

令和8年5月1日より濫用等のおそれのある医薬品が「指定濫用防止医薬品」

に指定され、取扱い等が変更になります。

1. 指定濫用防止医薬品とは

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定める医薬品

2. 指定濫用防止医薬品の指定について

指定濫用防止医薬品は、下に掲げるもの、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（令和8年5月1日時点）

(1)	エフェドリン。ただし、外用剤を除く。
(2)	コデイン。ただし、外用剤を除く。
(3)	ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。
(4)	ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。
(5)	デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。
(6)	プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。
(7)	ブロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。
(8)	メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。

従来の濫用等のおそれのある
医薬品に2成分(4)(5)を追加

3. 指定濫用防止医薬品の販売方法

義務

情報提供：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について書面を用いて実施

確認事項：「年齢」「他の薬剤又は医薬品の使用状況」「氏名（18歳未満の場合）」「他店等での購入又は譲受けの状況」、「大容量製品（※1）及び複数個の場合の購入理由」等

販売制限：18歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売は禁止。また、18歳未満の者への小容量製品の販売や18歳以上の者への大容量製品又は複数個の販売に際しては、対面等（※2）での情報提供による販売を義務付け

（※1）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。

（※2）「対面等」とは、対面によるもののほか、ビデオ通話システムなど、映像と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をいう。電話や書面、チャット等による方法は、相手の映像をリアルタイムに認識できないため不可。

4. 指定濫用防止医薬品の陳列

（薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品に該当する指定濫用防止医薬品） → 従来と同じ（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該当する指定濫用防止医薬品）

→ 次のいずれかの方法で陳列

- ・指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に陳列し購入者等が進入できないよう必要な措置が採られている。
- ・鍵をかけた陳列設備、その他購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列
- ・情報提供設備から7m以内の範囲に陳列し、その設備に薬剤師又は登録販売者を継続的に配置。
なお、死角となる柱や高い陳列棚で隠れてしまう裏側等の陳列は避けること。

5. 指定濫用防止医薬品を販売する際の手順書の整備

次の事項における手順を記載した指定濫用防止医薬品等販売手順書を作成すること。

➡ 従来の手順書に項目を追加するか、新たな手順書を作成してください。

- ・販売又は授与の方法に関する手順
- ・情報提供や販売時の確認に関する手順
- ・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（ばらつきが生じず実効的な対応手順）
- ・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

6. 薬局及び店舗における掲示

指定濫用防止医薬品の販売に関して、次に掲げる情報を見やすい場所に掲示すること。

➡ 従来の掲示を見直してください。 指定濫用防止医薬品の取扱い有無に関わらず全ての薬局・店舗が対象

ア 指定濫用防止医薬品の定義及びこれに関する解説

イ 指定濫用防止医薬品の表示に関する解説

ウ 指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説

エ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説

オ 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

<改正後のまとめ（法令上に位置付け）>

	18歳未満（若年者）	18歳以上	
	小容量	小容量	複数個・大容量
確認・情報提供の方法	対面等	対面等 or 通常のインターネット販売等	対面等
購入者への確認・情報提供	濫用等に係る情報提供の実施（書面等を用いた説明）及び理解したことの確認 ○氏名・年齢の確認（18歳未満の場合及び必要な場合） ○購入者の他の薬剤又は医薬品の使用状況の確認 ○他店ででの購入等状況の確認、適正使用のために必要な使用目的、症状等の確認 ○複数個の購入等の場合はその理由の確認 等		
同一店での頻回購入等の対策	○頻回購入・多量購入の対策のための具体的な対応を整理した手順書を整備し対応		
陳列方法 （いずれかの方法）	鍵をかけた陳列設備／購入者が直接手の触れられない陳列設備／情報提供設備から7m以内であって情報提供設備への専門家の継続的な配置（継続的に配置された専門家から目の届く範囲で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）		

要注意☞ 18歳未満には複数個・大容量製品は販売しない。

※ 通知や関係団体作成ガイドラインなど、詳細については厚生労働省ホームページをご確認ください。

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

関係通知（1年以内施行関係（指定濫用防止医薬品））

<問い合わせ先>

高松市保健所 生活衛生課 薬事衛生係
〒762-0046 高松市桜町一丁目10番27号
TEL：087-839-2865