

日医発第 382 号(法安)(技術)

令和 8 年 5 月 25 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 藤原 慶正
常任理事 宮川 政昭
(公印省略)

一般用医薬品等の適正使用のための情報提供等及び
依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について

一般用医薬品及び要指導医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）の適正使用のための情報提供、副作用等報告の実施等については、「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年 9 月 12 日付け薬生総発 0912 第 3 号薬生安発 0912 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び医薬安全対策課長通知。以下「旧通知」という。）（令和元年 10 月 3 日付け（法安 102））においてお示ししております。

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）第 1 条の規定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 において指定濫用防止医薬品が規定されるとともに、指定濫用防止医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者の遵守事項については、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（令和 7 年厚生労働省令第 117 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に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。）第 159 条の 18 の 2 から第 159 条の 18 の 7 までにおいて規定され、これらは本年 5 月 1 日より施行されました。

今般、この法改正を踏まえ、旧通知を記載のとおり改める旨、厚生労働省医薬局総務課長及び厚生労働省医薬局医薬安全対策課長より、各都道府県、保健

所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知を発出した旨、本会宛に連絡がございました。

なお、本通知は令和8年5月1日から適用され、旧通知は同日付けで廃止することです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下医師会、及び関係医療機関への周知方、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

以上

事 務 連 絡
令和 8 年 4 月 30 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬局総務課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

一般用医薬品等の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等
報告の実施について（周知依頼）

標記について、別添写しのとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部(局)
長宛てに通知しましたので、お知らせします。



医薬総発 0430 第 1 号
医薬安発 0430 第 6 号
令和 8 年 4 月 30 日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿
特別区

厚生労働省医薬局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

一般用医薬品等の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の
副作用等報告の実施について(周知依頼)

一般用医薬品及び要指導医薬品(以下「一般用医薬品等」という。)の販売等に際しては、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、要指導医薬品及び第一類医薬品については薬剤師、第二類及び第三類医薬品については薬剤師又は登録販売者が関与し、必要な情報提供を行うこととされています。また、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)第1条の規定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。以下「新薬機法」という。)第36条の11において指定濫用防止医薬品が規定されるとともに、指定濫用防止医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者の遵守事項については、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(令和7年厚生労働省令第117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に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「新薬機則」という。)第159条の18の2から第159条の18の7までにおいて規定され、これらは本年5月1日より施行されます。

一般用医薬品等の適正使用のための情報提供、副作用等報告の実施等については、「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について(周知依頼)」(令和元年9月12日付け薬生総発0912第3号薬生安発0912第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び医薬安全対策課長通知。以下「旧通知」という。)において示しているところですが、今般の法改正も踏まえ、下記のとおり改めることとしましたので、貴管下関係者及び関係団体に対し周知するとともに、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者(以下「薬局等」という。)に対

する適切な指導等をお願いします。

なお、本通知は令和 8 年 5 月 1 日から適用することとし、旧通知は同日付けで廃止します。

記

1．適正使用のための情報提供等について

薬局等において指定濫用防止医薬品を販売等する際は、新薬機則第 159 条の 18 の 2 から第 159 条の 18 の 7 までの規定を遵守すること。特に、厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった薬局等があったことから、複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。その際、「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等の施行等について（公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日（令和 8 年 5 月 1 日）施行事項関係）」（令和 7 年 12 月 26 日付け医薬発 1226 第 2 号厚生労働省医薬局長通知）及び「指定濫用防止医薬品の販売等について」（令和 7 年 12 月 26 日付け医薬発 1226 第 16 号厚生労働省医薬局長通知）を参照すること。

なお、指定濫用防止医薬品以外の一般用医薬品等の販売等に際しても、依存や不適正な使用が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を積極的に行う等、適切に対応すること。

2．副作用等報告の実施について

- (1) 新薬機法第 68 条の 10 第 2 項において、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に副作用等を報告しなければならないとされていること。報告された情報は専門的観点から分析又は評価され、必要な安全対策を講ずるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供することで、市販後安全対策の確保を図っているところであり、引き続き協力をお願いしたいこと。

報告方法等の詳細については、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和 4 年 3 月 18 日付け薬生発 0318 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領」（以下「実施要領」という。）に記載しており、報告先については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して行うこととしていること。また、電子報告システムを利用した報告も可能なので活用されたいこと。

(参考) PMDA のウェブサイト上の報告受付サイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



- (2) 一般用医薬品等の服用による依存と医師が診断した事例のみならず、一般用医薬品等の服用をやめようとしてもやめることができない事例等を医薬関係者が把握した場合であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、実施要領の別紙1様式の「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「薬物依存」又は「薬物依存の疑い」と記載して、新薬機法第68条の10第2項に基づく副作用等報告を行うこと。なお、薬局、店舗等の薬剤師、登録販売者等が副作用等報告を行うに当たり、既に医師の診断が行われていたことを知ったときは、診断を行った医療機関との情報共有の上、報告するよう努めること。