

# 薬局及び店舗販売業の許可をお持ちの方へ

令和8年9月 枚方市保健所

## \*\*\* Topics \*\*\*

### ■ 令和7年の医薬品医療機器等法の一部改正について

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）が公布され、順次施行することとされました。概要、通知等は厚生労働省ホームページをご確認ください。

〈参考URL〉◆厚生労働省「令和7年の薬機法等の一部改正について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_58083.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html)



### ■ 「指定濫用防止医薬品」の販売方法の厳格化について (令和8年5月1日施行)

「濫用等のおそれのある医薬品」として定められていた6つの成分は「指定濫用防止医薬品」という呼び名に変わり、さらに2つの成分が追加されました。これらを有効成分とする医薬品の販売時は、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の情報提供が義務付けられます。また、年齢および氏名（18歳未満）や他の店舗での「指定濫用防止医薬品」の購入状況のほか、「指定濫用防止医薬品」を複数個、あるいは大容量製品を購入する場合はその理由の確認等が必要となります。なお、18歳未満の場合は1箱（小容量）しか販売できず、薬剤師または登録販売者が対面またはビデオ通話等を用いて販売すること等が求められます。

詳細はホームページをご確認ください。

〈参考URL〉◆枚方市「指定濫用防止医薬品」の販売等について

<https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000053665.html>

#### \* 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）  
【令和8年厚生労働省告示第32号】

|                    |
|--------------------|
| 1. エフェドリン          |
| 2. コデイン            |
| 3. ジヒドロコデイン        |
| 4. ジフェンヒドラミン（追加）   |
| 5. デキストロメトルファン（追加） |
| 6. ブソイドエフェドリン      |
| 7. プロモバレリル尿素       |
| 8. メチルエフェドリン       |



### ■ 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加(令和8年5月1日施行)

これまで要指導医薬品は薬局、店舗における現地での販売に限られ、インターネット販売ができませんでしたが、法改正により、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上でインターネット販売することが可能となりました。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（特定要指導医薬品）はこれまでと同様、対面での販売又は授与が求められます。なお、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）の特定販売を行う場合は、特定販売を行う医薬品の区分に係る事前の変更の届出が必要です。（参考：「特定要指導医薬品の販売等に係る留意事項について」令和8年4月17日医薬総発0417第2号厚生労働省医薬局総務課長通知）

### ■ 登録販売者の店舗管理者要件の一部改正について(令和5年4月1日施行)

販売従事登録後に、店舗販売業の店舗管理者になるための要件が一部改正されました。（厚生労働省令第61号、令和5年3月31日 薬生発0331第14号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

#### ◎ 第1類医薬品を取り扱う店舗管理者の要件

- ・ 薬剤師（原則）
- ・ 薬剤師を店舗管理者とすることができない場合に限り、薬剤師を店舗管理者の補佐として設置することで、登録販売者を管理者として設置することができます。管理者となる登録販売者は、次の業務を経験した従事期間のみ積算することができます。

○直近5年間のうち、次に掲げる①、②の期間が通算して3年（合計2,880時間）以上である登録販売者。（業務従事証明書の作成・提出が必要）

- ① 薬剤師が管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売又は授与する薬局・店舗等において、登録販売者として業務に従事した期間

- ② 第 1 類医薬品を販売又は授与する店舗の店舗管理者又は配置販売する区域の区域管理者として業務に従事した期間

(要指導医薬品を販売する店舗販売業の管理者を登録販売者とする場合は、要指導医薬品を販売又は与する薬局等で上記業務に従事した期間を積算)

### ◎ 第 2 類又は第 3 類医薬品を取り扱う店舗管理者の要件

- ・ 薬剤師
- ・ 登録販売者（実務・業務従事証明書の作成・提出が必要）

|             | 業務（実務経験）（※1）            |               | その他要件等                                                                                                                                |
|-------------|-------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 従事期間                    | 従事時間          |                                                                                                                                       |
| (1)         | 直近 5 年間のうち 2 年以上        | 合計 1,920 時間以上 |                                                                                                                                       |
| (2)         | 直近 5 年間のうち 1 年以上        | 合計 1,920 時間以上 | 以下の 1. 2. のいずれの研修も修了した者<br>1. 継続的研修（施行規則第 15 条の 11 の 3 第 1 項、第 147 条の 11 の 3 第 1 項及び第 149 条の 16 第 1 項）<br>2. 追加的研修（店舗の管理及び法令遵守に関する内容） |
| (3)         | 1 年以上                   | 合計 1,920 時間以上 | 過去に店舗管理者又は区域管理者として従事した経験がある者                                                                                                          |
| (4)<br>経過措置 | 平成 21 年 6 月 1 日以降、5 年以上 | 合計 4,800 時間以上 | 一般用医薬品の販売または授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な研修（※2）を通算して 5 年以上受講した者                                                                            |

（※1）従事期間とは、次の期間を指します。

薬局等において、登録販売者として業務に従事した期間

薬局等において、一般従事者（薬剤師や登録販売者以外の者）として薬剤師や登録販売者の管理・指導の下に実務に従事した期間

（※2）薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生労働省令第 3 号）第 1 条第 1 項第 14 号、第 2 条第 1 項第 6 号、第 3 条第 1 項第 5 号に規定する研修

## ■ 薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト等の改定について

**（令和 8 年 6 月 29 日 医政参発 0629 第 1 号、医薬総発 0629 第 1 号 厚生労働省医政局参事官、同省医薬局総務課長通知）**

「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・薬局・事業者向け～」が令和 8 年度版へ改定されました。薬局管理者の遵守事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じる必要があります。サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定につきましては、確認表（令和 6 年 6 月 21 日付け事務連絡 厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室、同省医薬局総務課）を活用し、薬局におけるサイバーセキュリティの確保をお願いいたします。

〈参考 URL〉 ◆大阪府「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストについて」

<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/topics/yakkyokucs.html>

◆厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 7.0 版（令和 8 年 6 月）」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html)



## ■ その他

### ○名札の氏名記載の方法の見直しについて（令和 4 年 6 月 27 日 薬生発 0267 第 11 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

薬剤師、登録販売者、一般従事者の名札について、「氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称（旧姓やビジネスネーム等、社会通念上不適当でない呼称）を記載した名札を付けることを認めても差し支えない。」とされました。姓のみ又は氏名以外の呼称を記載する場合は、営業時間中に従事する薬剤師等の特定のため、名札への記載名について実名と照合できるよう把握及び管理してください。

### ○「医薬品販売制度実態把握調査（令和 7 年度実施）」の結果の公表について

- ・ 〈参考 URL〉 ◆厚生労働省「『医薬品販売制度実態把握調査』の結果を公表します」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_75385.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_75385.html)

- ・ 「文書による情報提供」「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認」「相談対応者の資格」等、店舗、薬局およびインターネットでの販売について法令遵守の徹底をお願いします。



# ＊ ＊ ＊「医薬品医療機器等法」の医薬品販売規制について〔抜粋〕＊ ＊ ＊

## 1. 医薬品の販売方法について（販売方法などの概略図）

|                     | 医療用医薬品             |                     | 要指導医薬品       | 一般用医薬品               |            |       |
|---------------------|--------------------|---------------------|--------------|----------------------|------------|-------|
|                     | 処方箋<br>医薬品         | 処方箋医薬品以外<br>の医療用医薬品 |              | 第 1 類                | 第 2 類      | 第 3 類 |
|                     |                    |                     | 指定濫用防止医薬品※ 2 |                      |            |       |
| インターネット・<br>ビデオ通話対応 | オンライン服薬指導可         |                     | ネット販売可※ 1    | ネット販売可               |            |       |
|                     | オンライン（ビデオ通話）による対応要 |                     |              | テキストベースでのやりとり<br>でも可 |            |       |
| 対応する専門家             | 薬剤師                |                     |              |                      | 薬剤師又は登録販売者 |       |
| 情報提供                | 義務                 |                     |              |                      | 努力義務       | －     |

※ 1 特定要指導医薬品の販売・授与は対面のみ

※ 2 濫用にかかる情報提供や年齢・購入理由等の確認が義務

18 歳未満への多量販売禁止

18 歳未満への少量販売又は 18 歳以上への多量販売時、対面又はオンラインによる対応義務

顧客の手の届かない場所又は専門家を継続的に配置した情報提供場所から 7 メートル以内に陳列

（参考）薬局製造販売医薬品は、劇薬指定品目を除き、第 1 類医薬品と同様の販売方法となります。

## 2. 販売記録の作成・保存

販売する医薬品の区分に応じて、販売記録の作成と保存が義務付けられています。

薬局医薬品、要指導医薬品及び第 1 類医薬品については、右記①～⑤の記録が義務となり、保存期間は 2 年です。また、第 2 類、第 3 類医薬品は努力義務となります（第 3 類医薬品は、④のうち情報提供を行った薬剤師等の氏名及び⑤は対象外）。

### 販売記録が必要となる項目

|                          |                     | 薬局医薬品<br>要指導医薬品<br>第 1 類医薬品 | 第 2 類医薬品<br>第 3 類医薬品 |
|--------------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------|
| ①品目                      | 義務<br>(保存期間<br>2 年) | 努力義務                        |                      |
| ②数量                      |                     |                             |                      |
| ③販売又は授与の日時               |                     |                             |                      |
| ④販売や情報提供等を行<br>った薬剤師等の氏名 |                     |                             |                      |
| ⑤購入者が情報提供を理<br>解した旨の確認   |                     |                             |                      |
| ⑥購入者の連絡先                 |                     |                             |                      |

## 3. 掲示について

令和 8 年 5 月 1 日に施行された医薬品医療機器等法改正により、薬局・店舗に掲示しなければならない事項が変更されました。また、特定販売を行うことについて広告する場合は、その広告（ホームページやカタログ等）にもこれらの事項を表示する必要があります。

### 店頭における掲示（医薬品医療機器等法施行規則 別表第 1 の 2）

| 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定<br>濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 許可の区分の別（薬局又は店舗販売業である旨）<br>2. 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他薬局開設の許可証又は店舗販売業者の許可証の記載事項<br>3. 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名<br>4. 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者※1の別、その氏名及び担当業務<br>5. 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分<br>6. 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明<br>7. 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間<br>8. 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 | 1. 要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品、第 3 類及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説<br>2. 要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品、第 3 類及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説<br>3. 要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品、第 3 類及び指定濫用防止医薬品の情報及び指導に関する解説<br>4. 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあっては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告する場合にあっては、当該広告における表示。6 及び 8 において同じ。）に関する解説。<br>5. 要指導医薬品の陳列に関する解説<br>6. 指定第 2 類医薬品の陳列に関する解説<br>7. 指定第 2 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定 2 類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定 2 類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨<br>8. 一般用医薬品の陳列に関する解説<br>9. 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説<br>10. 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、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨<br>11. 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説<br>12. 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置<br>13. その他必要事項 |

※ 1 店舗管理者（管理代行者）になることができる登録販売者と、それ以外の登録販売者の別を含む

## 特定販売の広告（医薬品医療機器等法施行規則 別表第1の3）

特定販売（薬局・店舗におけるその薬局・店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売）を行う時は、その広告上に上記の「店頭における掲示」の掲示事項に加え、以下の事項についても掲示が必要になります。

### 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

### 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項

1. 薬局又は店舗の主要な外観の写真
2. 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
3. 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名（特定販売の業務を行う専門家の一覧と、一週間の勤務シフト表等で概ねの勤務時間等を示すことで代替可能）
4. 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
5. 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の使用期限（一番短い期限を表示することや、使用期限終了まで〇日以上と表示することでも可能）

### ★ゲートキーパーとしての役割について★

近年、風邪薬や咳止め薬などを、本来の効能効果ではなく、精神への作用を目的として、適正な用法用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ」が若者を中心に拡がりつつあります。

市販薬の乱用の起点となり得る、「医薬品の販売」において、乱用を防止することは非常に重要です。この役割は、医薬品の販売を行う薬局等でしか果たすことができないものです。

薬局等の薬剤師・登録販売者の皆さまは、乱用に対する知識を深め、適切な対応を行うことにより、乱用を防止し、乱用に苦しむ方を救う「ゲートキーパー」となってください。

〈参考URL〉

厚生労働省ホームページ「一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index\\_00033.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00033.html)



### ★医薬品の販売制度全般について★

厚生労働省ホームページ「医薬品の販売制度」をご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>



### ★枚方市の薬事に関する各種手続きの手引き・様式の入手方法★

枚方市保健所 保健医療課 ホームページ「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関係の申請について」をご参照ください。

<https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000001930.html>



### ★薬事・毒劇関係の届出の郵送またはメールによる受付を開始しました★

枚方市保健所 保健医療課 ホームページ「薬事・毒劇関係の届出の郵送またはメールによる受付について」をご参照ください。

<https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000017471.html>



### \*\*\* 保健所窓口 \*\*\*

枚方市保健所 保健医療課 医療係（薬事担当）

〒573-1197 枚方市禁野本町 2-13-13

TEL：072-807-7623 FAX：072-845-0685

一般問い合わせ：hoiryo@city.hirakata.osaka.jp

薬事届出専用：hirakatayakuji@city.hirakata.osaka.jp



令和7年7月7日に上記所在地へ移転しました