

事務連絡
令和 8 年 1 月 30 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局総務課

指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集（Q&A）について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「新薬機法」という。）第 36 条の 11 に規定する指定濫用防止医薬品については、新薬機法及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「整備省令」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）（以下「新薬機則」という。）、「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等の一部を改正する法律等の施行等について（公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において定める日（令和 8 年 5 月 1 日）施行事項関係）」（令和 7 年 12 月 26 日付け医薬発第 2 号厚生労働省医薬局長通知。以下「施行通知」という。）並びに「指定濫用防止医薬品の販売等について」（令和 7 年 12 月 26 日付け医薬発 1226 第 16 号厚生労働省医薬局長通知。以下「濫用販売通知」という。）においてその取扱いを示しているところです。

今般、新薬機法及び新薬機則並びに関連通知に係る取扱いにおける質疑応答集（Q&A）を別添のとおりお示しするため、御了知の上貴管下関係団体、関係機関等へ周知いただき、不適切な事例については指導を徹底されるようお願いいたします。

なお、本通知は地方自治法第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言として示しているものである旨申し添えます。

問1 新薬機法第36条の11第1項の規定による情報提供の実施に関して、濫用販売通知において例示されているフリップに記載すべき新薬機則第159条の18の3の販売時の情報提供事項としてはどのようなものがあるか。

(答)

法令上求められる販売時の情報提供事項である、指定濫用防止医薬品を濫用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説明する必要がある。

また、薬局又は店舗等における業務の標準化や効率的なやりとりなどを目的として、購入希望者に年齢確認を行う旨やその確認の結果18歳未満であった場合については大容量・複数の製品の購入ができないことなど、購入希望者への情報提供に際し確認すべき事項についてもフリップの中に記載し、新薬機法第36条の11第2項の規定による販売時の確認において活用することとしても差し支えない。

問2 新薬機則第159条の18の5第1項第3号等の規定による、大容量製品又は複数個の購入を行おうとする者に対して確認が必要な購入の理由について、どのような理由であれば適切だと考えられるか。

(答)

法令上求められる指定濫用防止医薬品の購入希望者への情報提供及び情報提供に当たっての確認を個別に行った結果、濫用のおそれがあるか否かを薬剤師等が判断できる理由であることが重要である。

想定される具体的な理由としては、家庭の常備薬として購入を希望する場合や、家庭内において自身や同一症状を訴える家族が使用するための医薬品の購入を希望する場合、長期の海外赴任や海外旅行に向け携行するために購入を希望する場合等が想定される。

また、異なる薬効の医薬品(かぜ薬と抗アレルギー薬等)を自身の異なる症状に対して用いるために購入を希望する場合などについては、濫用のおそれの観点から複数個の購入について問題がないと薬剤師等が判断できる場合も想定される。こうした場合には、個別の状況に応じ、重複使用や相互作用等の適正使用の観点から販売時の情報提供を行うことが適当である。

ただし、これらの場合であっても、一律に大容量製品又は複数個の販売の可否を判断するものではなく、購入希望者から示された理由に照らして適切な数量であるかを濫用販売通知の第4の3(4)において定める手順等を踏まえ薬剤師等が確認・判断の上、理由として確認した個別の事情に応じて必要な情報提供を行った上で販売する必要があるほか、必要に応じ、指定濫用防止医薬品販売等手順書における頻回購入の対策としての対応を行うことについても検討する必要

がある。

問3 薬剤師等を情報提供設備に継続的に配置し、当該情報提供設備から7メートル以内に指定濫用防止医薬品を陳列することとしている場合、当該継続的に配置された薬剤師等が、飲水やトイレ休憩等の短時間の離席をする場合にはどのようにすればよいのか。

(答)

濫用販売通知の第4の2(2)にあるとおり、薬剤師等が情報提供設備に継続的に配置される場合には、制度趣旨を踏まえ、当該薬剤師等は、原則として当該薬局等の情報提供設備のある場所において業務を行うこととされている。

その上で、短時間の一時的な離席中の対応として一定の方策を行う旨とその手順をあらかじめ指定濫用防止医薬品販売等手順書に定め、当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に定めた手順に沿って対応を行うことで、指定濫用防止医薬品の陳列場所を閉鎖することなく短時間の離席をすることは可能である。

問4 いわゆる空箱陳列を行うことは、新薬機則第218条の5第1号の「直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合」に該当し、同条第2号の薬剤師等の継続的な配置を要しないものと考えてよいのか。また、一部の指定濫用防止医薬品についてのみ空箱陳列を行うことは可能か。

(答)

いわゆる空箱や商品カードを用いた陳列を行うことは可能であるが、新薬機則第218条の5の規定に適合しているかの判断は、空箱や商品カードが陳列される場所ではなく、医薬品の実物を陳列する場所について、同条の規定に適合しているかを確認する必要がある。

すなわち、第二類医薬品又は第三類医薬品である指定濫用防止医薬品の陳列に関して、購入を希望する者等から直接手に触れられる位置に空箱や商品カード等の陳列を行い、医薬品の実物については購入を希望する者等から直接手の届かない場所に陳列する場合には、新薬機則第218条の5第1号に適合する陳列がなされていると解することができ、同条第2号の規定である情報提供設備への専門家の継続的な配置を法令上求められるものではない。

問5 施行通知の第3の4（1）なお書き及び濫用販売通知の第4の2（3）に示された7メートル以内の陳列を行う場合の考え方に関し、継続的に専門家を配置する情報提供場所から見て、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列棚が柱や壁、高い陳列棚等で隠れてしまい死角となる場合について、死角となる場所が見えるようにミラーを設置するなどして視認性を確保する等の対応を行うことは可能か。

（答）

7メートル以内の陳列設備において、ミラー等の設置により適切な視認性が確保される場合には、こうした対応を行うことで視認性の問題に対応することは可能である。

なお、こうした対応によっても、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で、陳列棚にいる購入者が完全に隠れてしまう場合については、裏側等への陳列は避けること。

問6 特定販売における年齢確認の方法について、具体的にはどのような方法が考えられるのか。

（答）

購入希望者の年齢確認について、対面等による販売の可否の判断のために必要な年齢確認については、自己申告によらない客観的な確認が行われることが重要であり、これを可能とする技術的手法を用いることは可能である。

具体的な方法としては、例えば、身分証をアップロードして確認する方法や、マイナンバーカードを用いた年齢認証、通信事業者の契約情報に基づく認証などが想定される。

なお、こうした方法により年齢の確認を行った場合であっても、販売を行う薬剤師等の判断により、対面等による情報提供が必要と判断される場合については、対面等により適切に情報提供を行うことが求められることから、薬剤師等の判断に必要な情報について、事前の情報入力等により情報を得ることが必要であることにも留意する必要がある。

問7 特定販売における年齢確認の方法について、決済手段をクレジットカードに限定することにより、購入希望者の年齢が18歳以上か否かを確認することは可能か。

(答)

購入希望者の年齢確認については、対面等による販売の要否の判断のために必要な年齢確認について、適切に年齢の確認を行うことが可能な技術的手法を用いることは可能である。

その中で、決済手段をクレジットカードに限定することにより18歳以上か否かを判断することは可能であるが、オンライン決済手段に用いられるカード決済においては、利用可能なカードの種類として18歳未満でも入手することのできる国際ブランドのプリペイドカード等が含まれ、当該プリペイドカード等の種類によっては年齢確認が行えない場合も想定される。

このため、こうした決済方法の限定により年齢確認を行う場合には、各薬局等における決済手段として、年齢の確認を行うことのできるクレジットカードのみによって決済が可能な状態となっているかを確認する必要がある。

なお、こうした方法により年齢の確認を行った場合であっても、販売を行う薬剤師等の判断により、対面等による情報提供が必要と判断される場合については、対面等により適切に情報提供を行うことが求められることから、薬剤師等の判断に必要な情報について、事前の情報入力等で情報を得ることが必要であることにも留意する必要がある。

問8 配置販売において、濫用販売通知の第5の1(5)のなお書きにおける「適正な医薬品の使用のために必要な数量から大きく逸脱する数量の医薬品を配置することのないよう」の記載について、医薬品を配置する居宅や事業所の規模や、配置された医薬品の使用が想定される人数により適正な数量は変わりうると考えるが、配置の際にこうした情報を踏まえて配置が必要な医薬品の数量をあらかじめ事業者として想定しておくといった対応でよいのか。

(答)

医薬品の配置の際に、法令上求められる指定濫用防止医薬品の購入希望者への情報提供及び情報提供に当たっての確認を個別に行った結果、薬剤師等の判断により配置する適正な数量を設定することが必要であり、過剰な数量を配置することのないよう、必要な医薬品の数量を想定する必要がある。

こうした判断に際しては、配置薬の業態の特性を踏まえ、配置する居宅や事業所等における配置された医薬品の使用しうる人数と、配置する医薬品の種類

や包装別の数量等の標準的な対応関係についてあらかじめ整理しておき、当該整理を踏まえ、個別の状況に応じて配置する数量の判断を行うことが望ましい。

問 9 特定販売における指定濫用防止医薬品の販売に関して、企業の福利厚生事業等でいわゆるカタログ販売を行っている場合に、購入希望者が自身の家族の分を含めて複数人数分の購入を希望する場合、新薬機法第 36 条の 11 第 3 項及び新薬機法第に定める数量に当該人数を乗じた数量を超えなければ、大量購入にあたらないと考えられるか。

(答)

いわゆるカタログ販売を行っている場合についても、販売時に濫用のおそれがあるか否かを薬剤師等が判断できることが重要であり、企業の福利厚生担当者等から、購入希望者の家族の氏名及び人数を情報収集し、適切な数量であるかを薬剤師等が確認・判断のうえ、購入希望者に対する情報提供及び確認を行うべき内容を検討した上で販売する必要がある。