

# 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 「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」

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」  
2023年12月18日 厚生労働省医薬品の販売医制度に関する検討会参考資料3

資料No.20250124-2141(3)

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

等

## 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

等

## 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処方箋医薬品以外の医療用医薬品とは

②零売とは

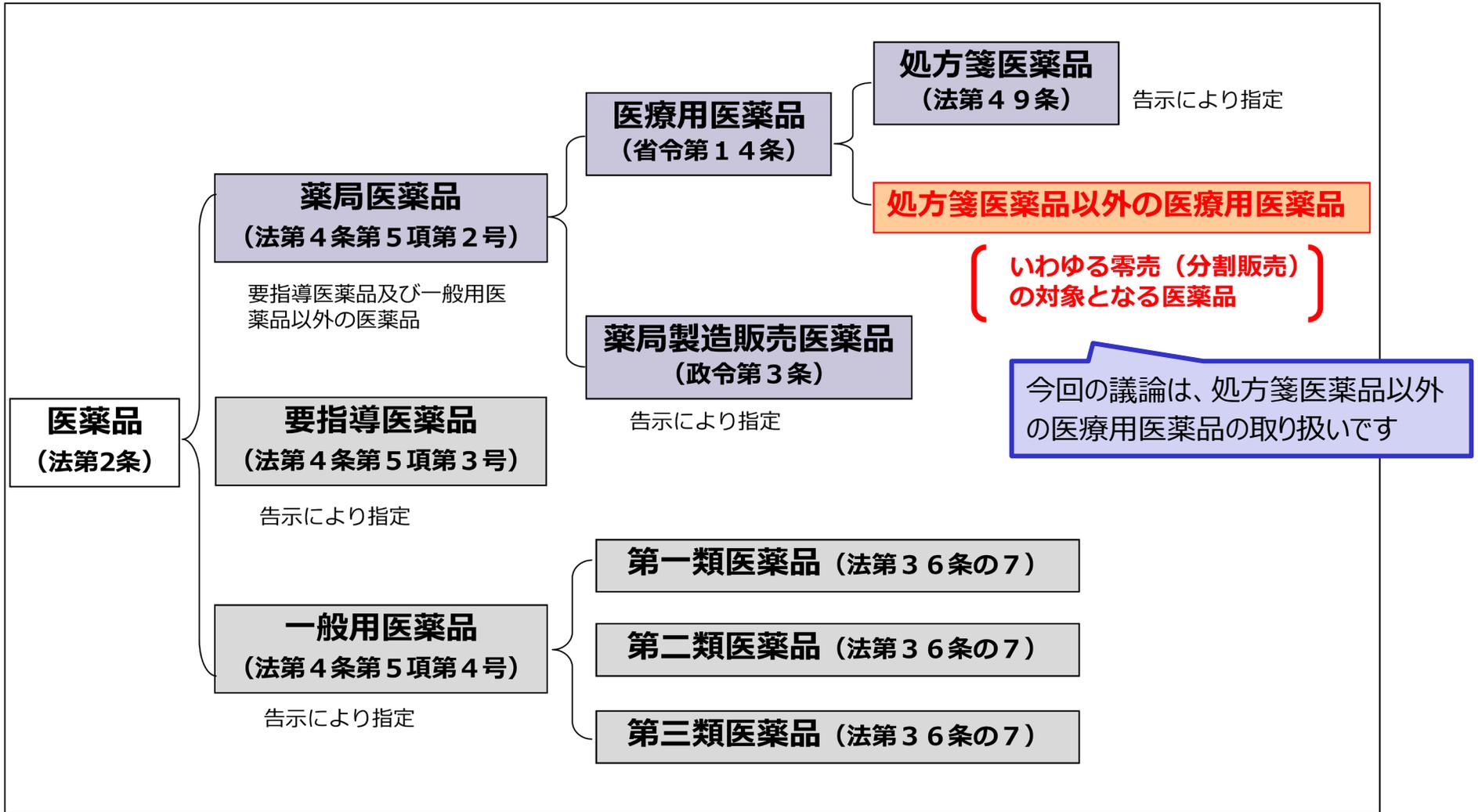
③今回改正に向けて検討されている内容

①処方箋医薬品以外の医療用医薬品とは

②零売とは

③今回改正に向けて検討されている内容

○ 医薬品は、薬局でのみ扱うことができる薬局医薬品と、薬局以外でも扱うことのできる要指導医薬品、一般用医薬品に大別されています



(参考) 2023年2月22日 厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会資料3」より日医工 (株) が抜粋

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。

○『処方箋医薬品以外の医療用医薬品』は、薬局医薬品（薬局において調剤等を行う医薬品）の一つで、通知により、やむを得ない場合には処方箋に基づかず販売することが可能とされています

医療用医薬品：医師、薬剤師等によって使用されることを目的とした医薬品

処方箋医薬品：**処方箋がないと販売・授与できない医薬品**  
厚生労働大臣が告示により指定

**上記以外の医療用医薬品：処方箋医薬品以外の医療用医薬品**

- ・医療用医薬品の添付文書の成分名等の上段（規制区分）に「処方箋医薬品」と記載されていない場合に『処方箋医薬品以外の医療用医薬品』と判別できます
- ・医療に用いられることを前提として、処方箋に基づき販売・授与することを原則としている医薬品

**通知により、やむを得ない場合に処方箋に基づかず販売できる**

薬局製造販売医薬品：薬局の設備・器具を用いて製造し、当該薬局において直接消費者に販売等する医薬品（かぜ薬や咳止めなど）

薬局医薬品

①処方箋医薬品以外の医療用医薬品とは

②零売とは

③今回改正に向けて検討されている内容

○処方箋医薬品は、正当な理由がない限り、処方箋なしで販売してはならないと薬機法上で規定されています

処方箋医薬品を処方箋なしで販売できる「正当な理由」	
● 大規模災害時等に医師の受診や処方箋の交付が困難な場合	● 在外公館職員の治療のため
● 地方自治体を実施する備蓄のため	● 臓器移植法による臓器あっせんのため
● 市町村が実施する予防接種のため	● 試験検査のため
● 助産師が行う臨時応急の手当て等のため	● 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器等の原材料とするため
● 救急救命士が行う救急救命措置のため	● 獣医師が交付する指示書に基づく場合
● 船舶に医薬品を備えるため	● その他、準じる場合
● 医・歯・薬・看護学等の教育・研究のため	

(参考) 2014年3月18日 厚生労働省通知「薬局医薬品の取扱いについて」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。

○処方箋医薬品以外の医療用医薬品も、処方箋なしで販売できるのは「正当な理由」に該当する場合が原則ですが、一般用医薬品の販売を考慮したにも関わらず、「やむを得ず販売せざるを得ない」場合、必要な受診勧奨等を行い処方箋に基づかず販売することが通知による運用上認められています。（法律上の規定はない）

## 処方箋医薬品以外の医療用医薬品が処方箋なしに販売できる場合

### 処方箋医薬品を処方箋なしで販売できる「正当な理由」

●大規模災害時等に医師の受診や処方箋の交付が困難な場合	●船舶に医薬品を備えるため	●医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器等の原材料とするため
●地方自治体を実施する備蓄のため	●医・歯・薬・看護学等の教育・研究のため	●獣医師が交付する指示書に基づく場合
●市町村が実施する予防接種のため	●在外公館職員の治療のため	●その他、準じる場合
●助産師が行う臨時応急の手当て等のため	●臓器移植法による臓器あつせんのため	
●救急救命士が行う救急救命措置のため	●試験検査のため	

+

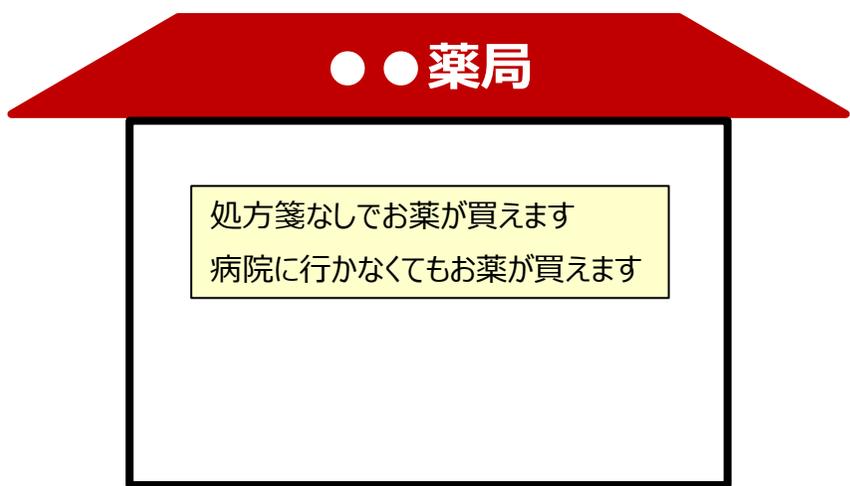
### 一般用医薬品の販売による対応を考慮したにも関わらず、「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合」

#### 【留意点】

- ・ 販売数量については、適正な使用のために必要と認められる数量に限ること。
- ・ 必要に応じて、他の医薬品（一般用医薬品等）の使用を勧めること。
- ・ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めること（受診勧奨）。
- ・ 販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を伝えること。
- ・ 品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存すること。
- ・ 購入した者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めること。

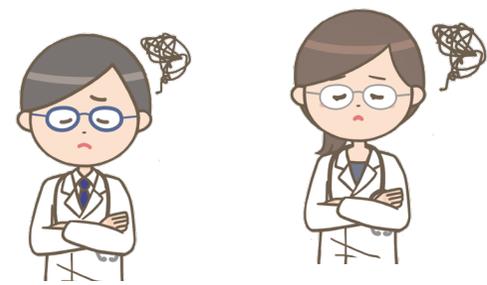
# いわゆる「零売」について検討されている背景

- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方箋によらず販売することを、定義ではありませんが、『零売』といわれています（『零売』は本来、“個々の顧客の求めに応じた「分割販売」を意味する言葉）
- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方箋なしに販売することができるのは「やむを得ない場合」とされていますが、日常的に医療用医薬品の販売を行う薬局が増加していることや不適切な販売方法の広告等が見受けられるとの指摘がなされていました



医療用医薬品は、医療において用いられることを前提としており、処方箋に基づき販売・授与することを原則としている  
 （医療用医薬品約20,000品のうち、約7,000品目が「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」に該当）

↓  
 医師の診断にもとづいて、用いられる医薬品のため、零売による販売では  
**● 安全性の担保が取りにくい**  
**● 医療機関との関係性** が懸念されています。



①処方箋医薬品以外の医療用医薬品とは

②零売とは

③今回改正に向けて検討されている内容

- 医師側は、医療用医薬品の不適切な使用等に繋がるなど安全性上のリスクについて懸念を示していました
- 薬剤師側からは、薬局の自立した業務であることやセルフメディケーションの観点からも処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売は有効であるとの意見が出されていました



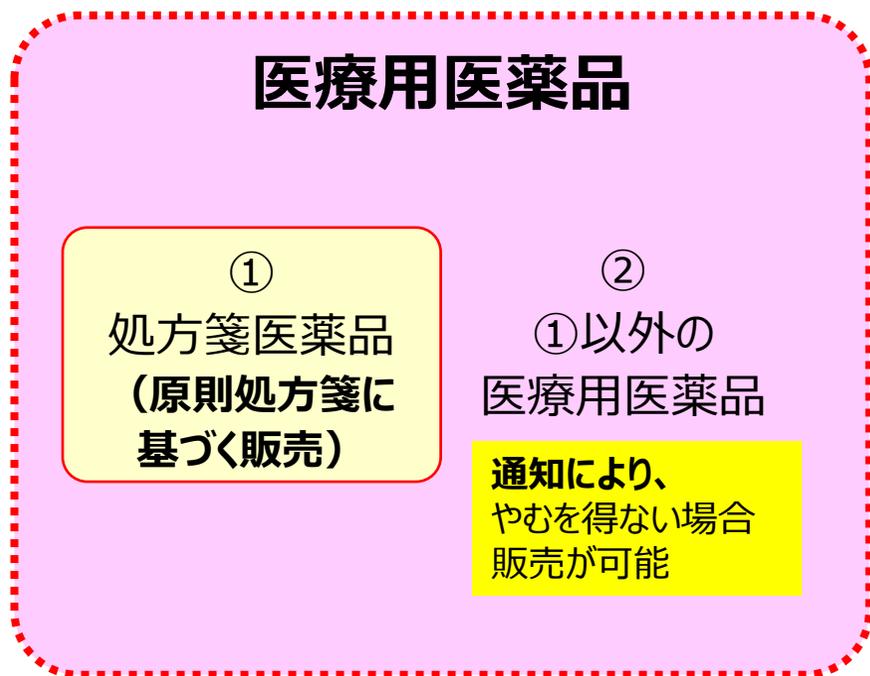
- 医療における薬剤投与は、原則医師の判断に基づくべきであることという趣旨を逸脱した標榜、広告がなされている。
- 不適切な使用や乱用の助長等につながることで懸念される。
- 副作用の強いもの（ステロイド点眼薬）も販売されている。
- 処方箋に基づかず、使用者が選択して使用する医薬品**は、その前提で審査を行っている**要指導・一般用医薬品が適切**である。



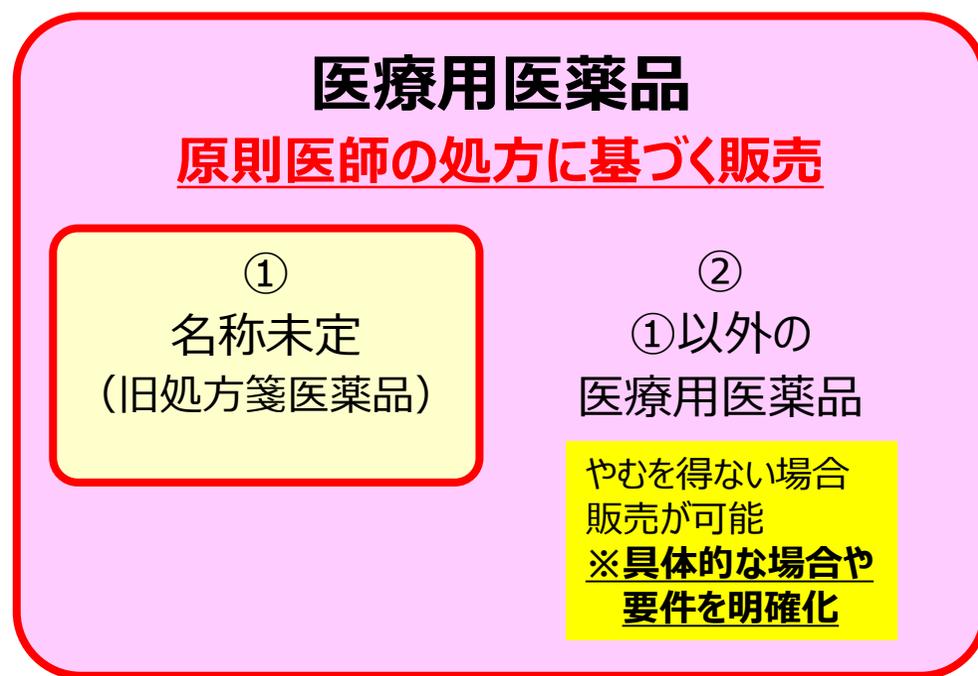
- 基本的に『処方箋医薬品以外の医療用医薬品』を販売しているものは、安全性が高いものである。（ビタミン、OTCと同一成分）
- 法律違反ではない。
- 薬局の自立業務、セルフメディケーションの観点からも有効である。

- 検討の方向として、処方箋なしでの医療用医薬品の販売は原則禁止としたうえで、やむを得ずに販売を見認める具体的な場合や要件を法令上明確化することとされています
- この見直しに伴い、「処方箋医薬品」の名称も変更される見込みです

## 【現状】



## 【改正案】



- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方箋なしに販売できる「やむを得ない場合」の案として、
- ①医師に処方され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、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合
  - ②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合
- が挙げられています

### 【やむを得ない場合の販売方法（案）】

- 原則としてかかりつけ薬局または当該患者の状況を把握している薬局が対応する
- 数量は必要最小限度とする
- 販売する際には当該患者の薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とする

## ① 処方箋医薬品以外の医療用医薬品とは

⇒『処方箋医薬品以外の医療用医薬品』は、薬局医薬品の一つです

⇒「正当な理由」に加え、一般用医薬品の販売を考慮したにも関わらず、「やむを得ず販売せざるを得ない」場合、必要な受診勧奨等を行い処方箋に基づかず販売することが通知による運用上認められています

## ② 零売とは

⇒厳密に定義されているものではありませんが、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方箋なしに販売する行為を、『零売』と呼ぶケースがあります

## ② 今回改正に向けて検討されている内容

⇒処方箋なしでの医療用医薬品の販売は原則禁止としたうえで、やむを得ずに販売を見認める具体的な場合や要件を法令上明確化することとされています

⇒この見直しに伴い、「処方箋医薬品」の名称も変更される見込みです

⇒「やむを得ない場合」の販売方法として、

- 原則としてかかりつけ薬局または当該患者の状況を把握している薬局が対応する
- 数量は必要最小限度とする
- 販売する際には当該患者の薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とする案が提示されています



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>