

## 全章共通の修正点

### 名称の変更

旧

【濫用等のおそれのある医薬品】

新

【指定濫用防止医薬品】

## 1章 手引きの修正点

### ■ 栄養機能食品

文末に追記

個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度である。

### ■ 機能性表示食品

文章の一部を削除・変更

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

旧

【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】

変更

【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】

### ■ セルフメディケーションへの積極的な貢献

文末に追記

【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】

### ■ サリドマイド訴訟

一部変更

旧

【光学異性体】

新

【鏡像異性体（光学異性体）】

## 2章 手引きの修正点

軽微な修正のみで、大きな変更はなし

## 3章 手引きの修正点

### ■小児の疳を適応症とする主な漢方処方製剤

「小児の疳を適応症とする主な漢方処方製剤として、柴胡加竜骨牡蛎湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏、小建中湯がある。」という文の続きで、以下を削除追記

削除

【これらの処方のほとんどが、構成生薬としてカンゾウを含む。】

変更

【これらのうち、柴胡加竜骨牡蛎等以外は、いずれも構成生薬としてカンゾウを含む。】

### ■眼科用薬

括弧書きを追記

旧

【コンドロイチン硫酸ナトリウム】

新

【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）】

## 4章 手引きの修正点

### ■医薬品の定義と範囲

#### 一部削除

##### 削除

【「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。】

### ■製造販売が禁止される医薬品

#### 条件の追加

##### 旧

【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適合しないもの】

##### 新

【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】

👉 二重否定でわかりにくいけど、つまり

➡ 「日本薬局方に合って」いて、さらに「承認された通りに作られている薬」だけが合法  
という意味

### ■要指導医薬品

#### 情報提供の方法の変更

##### 旧

【薬剤師の対面による情報提供】

##### 新

【薬剤師の対面等による情報提供】

※対面等とは

「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」

👉 対面以外も OK (条件付き)

## ■要指導医薬品の指定基準（厚労大臣）

原文 教科書に貼る（貼る場所：要指導医薬品の定義の付近）

ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品

また、上記の法第4条第5項第3号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。

「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。

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

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第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

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

また、法第4条第3項第4号において、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。

### 👉要約まとめ

#### 要指導医薬品の指定

厚生労働大臣が、必要と判断したものを指定する

#### 要指導医薬品の指定ポイント

- ・薬の特性 → 指導が必要
- ・承認時の性質（新規性など） → 慎重な扱いが必要
- ・使用実態 → 適正使用の確保が必要

#### 特定要指導医薬品（超重要）

- ・必ず「対面」で販売・授与
- ・「対面等」は不可

## ■指定濫用防止医薬品 (超重要)

デキストロメトルファンと、ジフェンヒドラミンが追加

原文 教科書に貼る (貼る場所：医薬品のリスク区分 もしくは 指定濫用防止医薬品)

次の①～③の医薬品であって、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。

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。）

② 要指導医薬品

③ 一般用医薬品

エフェドリン。ただし、外用剤を除く。

コデイン。ただし、外用剤を除く。

ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。

ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。

デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。

プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。

ブロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。

メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。

👉新たに2つ追加された

- ・デキストロメトルファン
- ・ジフェンヒドラミン

これらは絶対に覚えるべし

## ■容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

指定濫用防止医薬品

- ・一定の用量以下 → 「**要確認**」と表示
- ・一定の用量を超える → 「要」を囲んで **要確認** と表示

👉ポイント

- ・用量で表示が変わる。多いほうが強い注意表示（囲み）

日局収載医薬品

日局に収載されているものでも、

【基準に適合しないが、承認されたもの】

→ 有効成分名と分量を表示

## ■栄養機能食品の定義

説明文を差替え 以下原文まま

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）。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。

### 👉 ポイント

国の審査なしで表示できる（**自己認証制度**） マーカー必須

## ■機能性表示食品の定義

一部追記

旧

【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・・・】

新

【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・・・】

## ■その他のいわゆる「健康食品」

原文 教科書に貼る （貼る場所：いわゆる健康食品の付近）

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。

## ■リスク区分に応じた販売従事者等（**超重要**）

以下を追加

特定要指導医薬品 → 薬剤師が必ず「対面」で販売授与  
※「対面等」はだめ

## ■指定濫用防止医薬品の陳列（**超重要**）

### 👉 ルール（どちらか）

#### ■指定濫用防止医薬品の陳列

- ① 指定濫用防止医薬品陳列区画内に置く  
もしくは、手の届かない場所に置く（鍵付きなど）
- ② 情報提供設備から7m以内に陳列  
薬剤師 or 登録販売者を継続的に配置

## ■【リスク区分に応じた情報提供】

大幅に追記

原文まま 教科書に挟む

### 【指定濫用防止医薬品に関する情報提供等】

(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つては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

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。)

② 要指導医薬品

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）。

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

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

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

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）。

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）。

(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）。

① 年齢

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

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

- 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
- 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
- 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
- (c)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。
- i) 薬剤師等に販売し、又は授与するとき。
- ii) その薬局若しくは店舗において又は配置販売によっ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。
- 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

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。

- 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)。
- 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っ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)。

- (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。
- (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おいては、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おいては、当該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、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
- 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

#### 👉 要約まとめ

##### ■① 情報提供 (超重要)

- ・ 薬剤師 or 登録販売者が対応
- ・ 書面（または画面表示）で説明
- ・ 濫用による危険性を伝える

---

##### ■② 販売前の確認

###### 確認する内容👉

- ・ 年齢
- ・ 購入者の名前（※18歳未満）
- ・ 購入状況（他も含む）
- ・ 多量購入の理由
- ・ 適正使用かどうか

---

##### ■③ 販売制限 (超重要)

- ・ 一定数量を超える販売 → 原則 NG
- ・ 18歳未満への販売 → 原則 NG

###### 👉 例外

- ・ 薬剤師等への販売
- ・ 適切に情報提供した場合など

---

##### ■④ 数量基準 (超重要)

- ・ 1包装かつ

###### 👉 5日分以内 (原則)

###### 👉 7日分 OK の例あり (かぜ薬など)

## 5章 手引きの修正点

### ■別表 してはいけないこと

#### 5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

してはいけないこと

### ■小児における年齢制限

追加

「12歳未満の小児」

主な成分・薬効群等

コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩

理由

重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため。

### ■乱用に関する注意

追加

「過量服用しないこと」

主な成分・薬効群等

指定濫用防止医薬品

理由

乱用のおそれがあるため。