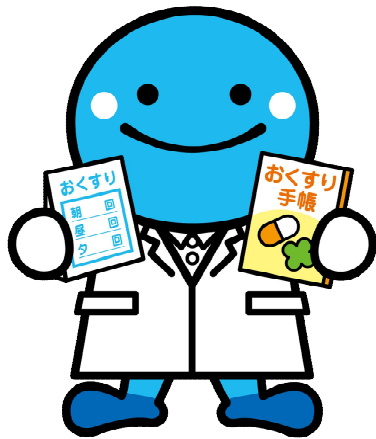


薬機法改正のポイント



高知県健康政策部薬務衛生課
薬事指導担当 澤田 祐貴子

改正薬機法（令和7年法律第37号）の概要

本研修スライドの一部に厚生労働省資料（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、令和8年1月23日令和7年度第3回医薬品等安全対策部会資料、令和8年2月27日日本薬剤師会行政薬剤師部会資料）を含みます。

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、臨床的有効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

指定濫用防止医薬品の規制強化

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 省令において、18歳未満と規定。
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、それを超える数量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。

（* 情報提供場所から7m以内）

指定濫用防止医薬品

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(外用剤を除く)

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

・薬理作用、依存性、濫用の実態を踏まえて追加

(※)生薬を主たる有効成分とする製剤は含まない。

ジヒドロコデインセキサノール又はリン酸ジヒドロコデインセキサノールを有効成分として配合する製剤はジヒドロコデインを含む混合物であるため指定濫用防止医薬品となる。

指定濫用防止医薬品の陳列方法

① 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品

(下記のいずれか)

- 施錠
- 1.2mの侵入防止措置(=直接手に触れられない位置への陳列設備)
⇒それぞれの区分に基づく陳列の規定に従う

② 第二類、第三類医薬品

(下記のいずれか)

- 施錠
- 1.2mの侵入防止措置(=直接手に触れられない位置への陳列設備)
- 薬剤師等が継続的に配置された情報提供設備から7m以内

(=目の届く範囲への陳列)

・一時的な離席中の対応として一定の方策を行う旨とその手順をあらかじめ指定濫用防止医薬品販売等手順書に定めることで、陳列場所の閉鎖をすることなく短時間の離席が可能

・7m以内であっても、壁や陳列棚で死角となる場所は...×
・ミラー等で商品及び購入者の視認性を確保できれば...○

販売時の書面による情報提供事項

- 各医薬品販売区分それぞれに定められている情報提供を行う事項に加え、濫用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伝える

書面は、情報提供場所に備え付けた
フリップや掲示物、製品の包装に
おける表示などを活用することも可能

【フリップ等の活用について】

業務の標準化や効率化を目的として、

- 年齢確認を行う旨
- 18歳未満については大容量・複数の製品の購入ができない旨
- その他確認すべき事項について
などを記載して活用しても差し支えない

指定濫用防止医薬品の販売方法

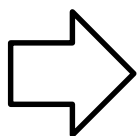
	表示	18歳未満	18歳以上
大容量製品	（要）確認 要 確認	販売禁止	対面 又は オンライン
小容量製品 （5日分。ただし、効能効果によっては7日分）	要 確認	対面 又は オンライン	対面、オンライン 又は 通常のネット販売

○販売時の確認事項

- ✓ 年齢及び氏名（氏名は18歳未満の場合）
- ✓ 他の薬剤又は医薬品の使用状況
- ✓ 他の薬局、店舗等で指定濫用防止医薬品の購入状況
- ✓ 大容量製品又は複数個を購入しようとする場合は、その理由

外見等から18歳以上であることが
明らかな場合等、確実に確認できる
場合は自己申告等による確認で差
し支えない。

同一指定成分を含有する異なる製品を一つずつ
購入する場合も複数個の販売に該当



情報提供ができない、適正な使用を確保することができない場合は
販売してはいけません。

○年齢確認の方法について

□ 外見等による年齢の確認ができない場合

⇒可能な限り自己申告に限らず、身分証の提示や会員情報などを確認すること

・自己申告によらない客観的な確認を行うことが重要
・18歳以上が確認できても、入念な確認を行い適切な対応を行うことが望ましい。

○大容量製品又は複数個を購入しようとする場合の理由として適切と考えられる具体例

□ 家庭の常備薬として購入を希望する場合

□ 家庭内において同一症状を訴える家族が使用するための医薬品の購入

□ 長期の海外赴任や海外旅行に向け携行するための購入

□ 異なる薬効の医薬品（風邪薬とアレルギー薬等）を自身の異なる症状に対して用いるために使用する場合 等

これらの理由であっても、一律販売可能とするのではなく個別の事情に応じて必要な情報提供を行ったうえで販売する必要があります。

指定濫用防止医薬品に係る手順書

- 指定濫用防止医薬品を販売又は授与する場合、「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
- 薬局開設者は、業務手順書に基づいた適正な販売又は授与に係る業務に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

手順書の作成にあたっては、日本薬剤師会が作成した業務手順書(モデル)を参照ください。

指定濫用防止医薬品に係る掲示事項

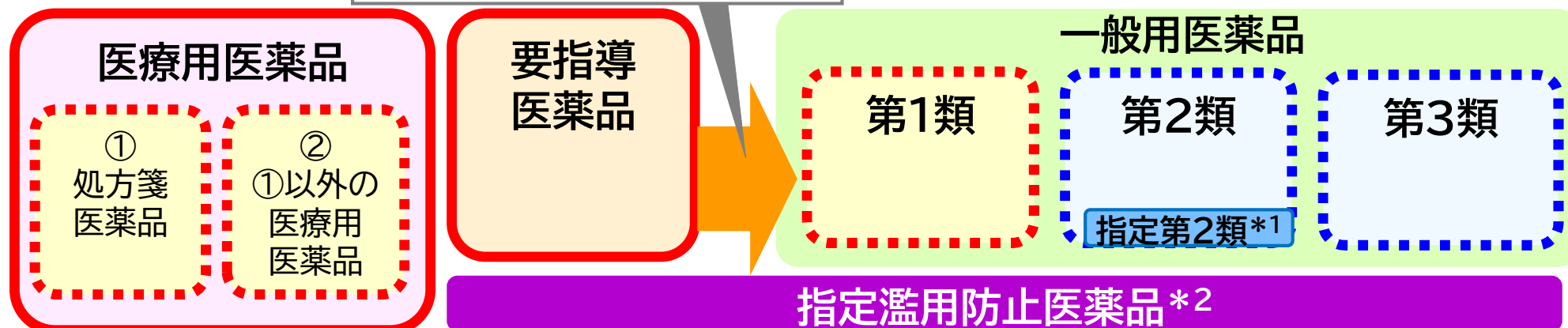
◆ 掲示事項に「指定濫用防止医薬品の販売に関する情報」の追加が必要です

- 販売制度
- 定義並びにこれらに関する解説
- 表示に関する解説
- 情報提供及び指導に関する解説
- 陳列に関する解説
- 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は当該医薬品の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

自局で指定濫用防止医薬品の取り扱いがなくても掲示の追加が必要です。
今一度ご確認ください。

医薬品の分類と販売方法について（改正後）

スイッチ直後品目は原則3年後



取扱場所

薬局

薬局又は店舗販売業

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

インターネットによる対応・ビデオ通話対応

オンライン服薬指導可

ネット販売可†

ネット販売可

オンライン(ビデオ通話)による対応要

(テキストベースでのやりとりでも可)

†特定要指導医薬品は対面のみ

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

(※1)指定第2類医薬品

・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

(※2)指定濫用防止医薬品

・濫用にかかる情報提供や年齢・購入理由等の確認が義務

・18歳未満への多量販売禁止

・18歳未満への少量販売又は18歳以上への多量販売時、対面又はオンラインによる対応義務

・顧客の手の届かない場所又は専門家を継続的に配置した情報提供場所から7メートル以内に陳列

最後に

- 今回の法改正の趣旨

若年層を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大していることが背景

⇒薬局、薬剤師がゲートキーパーとしての役割を担う。

- 支援・相談窓口の紹介、リーフレット渡すなど適切な対応をお願いします。

(参考)

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

<https://www.mhlw.go.jp/content/001411097.pdf>



厚生労働省リーフレット「薬のオーバードーズって何だろう」

<https://www.mhlw.go.jp/content/001405036.pdf>



参考通知

- 令和7年12月26日付医薬発1226第2号厚生労働省医薬局長通知
- 令和7年12月26日付医薬発1226第16号厚生労働省医薬局長通知
- 令和8年1月30日付厚生労働省医薬局総務課事務連絡「指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集(Q&A)について」
- 令和8年1月30日付医薬総発0130第2号厚生労働省医薬局総務課長通知
- 令和8年2月13日付医薬発0213第1号厚生労働省医薬局長通知
- 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

(参考)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)等の一部改正について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html