

令和8年手引き改訂部分まとめ

株式会社東京マキア

第1章

項目	改訂前	改訂後
健康食品	<p>健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが許可された健康食品である。</p> <p>(中略)</p> <p>「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に(一部は規格基準に従って)特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。</p> <p>「栄養機能食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分(ビタミン、ミネラルなど)の補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できる。</p> <p>「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。</p>	<p>健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することができる健康食品である。</p> <p>(中略)</p> <p>「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に(一部は規格基準に従って)特定の保健機能を示す効果や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。</p> <p>「栄養機能食品」は、食生活において栄養成分(ビタミン、ミネラルなど)の補給を目的として摂取する者に対し、その栄養成分の機能の表示をする食品であり、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度である。</p> <p>「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに機能性関与成分が有する健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、特定保健用食品とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。</p>
セルフメディケーション税制	<p>令和4年1月の見直しにより、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。</p>	<p>令和4年1月より、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。令和9年1月より、消化器官用薬や一般用検査薬も税制の対象となる。</p>
サリドマイド訴訟	<p>催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常(サリドマイド胎芽症)が発生したことに対する損害賠償訴訟である。</p> <p>(中略)</p> <p>なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体(S体)のみが有する作用であり、もう一方の異性体(R体)にはなく、また、鎮静作用はR体のみが有するとされている。</p>	<p>催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊婦又は妊娠していると思われる女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常(サリドマイド胎芽症)が発生したことに対する損害賠償訴訟である。</p> <p>(中略)</p> <p>なお、血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの鏡像異性体(光学異性体)のうち、一方の異性体(S体)のみが有する作用であり、もう一方の異性体(R体)にはなく、また、鎮静作用はR体のみが有するとされている。</p>
スモン訴訟	<p>サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。</p>	<p>サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1980年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。</p>
C型肝炎訴訟	<p>出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。</p>	<p>出産や手術の際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。</p>

第2章 → 軽微な修正なので割愛

第3章

項目	改訂前	改訂後
解熱鎮痛薬	(f) ビタミン成分 発熱等によって消耗されやすいビタミンの補給を目的として、ビタミンB1(チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物、ジベンゾイルチアミン、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン、ジセチアミン塩酸塩等)、 ビタミンB2(リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等)、ビタミンC(アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等)等が配合されている場合がある。	(f) ビタミン成分 発熱等によって消耗されやすいビタミンの補給を目的として、ビタミンB1(チアミン硝化物、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン等)、 ビタミンB2(リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム等)、ビタミンC(アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム等)等が配合されている場合がある。
眠気を促す薬	これらの処方ほとんどが構成生薬としてカンゾウを含む。	これらのうち、柴胡加竜骨牡蛎湯以外は、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。
小児鎮静薬	これらの処方ほとんどが、構成生薬としてカンゾウを含む。	これらのうち、柴胡加竜骨牡蛎湯以外は、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。
眼科用薬	角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウムや精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。	角膜の乾燥を防ぐことを目的として、コンドロイチン硫酸ナトリウム(コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)や精製ヒアルロン酸ナトリウムが用いられる。

第4章

項目	改訂前	改訂後
医薬品の定義	第3号に規定されている医薬品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のもが含まれる。これに該当するものとしては、「やせ薬」を標榜したもの等、「無承認無許可医薬品」が含まれる。	第3号に規定されている医薬品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のもが含まれる。
不正表示医薬品	(a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの	(a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、次のイ及びロのいずれにも該当しないもの イ その性状及び品質が適正なものとして法第14条又は法第19条の2の承認を受けたもの ロ その性状及び品質が適正なものとして第14条又は第19条の2の承認を受けたものの製造の用に供するもの
要指導医薬品の定義	「次のイからニまでに掲げる医薬品(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。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。	「次のイからホまでに掲げる医薬品(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。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は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その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの(以下「対面等」という。)による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働

	<p>イ その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの</p> <p>ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの</p> <p>ハ 第44条第1項に規定する毒薬 ニ 第44条第2項に規定する劇薬</p>	<p>大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>イ その製造販売の承認の申請に際して第14条第12項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲げる医薬品を除く。)</p> <p>ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲げる医薬品を除く。)</p> <p>ハ 第44条第1項に規定する毒薬 ニ 第44条第2項に規定する劇薬 ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品</p> <p>また、上記の法第4条第5項第3号ホの要指導医薬品の指定については、法第4条第6項において次のように規定されている。</p> <p>「厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。</p> <p>一 イ又はロに掲げる医薬品 医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合</p> <p>イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品 ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品</p> <p>二 一般用医薬品 医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合」</p> <p>また、法第4条第3項第4号ロにおいて、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、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品は「特定要指導医薬品」と規定されている。</p>
指定 濫用 防止 医薬品	(新設)	<p>【指定濫用防止医薬品】 指定濫用防止医薬品は、法第36条の11第1項において、次の①～③の医薬品であつて、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</p>

		<p>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とされている。</p> <p>① 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。)</p> <p>② 要指導医薬品</p> <p>③ 一般用医薬品</p> <p>また、指定濫用防止医薬品として法第36条の11第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品(令和8年厚生労働省告示第32号)は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類(以下「指定成分」という。)を有効成分として含有する製剤とされている。</p> <p>i)エフェドリン。ただし、外用剤を除く。 ii)コデイン。ただし、外用剤を除く。 iii)ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。 iv)ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。 v)デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。 vi)プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。 vii)ブロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。 viii)メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。</p>
<p>法定表示事項</p>	<p>(b) 名称(日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>(b) 名称(日局に記載されている医薬品(性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。))では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称)</p> <p>(中略)</p> <p>(m) 指定濫用防止医薬品にあつては、内容量が規則第159条の18の6第1項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品については「要確認」の字句、その他の指定濫用防止医薬品については、「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句</p> <p>(n) 日局に記載されている医薬品(日局の基準に適合しないものであつて、性状または品質について適正なものとして承認を受けたものに限る。)における有効成分の名称及びその分量</p>
<p>保健機能食品</p>	<p>① 特定保健用食品、② 栄養機能食品、③ 機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。</p>	<p>① 特定保健用食品、② 栄養機能食品、③ 機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。いずれも食品表示基準において表示の方法が規定されており、当該食品の1日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項等について表示されている。</p>

特定 保健用 食品	改訂後を参照	「有効性」→すべて「効果」へ
栄養 機能食 品	<p>1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準第2条第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない(本章別表4-4)。栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。</p> <p>また、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。</p>	<p>食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)に規定されている食品である。栄養機能食品は、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっているが、同基準第7条に基づき、ある食品を栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、同基準別表第11に定められた下限値及び上限値の範囲内にある必要があるほか、同表で定められた当該栄養成分の機能だけでなく摂取をする上での注意事項も表示する必要がある(本章別表4-4)。</p> <p>また、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。</p>
機能性 表示 食品	<p>事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。</p> <p>特定の保健の目的が期待できる(健康の維持及び増進に役立つ)という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。</p>	<p>事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性関与成分が有する機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。</p> <p>特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く)が期待できる(健康の維持及び増進に役立つ)という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。</p>
食品表示基準の改正(特定保健用食品)	<p>②製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については GMP に基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする</p>	<p>②製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については Good Manufacturing Practice (GMP)に基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする</p> <p>(中略)</p> <p>また、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品についてはGMPに基づく製造管理体制が整っていることを許可等の要件とした。</p>
いわゆる健康食品	<p>(c) その他「いわゆる健康食品」</p> <p>健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。</p> <p>法や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない。</p> <p>いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示するものとみなされる。</p>	<p>(c) その他のいわゆる「健康食品」</p> <p>健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。</p> <p>保健機能食品以外の食品には、食品表示基準の規定に基づき、容器包装に保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を表示することはできない。その他のいわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示するものとみなされる。</p>

リスク区分に応じた販売従事者等	また、薬局開設者又は店舗販売業者は、 要指導医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされている(法第36条の5第1項、規則第158条の11)。	また、薬局開設者又は店舗販売業者は、 規則第158条の11の2の規定で定めるところにより、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならないこととされている(法第36条の5第3項)。
要指導医薬品の販売方法	(新設)	<p>(g) 規則第7条の2第1項本文に規定する方法(対面によるものを除く。)で情報提供を行った場合には、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、薬剤師によって当該情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行った薬剤師に販売させること。また、薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、上記(a)～(g)に掲げるもののほか、次に掲げる方法により、薬剤師に対面により販売させ、又は授与させなければならないこととされている(法第36条の5第3項、規則第158条の11の2)。</p> <p>(a) 当該特定要指導医薬品が、その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とされた理由を踏まえた対応を行うこと。</p> <p>(b) (a)のほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行うこと。</p>
要指導 & 第一類医薬品の情報提供及び指導の方法	① 当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所(構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所)で行わせること	① 当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所(構造設備規則第1条第1項第14号若しくは第2条第13号に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所 又は特定販売を行う場合にあっては、当該薬局又は店舗内の場所)で行わせること
指定濫用防止医薬品に関する情報提供等	(新設)	<p>(a) 法第36条の11第1項において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品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、規則第159条の18の2の規定により、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、規則第159条の18の3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規則第159条の18の4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とされている。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあっては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。</p> <p>① 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を</p>

		<p>除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。)</p> <p>② 要指導医薬品</p> <p>③ 一般用医薬品 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の11第1項の規定による指定濫用防止医薬品の情報の提供の方法について、要指導医薬品、一般用医薬品又は薬局製造販売 医薬品に係る情報の提供の方法のほか、下記に掲げる方法により、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行わせなければならないこととされている(規則第159条の18の2)。</p> <p>① 当該薬局等の情報の提供を行う場所において行わせること</p> <p>② 当該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等の情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること</p> <p>③ 情報の提供を受けた者が当該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させること</p> <p>法第36条の11第1項による指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合の情報提供に係る書面記載事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え、当該指定濫用防止医薬品の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とするとされている(規則第159条の18の3)。</p> <p>法第36条の11第1項による情報提供時の方法は、電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とするとされている(規則第159条の18の4)。</p> <p>(b) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、(a)の情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の規則159条の18の5で定める事項を確認させなければならないとされている。法第36条の11第2項による指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている事項のほか、次の①～⑥に掲げる事項とする(規則第159条の18の5)。</p>
--	--	---

		<p>① 年齢</p> <p>② その薬局等において指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則第159条の18の6第2項に規定する年齢に満たない者(18歳未満)である場合は当該者の氏名</p> <p>③ 当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況</p> <p>④ 当該指定濫用防止医薬品をその薬局等において購入し、又は譲り受けようとする者が、次の規則第159条の18の6第1項の数量を超えて当該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その理由</p> <p>⑤ 当該指定濫用防止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</p> <p>⑥ その他法第36条の11第1項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項</p> <p>(c)</p> <p>① 法第36条の11第3項において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに規則第159条の18の6第1項で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は規則第159条の18の6第2項で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならないとされている。ただし、次の①及び②のいずれかに掲げるとき(配置販売業者にあつては、次の②に掲げるとき)は、この限りでない。</p> <p>i) 薬剤師等に販売し、又は授与するとき。</p> <p>ii) その薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則第159条の18の6第2項で定める年齢以上の者(下記③参照)その他規則第159条の18の6第3項で定める者(下記④参照)である場合において、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、対面等により、(a)の情報の提供を行わせるとき。</p> <p>② 法第36条の11第3項による厚生労働省令で定める数量は、厚生労働大臣が定める数量とされており(規則第159条の18の6第1項)、厚生労働大臣が定める数量(令和8年厚生労働省告示第33号)は、指定濫用防止医薬品ごとに、一包装であつて、かつ、次の各欄に掲げる指定濫用防止医薬品ごとに、当該指定濫用防止医薬品の用法及</p>
--	--	---

		<p>び用量からみて次表の右欄に掲げる日数分の数量を超えないものとされている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. エフェドリン。ただし、外用剤を除く。5日 2. コデイン。ただし、外用剤を除く。5日 3. ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。 4. ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。 5. デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。 6. プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。 7. ブロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。5日。ただし、解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。 8. メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあつては7日。 <p>③ 法第36条の11第3項本文及び第2号による厚生労働省令で定める年齢は、18歳とするとされている(規則第159条の18の6第2項)。</p> <p>④ 法第36条の11第3項第2号による厚生労働省令で定める者は、18歳未満の者であつて、厚生労働大臣が定める数量の範囲内でその薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とするとされている(規則第159条の18の6第3項)。</p> <p>(d) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、(a)の情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の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、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならないとされている。</p> <p>(e) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合には、次の①～④の手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこととし、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合には、当該薬局若しくは店舗又はその業務に係る都</p>
--	--	---

		<p>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、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならないとされている(規則第159条の18の7)。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 販売又は授与の方法に関する手順 ② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への(a)の情報提供及び(b)に掲げる事項に関する確認に関する手順 ③ 陳列に関する手順 ④ (c)の厚生労働大臣が定める数量を超えて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、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し、又は譲り受けようとする場合であって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その他これに類する場合の対応に関する手順 ⑤ 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
<p>リスク区分に応じた陳列等</p>	<p>(新設)</p>	<p>また、食品を販売する店舗のうち、経口補水液を販売する場合、一般の生活者が一般飲料と誤認して購入しないよう、区別して陳列するとともに、病者用食品又は経口補水液であることが分かるように適切に明示することに留意することが重要である。</p> <p>【指定濫用防止医薬品の陳列】</p> <p>薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第4項の規定により、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、規則第218条の5で定めるところにより、指定濫用防止医薬品(第二类医薬又は第三類医薬品に限る。)を次に掲げるいずれかの方法により陳列しなければならないとされている。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 指定濫用防止医薬品陳列区画(構造設備規則第1条第1項第13号口に規定する指定濫用防止医薬品陳列区画をいう。)の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ② 薬局等構造設備規則第1条第1項第14号又は第2条第13号に規定する情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。

<p>薬局又は店舗における掲示</p>	<p>薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項</p> <p>① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説</p> <p>② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</p> <p>③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説</p> <p>(中略)</p> <p>⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑪ その他必要な事項</p>	<p>薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項</p> <p>① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説</p> <p>② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説</p> <p>③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説</p> <p>(中略)</p> <p>⑨ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>⑩ 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、当該指定濫用防止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</p> <p>⑪ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑫ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑬ その他必要な事項</p>
<p>配置販売業者における書面</p>	<p>⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑨ その他必要な事項</p>	<p>⑦ 指定濫用防止医薬品の定義等に関する解説</p> <p>⑧ 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指定濫用防止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</p> <p>⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑪ その他必要な事項</p>
<p>特定販売</p>	<p>「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)の販売又は授与」を「特定販売」という(規則第1条第2項第3号)。</p> <p>薬局開設者又は店舗販売業者は、特定販売を行う場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。(法第9条第1項、第29条の2第1項、規則第15条の6、第147条の7、別表第1の2及び第1の3)</p> <p>① 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。</p> <p>② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、次に掲げる情報を、見やすく表示すること。</p>	<p>「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)の販売又は授与」を「特定販売」という(規則第1条の2第2項第2号)。</p> <p>薬局開設者又は店舗販売業者は、特定販売を行う場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。(法第9条第1項、第29条の2第1項、規則第15条の6、第147条の7、別表第1の2及び第1の3)</p> <p>① 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。</p> <p>② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、次に掲げる情報を、見やすく表示すること。</p>

【表】

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項

- ① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説

(中略)

- ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- ⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑪ その他必要な事項

特定販売に伴う事項

- ① 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- ② 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

(中略)

- ⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事(その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。特定販売を行う場合であっても、

一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面

【表】

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項

- ① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説
- ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説

(中略)

- ⑨ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
- ⑩ 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、当該指定濫用防止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
- ⑪ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- ⑫ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑬ その他必要な事項

特定販売に伴う事項

- ① 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- ② 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

(中略)

- ⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品の使用期限

③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事(その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。特定販売を行う場合であっても、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)及び

一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面

	又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗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、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない(規則第159条の17第2項)。	又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局 開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗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、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない(規則第159条第2項、規則第159条の17第2項)。
その他の遵守事項等	「濫用等のおそれのある医薬品」に関する記述	(削除)
別表 4-4	<p>4-4. 栄養機能食品:栄養機能表示と注意喚起表示</p> <p>表の一番上の表示: 栄養成分 栄養機能表示 注意喚起表示</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>β-カロテン(ビタミンAの前駆体)</p> <p>(新設)</p>	<p>4-4. 栄養機能食品:栄養成分の機能及び摂取をすする上での注意事項(食品表示基準別表第11から抜粋)</p> <p>表の一番上の表示: 栄養成分 栄養成分の機能 摂取をすする上での注意事項</p> <p>n-3系脂肪酸:n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。</p> <p>カリウム:カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。腎機能が低下している方は本品の摂取を避けてください。</p> <p>(削除)</p> <p>ビタミン K:ビタミン K は、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。</p>

第5章

項目	改訂前	改訂後
総合機構ホームページ	<p>(前略)</p> <p>以下のような情報が掲載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報 ○ 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報 ○ 医薬品の承認情報 ○ 医薬品等の製品回収に関する情報 ○ 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報 ○ 患者向医薬品ガイド ○ その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料 	<p>(前略)</p> <p>以下のような情報が掲載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報 ○ 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報 ○ 医薬品の承認情報 ○ 医薬品等の製品回収に関する情報 ○ 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報 ○ その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料
添付文書情報の活用	<p>一方で、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙の添付文書が同梱される。</p>	<p>一方で、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、添付文書がある場合は引き続き紙の添付文書が同梱される。</p>
企業からの副作用等の報告制度	<p>医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間(概ね3年)、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。要指導医薬品は、上記と同様に調査結果の報告が求められている。</p>	<p>医療用医薬品で使用されていた有効成分をOTC医薬品で初めて配合したものについては要指導医薬品に指定され、承認条件として承認後の一定期間(概ね3年)、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。</p>
啓発活動	<p>薬物乱用や薬物依存は、違法薬物(麻薬、覚醒剤、大麻等)によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。</p>	<p>薬物乱用や薬物依存は、違法薬物(麻薬、覚醒剤等)によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。</p>
別表5-1 してはいけないこと	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」</p> <p>ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬:使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため。</p>	<p>「12歳未満の小児」 コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩: 重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため。</p> <p>「過量服用しないこと」 指定濫用防止医薬品: 乱用のおそれがあるため。</p> <p>「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の貼付部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、貼付後も当分の間、同様の注意をすること」</p> <p>ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬:使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため。</p>