



# 一般用医薬品の濫用に対する取組について

厚生労働省 医薬局

総務課

医薬安全対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 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）

# 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（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）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。
- 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 ー：規定なし	現状（省令で規定）		改正案（法令上に位置づけ）		
	若年者	若年者以外	若年者（省令に定める年齢）	若年者（省令に定める年齢）以外	
	（包装サイズ区別なし）		<b>小容量</b> （注1）	<b>小容量</b>	<b>複数・大容量</b>
確認・情報提供の方法	（通常の一般用医薬品と同様）		対面orオンライン（注2）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者への確認・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>○氏名・年齢（若年者の場合）</li> <li>○他店での購入状況の確認</li> <li>○複数購入の場合の理由の確認</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注3））</li> <li>○<u>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</u></li> <li>○他店での購入状況の確認</li> <li>○複数購入の場合の理由の確認</li> </ul>		
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	（指定第二類医薬品として、 情報提供場所から7m以内）		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* （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）		

（\* 情報提供場所から7m以内）

- 注1 若年者には複数・大容量製品は販売しない。また、大容量・小容量の別は成分ごとに適正使用に必要な量を踏まえ定める。
- 注2 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3 対面又はオンライン等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等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。

# 濫用防止に関する啓発等①

- ▶ 若年者に対する啓発用資材を作成するとともに、濫用の背景にあるつらい気持ちや悩みを抱える若者等を対象とした相談窓口の周知を図っている。

(小学生向け)

小学生のみなさんへ

## 薬のオーバードーズって何だろう

～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～

めんどう見がよいゆい  
ちょっと乱暴者のれん  
まじめで物静かなひまり  
冷静で大人っぽいあお

かぜを引いたり、頭が痛い時に使う薬はわたしたちのたのしい味方。身近な薬局やドラッグストアでかんたんに買うことができますが、まちがった使い方をする、かえって体に悪い影響が出てしまうことも。中でも、一度にたくさんのお薬を飲んでしまう「オーバードーズ」が問題になっています。

オーバードーズとは何なのか、  
答えを知りたい人は  
中のマンガを見てみてね!

製薬会社のあおのおばさん

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

(中高生向け)

中高生のみなさんへ

## 薬のオーバードーズって何だろう

～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～

医薬品を、決められた量を過ぎてたくさん飲んでしまうことを「オーバードーズ (OD)」といいます。特に薬は、かぜ薬や鎮痛剤などを、症状を抑える以外の目的で、大量に服用するケースが患者の約1に当たっています。医薬品を本来の目的以外に使ったり、誤飲に誘われたりすると、さまざまな健康被害を引き起こしたり、やめられなくなったりするおそれがあります。

あなたやあなたの大切な人を OD から守るためにどうしたらいいか、ぜひこのパンフレットに目を通してみてください。

# 濫用防止に関する啓発等②

- 薬剤師や登録販売者が、悩み・相談を抱えた当事者（購入者、生徒、家族）に気づき、適切な支援先につなぐためのマニュアルを作成し、セミナーの実施等、現場で活用を促す取組を進めている。

## Support ゲートキーパーとしての 薬剤師等の対応マニュアル

—OTC医薬品を販売する薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師向け—

【市販薬のオーバードーズに対する理解と支援のために】  
このマニュアルは、医薬品販売に携わる薬剤師・登録販売者、及び児童・生徒の安全を見守る学校薬剤師の皆さまを対象とし、以下を目的として作成しました。

- オーバードーズに関する理解を深めること
- ゲートキーパーの一人として、販売現場等で適切に対応する際に役立てていただくこと

### 目次

はじめに	2
オーバードーズの実態	3
現場での対応	4
どこへつなげば良いのか	8

### セミナー動画

厚生労働省主催「学校薬剤師 および 医...

後で見る 共有

日本の厚生労働省等の医療および関連行政機関による動画コ...

## 学校薬剤師および医薬品販売等に携わる方向け オーバードーズへの対応と資料活用セミナー

見る YouTube