

令和元年 9 月 24 日

生産県配置団体代表 殿
各都道府県協議会・協会長 殿

一般社団法人全国配置薬協会事務局
(押 印 省 略)

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

このことについて、9 月 12 日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局総務課並びに医薬安全対策課より、本会宛に別添①の写しのとおり事務連絡がありましたので、送付いたします。下記事項に留意し、適正にご対応いただきますよう、貴会会員配置販売業者等に対するご周知方をお願いいたします。

記

1 趣旨

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究「全国精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」において、患者に対して主に使用した薬物を調査したところ、一般用医薬品とする回答が一定数存在したことが報告され、これを薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「薬局等」という。）に対し周知するとともに、適正な販売が行われるよう適切な指導等について要請があったもの。

2 対応

①適正使用のための情報提供等について

- ・ 薬局等において濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際は、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）施行規則第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7 の規定（別紙参照）を遵守させること
- ・ 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとする場合、その理由を確認し、適正使用のために必要と認められる数量に限り販売等することを遵守徹底させること（厚労省「平成 30 年度医薬品販売制度実態把握調査結果」によると、前年度より遵守率が低下）
- ・ 濫用等のおそれのある医薬品の販売等については、平成 26 年 6 月 4 日付け厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（告示）の施行について」（参考①）を参照すること。なお、濫用等のおそれのある医薬品の検索方法については、参考②「PMDA 一般用医薬品・要指導医薬品情報検索」を参照すること
- ・ 不適正な使用により依存が生じる可能性があること等について必要な情報提供や確認等を行うなど適切に対応すること

②副作用等報告の実施について

- ・ 一般用医薬品の服用による依存の事例等を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に必要があると認めるときは、平成 28 年 3 月 25 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（参考③）の別紙 1 様式①により副作用等報告を行うこと

以上

(別紙)

医薬品医療機器等法施行規則における関連規定

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第15条の2 薬局開設者は、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(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 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あっては、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濫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。

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第147条の3 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該店舗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あっては、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濫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 当該店舗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。

(濫用等のおそれのある医薬品の配置)

第 149 条の 7 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該区域において医薬品の配置販売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 当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を配置販売によって購入し、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
 - ハ 当該医薬品を配置販売によって購入し、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の配置を求める場合は、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配置販売によ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 当該区域において医薬品の配置販売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、配置させること。