

「薬事法規・制度・倫理マニュアル」

(改訂17版)

追補・訂正

南山堂

(2026年4月)

頁	見出し	項目	修正前	修正後
13	2-1-2 刑事的責任	業務上過失致死傷等	5年以下の懲役若しくは禁錮	5年以下の拘禁刑
		秘密漏示	6月以下の懲役	6月以下の拘禁刑
		業務上墮胎及び同致死傷	…3月以上5年以下の懲役に処する。よって女子を死傷させたときは、6月以上7年以下の懲役に処する	…3月以上5年以下の拘禁刑に処する。よって女子を死傷させたときは、6月以上7年以下の拘禁刑に処する
		特別刑法（行政刑法）による責任の例	(1) 医薬品医療機器等法：医薬品の無許可販売に対する罰則（3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金）、不正表示医薬品の販売に対する罰則（2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金）等 (2) 麻薬及び向精神薬取締法：ジアセチルモルヒネ等を、みだりに本邦若しくは外国に輸入し、本邦若しくは外国から輸出し、又は製造した者は、1年以上の有期懲役に処する	(1) 医薬品医療機器等法：医薬品の無許可販売に対する罰則（3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金）、不正表示医薬品の販売に対する罰則（2年以下の拘禁刑若しくは200万円以下の罰金）等 (2) 麻薬及び向精神薬取締法：ジアセチルモルヒネ等を、みだりに本邦若しくは外国に輸入し、本邦若しくは外国から輸出し、又は製造した者は、1年以上の有期拘禁刑に処する
17	2-3 個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）	薬局と個人情報保護法	(3) 薬局等の個人情報の取り扱いに関しては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」〔平成29年4月14日（令和6年3月一部改正）個人情報保護委員 厚生労働省〕が示されている	(3) 薬局等の個人情報の取り扱いに関しては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」〔平成29年4月14日（令和7年6月一部改正）個人情報保護委員会厚生労働省〕が示されている
23	(8) 調剤後の処方箋の取扱い	処方箋の保存	薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方箋を、調剤済みとなった日から3年間、保存しなければならない（ <u>法第27条</u> ）	薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方箋を、調剤済みとなった日から5年間、保存しなければならない（ <u>法第27条／2026年4月1日施行予定</u> ）※ <u>施行日前のものは旧規定の3年間適用</u> 備考：医師法第24条第2項に定める診療録（カルテ）の保存期間と一致させることで、ポリファーマシー対策や長期的な薬物治療のトレーサビリティを確保する
23	(9) 調剤録	調剤録	(3) 薬局開設者は、第1項の調剤録を、最終の記入の日から3年間、保存しなければならない（ <u>法第28条</u> ）	(3) 薬局開設者は、第1項の調剤録を、最終の記入の日から5年間、保存しなければならない（ <u>法第28条／2026年4月1日施行予定</u> ）※ <u>施行日前のものは旧規定の3年間適用</u> 備考：医師法第24条第2項に定める診療録（カルテ）の保存期間と一致させることで、ポリファーマシー対策や長期的な薬物治療のトレーサビリティを確保する
30	2-6-1 医薬品医療機器等法とは	法改正の経緯	最下部に追加	⑮令和7（2025）年改正（医薬品等の品質・安全性確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化、創薬環境の整備、医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等）
34	(1) 行政上・法律上の医薬品の分類	医薬品の分類	〔使用者区分による医薬品の分類の総合的関連〕 「要指導医薬品 > 毒薬、劇薬」の下に追加	厚生労働大臣が指定するもの

頁	見出し	項目	修正前	修正後
36		要指導・一般用医薬品とは	同年12月公付の法改正において	同年12月公布の法改正において
36		要指導・一般用医薬品とは	最下部に追加	令和7(2025)年公布の法改正において、特定要指導医薬品以外の要指導医薬品については、薬剤師の判断でオンライン服薬指導による必要な情報提供等を行ったうえで特定販売(インターネット販売)が可能とされた。また、一般用医薬品のうち「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていたものが「指定濫用防止医薬品」として規定された。
37	(3) 要指導医薬品・一般用医薬品	要指導医薬品の定義	要指導医薬品とは、「次の①～④に掲げる医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう」と定義している(法第4条第5項第3号)	要指導医薬品とは、「次の①～⑤に掲げる医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び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を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの(以下「対面等」という。)による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう」と定義している(法第4条第5項第3号) (下線部は、令和8(2026)年5月施行)
37		要指導医薬品の定義	①の下に追加	(⑤に掲げる医薬品を除く) (下線部は、令和8(2026)年4月施行)
37		要指導医薬品の定義	②の下に追加	(⑤に掲げる医薬品を除く) (下線部は、令和8(2026)年5月施行)
37		要指導医薬品の定義	④の下に追加	⑤①②であって「医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合」、一般用医薬品であって「医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合」 (下線部は、令和8(2026)年5月施行)

頁	見出し	項目	修正前	修正後
37	(3) 要指導医薬品・一般用医薬品	要指導医薬品の定義	最下部に追加	要指導医薬品のうち、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、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は「特定要指導医薬品」として、薬剤師の対面による販売・授与が義務付けられている。 (法第4条第3項第4号)
38		要指導医薬品の販売の方法	最下部に追加	薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、 <u>特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならない。</u> (第36条の5第3項) (下線部は、令和8(2026)年5月施行)
38		要指導医薬品の情報提供及び指導の方法	薬局開設者等は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、次の①～⑦までの方法でその薬局に従事する薬剤師により対面で書面等を用いて情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。	薬局開設者等は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、次の①～⑦までの方法でその薬局等に従事する薬剤師に対面等により書面等を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。 (「対面」→「対面等」は、令和8(2026)年5月施行)
38		要指導医薬品の情報提供及び指導の方法	注2) <u>令和7年1月10日公布の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」に、要指導医薬品についても、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売することを可能とすることが明記されている</u>	注2) <u>令和7(2025)年公布の法改正により、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)は、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売することが可能となった。特定要指導医薬品について対面が義務付けられている</u>
41		濫用等のおそれのある医薬品の販売等	<u>濫用等のおそれのある医薬品の販売等</u>	<u>指定濫用防止医薬品の販売等</u>

頁	見出し	項目	修正前	修正後
41	(3) 要指導医薬品・一般用医薬品	濫用等のおそれのある医薬品の販売等	<p>(1) 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売・授与するときは、従事する薬剤師又は登録販売者が次に掲げる事項を確認させ、確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること</p> <p>ア 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢</p> <p>イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況</p> <p>ウ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由</p> <p>エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項</p> <p>(施行規則第15条の2)</p>	削除（令和8（2026）年5月施行）
41		濫用等のおそれのある医薬品の販売等	<p>(2) 濫用等のおそれのある医薬品の販売については、リスク区分策定時には当該医薬品の販売方法に関する規定はなく、平成26（2014）年に規定された</p>	<p>(1) 濫用等のおそれのある医薬品（表4）の販売についてはリスク区分策定時には当該医薬品の販売方法に関する規定はなく、平成26（2014）年に規定された。令和7（2025）年公布の法改正において、<u>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として「指定濫用防止医薬品」が規定され、販売時の薬剤師等による確認事項、情報提供、若年者（18歳未満）への大容量製品又は複数個の販売の禁止、若年者以外の者への大容量製品又は複数個の販売への対面又はオンラインでの販売の義務付け、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成の義務付け等の規定が設けられた</u></p> <p>(法36条の11、施行規則第159条の18の2～7)</p>
47		薬局の名称	(令和3（2021）年8月1日施行)	削除
47	(1) 薬局の開設	薬局の名称	最下部に追加	(4) 令和7（2025）年度の法改正により、届出制とされていた「健康サポート薬局」（規則第1条第2項第5号）が、知事認定の「健康増進支援薬局」となる（公布後2年以内に施行）
47		申請者の資格	(注) 下線部は令和3年8月1日より「薬局開設者の」となる	削除
47	(2) 薬局の管理	薬局の管理者の必置	令和3年8月1日施行	削除

頁	見出し	項目	修正前	修正後
50	(3) 薬局開設者の遵守事項	休業等各種の届出	最下部に追加	令和7(2025)年度の法改正により、健康サポート薬局は知事認定の健康増進支援薬局となる(公布後2年以内に施行)
106	(1) 関係条文の違反の罰則(例示)	法第83条の9	5年以下の懲役	5年以下の拘禁刑
		法第84条	3年以下の懲役	3年以下の拘禁刑
		法第85条	2年以下の懲役	2年以下の拘禁刑
		法第86条	1年以下の懲役	1年以下の拘禁刑
106	(1) 関係条文の違反の罰則(例示)	法第86条の2	1年以下の懲役	1年以下の拘禁刑
		法第86条の3	6月以下の懲役	6月以下の拘禁刑
186		薬価基準収載の時期	(1) 新薬は、 <u>年4回</u> 収載される	(1) 新薬は、 <u>年7回程度</u> 収載される
187	3-7 薬価基準制度	後発品の薬価算定	最下部に追加	(5) 新規収載されるバイオ後続品の薬価は先行バイオ医薬品の価格の0.7倍とする
		既収載品の薬価改正方式	最下部に追加	また、小児適応や希少疾病の適応等が追加された新薬については、市場実勢価格に基づく算定値に一定の加算がなされる
		既収載品の薬価改正方式	注1) 一定の要件を満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算し、 <u>薬価引下げを緩和</u>	注1) 一定の要件を満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算し、 <u>薬価を維持</u>
209	4-2-3 地域医療活動	アンチドーピング活動	(7) 禁止物質の例 常に禁止：…… <u>(吸入適応量のサルブタモール、ホルモテロール、サルメテロール除く)</u>	(7) 禁止物質の例 常に禁止：…… <u>(ただし、吸入によるサルブタモール、ホルモテロール、サルメテロール、ピランテロールを、WADAが定める制限用量の範囲内で使用する場合を除く)</u>