

令和 7 年 12 月 16 日

生産県配置団体代表 殿  
都道府県配置協議会・協会代表 殿

一般社団法人全国配置薬協会  
会 長 大北 正人  
( 押 印 省 略 )

### 改正薬機法の一部施行に係る省令公布について

平素より本会運営に格別のご理解とご支援を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件につきましては、令和 7 年 11 月 28 日付け厚生労働省医薬局総務課長通知「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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の公布について」（医薬総発 1128 第 8 号、別添写し①）が本会会長宛に示され、同日付け同局長通知（医薬発 1128 第 6 号、別添②）が都道府県等へ発出された旨連絡がありましたので、お知らせします。

下記事項をご確認の上、傘下会員配置販売業者等に対しご周知いただき、法令遵守を徹底していただきますようお願いいたします。

#### 記

##### 【主な改正内容（販売関係）】

- ・ 要指導医薬品等（指定濫用防止医薬品含む）の情報提供・販売の方法等に係る規定の整備  
→オンライン服薬指導の方法について、薬機法施行規則で定める
- ・ 指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備  
→販売時等における確認事項…年齢、18 歳未満の場合の氏名、指定の数量を超えて購入等する場合の理由
- ・ 販売規制対象の若年層は「18 歳未満」
- ・ 薬局開設者等（配置販売業者含む）における「指定濫用防止医薬品販売等手順書」の策定
- ・ 指定濫用防止医薬品の製品パッケージ等に「要確認」を記載  
→大容量製品は「要」の文字を○等で囲む 等

##### 【改正省令の施行期日】

- ・ 施行期日…令和 8 年 5 月 1 日

以上