

どう変わる？指定濫用防止医薬品の販売

2026年5月1日施行の改正薬機法により、指定濫用防止医薬品の販売規制が努力義務から法的義務へと強化されました。
違反した場合は行政処分の対象となります。

指定濫用防止医薬品

以下に掲げるもの、そ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（外用剤を除く）

- | | | | |
|---------|-------------|------------|---|
| ・エフェドリン | ・ブソイドエフェドリン | ・ジヒドロコデイン |  デキストロメトルファン（追加） |
| ・コデイン | ・メチルエフェドリン | ・ブロモバレリル尿素 |  ジフェンヒドラミン（追加） |

販売方法

販売時確認事項

- ・ **年齢及び氏名**（氏名は、年齢が18歳未満の場合）
- ・ 他の薬剤又は医薬品の **使用の状況**
- ・ 他の薬局、店舗等での指定濫用防止医薬品の **購入状況**
- ・ 大容量製品又は複数個を購入しようとする場合は、その **理由**

販売時の情報提供

- ・ 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旨を書面を用いて情報提供
- ・ 情報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

販売数量の制限および情報提供の方法

18歳未満



1包装（小容量※1）
対面・オンライン
※3

18歳以上



小容量、大容量※2、複数
対面・オンライン
（小容量はインターネット販売也可）

- ※1：5日分以下（ただし効能効果によっては7日分）
※2：小容量以外。包装に「要確認」の表示（経過措置期間中は表示がない場合有）
※3：映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信（例：ビデオ通話）



指定の成分を含む風邪薬は、販売時の確認、情報提供の説明を行ってからでないと販売できません。

陳列方法

①～③いずれかの方法で陳列

① **1.2m以内の範囲**
に進入できない
陳列

② **直接手の触れられない**
陳列設備
(空箱陳列、鍵付き設備等)

③ 情報を提供するための設備から
7m以内の範囲に陳列
+ **薬剤師等※の継続的配置**

※薬剤師又は登録販売者



1.2m以内に進入できないか、直接手に触れられないようにしなければなりません。ただし情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列し、薬剤師等※を継続的に配置している場合は除きます。

掲示

「指定濫用防止医薬品の販売に関する情報」を掲示

- ・ 掲示事項に、指定濫用防止医薬品の販売制度、定義、表示、情報提供、陳列の解説等の追加が必要

手順書の作成

下記の内容を盛り込んだ手順書を作成

- ・ 販売方法に関する手順
- ・ 購入者への確認及び情報提供に関する手順
- ・ 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**に関する手順

例 ・販売記録の作成
・申し送り事項の作成、情報共有
・会員情報等に登録された販売情報の活用

参考通知等

- ・ 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政令で定める日（令和8年5月1日）施行事項関係）（令和7年12月26日付医薬発1226第2号）
- ・ 指定濫用防止医薬品の販売等について（令和7年12月26日付医薬発1226第16号）
- ・ 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（令和8年1月30日付事務連絡）



うちはベテランの人が多いから
手順書は作成しなくても大丈夫。



手順書の作成は行わなければなりません。
従業員は手順書に沿って業務を実施します。