

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

薬機法改正に向けた議論 「濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方」

作成：日医工株式会社 MPSグループ

参考資料：2025年1月10日 厚生労働省厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」
2024年10月31日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料
2024年7月5日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料
2024年1月12日 厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会 とりまとめ」

資料No.20250124-2141(5)

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです
が、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接
または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 本資料は、厚生労働省および関連する部署が発出する資料をもとに作成した資料です。
- 本資料は、自社医薬品の製品プロモーションに係る内容は記載していません。
- 資料中に薬剤の一般名（成分名）が記載される場合がございますが、自社医薬品を意図した記載ではございません。
- 本資料に引用された図などについては、引用元のポリシーなどを遵守し記載しております。
- 引用された資料等で許諾が必要な場合には、所定の手続きを行い許諾を受けております。
- 本資料には、著作権等がございます。
二次使用につきましては、ご相談等、承りますので下記フォームからお問い合わせください。
なお、フォームの送付のみで使用を許諾するものではございませんのでご注意ください。
- 本資料に関するご質問等は、下記フォームからお受けしております。

ご質問等 受付フォーム：

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/inquiries/new>

お手持ちのモバイル機器からも送信できます ⇒



- 薬機法は医薬品や医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する規制や措置を定めた法律です
- 以前は「薬事法」でしたが、2014年の改正時に名称が変更されています

正式名称：**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**

(目的) 保健衛生の向上を図ること



○前回の薬機法改正は2019年（令和元年）に行われており、薬局に大きく関連した内容として、調剤後のフォローアップの義務化や認定薬局制度の導入、オンライン服薬指導の規定などが行われました

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- 「先駆け審査指定制度」の法制化、「条件付き早期承認制度」の法制化
- 添付文書の電子的な方法による提供の原則化、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 調剤後のフォローアップ義務化、薬局の他医療機関への情報提供の努力義務化
- 認定薬局制度の導入
- オンライン服薬指導の規定

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

4. その他

○今回の薬機法改正については医薬品医療機器制度部会などで検討が行われており、2025年1月10日に公表された取りまとめでは大きく4つの観点からの見直しが提示されています

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

② 品質の確保された医療用医薬品等の供給

③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売
2. 調剤業務の一部外部委託の制度化
3. 薬局の機能等のあり方の見直し
4. 薬局機能情報提供制度の見直し

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- ② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等
- ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化
- ④ 一般用医薬品の分類と販売方法

① 濫用等のおそれのある医薬品とは

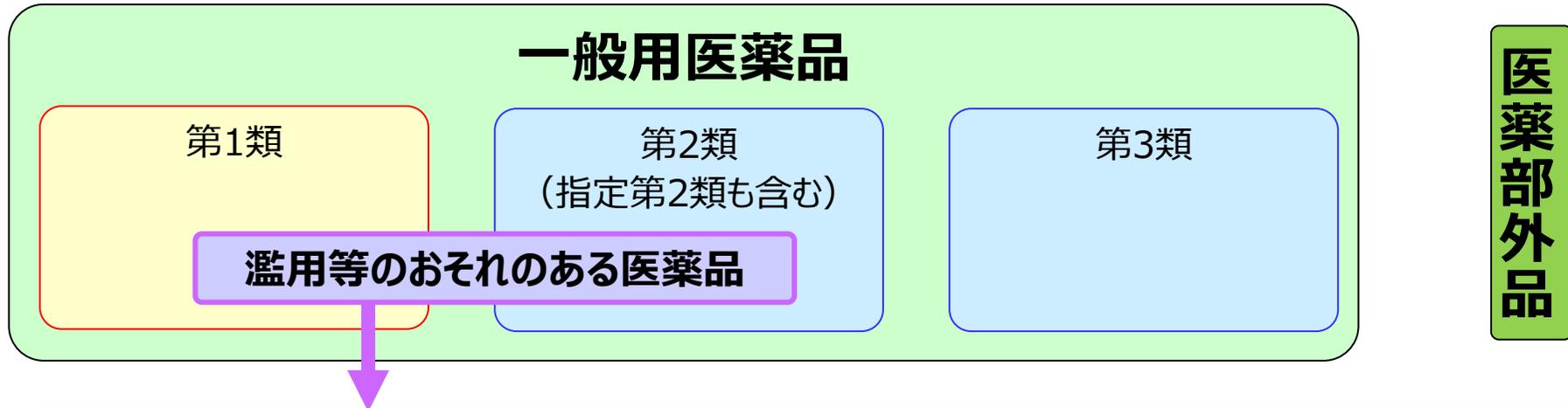
② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

① 濫用等のおそれのある医薬品とは

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

○「濫用等のおそれのある医薬品」とは一般用医薬品のうち、過剰摂取されるおそれのある医薬品で、一般用医薬品の一般的な分類（第1類～第3類）とは別に成分として指定されています

【（現行）一般用医薬品の分類】



- 次の成分とその成分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
- ・エフェドリン
 - ・ブロムフレリル尿素
 - ・コデイン
 - ・プソイドエフェドリン
 - ・ジヒドロコデイン
 - ・メチルエフェドリン

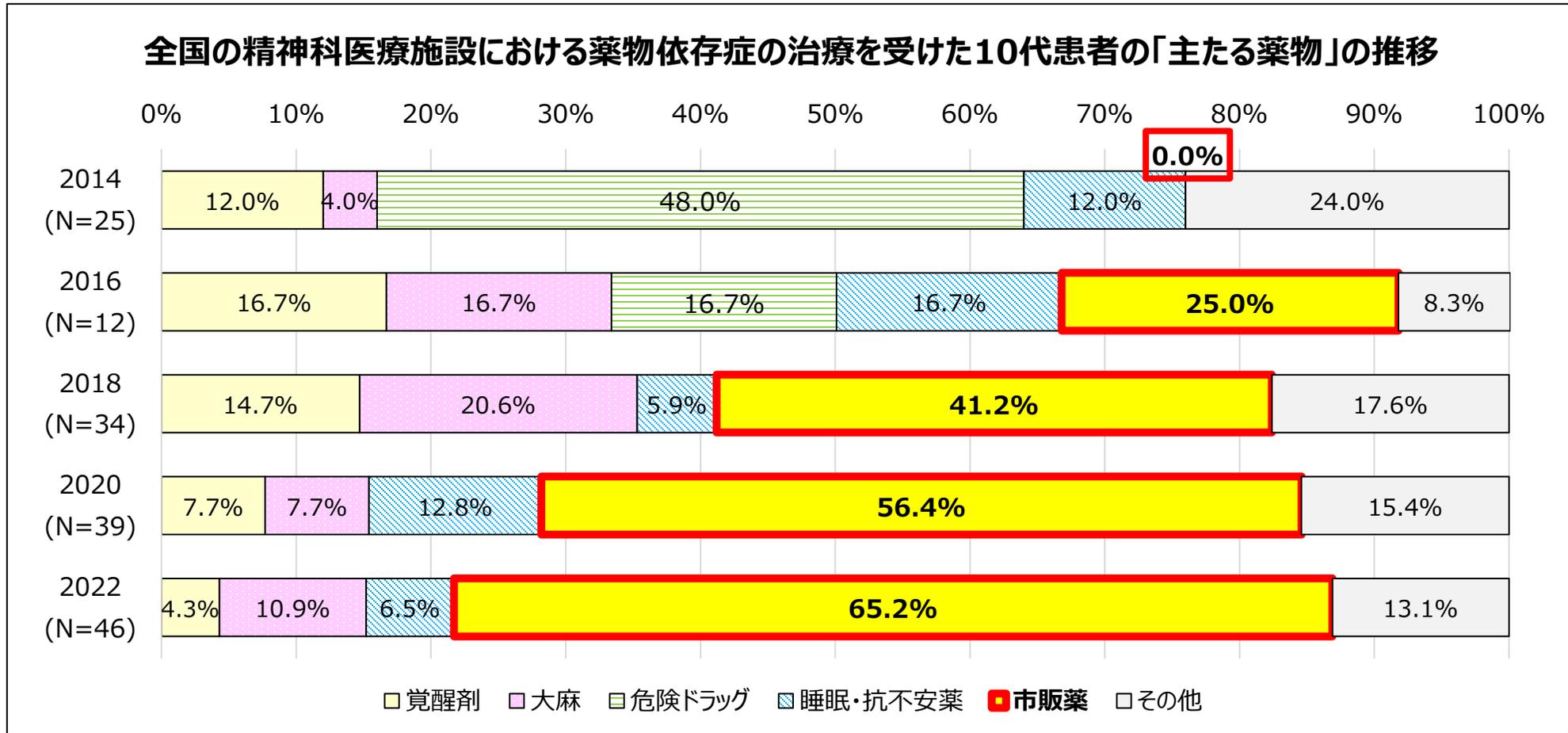
○「濫用等のおそれのある医薬品」は、頻回購入などによる濫用を防止するために、購入者が高校生などの若年層の場合には氏名や年齢、使用状況を確認するなどの販売方法が薬局開設者が遵守しなければならないこととして規定されています

○：義務 △：努力義務 -：規定なし	若年者	若年者以外
	(包装サイズ区別なし)	
確認・情報提供の方法	-	
購入者の状況確認	△	
複数購入理由の確認	○ (省令)	
氏名等の確認	○ (氏名・年齢) (省令)	-
同一店での頻回購入対策	△ (連絡先の記録等)	
他店での購入状況	○	
濫用等に関する情報提供	△	
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)	

① 濫用等のおそれのある医薬品とは

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

- 一般用医薬品のインターネット販売は、2014年の改正薬事法施行から可能となりました
- その一方で、2014年以降、精神科で薬物依存症の治療を受けた10代患者のうち「主たる薬物」として「市販薬」の割合が増加しており、青少年による一般用医薬品の濫用が問題となっています



出典：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2022年）（国立精神・神経医療研究センター）
 （令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業））を基に日医工（株）が作成

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 令和5年度医薬品販売制度実態調査の結果では、薬局や店舗販売業で「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」割合が低かったとされています
- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が拡大する中で、現状の販売規制では対応が不十分と指摘されていました

濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切(※)であった割合

100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%

(※)「1つしか購入できなかった」「複数必要な理由を伝えたところ購入できた」「その他（購入せずに医者を受診するようにすすめられた等）」の対応

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
■ 全て	72.9%	66.5%	63.4%	61.3%	52.1%	69.4%	73.3%	82.0%	76.5%	80.9%
▲ 薬局	52.6%	75.9%	76.6%	69.7%	53.4%	79.4%	69.2%	85.2%	47.1%	78.3%
●×● 店舗販売業	75.6%	66.2%	62.6%	61.0%	51.9%	69.1%	73.4%	81.9%	76.9%	81.3%

■ 全て ▲ 薬局 ●×● 店舗販売業

出典：厚生労働省「令和5年度医薬品販売制度実態把握調査 調査結果報告書」を基に日医工（株）が作成

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の見直しの方向性（案）

- 濫用のおそれがある市販薬の販売方法を、薬局等の遵守事項から独立させた規定として法令上整備する
- 原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量は販売しない
- 販売時の購入者の状況確認・情報提供を義務とする
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断等のため、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を対面又はオンラインとする（20歳以上の小容量1個販売時を除く）
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する
- 頻回購入の防止、情報提供の実効性の担保のための対応については、店舗の実情等を踏まえ業界で自主的な取組を進めるためGL作成⇒追加の措置については取組状況を踏まえ検討

<改正案>

	20歳未満	20歳以上	
	小容量（注1）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	<u>対面又はオンライン</u>	<u>対面、オンライン又は通常のインターネット販売</u>	<u>対面又はオンライン</u>
購入者の状況確認	○	○	
複数購入理由の確認	/		○ <u>（独立した規定として整備）</u>
氏名等の確認	○（氏名年齢） <u>（独立した規定として整備）</u>	必要な場合（注2）○ <u>（独立した規定として整備）</u>	○ <u>（独立した規定として整備）</u>
同一店での頻回購入対策	△（連絡先の記録等） + ○ <u>（頻回購入対策を整理の 手順書を整備）</u>	△（連絡先の記録等） + ○ <u>（頻回購入対策を整理の 手順書を整備）</u>	△（連絡先の記録等） + ○ <u>（頻回購入対策を整理の 手順書を整備）</u>
他店での購入状況	○	○	○
濫用等に関する情報提供	○	○	
陳列場所	<u>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が前提） （※情報提供場所から7m以内）</u>		

（注1）20歳未満の者には複数・大容量は販売しない

（注2）頻回購入防止のため、次の場合に氏名等の確認を行う

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

① 濫用等のおそれのある医薬品とは

- ⇒ 一般用医薬品の一般的な分類（第1類～第3類）とは別に成分として指定されています
- ⇒ 頻回購入などによる濫用を防止するために、購入者が高校生などの若年層の場合には氏名や年齢、使用状況を確認するなどの販売方法が薬局開設者の遵守事項として規定されています

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

- ⇒ 濫用のおそれがある市販薬の販売方法を、薬局等の遵守事項から独立させた規定として法令上整備し、販売時の購入者の状況確認・情報提供を義務となる見込みです
- ⇒ 原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量は販売しない方向性で検討されています
- ⇒ 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断等のため、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を対面又はオンラインとする運用が規定される見込みです（20歳以上の小容量1個販売時を除く）



日医工がお届けする **Stu-GE** は、
医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
テーマ別
情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC／PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

会員特典1 → メールマガジンの受信

会員特典2 → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>