

医薬品医療機器等法の一部改正について

～令和8年5月1日施行～ 令和8年4月13日作成

要指導医薬品

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（令和8年4月13日時点では緊急避妊薬のみ）を除く）。

要指導医薬品の特定販売を行う場合の対応について

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**する必要があります。

要件

実施にあたっては、以下の遵守事項があります。

- ☑実施可否の適切な判断
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、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。
- ☑購入者に対して以下の事項を明らかにすること
 - ・情報通信に係る障害が発生した場合における障害の程度や服薬に当たり複雑な操作が必要な医薬品をはじめ購入等する方の理解の程度等、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
 - ・オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険性

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、医薬品の区分ごとに表示し、陳列状況を示す写真や、使用期限に関する情報を見やすく表示すること。
- ☑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。

指定濫用防止医薬品

指定濫用防止医薬品とは

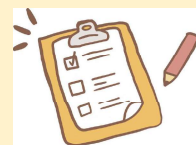
薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品であって、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が指定した以下の成分を有効成分として含有する製剤（外用剤を除く。）をいいます。

- | | | |
|-------------|---------------|------------|
| ・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* | ・デキストロメトルファン* | ※追加 |

販売時の確認事項

☑薬剤師又は登録販売者は、以下の事項を確認する必要があります。

- ・年齢（18歳未満の場合は、氏名も確認）
- ・他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ・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に該当する場合は、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
- ・その他確認が必要な事項



※OTC 医薬品としての区分に応じて別途確認を定められている事項については、従前のおり確認が必要

指定濫用防止医薬品

情報提供

指定濫用防止医薬品の濫用をした場合に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する必要があります。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、販売又は授与することはできません。



【方法】

- ☑ 情報提供場所において情報提供を行うこと。レジや医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所での情報提供も可能。(ただし、薬局製造販売医薬品を除く。)
- ☑ 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。

(参考)

必要であると判断した場合には、必要な支援に繋げるため、右の資材等の活用をご検討ください。



年齢及び数量による販売方法の制限

	表示※1	18歳未満	18歳以上
大容量※2の製品		販売禁止	対面 or オンライン※3
複数個			
小容量の製品		対面 or オンライン※3	対面 or オンライン※3 or 通常のインターネット販売等

※1：施行から1年以内に製造販売をされた製品の表示は、施行の日から起算して3年間の経過措置期間あり

※2：用法・用量からみて、1包装単位で5日分（ただし、効能又は効果によっては7日分）を超える量を含む製品（令和8年2月13日付医薬発0213第2号厚生労働省医薬局長通知を参考）

※3：映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法（例：ビデオ通話）

陳列方法（第2類医薬品、第3類医薬品に限る※）

陳列設備は、次のいずれかを満たす必要があります。

- ☑ 陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が侵入することができない陳列設備。
- ☑ 鍵をかける等、購入者が直接手の触れられない陳列設備。
- ☑ 情報提供場所から7m以内の範囲にあり、薬剤師又は登録販売者を継続的に配置している陳列設備

※薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品に分類される指定濫用防止医薬品は、それぞれの区分に応じ、法令で定められた陳列方法に従って陳列すること

掲示事項

- ☑ 薬局又は店舗の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示する必要があります。
 - ・ 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、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



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する必要があります。
 - ・ 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 等



(公社)日本薬剤師会、(一社)日本チェーンドラッグ協会、(一社)全国配置薬協会が作成した手順書(モデル)が公表されています！