『やさしくわかる！登録販売者１年目の教科書』

改正および最新情報

法改正や製造中止になった市販薬についての情報を下記にまとめました。変更箇所は、赤字で記載しています。

頁	項目	改訂前	改訂後	変更理由
5	**Q5の回答**	濫用の恐れのある薬をまとめ買いしようとするので販売を断ったり、	指定濫用防止医薬品をまとめ買いしようとするので販売を断ったり、	法改正
25	**OTC 医薬品の分類と対応** 表の項目名	インターネットでの販売	特定販売	法改正
25	**OTC 医薬品の分類と対応** 「要指導医薬品」の「質問がなくても行う情報提供」	書面での情報提供義務 →使用者本人に対面で、書面やタブレット端末などを用いて情報提供を行う （販売は原則１人１個まで）	書面での情報提供・指導義務 →使用者本人に対し対面やビデオ通話などにより、書面・画面などを用いて情報提供・指導を行う （販売は原則１人１個まで）	法改正
25	**OTC 医薬品の分類と対応** 「要指導医薬品」の「特定販売」	不可	条件付きで可※ ［表の下に注釈］ ※ビデオ通話等でのオンライン服薬指導により特定販売が可能。ただし、対面での受け渡しが必須の「特定要指導医薬品（例：緊急避妊薬）」は対象外	法改正
72	**主な商品**	**⑪エルペインコーワ**	**⑪エルペインコーワα** 補足：イブプロフェンの容量増加のみで成分変更なし	製造中止
77	**主な有効成分とその特徴** 「抗ヒスタミン薬」の「ジフェンヒドラミン塩酸塩」の「特徴」	［「商品例」の上に追記］	指定濫用防止医薬品に指定されている	法改正
77	**主な有効成分とその特徴** 「アドレナリン作動薬、抗コリン薬」、「プソイドエフェドリン塩酸塩」の「特徴」	濫用等の恐れのある医薬品に指定されている	指定濫用防止医薬品に指定されている	法改正
80	**商品選びのポイント** 「血管収縮薬の使用は最小限にとどめる：⑦⑧⑨⑩」の解説	とくにプソイドエフェドリン塩酸塩は、持病のある人には使えないことが多く、濫用等の恐れのある医薬品にも指定されています。	とくにプソイドエフェドリン塩酸塩は、持病のある人には使えないことが多く、指定濫用防止医薬品にも指定されています。	法改正
84	**主な有効成分とその特徴** 「麻薬性鎮咳薬」の「特徴」	濫用等の恐れのある医薬品に指定されている	指定濫用防止医薬品に指定されている	法改正
84	**主な有効成分とその特徴** 「非麻薬性鎮咳薬」の「特徴」	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物：コデインとほぼ同等の鎮咳作用があるとされるが、眠気の副作用がある	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物：コデインとほぼ同等の鎮咳作用があるとされるが、眠気の副作用がある。指定濫用防止医薬品に指定されている	法改正
84	**主な有効成分とその特徴** 「気管支拡張薬」の「特徴」	メチルエフェドリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩、トリメトキノール：アドレナリン作動薬であり、メチルエフェドリン塩酸塩は濫用等の恐れのある医薬品に指定されている	メチルエフェドリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩、トリメトキノール：アドレナリン作動薬であり、メチルエフェドリン塩酸塩は指定濫用防止医薬品に指定されている	法改正
86	**主な商品**	［成分名を移動＆追加］	1. ノスカピン：「非麻薬性鎮咳薬」の「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」の上に移動	製造中止品による調整

			2. チペピジンヒベンズ酸塩:「非麻薬性鎮咳薬」の「チペピジンクエン酸塩」の上に追加 3. カルビノキサミンマレイン酸塩:「抗ヒスタミン薬」の「クロルフェニラミンマレイン酸塩」の上に追加	
86	**主な商品**	**①新エスエスブロン錠エース**	**①パブロンSせき止め** 成分:ジヒドロコデインリン酸塩、ノスカピン、ブロムヘキシン塩酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、カルビノキサミンマレイン酸塩、無水カフェイン	製造中止
86	**主な商品**	**⑨新エスベナントローチ**	**⑨アスベリン せき止め錠 Pro20** 成分:チペピジンヒベンズ酸塩	流通が限定的
86	**商品選びのポイント** 「鎮咳作用の強さで選ぶなら:①～⑧」の解説	(略)ただし、デキストロメトルファンは過量服用で幻覚などの中毒症状を引き起こすことが知られています。現在、濫用が非常に増えている成分ですので、適正販売を徹底してください。また、麻薬性鎮咳薬を選ぶ場合も、依存性や副作用のリスクについて説明し、適正使用を推進するようにしましょう。	(略)ただし、デキストロメトルファンは 2026 年施行の法改正により、麻薬性鎮咳薬と同様に「指定濫用防止医薬品」に指定されました。これらの医薬品を販売する際は、法に基づいた確認と情報提供が必須です(→155 ページ)。なお、デキストロメトルファンが配合された「トローチ剤」は「外用剤」に該当するため、指定対象外となります。	法改正
94	**商品選びのポイント** 「プソイドエフェドリン塩酸塩配合の商品:⑥」の解説	プソイドエフェドリン塩酸塩は使用制限が多く、高血圧や糖尿病などの持病のある人には使えないことや、「濫用等の恐れのある医薬品の成分」に指定されていることにも注意が必要です。	プソイドエフェドリン塩酸塩は使用制限が多く、高血圧や糖尿病などの持病のある人には使えないことや、指定濫用防止医薬品に指定されていることにも注意が必要です。	法改正
94	**商品選びのポイント** 「濫用等のおそれのある医薬品」の指定対象とならない商品:③⑨⑩⑪」	**「濫用等のおそれのある医薬品」の指定対象とならない商品:③⑨⑩⑪** 2023 年の告示改正により「濫用等のおそれのある医薬品」の範囲が拡大し、風邪薬などもその対象となりました。「濫用等のおそれのある医薬品」は販売ルールが多いため、「指定対象とならない商品」を把握しておきましょう。たとえば急いでいるお客様などに対応する際の選択肢になりますよ。	**指定濫用防止医薬品の指定対象とならない商品:③⑩** 2026 年施行の法改正により、デキストロメトルファンが指定濫用防止医薬品に追加指定され、ほぼすべての風邪薬がその対象となりました。指定濫用防止医薬品の販売には確認・情報提供義務があり、接客に一定の時間を要します。時間のないお客様などにスムーズに対応できるよう、指定対象外の商品を把握しておきましょう。	法改正
96	**症状聴き取りのポイント**	**「吐き気止めがほしい」と言われた場合は注意** お客様から、吐き気を直接抑えるタイプの「吐き気止め」がほしいと言われることがあります。処方頻度の高い「吐き気止め」は OTC 医薬品にはありませんが、吐き気止めに近い作用を持つものとして、第1類医薬品の「イラクナ」があります。従って、登録販売者は吐き気止めへの対応はできませんが、「胃腸症状から来る軽い吐き気」であれば対応できます。たとえば「消化不良で吐きそうな場合」などは、吐き気の原因となっている症状(この場合は消化不良)に合わせて胃薬を選びます。ただし胃腸症状が付随しない吐き気では、脳の病気なども考えられるため、強く受診勧奨をしてください。	**「吐き気止めがほしい」と言われた場合は注意** お客様から、吐き気を直接抑える医療用医薬品の「吐き気止め(プリンペランやナウゼリンなど)」を求められることがあります。OTC 医薬品に全く同じ成分はありませんが、それに近い作用を持つものとして、指定第2類医薬品の「イラクナ」があります。イラクナは「胃の機能低下に伴う吐き気」に向く薬です。そのほか、「サクロン Q」は局所麻酔成分のオキセサゼイン配合で、「胃酸やアルコールなどの刺激が原因の吐き気」に向いています。ただし、吐き気に胃腸以外の症状(頭痛やめまいなど)を伴う場合、重い脳の病気なども考えられるため、強く受診勧奨をしてください。	リスク区分変更による調整
99	**主な商品**	⑥太田胃散〈分包〉	**⑥太田胃散〈分包〉S** 成分:合成ヒドロタルサイト、沈降炭酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム、健胃生薬、ビオヂアスターゼ 補足:「その他の制酸薬」はなし	製造中止
101	**蛇口の図の余白**	[注釈追加]	※2025 年には、蛇口よりもさらに根本の「元栓」を閉めることで胃酸を強力に抑える要指導医薬品の PPI 製剤(パリエット S など)も登場している	リスク区分変更による追記

106	**主な商品**	［成分名を削除］	「吸着薬　天然ケイ酸アルミニウム」を削除	製造中止品のための調整
106	**主な商品**	**⑤エクトール赤玉**	**⑤エクトール DX** 補足：成分変更なし	製造中止
106	**主な商品**	**⑧スメクタテスミン**	**⑧正露丸クイック C** 成分：木クレオソート	製造中止
106	**商品選びのポイント**	**感染性の下痢の疑いがある、もしくは下痢の原因がわからない場合：⑥⑦⑧⑨** （略） ⑦の主成分である木クレオソートは、腸の機能を正常に戻す作用があります。⑧の主成分である天然ケイ酸アルミニウムは、腸内において下痢の原因物質を吸着し、損傷部位に付着して修復・保護する作用があります。	**感染性の下痢の疑いがある、もしくは下痢の原因がわからない場合：⑥⑦⑧⑨** （略） ⑦⑧の主成分である木クレオソートは、腸の機能を正常に戻す作用があります。⑦は糖衣錠、⑧は液体カプセルで、元祖の黒い粒の「正露丸」に比べて木クレオソートの配合量は少ないですが、速く溶ける・匂いが少ないというメリットがあります。	製造中止品のための調整
111	**主な商品**	［成分名を削除＆追加］	1.　乳幼児用剤　マルツエキス：削除 2.　酪酸菌、糖化菌：整腸薬の「乳酸菌」の上に追記	製造中止品のための調整
111	**主な商品**	**⑨ 和光堂マルツエキス・スティック**	**⑨ ビオスリーH** 成分：酪酸菌、糖化菌、乳酸菌	製造中止
111	**商品選びのポイント**	**医薬品以外の商品を試してみる** 便秘薬を使う前に、整腸薬やヨーグルトなど、整腸作用を持つ医薬品以外の商品を試してみるのもよい方法です。乳酸菌などの生菌にもいろいろな種類があり、人によって合う・合わないもありますが、安全面や価格面で薬よりも気軽に試すことができる利点があります。 また、整腸薬は「医薬品」と「指定医薬部外品」の区分の商品があり、⑩は「指定医薬部外品」にあたります。「医薬品」の場合、制酸薬など生菌以外の成分が入っていることがあります。	**医薬品以外の商品を試してみる：⑨⑩** 便秘薬を使う前に、整腸薬やヨーグルトなど、整腸作用を持つ医薬品以外の商品を試してみるのもよい方法です。生菌にもいろいろな種類があり、人によって合う・合わないもありますが、安全面や価格面で薬よりも気軽に試すことができる利点があります。また、整腸薬には⑨のように3ヵ月の赤ちゃんから使えるものもあります。 なお、整腸薬の区分には「医薬品」と「指定医薬部外品」があり、⑨⑩は「指定医薬部外品」です。制酸薬などの医薬品成分が同時配合されているものは「医薬品」となります。	製造中止品のための調整
112	**商品選びのポイント**	**妊娠中の人が使用できると考えられる商品：①②⑩⑪** →タイトルの数字のみ追加	**妊娠中の人が使用できると考えられる商品：①②⑨⑩⑪**	製造中止品のための調整
112	**商品選びのポイント**	**授乳中の人が使用できると考えられる商品：①②③⑤⑩** →タイトルの数字のみ追加	**授乳中の人が使用できると考えられる商品：①②③⑤⑨⑩**	製造中止品のための調整
123	**図の下**	［注釈追加］	※近年は専門家の指導のもと、早期から適切な負荷をかけて回復を促す「POLICE　処置」も普及しているが、怪我をした現場では RICE 処置を基本とする	最新の医学的知見の反映
133	**主な商品**	［成分名を追加＆削除］	1.　保水剤　精製ヒアルロン酸ナトリウム：「無機塩類　塩化ナトリウム、塩化カリウム等」の上に追加 ビタミン類　FAD（VB2）：削除	製造中止品のための調整
133	**主な商品**	③の「アイリス 50」を削除し、右記の通り商品番号を変更、⑧に「ヒアレイン S」を追加	**③ ロートビタ 40α** **④ ソフトサンティア　ひとみストレッチ** **⑤ ロート養潤水α** **⑥ マイティアアイテクト　アルピタット N** **⑦ ロートアルガード　コンタクト a** **⑧ ヒアレイン S** 成分：精製ヒアルロン酸ナトリウム 清涼感：無 2.　コンタクト：H S	製造中止品のための調整
133	**商品選びのポイント**	**疲れ目、かすみ目に使える商品：②③④⑤** シアノコバラミン（ビタミン B12）は医療用医薬品でも眼精疲労に使われている成分で、③と⑤	**疲れ目、かすみ目に使える商品：①②③④⑤** シアノコバラミン（ビタミン B12）は医療用医薬品でも眼精疲労に使われている成分で、②と④	製造中止品のための調整

		に含まれています。③はさらに角膜の修復を促すビタミン B2 が含まれているので、目のチクチク感や涙目の症状があるときにも使うことができます。⑤は比較的シンプルな成分配合で、ソフトコンタクトレンズを使用している人にもおすすめすることができます。ビタミン B12 は②にも含まれていますが、血管収縮薬も含まれているため注意が必要です。 ④はコストパフォーマンスに優れており、人気の点眼薬です。ピント調節機能を持つネオスチグミンメチル硫酸塩や、角膜を保護するコンドロイチン硫酸エステルナトリウムなどが含まれています。	に含まれています。②は血管収縮薬が入っている点に注意が必要ですが、④は比較的シンプルな配合で、ソフトコンタクトレンズ装用者にもおすすめできます。 そのほか、①は強い清涼感とガツンとした刺激が特徴の商品、③はピント調節機能を持つ「ネオスチグミンメチル硫酸塩」や角膜を保護する「コンドロイチン硫酸エステルナトリウム」などが配合された、コストパフォーマンスの高い人気商品、⑤は角膜ケアをコンセプトとした、お休み前の使用にぴったりの商品です。就寝5分以上前に点眼するようお伝えしてくださいね。	
133	**商品選びのポイント**	**乾き目に使える商品：⑨⑩** 人口涙液の点眼薬を選びます。また、一覧表には記載していませんが、ヒアレインSという「ヒアルロン酸ナトリウム」が主成分の点眼薬が2020年に発売され、こちらも目の乾きに使うことができます。注意点として、ヒアルロン酸ナトリウムはドライアイの代表的な治療薬ですが、ヒアレイン S は「医師によりドライアイと診断されている場合」は使用できません。これは、ドライアイは医師による診断と治療を優先すべきであり、その機会を失わないようにするための措置のようです。 しかしながらすでに「ドライアイ」と名前のついた商品も存在しており（「新なみだロートドライアイ」など）、ドライアイに対する業界の認識が統一されていない印象があります。	**乾き目に使える商品：⑧⑨⑩** 精製ヒアルロン酸ナトリウムや人工涙液の点眼薬を選びます。注意点として、医療用医薬品の精製ヒアルロン酸ナトリウムはドライアイの代表的な治療薬ですが、⑧は「ドライアイの診断を受けた人」は使用できません。これは、医療機関で適切な診断や治療を受ける機会を損なわないようにするための措置です。そのため、まだ診断は受けていないものの「一時的な軽度の乾き目がある方」の選択肢となります。 一方で、⑨⑩などの人工涙液についてはドライアイへの禁忌事項はありません。ただし、市販の点眼薬を使っても乾き目が改善しない場合や、点眼薬が手放せない状態が続く場合は、速やかに医療機関への受診を促しましょう。	製造中止品のための調整
133	**商品選びのポイント**	**ソフトコンタクトレンズでも使える点眼薬：⑤⑧⑨⑩** ⑧はコンタクト用で訴求している商品ですが、成分がシンプルなことと、価格が安いため、裸眼の人にもおすすめです。裸眼の人向けの「ロートアルガード」はテトラヒドロゾリン塩酸塩が配合されているため、血管収縮薬の必要性がなければ⑧のほうがよいでしょう。	**ソフトコンタクトレンズでも使える点眼薬：④⑦⑧⑨⑩** ⑦はコンタクト用で訴求している商品ですが、成分がシンプルなことと、価格が安いため、裸眼の人にもおすすめです。裸眼の人向けの「ロートアルガード」はテトラヒドロゾリン塩酸塩が配合されているため、血管収縮薬の必要性がなければ⑦のほうがよいでしょう。	製造中止品のための調整
155	**Q. OTC 医薬品を濫用していると思われるお客様への対応は?**	A. このようなお客様への対応について、店長や薬剤師にあらかじめ相談しておきましょう。対応中にトラブルに発展しそうな気配を感じたら、すぐにほかのスタッフを呼んでください。	A. 会社の「指定濫用防止医薬品販売等手順書」に基づき、確認やお断り、申し送りを行ってください。手順書に記載がない場合や対応に迷う場合は、速やかに上長や本部に相談しましょう。	法改正
155、156	上記解説文	**事前に対応方法を確認しておく** 近年、OTC 医薬品の濫用は社会問題になっています。OTC 医薬品から、覚醒剤や麻薬などのより強い薬物の濫用のきっかけとなってしまうこともあります。 OTC 医薬品にも依存性のある成分が存在していますが、一般的にあまり知られていません。風邪薬や咳止めなどの身近な商品にも含まれています。OTC 医薬品の添付文書には、「〇日間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、専門家に相談するように」との記載や「長期連用しないように」との注意書きがあります。濫用を未然に防ぐためにも、服用前にこのような情報をお伝えし、短期間に再度同じような薬を購入しようとしているお客様を見かけたら、必ずお声がけをするようにしましょう。	**指定濫用防止医薬品に関する法律知識を押さえておこう** 若者の OTC 医薬品の過剰摂取増加に伴い、2026 年施行の法改正で「指定濫用防止医薬品」の販売規制が強化されました。新制度のポイントは次の5点です。 **① 若者への販売規制の強化** ● 18 歳未満の若者：氏名を確認のうえ、「小容量かつ1個」のみ販売可 ● 18 歳以上：「大容量」または「複数個」では、正当な理由がある場合のみ販売可 ● 小容量の定義：基本は「5日分以下の1包装」だが、風邪薬・鼻炎用内服薬・解熱鎮痛薬は「7日分以下の1包装」である **②確認事項・情報提供の義務化**	法改正

		【濫用等の恐れのある医薬品の成分の表】 濫用等の恐れのある医薬品の販売は、原則として１人１包装（1 箱、1 瓶など）と定められていますが、他社での購入履歴も含めて一元管理するシステムは今のところありません。お客様から聞いた情報のみで販売の適否を判断するとすれば、販売を断りづらい状況も生まれるため、結果として濫用を見逃してしまうこともあります。 現状、適正販売を完全にコントロールすることは不可能な状況ですが、濫用が疑われるようなお客様に遭遇した場合、どのように対応すればよいかを確認しておきましょう。 **OTC 医薬品を濫用していると疑われるお客様への対応** **●こまめなお声がけと情報共有を行う** 「風邪はまだ治りませんか？」などのお声がけは非常に重要です。しかし、それでも頻回購入が続く場合、スタッフ全員が無駄と感じて放置してしまうケースもよくあります。頻回購入が3回ほど続いた時点で店長や上司に相談するようにしましょう。 **●薬剤師にお客様と話をしてもらう** お客様に薬の適正使用について話しても、なかなかご理解いただけないこともあります。そのような場合、薬剤師にバトンタッチするのも 1 つの方法です。お客様の心理として、薬剤師と話すこと自体が抑止力となることもあるようです。また、対応方法をあらかじめ店舗の薬剤師と話し合っておくのもおすすめです。 **●トラブルになりそうな場合はほかのスタッフを呼ぶ** OTC 医薬品を濫用しているお客様には、情緒不安定な方もいます。お客様と話をしている間に何かトラブルが起こりそうな気配があれば、躊躇することなくほかのスタッフを呼びましょう。自分の身の安全を第一に行動してください。	他の薬の使用状況などを確認し、不適正な使用による健康リスクなどについて、書面などを用いて情報提供を行う **③指定対象成分の見直し** 以下の８成分だが、「外用剤（トローチ剤など）」は対象外 エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、プソイドエフェドリン、ブロモバレリル尿素、メチルエフェドリン、ジフェンヒドラミン（2026 年追加）、デキストロメトルファン（2026 年追加） **④陳列規定** 「お客様の手の届かない場所への陳列」もしくは「薬剤師・登録販売者の継続的な配置を条件に、情報提供設備から7ｍ 以内の範囲への陳列」 **⑤指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成義務化** 手順書には、販売や情報提供の方法のほか、濫用が疑われる方への対応手順などを記載し、専門家はその内容に基づき販売しなくてはならない **実務で役立つ現場対応　3つのポイント** **①販売禁止の規定を守ろう** 「情報提供を拒否される方」や「不適正使用が疑われる方」への販売は、薬機法で禁止されています（法第 36 条の 11 第 4 項）。その旨をポスターなどで周知するのもよい方法です。 **②相談先を答えられるようにしておく** 本人やご家族からの薬物の濫用・依存に関する相談に備え、精神保健福祉センターなどの連絡先をすぐに答えられるようにしておきましょう。 **③パンフレットを同封する** お客様との口頭でのやり取りが難しい場合、相談窓口が載ったパンフレットをレジ袋に同封するのもおすすめです。 なお、厚生労働省の情報ページもあわせてご確認ください。 厚生労働省　一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について（薬剤師、登録販売者の方へ） https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00033.html	