

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の一部を改正する法律の概要について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等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）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

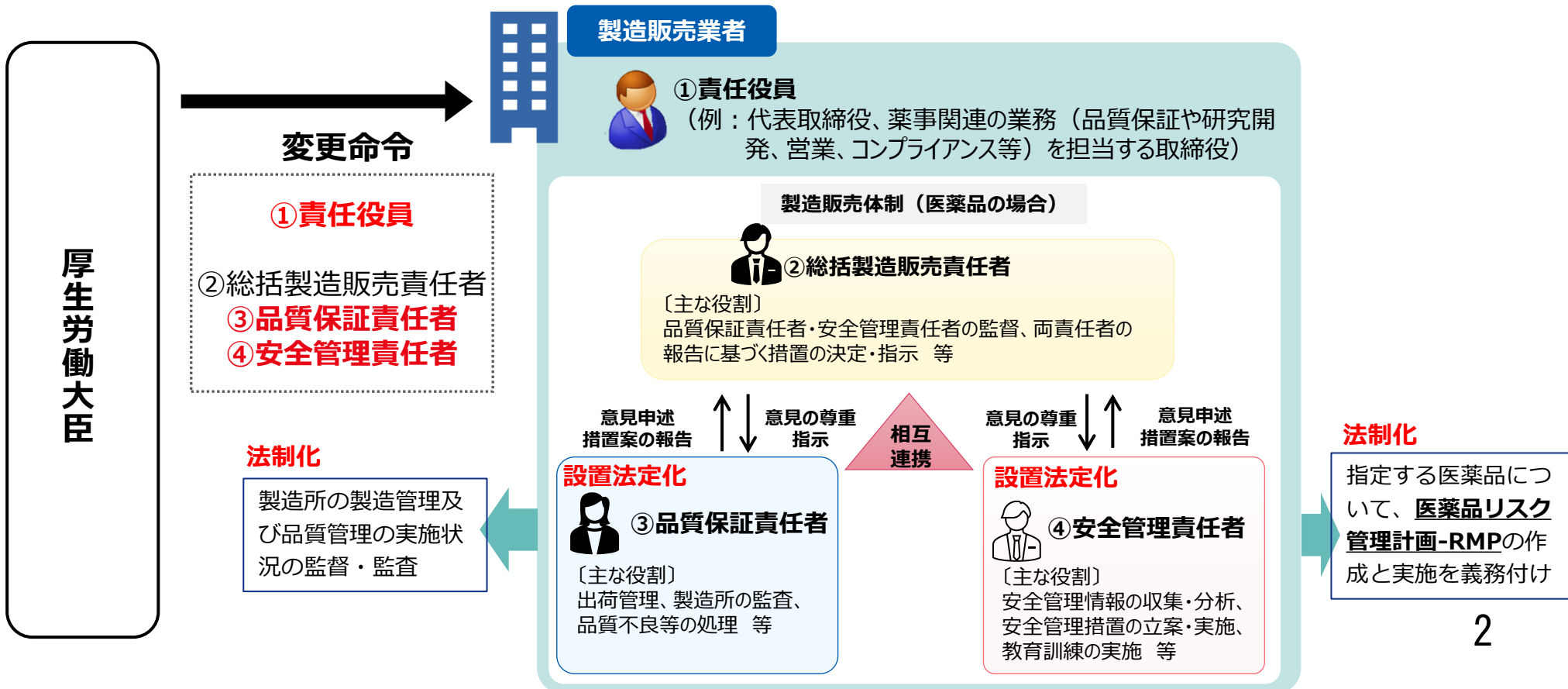
施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。



2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①

〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①**医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに**、②**厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備**。また、③**電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施**する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製造販売業者の安定供給体制の整備

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給体制管理責任者の設置

<責任者の役割>

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守等

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制等

● 供給体制確保の遵守事項

(安定供給に向けた手順書の作成等)

<手順書の記載事項> (注1)

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング (報告徴収)

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示 (指示に従わない場合は、その旨の公表規定)

注2) 安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング³

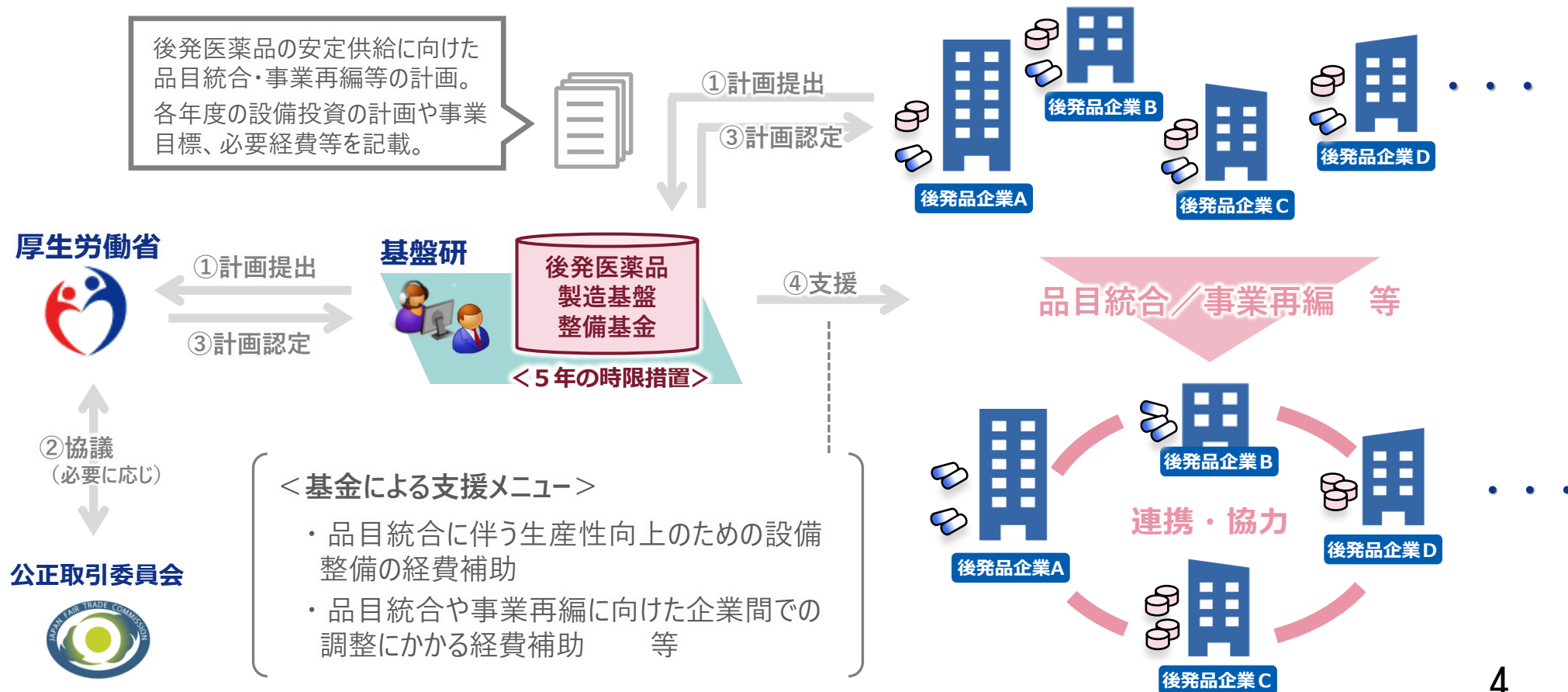
注1) 現段階での想定。詳細は、今後、検討。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等②

〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備①

〔条件付き承認制度の適用拡大/小児用医薬品の開発計画策定の促進〕

概要

- 希少・重篤な疾患の治療のため医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスを確保するため、**条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大を図るとともに、医療用医薬品の承認申請時に小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。**

<条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大>

▶見直し後の条件付き承認制度のイメージ

- ・ 希少で患者数が少ない疾患や重篤かつ代替の治療法がない疾患を対象に、**探索的臨床試験等で、一定程度の有効性・安全性が確認され、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認後に検証的臨床試験等**を行うことを条件に承認。



〔探索的臨床試験〕 少数の患者を対象に実施。医薬品等の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するために行われる。

〔検証的臨床試験〕 多数の患者を対象に実施。探索的臨床試験を踏まえ設定した用法・用量等での安全性・有効性を検証するために行われる。

【参考】通常の承認制度



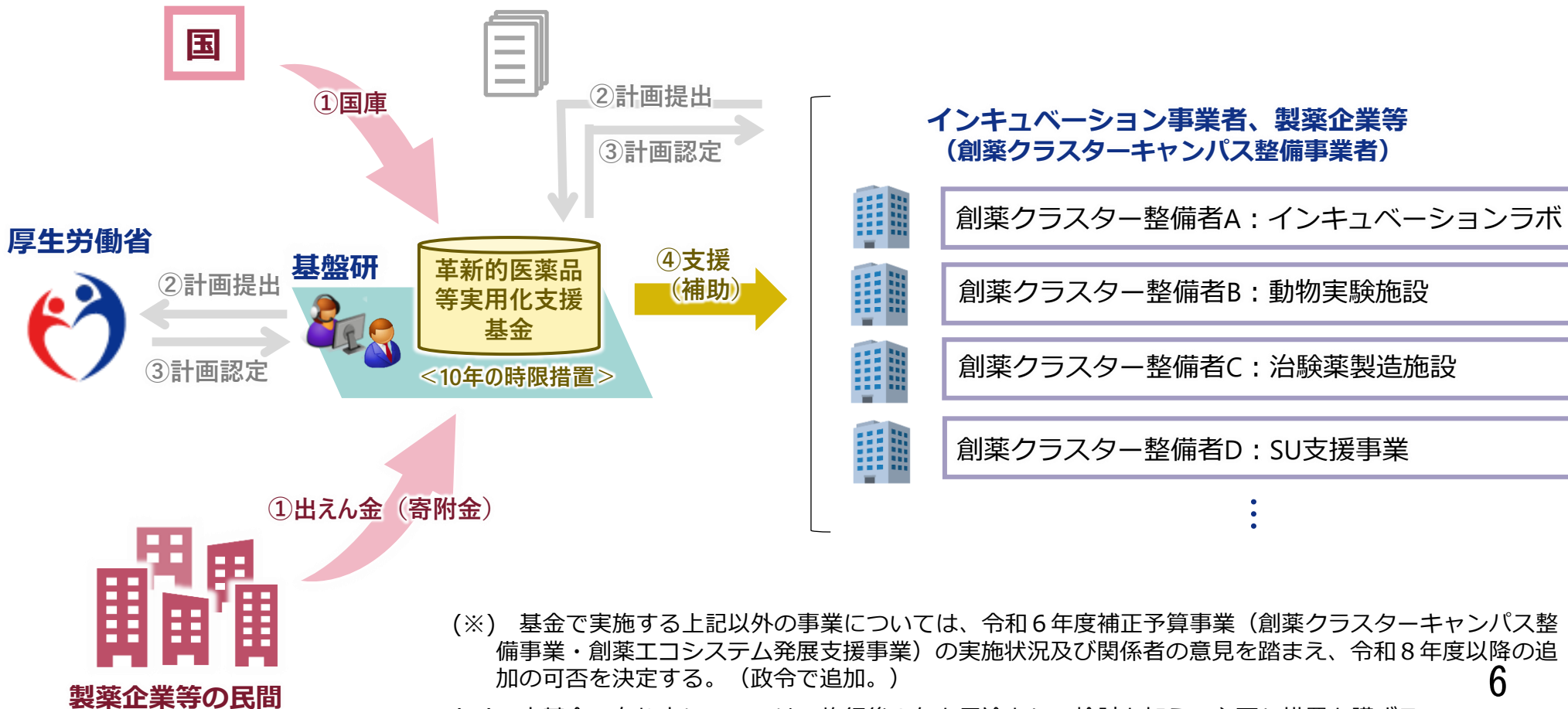
<小児用医薬品の開発計画の策定の努力義務化>

- ✓ 薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。
- ✓ 小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査の期間について、すでに上限（10年）で設定されている場合に、**上限を2年延長できることとする。**

3. より活発な創薬が行われる環境の整備② 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**国庫と民間からの出えん金（寄附金）**で「**革新的医薬品等実用化支援基金**」を造成する。基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援**し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。



(※) 基金で実施する上記以外の事業については、令和6年度補正予算事業（創薬クラスターキャンパス整備事業・創薬エコシステム発展支援事業）の実施状況及び関係者の意見を踏まえ、令和8年度以降の追加の可否を決定する。（政令で追加。）

(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。

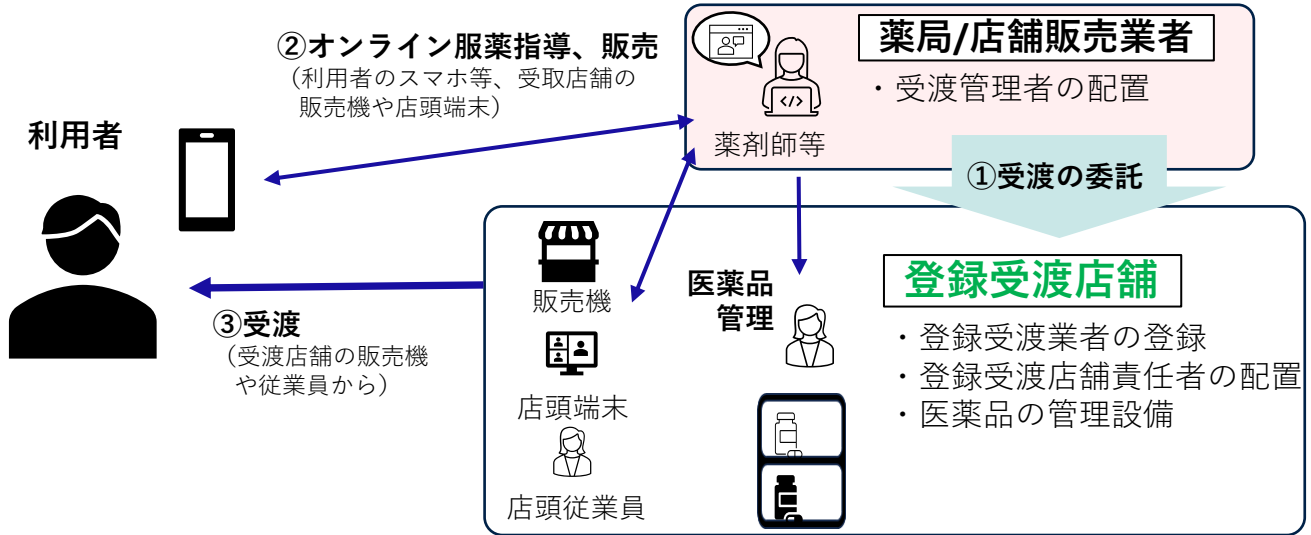
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等① 〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

概要

● 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、**薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売**や**薬局の調剤業務の一部外部委託**を可能とする。

<薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売>

- ✓ 委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- ✓ 販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有するものとする。



(※) 委託元の薬局等と委託先の登録受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後に課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。

<薬局の調剤業務の一部外部委託>

- ✓ 薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。
(※) 定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2）
（※1）医師の処方で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、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列 のいずれかとする。
（※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※5）当該場所から7メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
<ul style="list-style-type: none"> ✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売（オンライン服薬指導不可） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓いずれもネット販売可能 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

その他の主な改正事項

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、**都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できる**こととする。

▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、**製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消す**ことを可能とする。

▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、**薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例**を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の**麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通**や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での**回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡**を可能とする。

▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、**品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなう**とともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、**いわゆる規格外品の販売・授与等を認める**。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化を実施。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し**地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局**を都道府県知事が「**健康増進支援薬局**」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

指定濫用防止医薬品の指定について

(令和8年5月1日施行関係)

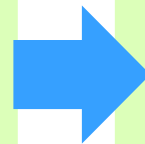
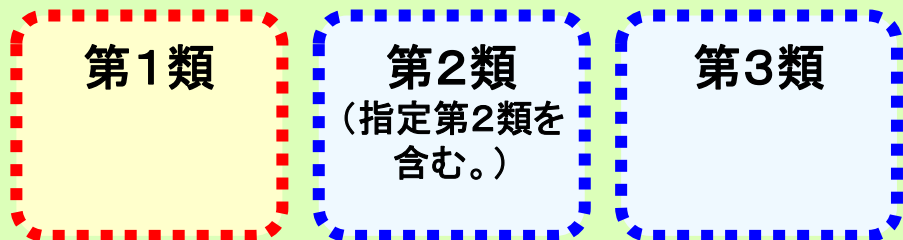
濫用等のおそれのある医薬品について（これまでの経緯）

濫用等のおそれのある医薬品に係る規制の導入

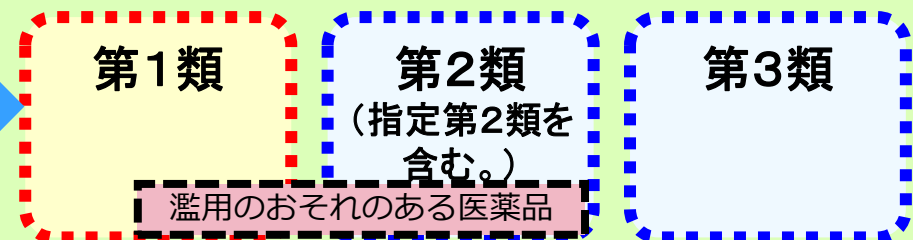
- 一般用医薬品のリスク区分は、成分のリスクを踏まえ、「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化※」を考慮して分類され、リスクに応じて情報提供の義務、対応する者（薬剤師又は登録販売者）を定めている。
※医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。
- 上記の分類は平成21年に施行されたが、濫用等のおそれのある医薬品の販売については、リスク区分策定時には当該医薬品の販売方法に関する規定はなく、「一般用医薬品の販売ルール策定グループとりまとめ」において、販売個数の制限、多量購入の際の購入理由の確認、若年者の場合の年齢の確認等が必要とされたことを踏まえ、平成26年に規定された。

※なお、平成26年以前より、業界の自主的な取組として、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤について、販売数量の制限等が行われていた（昭和62年3月5日付薬企第5号）。

一般用医薬品



一般用医薬品



(参考) 現行の濫用等のおそれのある医薬品の規定

濫用等のおそれのある医薬品

次の各号に掲げるもの、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

エフェドリン
コデイン
ジヒドロコデイン
プロモバレリル尿素
プソイドエフェドリン
メチルエフェドリン

《平成26年厚生労働省告示第252号》
最終改正：令和5年厚生労働省告示第5号
(令和5年4月1日より適用)

《医薬品医療機器等法施行規則》

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、**濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)**を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該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
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

法改正による改正後の規定（指定濫用防止医薬品）

▶ 濫用のおそれのある医薬品については、令和7年の医薬品、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（薬機法）の一部改正により、法律上に「指定濫用防止医薬品」と位置づけ、薬局・店舗販売業における販売時の対策の強化等を進めることとしている。

○ 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等に関する法律（昭和35年法律第145号）（抄）

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

第36条の11 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であつて、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（以下「指定濫用防止医薬品」という。）**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、厚生労働省令で定めるところにより、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、厚生労働省令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厚生労働省令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。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。（略）

※施行日 令和8年5月1日

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（令和7年法律第37号）の概要（濫用等のおそれのある医薬品の販売）

【改正概要】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（※）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
 - ※薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認を求めている。
- このため、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として法令に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 製品への対応として、医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

○：義務 －：規定なし	現状（省令で規定）		改正後（法令上に位置づけ）		
	若年者	若年者以外	若年者（注1）	若年者以外	
	（包装サイズ区別なし）		<u>小容量</u> （注2）	<u>小容量</u>	<u>複数・大容量</u>
確認・情報提供の方法	（通常の一般用医薬品と同様）		<u>対面orオンライン</u> （注3）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	<u>対面orオンライン</u>
購入者への確認・情報提供	○氏名・年齢（若年者の場合） ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認		○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注4）） ○購入者の状況の確認及び濫用等にかかる情報提供の実施 ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認		
同一店での頻回購入対策	－		○（ <u>頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応</u> ）		
陳列場所	（指定第二类医薬品として、 情報提供場所から7m以内）		<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*</u> （購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備を前提）		

注1 省令において、18歳未満と規定。

（*情報提供場所から7m以内）

注2 省令及び告示で定める数量として、5日分（風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分）以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位を小容量とし、それを超える数量を大容量とすることを想定。若年者には複数・大容量製品は販売しない。

注3 ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。

注4 オンラインによらないインターネット販売等の場合のほか、対面又はオンラインによる販売において若年者でないことが確実に確認できる場合のうち、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。また、複数・大容量製品の販売の際には、若年者でないことの確認として年齢確認が必要。

- 現在「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている以下に掲げるもの、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について、過去の指定の経緯や濫用の実態を踏まえ、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ エフェドリン
 - ・ コデイン
 - ・ ジヒドロコデイン
 - ・ ブロモバレリル尿素
 - ・ プソイドエフェドリン
 - ・ メチルエフェドリン

- 薬理作用、依存性、濫用の実態等を踏まえ、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について、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ デキストロメトルファン
 - ・ ジフェンヒドラミン

- 上記の指定の範囲に関して、外用剤については、濫用の実態を踏まえると、現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ随時見直しを検討することとしてはどうか。

医薬発 0213 第 1 号
令和 8 年 2 月 13 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬局長
(公印省略)

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第三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（告示）の適用について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等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。）が令和 7 年 5 月 21 日に公布されたところです。

改正法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等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 11 第 1 項の規定に基づき、令和 7 年度第 3 回薬事審議会医薬品等安全対策部会（令和 8 年 1 月 23 日開催）における審議¹等を踏まえ、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第三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（令和 8 年厚生労働省告示第 32 号）が本日公布され、令和 8 年 5 月 1 日から適用されることとなりました。つきましては、下記の事項について御了知の上、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び関係団体への周知をお願いいたします。

なお、本通知は令和 8 年 5 月 1 日から適用することとし、「「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施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について」（令和 5 年 2 月 8 日付け薬生発 0208 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）は、同日付けで廃止します。

記

¹ 令和 7 年度第 3 回薬事審議会医薬品等安全対策部会 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69108.html

1. 指定濫用防止医薬品の指定について

(1) 指定濫用防止医薬品は、下表に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤とすること。

1. エフェドリン。ただし、外用剤を除く。
2. コデイン。ただし、外用剤を除く。
3. ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。
4. ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。
5. デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。
6. プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。
7. プロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。
8. メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。

(2) 指定濫用防止医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であるが、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まないこと。

(3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、ジヒドロコデインセキサノール又はリン酸ヒドロコデインセキサノールを有効成分として配合する製剤は、指定濫用防止医薬品となること。

(4) 外用剤には、日本薬局方製剤総則〔3〕製剤各条における「2. 口腔内に適用する製剤」（口腔用錠剤（トローチ剤、バツカル錠等）等）、「5. 気管支・肺に適用する製剤」（吸入剤）、「6. 目に投与する製剤」（点眼剤等）、「7. 耳に投与する製剤」（点耳剤）、「8. 鼻に適用する製剤」（点鼻剤等）、「9. 直腸に適用する製剤」（坐剤等）、「10. 膣に適用する製剤」（膣錠等）、「11. 皮膚などに適用する製剤」（軟膏剤、貼付剤等）が含まれること。

2. 指定濫用防止医薬品の販売等について

指定濫用防止医薬品の取扱いについては、「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日付け医薬発1226第2号厚生労働省医薬局長通知）第3及び「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）によるものとする。

指定の範囲に関する今後の対応（規制改革実施計画を踏まえた対応）

- 今後は、規制改革実施計画を踏まえ、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行い、その結果を医薬品等安全対策部会に報告し、十分な根拠があると認められる場合は、指定成分等の範囲の見直し、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む）について検討を行うこととする。

（参考）規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）（抜粋）

Ⅱ 1.（3） 6. 濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売規制等の適正化

a. 厚生労働省は、一般用医薬品の濫用実態、依存性等の調査を定期的に行った上で、薬事審議会に定期的に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、指定成分の見直しを行うことについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

（略）

e. 厚生労働省は、指定成分について、①欧米では一般用医薬品（処方箋不要な医薬品）として承認されていないこと、②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の改正等による、濫用等のおそれのある医薬品販売の新たな制度施行後の濫用実態、実施状況等を踏まえ、以下の措置を講ずる。

- ・当該製品に着目した対策、濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策等、製造販売事業者、販売業者、行政等の関係者が連携した自主的な取組を促進する。
- ・欧米における当該成分に関する制度及びその運用（販売区分の見直しを含む。）の状況、一般用医薬品等の濫用実態、依存性等の調査を行った上で、薬事審議会に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む。）を行う。