

「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた取り組みのお願い

令和元年度医薬品販売制度実態調査において、「濫用等のおそれのある医薬品の複数購入」など不遵守の項目が確認されたため、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第 69 条に基づき、必要に応じて医薬品適正販売確認のための立ち入り調査などが実施されるとのことです。

つきましては、いずれの店舗におかれましても添付の資料を参考に改めて「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売の徹底、および医薬品販売制度における法令遵守の徹底をよろしくお願いいたします。

- ① 自店舗で取り扱っている医薬品に「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている成分が含まれていないか、すべて再確認して漏れがないように把握してください。

「濫用等のおそれのある医薬品」としては、令和 2 年 3 月 31 日時点では以下の 6 成分を含む医薬品が厚生労働大臣により指定されている。

- ・ エフェドリン
- ・ コデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
- ・ ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
- ・ ブロムワレリル尿素
- ・ プソイドエフェドリン
- ・ メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

※これらの成分を含む医薬品は、来局者の直接手の届かない場所に陳列してください。

- ② 別添のポスター等を活用して、販売はおひとり様 1 個まで、購入者の年齢確認の徹底をお願いします。
- ③ 購入者の他の店舗分も含めた購入状況・保有状況の確認を行ってください。例えば、1 個だけしか購入しない患者でも具体的に購入状況や保有状況を確認しないと不適切な販売となってしまいます。

濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応

番号	具体的な販売対応	目的	根拠法令
1	<input type="checkbox"/> 鎮咳去痰薬、かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、催眠鎮静薬などの濫用等のおそれのある医薬品は複数個の販売をしない。 <input type="checkbox"/> 自由に手に取れる個所に複数個の陳列を避けるなど、複数個の購入が起きない工夫をする。 <input type="checkbox"/> 例えば、カウンターの背後に陳列など、来局者の直接手の届かない位置に陳列する。または、陳列は空箱で対応、商品カードで対応する、などの工夫を行う。	複数個購入の防止	医薬品医療機器等法 施行規則 第15条の2・1・ハ 等
2	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、薬局及び店舗に備えてある要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録に記入するとともに（または別の記録でも差し支えない）、薬局及び店舗内での情報連携を徹底し、販売管理をする。 <input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、必ず上記の販売記録を確認した上で適正な販売対応する。	頻回購入の防止	医薬品医療機器等法 施行規則 第15条の2・1・ハ 等
3	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品の販売を行う際には、他の薬局や店舗での購入状況、保有状況を確認し、その内容を上記の販売記録に記載する。 <input type="checkbox"/> 他の薬局や店舗での購入状況に応じて、適切な指導等を行う	複数薬局及び店舗での購入防止	医薬品医療機器等法 施行規則 第15条の2・1・ロ 等
4	<input type="checkbox"/> 濫用の事例が多いとされる若年者には、氏名・年齢を確認し、濫用が助長されないよう注意喚起し、必要に応じて販売しない。 <input type="checkbox"/> 学生証等の身分証明書の提出を求めるなど、提出がなければ販売しない。 <input type="checkbox"/> その旨を薬局及び店舗内に掲示する。	若年者への不適切な販売の防止	医薬品医療機器等法 施行規則 第15条の2・1・イ 等

※医薬品医療機器等法：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

※販売対応については、薬局等で作成している「手順書」や「指針」に反映する

（ 令和2年9月11日 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、指導・麻薬対策課 事務連絡
 「令和元年度医薬品販売制度実態把握調査」における調査対象薬局等の調査結果に係る報告について ）

お客様各位

医薬品の適正な使用について

お客様の健康を守るため下記に取り組んでおります。ご理解・ご協力のほどよろしくお願いいたします。

1. 当店では濫用等の「**適正な使用以外の目的での医薬品等の購入**」をお断りします。
2. 濫用等のおそれのある医薬品を購入される場合、下記の対応をさせていただきます。
 - ① **購入者が若年者（高校生以下）の場合、氏名・年齢を確認します。**
 - ② **販売は原則おひとり様1個とさせていただきます。**
 - ③ **複数個購入をご希望の際には理由を確認します。**
 - ④ **「薬物濫用・薬物依存」の疑いがある場合には、しかるべき対処をし、法令に基づき副作用報告を行います。**
3. 市販の医薬品による対応が適切でないと判断した場合、受診等を勧めます。

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施行規則 第15条の2（抜粋）

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 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に於ては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 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直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り受けの状況
 - ハ 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
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲り受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を助産し、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。

薬局・店舗名

更新日：2020年4月1日

20歳未満のお客様へ

薬物濫用防止について

薬物濫用防止のため、以下の成分を含む医薬品の販売時に特別なルールを設けておりますので、ご理解・ご協力のほどよろしくお願いいたします。

【対象となる成分等】

エフェドリン

コデイン(鎮咳去痰薬に限る)

ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る)

プソイドエフェドリン

メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る)

ブロムワレリル尿素(ブロモバレリル尿素)

を成分として含有する医薬品

(平成26年厚生労働省告示第252号)

1. 販売時、学生証等により氏名・年齢・学校名又は勤務先を確認させていただきます。
2. 上記が**確認できない場合、販売を行いません。**
3. 特に、以下の3成分については、**おひとり様1個(1箱または1瓶)の販売に限定**させていただきます。(やむをえない場合を除く)

- ジヒドロコデイン(咳止め薬に限る)
- メチルエフェドリン(咳止め液体製剤に限る)
- ブロムワレリル尿素(またはブロモバレリル尿素)

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施行規則 第15条の2(抜粋)

一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 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に於ては、当該者の氏名及び年齢

ロ 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薬用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ 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

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を提示し、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。

薬局・店舗名

更新日:2020年4月1日

(令和2年9月11日 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課 事務連絡
「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について)

「濫用等のおそれのある医薬品」

<p>お客様へ</p> <p>この商品の購入は、おひとりさま原則1つまでとなります。 ※ご不明な点は店頭スタッフまでお問い合わせください。</p>	<p>この商品をご購入の際は、法令に基づき以下のご協力をお願いしております</p> <p>①高校生以下の方への氏名・年齢等確認 ②他店での購入状況確認</p> <p>原則、おひとりさま1個まで</p>	<p>指定第2類医薬品をご購入のお客様へ</p> <p>*添付文書をよくお読みください。 *使用上の注意、「してはいけないこと」を守ってご使用ください。 *当店の薬剤師または登録販売者へご相談ください。</p> <p>「指定第2類医薬品」は、パッケージに「第2類医薬品」または「第2類医薬品」と書かれた医薬品です。</p>	<p>指定第2類医薬品をご購入のお客様へ</p> <p>*添付文書をよくお読みください。 *使用上の注意、「してはいけないこと」を守ってご使用ください。 *当店の薬剤師または登録販売者へご相談ください。</p> <p>「指定第2類医薬品」は、パッケージに「第2類医薬品」または「第2類医薬品」と書かれた医薬品です。</p>	<p>指定第2類医薬品</p>								
--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	--	------------------------

（令和2年9月11日 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課 事務連絡 「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について）