

千代田区内の薬局・店舗販売業者のみなさまへ

令和8年5月1日から 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）等の一部改正により、一部医薬品の取り扱いが変わりました。

概要



指定濫用防止医薬品

- ✓ 対象となる医薬品の成分に、従来の濫用のおそれのある医薬品の6成分に加え、ジフェンヒドラミン、デキストロメトルファンを追加
- ✓ 未成年者に対する販売規制の強化
- ✓ 店内での陳列方法の見直し
- ✓ 販売時の事前確認および情報提供の義務化
- ✓ 店舗ごとの手順書の策定が必須に
- ✓ 掲示事項の追加



要指導医薬品

- ✓ 「特定要指導医薬品」の区分の新設
- ✓ 条件を満たせば、ビデオ通話等によるオンライン服薬指導が可能に
- ✓ 特定要指導医薬品を除く要指導医薬品の特定販売が可能に



濫用防止医薬品を多量／頻回に購入しようとする方の
ゲートキーパーになってください！
適切な支援のご協力をお願いします。



千代田保健所 生活衛生課 医務薬事係

〒102-0074 東京都千代田区九段南 1-6-17 千代田会館 8 階
電話番号：03-5211-8167 ファクス：03-5211-8193 メールアドレス：imuyakujeisei@city.chiyoda.lg.jp

指定濫用防止医薬品について

医薬品の不適切使用（濫用）を防止するため、「指定濫用防止医薬品」に関する新たな規制が導入されました。

対象となる医薬品

以下に掲げる成分、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（外用剤を除く）。
(令和8年2月13日現在)

- エフェドリン
- プソイドエフェドリン
- ジフェンヒドラミン (NEW)
- コデイン
- ブロモバレリル尿素
- デキストロメトルファン (NEW)
- ジヒドロコデイン
- メチルエフェドリン

指定濫用防止医薬品の販売方法について

	18歳未満	18歳以上
小容量 (※1)	対面 オンライン (※2)	対面 オンライン 通常のインターネット販売 (※3)
大容量または複数	販売不可	対面 オンライン

※1 小容量：5日分以下の用法・用量の成分量を含む1包装

(例外：かぜ薬として効能効果を有すると認められる製剤は7日分以下)

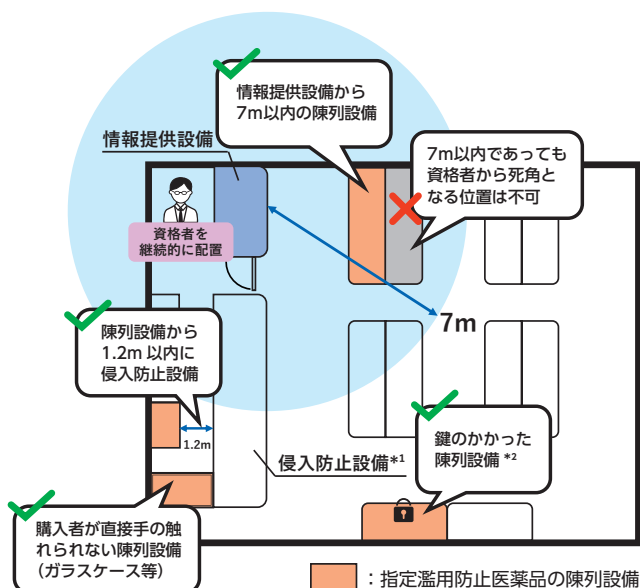
※2 オンライン：ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信を用いて情報提供を行った上で販売をする方法（チャットや電話は不可）

※3 通常のインターネット販売：情報提供の確認や事前情報の入力において、プルダウン等で「適切である」しか選択できない運用は避けてください。

指定濫用防止医薬品の陳列方法

- 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品については、それぞれの区分に基づく陳列の規定を満たすよう陳列してください。
- 第二類医薬品（指定第二類医薬品を含む。）及び第三類医薬品については、右図のいずれかの方法「✓」により陳列してください。

⇒なお、千代田区では新たに指定濫用防止医薬品の陳列場所を設ける場合、**変更届**が必要です。



*1 カウンター等の通常動かせない構造設備 *2 容易に移動できないよう固定されていること

購入者への説明事項

従来の医薬品区分に応じて必要な説明（情報提供）に加えて、以下のとおり実施してください。

	具体例
情報提供場所	情報提供設備やレジ、医薬品販売場所等で行う。
濫用の危険性の説明・個別対応	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、その他適正な使用のために必要な情報を、購入者の状況に応じて、個別に情報提供する。
理解・質問の確認	情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認する。
書面による情報提供	書面や画面表示で行う（口頭だけでは不可）。

購入者への確認事項

販売時には、薬剤師又は登録販売者が、従来の医薬品の確認事項に加えて、以下の事項を必ず確認してください。

確認事項	具体例
① 年齢	必要に応じて身分証等を確認
② 18歳未満の場合は氏名	
③ 他の医薬品・薬剤の使用状況	同一成分、中枢抑制系の重複、禁忌・注意の組み合わせ等過剰摂取や有害事象が起きないか等の確認。複数の同効薬の併用、医薬品の不自然な使用方法等、濫用していないかの確認→例：「他に服用している医薬品はありますか」
④ 指定濫用防止医薬品の購入状況	実質的な複数・頻回購入にあたらなないかを確認→例：「指定濫用防止医薬品を他のお店で購入していますか」
⑤ 大容量または複数個を購入する時の理由	使用目的と量が一致しているか、理由が曖昧ではないか等の購入者の意図の確認→例：「複数個購入する理由は何ですか」
⑥ 使用目的、症状など、適正使用に必要な事項	医薬品の適応の症状か、本来の用法から逸脱していないか、過量服用に繋がらないかを確認→例：「どのような症状ですか」
⑦ その他、情報提供を行うために必要な事項	短期間で繰り返し購入していないか、説明内容を理解しているか等、濫用リスク判断のための補足情報を確認

手順書の策定

次の事項を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成が必要です。

- 販売または授与に関する手順
- 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
- 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

⇒日本薬剤師会、日本チェーンドラッグ協会が手順書のひな型を公開しているのでご参考ください。

掲示

掲示物に、取扱いの有無にかかわらず指定濫用防止医薬品について追記してください。

要指導医薬品について

従来

令和8年5月1日以降

要指導医薬品

特定要指導医薬品

要指導医薬品

対面販売のみ

特定販売可能

(オンライン服薬指導を行う必要あり)

特定要指導医薬品の新設

薬剤師の対面による販売等が特に必要な要指導医薬品として、「**特定要指導医薬品**」が新設されました。現在は薬剤師の面前で直ちに服用が必要な薬（緊急避妊薬）がこれに該当します。

オンライン服薬指導

要指導医薬品は、以下の要件を満たした上で、オンライン服薬指導（※4）の実施が可能となりました。

- (1) 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) オンライン服薬指導を実施するにあたり、次の事項を明示すること。

① オンライン服薬指導の実施可否の判断指標

- ・ 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
- ・ 服用に当たり複雑な操作が必要な医薬品を購入又は譲り受けようとする者に対し当該薬剤師が初めて販売・授与する場合の患者のその医薬品に関する理解の程度

② オンライン服薬指導に係る情報漏えい等の危険に関する事項

→ 安全に実施できないと判断した場合は対面による情報提供に切替えてください。

※4 **オンライン服薬指導**：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用いて実施する服薬指導（チャットや電話は不可）

特定販売

特定要指導医薬品を除く要指導医薬品の特定販売が可能となりました。

ただし要指導医薬品の特定販売を行う際は、オンライン服薬指導が必須です。

- ・ 新たに特定販売を開始される又は特定販売を行う医薬品の区分を変更される場合は、**事前に変更届**が必要です。
- ・ 届出をした薬局又は店舗に貯蔵、陳列されている医薬品のみを販売してください。
- ・ ホームページ等に広告するときは
医薬品の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してください。
医薬品の区分ごとに表示してください。

特定要指導医薬品の場合

- ・ オンライン服薬指導の後、購入希望者が薬局又は店舗に来店し、**対面販売**を行ってください。
- ・ オンライン服薬指導を行う薬剤師と対面で販売する薬剤師は、同一人物でなければなりません。
- ・ 購入希望者がオンライン服薬指導時と対面時で同一人物であることを確認した上で、販売してください。