

指定濫用防止医薬品の指定手続きについて

令和7年10月24日 医薬品等安全対策部会

1. 本年5月21日に公布された医薬品、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）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項に規定する指定濫用防止医薬品については、販売にあたっての必要事項の確認、若年者への大容量又は複数個の販売禁止、陳列の制限等が令和8年5月1日より義務づけられる予定である。
2. 医薬品等安全対策部会は、指定濫用防止医薬品の指定に関する事項を調査審議することとされているところ、この指定手続において、今後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。
 - (1) 安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、有識者等の出席を求める、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、指定を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、指定案についてパブリックコメントを行う。
 - (2) 厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の要否について答申を得る。

(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（昭和昭和三十五年法律第百四十五号）（令和7年改正後）（抜粋）】

第三十六条の十一 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。

- 一 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）
 - 二 要指導医薬品
 - 三 一般用医薬品
- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあつては、第二号に掲げるとき）は、この限りでない。
- 一 薬剤師等に販売し、又は授与するとき。
 - 二 その薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、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、対面等により、第一項本文の規定による情報の提供を行わせるとき。

4 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一項本文の規定による情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない。

第五十七条の二 (略)

2・3 (略)

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならない。

【薬事審議会規程（部会の所掌）】

第3条第12項 医薬品等安全対策部会は、法第4条第3項第4号口の規定による特定要指導医薬品の指定に関する事項、同条第5項第3号の規定による要指導医薬品の指定（同号ホに掲げる医薬品に係る指定に限る。）に関する事項、同条第6項の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第36条の7第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、法第36条の11第1項の規定による指定濫用防止医薬品の指定に関する事項、法第68条の12第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。）、法第68条の24第2項の規定による感染症定期報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

※「安全対策調査会」は、薬事審議会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。