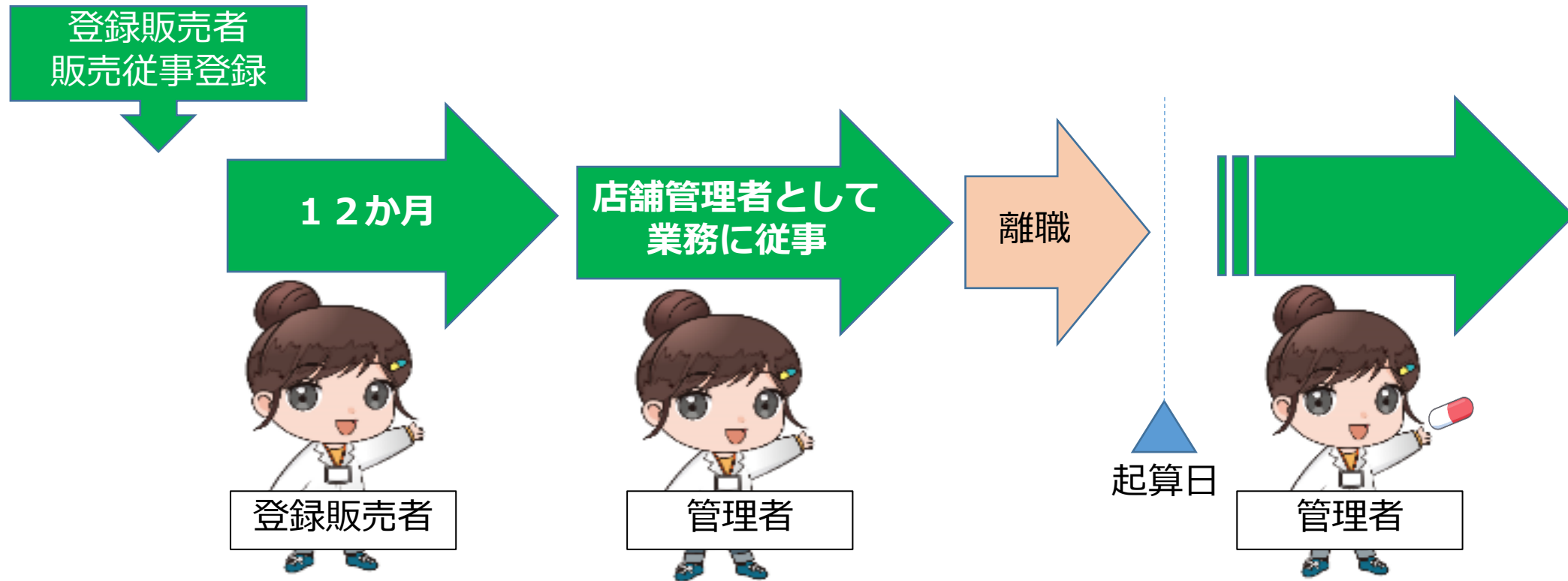
登録販売者が管理者になるためには、以下の要件を満たすことが必要です。

要件1：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計1,920時間以上従
事したもの

要件2：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計1,920時間以上
従事したものであって、必要な研修（継続的研修、追加的研修）を
終了したもの

要件3：月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して
1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事したものであって、
過去に**店舗管理者として業務に従事した経験**のあるもの

要件3を満たすには（一例）



- ・ 1年間は登録販売者として業務に従事
- ・ 合計1,920時間以上従事
- ・ 過去に店舗管理者として業務に従事した経験あり

継続的研修

【受講対象者】

販売に従事する全ての登録販売者

【研修の時間数】

毎年度、少なくとも計12時間以上

【研修実施機関】

厚生労働大臣に届出を行った
研修実施機関

追加的研修

【受講対象者】

過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で管理者等となることを希望する登録販売者

【研修の時間数】

6時間以上

【研修実施機関】

厚生労働大臣に届出を行った
研修実施機関

店舗販売業者は厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関による研修を業務に従事する登録販売者に毎年度受講させなければならない

施行規則第147条の11の3

本日の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について
- 3 法改正について

濫用等のおそれのある医薬品とは？

以下の有効成分を含有する製剤すべてが対象

- エフェドリン
- コデイン
- ジヒドロコデイン
- 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

※水和物及び塩類を有効成分として含有する製剤も含む。
※生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。

濫用等のおそれのある医薬品

- エフェドリン
- コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- ブロムワレリル尿素
- プソイドエフェドリン
- メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

以上の6成分を含む医薬品

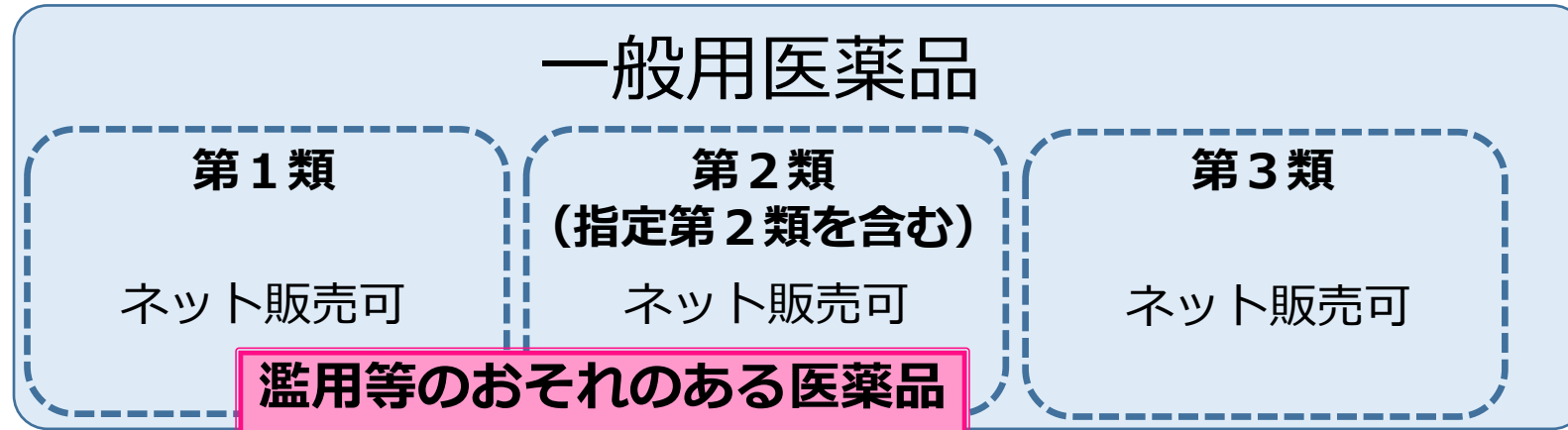
（令和5年4月1日）
対象品目拡大

以下の有効成分を含有する製剤すべてが対象

- エフェドリン
- コデイン
- ジヒドロコデイン
- 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

※水和物及び塩類を有効成分として含有する製剤も含む。
※生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。

濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について①



※多くが指定第2類に分類されている

	第1類	第2類	第3類
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	
患者・購入者への情報提供	義務	努力義務	—
購入者から相談があった場合の応答	義務		

指定第2類は

- ・ 禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示
- ・ 情報提供場所から7m以内に陳列

濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について②

必ず薬剤師・登録販売者が以下の項目を確認

- ✓ 購入者が若年者（高校生、中学生等）である場合は、氏名、年齢
- ✓ 他の薬局、店舗販売業者等からの購入状況
- ✓ 薬効分類ごとに原則 1 人 1 包装単位（1 箱、1 瓶）の販売
- ✓ 複数個購入を希望する場合は、必要な理由

適正な使用と認められる数量に限り販売

濫用等のおそれのある医薬品の適正販売のための具体的な対応事例

＜陳列場所＞

- 対象品目の陳列場所に「原則 1 個のみの販売」である旨を購入者にわかりやすく表示する。
- 該当品は空箱を陳列し、レジにて現品と交換する。

＜販売時（1/2）＞

- 該当品のバーコードをレジでスキャンすると、ポップアップやアラートが表示され、薬剤師や登録販売者が対応しなければ会計をすることができないようにする。
- 該当品のバーコード等に目印を貼付しておき、会計時に目印の有無を目視で確認する。

濫用等のおそれのある医薬品の適正販売のための具体的な対応事例

＜販売時（2/2）＞

- 該当品のリストを作成し、販売時に確認できるよう店舗内（レジ付近等）に設置しておく。
- レジ近く等に該当品は「原則 1 個のみの販売」である旨を購入者にわかりやすく表示する。
- 例外的に販売しなければならない場合は、必ず記録を作成する。

＜在庫管理・教育訓練等＞

- 自店の在庫品について、該当品の有無を確認し把握する。
- 品目拡大に関する勉強会を実施する。
- 濫用が疑われる購入者の情報を店舗の従業員間・近隣店舗で共有する。

濫用等のおそれのある医薬品の適正販売のための具体的な対応事例

<特定販売（インターネット）>

- プルダウン等でカートに1つしか入れられないようにする。
- 一定期間は連続して購入できないようにする。



カートに2つ入れ、特に理由等の確認もなく購入手続きが完了

「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル」から

このマニュアルは、医薬品販売に携わる薬剤師・登録販売者、及び児童・生徒の安全を見守る学校薬剤師を対象とし、以下を目的として作成されています。

- ・オーバードーズに関する理解を深めること。
- ・ゲートキーパーの一人として、販売現場等で適切に対応する際に役立てていただくこと。

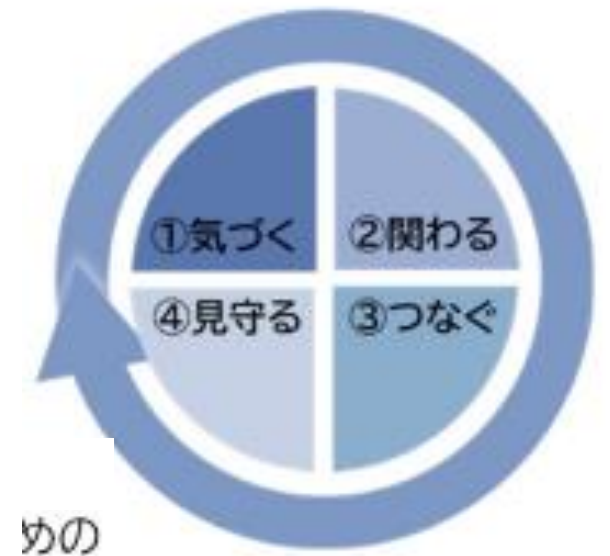
薬剤師、登録販売者、学校薬剤師は「ゲートキーパー」に

- ・当事者がオーバードーズに至る背景には経済状況、家庭環境などさまざまな要因があり、社会全体の問題として解決を目指す必要がある。
- ・薬剤師、登録販売者、学校薬剤師の皆様は、オーバードーズを防ぐ「ゲートキーパー」の役割を果たすことができる。
- ・「ゲートキーパー」とは、“悩んでいる人に気づき、声をかけ、話を聞いて、必要な支援につなげ、見守る”存在のこと。

現場での対応

4つのフェーズ

- ① 気づく：悩み・相談を抱えた当事者に気づく
- ② 関わる：声をかけ、傾聴する
- ③ つなぐ：薬物問題の専門的支援につなぐ
- ④ 見守る：当事者との信頼関係を維持し、見守る



① 気づく

【オーバードーズのリスクに気づくためのポイント例】

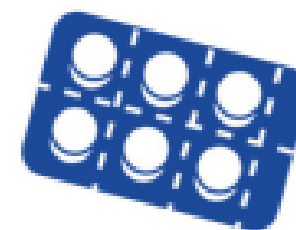
- ☐ 店舗に備える管理帳簿などに、大量購入または頻回購入の記録がないか
- ☐ 購入者の顔色が悪くないか
- ☐ 購入者の服装が不自然に乱れていたり、汚れていたりしていないか
- ☐ 購入者の表情に普段と異なるところがないか
- ☐ 購入者の言動に普段と異なるところがないか(例:ふらつき、手が震える、怒り、恫喝など)
- ☐ 店舗のトイレに医薬品の空き瓶・空き箱が転がっていないか

② 関わる ～ ③ つなぐ

CASE STUDY

01

購入者が複数個購入希望の場合



まずは以下のような声がけをし、購入者の状況把握を行います。

「こちらのお薬は、2個以上お求めの場合、購入理由の確認をさせていただいております。

お求めの理由をお伺いできますでしょうか。」

確認の結果、多量・高頻度の服用が判明した際は、受診勧奨をした上で販売を見送る対応もあり得ます。

「濫用等のおそれのある医薬品」の販売は原則1人1箱です。その理由を購入者に伝えることも大切です。

- ・不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること
- ・若者のオーバードーズが社会問題となっていること
- ・対策のために販売数の制限が法令で定められていること

以上を踏まえて、“なぜ販売数が決められているのか”を丁寧に説明しても良いでしょう。

CASE STUDY

02

他店舗での購入が疑われる場合



購入者から「いつも飲んでいる」「いつもはほかの店で購入している」という言葉を耳にした場合は、普段の購入状況や購入頻度等を確認し、不適切な使用が見られる場合は販売を見送る対応もあり得ます。

「服用頻度、服用状況等をお聞かせいただき、ありがとうございます。お伺いした状況を考えますと医療機関への受診をお勧めいたします。受診後の状況を次回来店時にお聞かせいただけますと幸いです。」

というような声がけの対応をすると、嫌な印象を与えずに不適切な購入の回避へ誘導することができます。

「CASE STUDY 01」に記載の“なぜ販売数が決められているのか”を説明しても良いでしょう。

CASE STUDY

03

短期間で購入しに来た場合



「薬が効いていてあと少しで改善する状況」なのか、「乱用につながる状況」なのか、判断に迷うケースが発生した場合は、「いつもご購入いただきありがとうございます。その後の症状はいかがでしょう？」というような声かけが有効な場合があります。

短期間での購入であることを薬剤師等が把握していることを暗に伝えることで、乱用目的で購入する方があった場合は、その後の購入がしにくくなります。

CASE STUDY

04

本人の家族がぽろっと困りごとを口にした場合



家族の誰かが薬物依存症に陥ると、家族は本人を何とか立ち直らせようと必死になり、それがうまく進まないと、無力感や自責の念にさいなまれます。家族だけで問題を抱え込み解決しようとししないで、さまざまな機関を上手に利用していくことが重要だと伝えましょう。

ただし、専門機関でないとできることに限界があります。販売窓口の担当者が一人で対応する必要はなく、地域にある専門的な支援機関を紹介して、窓口につなぎ、支援の仲立ちをします。

④ 見守る

【販売現場での「見守り」とは】

販売現場における「見守り」では、「さりげないコミュニケーションを販売者側から取る」というスタンスが大切です。

- ・来店時にあいさつをする。
- ・購入時に「お大事に」と一言付け足す。
- ・購入者の様子に違和感を覚えた際には、支援機関の情報を購入品と共に袋に入れておく。

など

ゲートキーパーとなるための自身のケアについて

【緊急時に身を守るために】

～購入者からの恫喝や暴力等の危険を感じた場合～

- ・複数人で対応する。
- ・最終手段として警察に通報する等の対応も念頭に置いておく。

～緊急時のための備え（店舗内で決めておくこと）～

- ・複数人での対応を可能とするシフト構築
 - ・業務日誌での情報共有
 - ・地元警察等との連携
 - ・防犯カメラの設置
- など

ゲートキーパーとなるための自身のケアについて

【共感疲労に陥らないために】

- ・適度な食事と運動、十分な睡眠など、基本的な体調管理を心がける。
- ・相談できる先を確保しておく。
- ・特定の職員が抱え込むことのないよう、お互いにカバーし合う。
- ・状況に応じて適切な専門機関につなぐことを目指す。
- ・近隣の精神保健福祉センターなど社会資源の存在を確認し、支援者同士のネットワークを作る。

～ゲートキーパーとは一人で支援することではありません。～

どこにつなげば良いのか

- ・ **東京都立中部総合精神保健福祉センター**

〒156-0057 世田谷区上北沢2-1-7 相談電話：03-3302-7711（平日9時から17時）

担当地域：港区、新宿区、品川区、目黒区、大田区、世田谷区、渋谷区、中野区、杉並区、練馬区

- ・ **東京都立精神保健福祉センター**

〒110-0004 台東区下谷1-1-3 相談電話：03-3844-2212（平日9時から17時）

担当地域：千代田区、中央区、文京区、台東区、墨田区、江東区、豊島区、北区、荒川区、板橋区、
足立区、葛飾区、江戸川区、島しょ地域

- ・ **東京都立多摩総合精神保健福祉センター**

〒206-0036 多摩市中沢2-1-3 相談電話：042-371-5560（平日9時から17時）

担当地域：多摩地域全域

- ・ **東京都夜間こころの電話相談**

電話 03-5155-5028

午後5時から午後10時まで（受付は午後9時30分まで）

本日の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について
- 3 法改正について

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）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有效性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等②

〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※１）にのみ薬局での販売を認める。（※２）
（※１）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※２）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※３）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※３）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※４）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※５）への陳列 のいずれかとする。
（※４）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、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の整備
（※５）当該場所から７メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第１類、第２類、第３類）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。	✓対面販売 (オンライン服薬指導不可)	✓いずれもネット販売可能 ✓第１類は薬剤師のみ、第２類・第３類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第１類は義務、第２類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

令和7年度第8回薬事審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会

令和7年11月11日

資料 1－2 指定濫用防止医薬品の指定について

濫用等のおそれのある医薬品について（これまでの経緯）

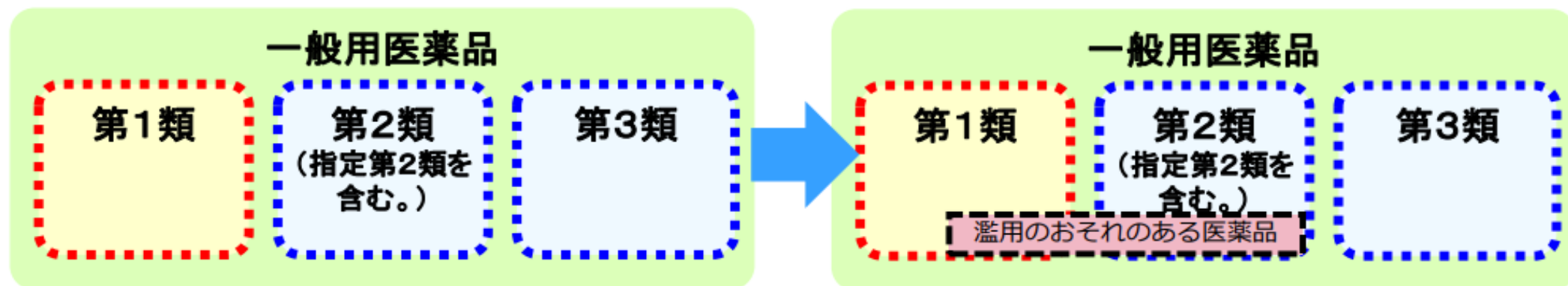
濫用等のおそれのある医薬品に係る規制の導入

- 一般用医薬品のリスク区分は、成分のリスクを踏まえ、「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化※」を考慮して分類され、リスクに応じて情報提供の義務、対応する者（薬剤師又は登録販売者）を定めている。

※医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

- 上記の分類は平成21年に施行されたが、濫用等のおそれのある医薬品の販売については、リスク区分策定時には当該医薬品の販売方法に関する規定はなく、「一般用医薬品の販売ルール策定グループとりまとめ」において、販売個数の制限、多量購入の際の購入理由の確認、若年者の場合の年齢の確認等が必要とされたことを踏まえ、平成26年に規定された。

※なお、平成26年以前より、業界の自主的な取組として、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤について、販売数量の制限等が行われていた（昭和62年3月5日付薬企第5号）。



(参考) 濫用等のおそれのある医薬品の指定の経緯

令和6年11月25日
規制改革推進会議 第3回健康・医療・介護WG
資料1-5 (一部改変)

○ 濫用等のおそれのある医薬品の指定に係る関連通知

- **鎮咳去痰薬の内用液剤の販売について** (昭和62年3月5日付け厚生省薬務局企画課長通知)
(対象医薬品) コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤
(行政指導の概要) 販売個数の制限、若年者の場合の氏名・年齢等の確認等
(理由) 過量服用等の不適正使用の事例が報告されているため

- **コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬(内用)の販売に係る留意事項について** (平成22年6月1日付け厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長通知)
(対象医薬品) コデイン、ジヒドロコデインを含有する鎮咳去痰薬(内用剤)
(行政指導の概要) 販売個数の制限、若年者の場合の氏名・年齢等の確認等
(理由) コデイン類を含有する錠剤の鎮咳去痰薬による濫用の実態が明らかになったため

- **プソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する一般用医薬品の販売時における購入理由の確認等について** (平成23年5月13日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)
(対象医薬品) プソイドエフェドリン、エフェドリンを含有する一般用医薬品
(行政指導の概要) 大量・頻回購入者への購入理由の確認、不審な点が認められる場合警察に情報提供
(理由) プソイドエフェドリンを含有する一般用医薬品から覚醒剤を密造する事案が発生したため

(参考) 濫用等のおそれのある医薬品の指定の経緯

令和6年11月25日
規制改革推進会議 第3回健康・医療・介護WG
資料1-5 (一部改変)

○ 薬事法施行規則第15条の2 及び濫用等のおそれのある医薬品指定告示の施行 (平成26年6月12日)

(対象医薬品) 前頁3通知の対象医薬品 + ブロムフレリル尿素

(規制の概要) 販売個数の制限、大量購入者への購入理由の確認、若年者の場合の氏名・年齢の確認等

(理由) 通知による行政指導の対象医薬品 + (ブロムフレリル尿素) 依存性があり濫用が報告されているため

○ 濫用等のおそれのある医薬品告示の改正 (令和5年4月1日)

(改正概要) コデイン、ジヒドロコデインについて鎮咳去痰薬の限定を解除

メチルエフェドリンについて鎮咳去痰薬・内用液剤の限定を解除

(理由) 鎮咳去痰薬だけでなく総合感冒薬での依存症例・意図的過剰摂取事例が報告されているため

メチルエフェドリンについては、内用液剤以外の剤形での意図的過剰摂取事例も報告されているため

(参考) 現行の濫用等のおそれのある医薬品の規定

濫用等のおそれのある医薬品

次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

エフェドリン
コデイン
ジヒドロコデイン
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

《平成26年厚生労働省告示第252号》
最終改正：令和5年厚生労働省告示第5号
(令和5年4月1日より適用)

《医薬品医療機器等法施行規則》

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、**濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)**を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局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、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受け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濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該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
- 二 当該薬局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、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

法改正による改正後の規定（指定濫用防止医薬品）

- 濫用のおそれのある医薬品については、令和7年の医薬品、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（薬機法）の一部改正により、法律上に「指定濫用防止医薬品」と位置づけ、薬局・店舗販売業における販売時の対策の強化等を進めることとしている。

○ 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）（抄）

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

第36条の11 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（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。）であつて、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指定する医薬品（以下「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、厚生労働省令で定め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厚生労働省令で定め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なければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。（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（令和7年法律第37号）の概要（濫用等のおそれのある医薬品の販売）

【改正概要】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（※）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
※薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認を求めている。
- このため、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として法令に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 製品への対応として、医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

○：義務 －：規定なし	現状（省令で規定）		改正後（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	
	（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orオンライン（注3）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	対面or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 ○複数購入の場合の理由の確認		○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及び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 頻回購入対策	－		○（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 / 継続的に配置された専門家から目の届く範囲* （購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備を前提）		

注1 省令で定める年齢として、18歳未満を想定。

（*情報提供場所から7m以内）

注2 省令及び告示で定める数量として、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包装単位を小容量とし、それ以上を大容量とすることを想定。若年者には複数・大容量製品は販売しない。

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をいう。

注4 オンラインによらないインターネット販売等の場合のほか、対面又はオンラインによる販売において若年者でないことが確実に確認できる場合のうち、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。また、複数・大容量製品の販売の際には、若年者でないことの確認として年齢確認が必要。

濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

研究代表者：嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部）

総括研究報告書（抜粋）

【濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に対する見解案】

1. デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンは、数多くの市販薬症例、意図的摂取による中毒情報の報告があり、乱用に伴う健康被害を文献上でも確認できることから、直ちに「濫用等のおそれのある医薬品」として指定すべきである。

2. カフェインは、依存症としての症例報告は限られているが、意図的摂取による中毒情報の報告や、心電図異常の出現などが報告されていることから、何らかの販売規制が必要である。ただし、カフェインを含有する市販薬の製品数は膨大であり、他の成分と同様に一律に「濫用等のおそれのある医薬品」として指定するのは現実的ではないと考える。乱用される製品は一部に偏っていることから、当該製品を製造・販売している製薬会社に注意喚起や乱用防止策を求めることは必要と考える。

3. アリルイソプロピルアセチル尿素は、国際的に医薬品として使われておらず、乱用に伴う健康影響に関する情報が乏しいが、国内の依存症専門医療機関からは一定数の症例が報告された。今後、基礎研究を通じて、同成分の依存性などの健康影響を評価していく追加試験が必要となる。すでに「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されているブロモバレリル尿素も含めて、医薬品として承認の妥当性についても検討していくことが必要と考えられる。

濫用の実態①（依存症専門医療機関受診患者）【R6厚労科研・嶋根班】

- ・ 依存症専門医療機関受診患者における一般用医薬品濫用の実態調査では、現在「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されている有効成分のほか、指定されていないデキストロメトルファン、ジフェンヒドラミンの実態が上位であった。

【調査対象施設】

全国の依存症専門医療機関86施設

【調査対象者】

令和6年4月～5月に治療を受けた患者で、主たる現在の精神科的症状に関して臨床的に最も関連が深いと思われる薬物が一般用医薬品と判断される患者

【調査結果】

- ・ 29施設より294症例の報告。
- ・ 平均年齢29.1歳（10代24.5%、20代37.4%、30代21.1%、40代8.8%、50代6.1%、60代以上2.0%）
- ・ 女性71.4%、男性27.9%、その他0.3%
- ・ 主として濫用されていた一般用医薬品に含有される有効成分は、ジヒドロコデイン（55.1%）が最も多く、デキストロメトルファン（34.7%）、ジフェンヒドラミン（17.7%）、アリルイソプロピルアセチル尿素（7.1%）、カフェイン（3.4%）、コデイン（1.0%）であった。

- ・ 現在、濫用等のおそれのある医薬品として指定されていないもののうち、濫用実態のある有効成分の調査は以下のとおりであり、中枢神経への作用や依存性の存在等が指摘されている。

1. デキストロメトルファン

(1) 薬理作用

- ・ 延髄にある咳中枢に直接作用し、咳反射を抑制することにより鎮咳作用を示す。

(2) 依存性

- ・ 長期で大量に使用した場合には、依存が形成されることが報告されている。

(3) 濫用による健康被害等

- ・ 国内外において、デキストロメトルファンの過剰摂取によると思われる健康被害（死亡含む）が報告されている。

2. ジフェンヒドラミン

(1) 薬理作用

- ・ ヒスタミンH1受容体の働きを抑制することで、中枢神経の活動を抑制し、眠気・倦怠感を引き起こし、筋肉や末梢では鼻詰まりや痒みなどアレルギー症状を抑制する。

(2) 依存性

- ・ 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、頻脈、発汗、唾液分泌過多、散瞳等の離脱症状が報告されている。

(3) 濫用による健康被害等

- ・ 国内外において、ジフェンヒドラミンの過剰摂取によると思われる健康被害（死亡含む）が報告されている。

指定の範囲の検討（剤形・投与経路）

- 要指導医薬品・一般用医薬品の剤形・投与経路については、
 - ①錠剤、カプセル剤、液剤など、経口投与するもの
 - ②トローチ剤といった、口腔内に投与するもの
 - ③点眼剤など、目に投与するもの
 - ④点鼻剤といった、鼻腔又は鼻粘膜に投与するもの
 - ⑤坐剤など、直腸に適用するもの
 - ⑥軟膏剤、クリーム剤、ローション剤など、皮膚に塗布するもの
 - ⑦パップ剤など、皮膚に貼付するものなどが存在する。（①は内用剤、②～⑦は外用剤）
- 研究班（R6厚労科研・嶋根班）の調査では、②～⑦の外用剤における濫用の実態は確認できていない。
- 指定の範囲に関して、濫用のおそれのある医薬品については、現在省令において規定し販売規制を行っているところ、今般の薬機法改正により、法律上に位置づけ、販売規制を強化することを踏まえると、対象とすべき成分であっても、一般的に濫用が想定されない剤形等も含め広く指定して販売時の対応を求めるのではなく、濫用の実態を踏まえ必要な範囲を指定し、販売時に確実な対応を求めることが合理的な規制と考えられる。
- なお、市販薬の濫用の実態については、今後も定期的に調査する予定であり、濫用の実態の変化に基づき指定の範囲を検討することは可能である。

指定の範囲に関する論点

- 現在「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、過去の指定の経緯や濫用の実態を踏まえ、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ エフェドリン
 - ・ コデイン
 - ・ ジヒドロコデイン
 - ・ 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
 - 薬理作用、依存性、濫用の実態等を踏まえ、以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ デキストロメトルファン
 - ・ ジフェンヒドラミン
 - 上記の指定の範囲に関して、外用剤については、濫用の実態を踏まえると、現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ随時見直しを検討することとしてはどうか。
- ※ 今後のスケジュールについては、指定案に関してパブリックコメントを行った上で、医薬品等安全対策部会を開催し、指定の要否について審議予定。なお、指定濫用防止医薬品は、厚生労働大臣告示により指定し、施行は令和8年5月1日を予定している。

指定の範囲に関する今後の対応（規制改革実施計画を踏まえた対応）

- 今後は、規制改革実施計画を踏まえ、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行い、その結果を医薬品等安全対策部会に報告し、十分な根拠があると認められる場合は、指定成分等の範囲の見直し、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む）について検討を行うこととする。

（参考）規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）（抜粋）

Ⅱ 1.（3） 6. 濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売規制等の適正化

a. 厚生労働省は、一般用医薬品の濫用実態、依存性等の調査を定期的に行った上で、薬事審議会に定期的に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、指定成分の見直しを行うことについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

（略）

e. 厚生労働省は、指定成分について、①欧米では一般用医薬品（処方箋不要な医薬品）として承認されていないこと、②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改正等による、濫用等のおそれのある医薬品販売の新たな制度施行後の濫用実態、実施状況等を踏まえ、以下の措置を講ずる。

- ・当該製品に着目した対策、濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策等、製造販売事業者、販売業者、行政等の関係者が連携した自主的な取組を促進する。
- ・欧米における当該成分に関する制度及びその運用（販売区分の見直しを含む。）の状況、一般用医薬品等の濫用実態、依存性等の調査を行った上で、薬事審議会に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む。）を行う。

ご清聴ありがとうございました。
