

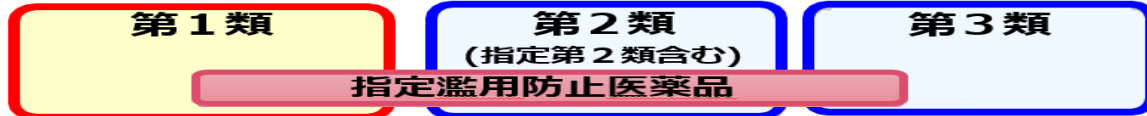
一般用医薬品の区分と事務手続き

<一般用医薬品の区分>	<陳列方法等>	<事務手続き>
薬局製造販売医薬品 (薬局製剤) 要指導医薬品 第一類医薬品	指定濫用防止医薬品に該当するかどうかに関わらず それぞれの区分に基づく陳列の規定を満たすよう 陳列	指定濫用防止医薬品を扱う場合には、 OTC医薬品の区分に応じて、 薬局製造販売医薬品(薬局製剤) 要指導医薬品 第一類医薬品 第二類医薬品(指定第二類医薬品を含む) を既存の設備を用いて陳列や情報提供を行 う場合を除き、30日以内(令和8年6月 1日まで)に「構造設備の主要部分」に係 る「変更届書」(「平面図」添付)が必要 になります。
第二類医薬品 (指定第二類医薬品を含む) 第三類医薬品	指定濫用防止医薬品に該当する場合は、 ① 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備 に陳列。 ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購 入しようとする者等が直接手の触れられない陳 列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ② 情報を提供するための設備から7メートル以内 の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗 において薬事に関する実務に従事する薬剤師又 は登録販売者を継続的に配置する。	

薬局変更届一みやぎ電子申請サービス(LoGoフォーム)によるオンライン申請
<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/henkou.html>



一般用医薬品



対応する専門家	第1類	第2類 (指定第2類含む)	第3類
薬剤師	○	○	○
薬剤師又は登録販売者	○	○	○
販売の実施(関与)	義務	義務	義務
購入者への情報提供	義務	努力義務	—
相談があった場合の応答	義務	義務	—
非対面による販売(テキストのやりとりのみ)	可能	可能	可能

※販売における関与のあり方を明確化
 指定濫用防止医薬品は義務
 指定濫用防止医薬品の一部はオンライン販売

問い合わせ先

営業所の所在地	営業所等を所管する保健所	担当班	営業所の所在地	営業所等を所管する保健所	担当班
仙台市内 (卸売販売業)	業務課 仙台市青葉区本町3-8-1 宮城県庁行政庁舎(県庁)7階	監視麻薬班 Tel 022-211-2653	富谷市、大和町、 大郷町、大衡村	塩釜保健所黒川支所 富谷市ひより台2-42-2	食品薬事班 Tel 022-358-1111
仙台市内 (薬局・店舗販売業)	医務業務課 仙台市青葉区国分町3丁目7-1 仙台市役所本庁舎6階	業務係 Tel 022-214-8085	大崎市、加美町、 色麻町、涌谷町、 美里町	大崎保健所 大崎市古川旭4-1-1	獣疫薬事班 Tel 0229-87-8001
白石市、角田市、蔵 王町、七ヶ宿町、大河 原町、村田町、柴田 町、川崎町、丸森町	仙南保健所 柴田郡大河原町字南129-1	獣疫薬事班 Tel 0224-53-3119	栗原市	大崎保健所栗原支所 栗原市薬館藤木5-1	食品薬事班 Tel 0228-22-2115
塩竈市、多賀城市、 松島町、七ヶ浜町、 利府町	塩釜保健所 塩竈市北浜4-8-15	食品薬事班 Tel 022-363-5505	石巻市、東松島市、 女川町	石巻保健所 石巻市あゆみ野5丁目7番地	獣疫薬事班 Tel 0225-95-1475
名取市、岩沼市、 亘理町、山元町	塩釜保健所岩沼支所 岩沼市中央3-1-18	食品薬事班 Tel 0223-22-6294	登米市	石巻保健所登米支所 登米市迫町佐沼字西佐沼150-5	食品薬事班 Tel 0220-22-6120
			気仙沼市、南三陸町	気仙沼保健所 気仙沼市東新城3-3-3	食品薬事班 Tel 0226-22-6615

令和8年5月1日から薬局・薬店等で
 「指定濫用防止医薬品」の手順書に基づく
 販売・授与が、義務化されます！

5月1日から4つの運用がはじまります

<p>1. 対象成分の拡大と パッケージ表示 「要確認」マークの表示義務 化と、テキストロメトルフ ァン等の成分追加。</p>	<p>2. 店内陳列の厳格化 手の届かない場所(施設・ 1.2mバリア)または、情報提 供設備から7m以内の視認可 能な範囲への陳列。</p>
<p>3. 販売時の確認・対面 コミュニケーション 年齢・購入理由の確認と、 対面(または高画質ビデオ通 話等)による情報提供の義務 化。</p>	<p>4. 手順書(SOP)の策 定と体制整備 頻回・多量購入者への具体 的対応フローを店舗の手順 書に明記し、運用する義務。</p>

パッケージで一目でわかる「要確認」マークの義務化

対象商品の直接の容器または被包(外箱)に、黒枠・黒字(または白枠・白
字)で8ポイント以上の大きさで表示されます。

小容量の製品(厚生労働大臣が定める数量以下) 	大容量の製品
----------------------------	------------



バーコード付近など、販売員が確認しやすい位置に記載されます。
 経過措置として、既存パッケージにシール貼付での対応も認められます。

レジでの必須アクション：販売時の「5つの確認事項」

指定濫用防止医薬品を販売する際、薬剤師・登録販売者は以下の事項を個別に確認し、
 適正使用に必要な情報提供を行わなければなりません。



- 1. 年齢の確認(外見で判断できない場合は身分証や会員情報を活用)
- 2. 18歳未満の場合は、氏名の確認
- 3. 他の薬剤や医薬品の使用状況
- 4. 自店および他店での購入・譲受けの状況(お薬手帳などの活用)
- 5. 大容量・複数個を購入する場合の「具体的な購入理由」

確認後、情報提供の内容をお客様が理解したか、
 質問がないかを必ず確認してください。



宮城県保健福祉部薬務課

規制対象となる「指定濫用防止医薬品」の有効成分

以下の成分、その水和物及びそれら塩類を含有する製剤が対象となります。

既存の対象成分

- ☑ 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

今回新たに追加された成分



- ☑ デキストロメトルファン（追加）
- ☑ ジフェンヒドラミン（追加）

18歳未満および多量購入者への厳格な販売プロセス

	18歳未満	18歳以上
小容量の製品	<ul style="list-style-type: none"> 対面またはオンライン（ビデオ通話）による情報提供が必須 	<ul style="list-style-type: none"> 対面、オンライン、または通常のインターネット販売等が可能
大容量・複数個	<ul style="list-style-type: none"> 販売禁止 	<ul style="list-style-type: none"> 対面またはオンライン（ビデオ通話）による情報提供が必須


「多量購入」の理由は個別に確認し、薬剤師等がその妥当性を判断します。適正使用が確保できないと判断した場合は、販売をお断りすることが義務付けられています。

許容されるコミュニケーション手段：「対面と同等の環境」とは

【高画質ビデオ通話システム】

- 「映像と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できる方法」のみが法的に認められます。
- 汎用のビデオ通話アプリの利用も可能ですが、情報漏洩リスク等の事前説明が必要です。



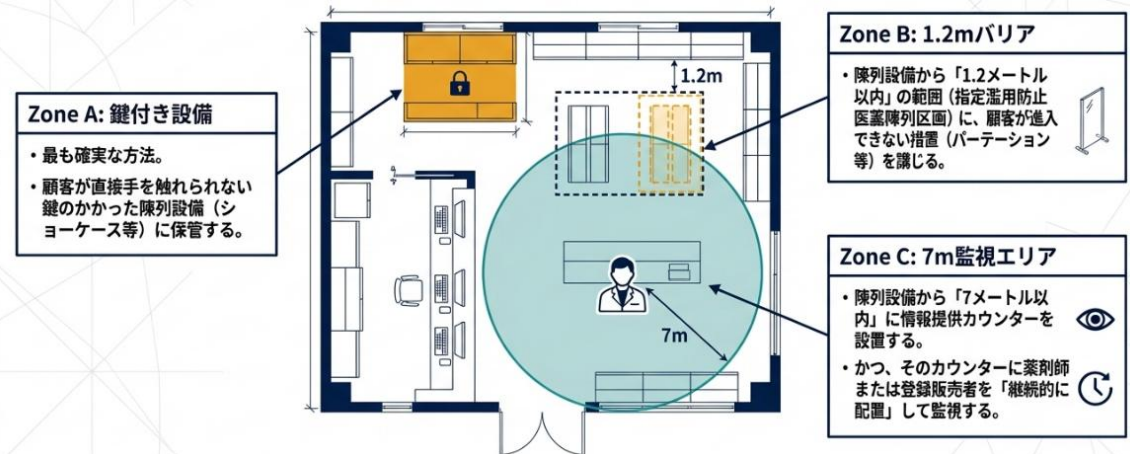
【映像なしのコミュニケーション】

- 音声のみの電話
- テキストチャットやメール
- 書面のみやり取り

これらは相手のリアルタイムな状態（顔色、挙動など）が確認できないため、不可となります。


物理的ハードルの設計：指定濫用防止医薬品の「陳列ルール」

来店者が容易に手に取れないよう、店舗構造そのものに対策を組み込む必要があります。以下のいずれかの基準を満たす陳列が義務化されました。



店舗ごとに必須となる「指定濫用防止医薬品販売等手順書」の策定

すべての薬局・店舗は、以下の項目を具体的に定めた手順書（SOP）を作成し、スタッフに遵守させる義務があります。

- 
- 販売・授与、および情報提供・確認の具体的フロー
 - 陳列に関する手順（情報提供設備から離れる際の対応ルールなど）
 - 頻回購入・多量購入を希望するお客様への「具体的対応手順」
 - 販売をお断りする際の、カスタマーハラスメント防止を含む適切な対応ルール

スタッフによる対応のばらつきを防ぐため、販売記録やフロー図、お薬手帳を活用した具体的な申し送り事項を手順化してください。

薬局及び店舗における掲示

薬局開設者又は店舗販売業者は、薬局又は店舗を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局又は店舗の見やすい場所に掲示しなければなりません。

- ア 指定濫用防止医薬品の定義及びこれに関する解説
- イ 指定濫用防止医薬品の表示に関する解説
- ウ 指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説
- エ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
- オ 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