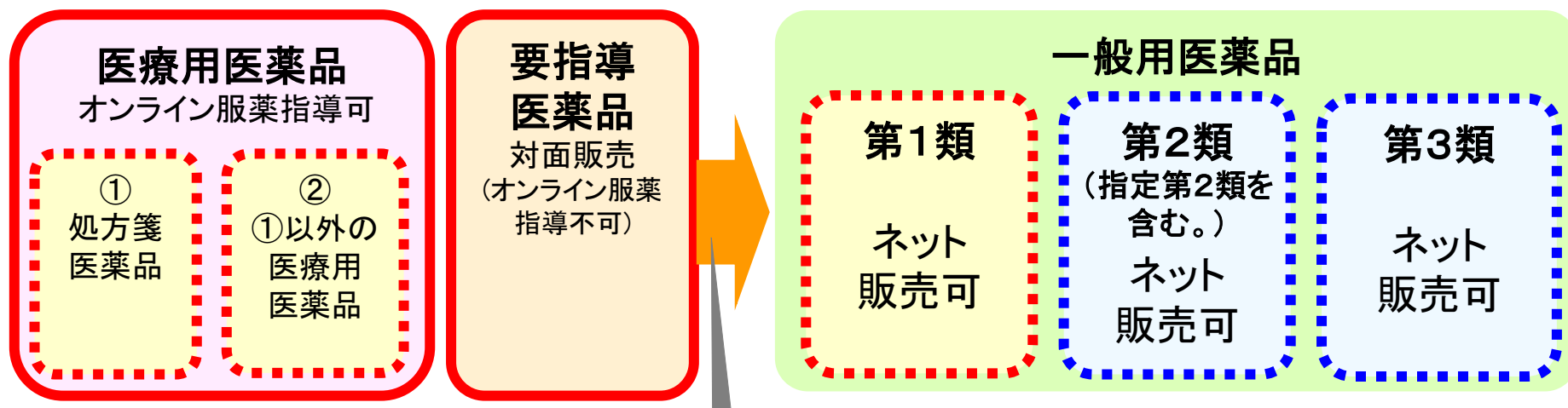


## 令和7年薬機法改正について（要指導医薬品関係）（参考資料）

# 医薬品の分類と販売方法について（現行）



スイッチ直後品目は原則3年後

指定第2類は  
 ・禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示  
 ・情報提供場所から7m以内に陳列

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

患者・購入者への情報提供

義務

努力義務

—

購入者から相談があった場合の応答

義務

取扱場所

薬局

薬局又は店舗販売業

注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

## 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② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

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）等の一部改正について（概要資料より）

### 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"> <li>✓オンライン服薬指導可</li> <li>✓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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓対面販売（オンライン服薬指導不可）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓いずれもネット販売可能</li> <li>✓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</li> <li>✓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</li> <li>✓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</li> </ul>

## 施行通知※（抄）

### 第1 要指導医薬品（略）

1 要指導医薬品については、対面のほか、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（第2の1参照）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行うことが可能とされたこと。

※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）

#### （参考）施行通知（抄）

##### 第2 要指導医薬品等の情報提供及び販売等に係る規定の整備

1 要指導医薬品に係る情報の提供（新薬機法第4条第5項及び第9条の4第1項、新薬機則第7条の2並びに整備省令による改正前の薬機則（以下「旧薬機則」という。）第15条の13第2項関係）

要指導医薬品は、薬剤師の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を行うことが可能な方法その他の方法（例：ビデオ通話）により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以下の要件を満たした上で情報の提供を行うこと。

（1）当該薬剤師が、オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもって判断できること。

（2）①②に掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにすること。

① 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な医薬品を当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該医薬品に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

② オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

なお、旧薬機則第15条の13第2項に規定していた調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導については、新薬機則第7条の2第2項により読み替えて適用される同令同条第1項に基づき、引き続き適切に対応されたい。

## 施行通知（抄）

### 第1 要指導医薬品（略）

2 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、厚生労働大臣が意見を聴いて指定する要指導医薬品を「特定要指導医薬品」としたこと。なお、当該特定要指導医薬品については、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第四条第三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品（令和7年厚生労働省告示第280号）において定めたこと。

（参考）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四条第三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品(令和7年10月20日)(厚生労働省告示第280号)

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(令和七年法律第三十七号)の一部の規定の施行に伴い、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(昭和三十五年法律第百四十五号)第四条第三項第四号ロの規定に基づき、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四条第三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品を次のように定め、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附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から適用する。

(施行の日 = 令和八年五月一日)

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第四条第三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品

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四条第三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品は、レボノルゲストレル(内用剤に限る。)、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とする。

# 要指導医薬品に指定し続ける場合（期間を定めない要指導医薬品）

## 施行通知（抄）

### 第1 要指導医薬品（略）

3 厚生労働大臣は、次に掲げる医薬品の区分に応じて、それぞれ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こと。なお、当該要指導医薬品については、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第四条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（令和7年厚生労働省告示第281号）において定めたこと。

（1）①又は②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

① その製造販売の承認の申請に際して、新薬機法第14条第12項に該当するとされた医薬品

② その製造販売の承認の申請に際して①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

（2）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

4 特定要指導医薬品及び承認時に新薬機法第4条第6項に基づく要指導医薬品に指定される医薬品については、当面、適正使用の確保の観点から、薬剤師の面前で当該医薬品の購入者が直ちに服薬する必要がある医薬品に限定すること。

## (参考) 要指導医薬品に指定し続ける場合 (期間を定めない要指導医薬品)

(参考) 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四条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品 (令和7年10月12日) (厚生労働省告示第281号)

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(令和七年法律第三十七号)の一部の規定の施行に伴い、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(昭和三十五年法律第百四十五号)第四条第六項の規定に基づき、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四条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品を次のように定め、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附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から適用する。(施行の日 = 令和八年五月一日)

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第四条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品  
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四条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品は、レボノルゲストレル(内用剤に限る。)、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とする。

# (参考) 要指導医薬品に指定し続ける場合 (期間を定めない要指導医薬品)

## ○薬機法 (昭和三十五年法律第百四十五号) (令和7年改正後) (抜粋)

### 第4条

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～二 (略)

三 **要指導医薬品** 次のイからホまでに掲げる医薬品 (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。) のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の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を行う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 (以下「対面等」という。) 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ことが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの (ホに掲げる医薬品を除く。)

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であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの (ホに掲げる医薬品を除く。)

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品

四 (略)

6 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十二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