

医薬発1226第16号
令和 7 年12月26日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

指定濫用防止医薬品の販売等について

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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第37号。以下「改正法」という。）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（昭和35年法律第145号。以下「新薬機法」という。）第36条の11に規定する指定濫用防止医薬品については、新薬機法及び医薬品、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。以下「整備省令」という。）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「薬機則」という。）（以下「新薬機則」という。）並びに「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。以下「施行通知」という。）においてその取扱いを示しているところです。

今般、新薬機法及び新薬機則の規定にかかる解釈や取扱いにおける留意事項については、下記のとおりお示しするため、御了知の上貴管下関係団体、関係機関等へ周知いただき、不適切な事例については指導を徹底されるようお願いします。

なお、本通知は地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言として示しているものである旨申し添えます。

記

第1 改正法及び本通知の趣旨

若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、濫用防止に関する周知・啓発等の取組に加えて、薬事規制の側面からも、多量・頻回購入の防止を徹底する必要があることから、改正法及び整備省令により、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付けることとされたところであり、医薬品の販売を行う事業者や、医薬品の販売に従事する薬剤師及び登録販売者による適切な対応が求められることから、本通知の第2以降において、その実施に際しての留意事項を示すものである。

若年者等による風邪薬等の一般用医薬品の濫用については、社会的不安が背景にあるとの指摘もあり、社会的孤立への対策等も含め、国や自治体をはじめ、幅広い関係者による連携の下、それぞれの観点から濫用防止対策に取り組むことが重要である。

薬剤師及び登録販売者が関係法令及び本通知に基づき、販売時の対応を行う中で、支援が必要な購入希望者と接した場合等においては、支援につなげるゲートキーパーとしての役割を果たすことも期待されている。このため、医薬品の販売を行う事業者においては、こうした場合の対応に資するよう、関係者との協力や連携の下、以下のような取組を検討することが望ましいことを申し添える。

- ・ 販売に従事する薬剤師及び登録販売者が活用可能な、支援が必要な購入希望者等を適切な支援につなげるための資材の確保や相談窓口等に関する情報の整理を行うこと。
- ・ 他の医薬品の販売を行う事業者との間で、地域での医薬品の濫用に関する注意を要する情報や、販売における好取組事例等について情報を共有すること。

第2 本通知における用語の定義

本通知における用語の定義は以下のとおりとすること。

- ・ 薬剤師等
薬剤師又は登録販売者
- ・ 薬局等
薬局又は店舗販売業の許可を有する店舗
- ・ OTC 医薬品としての区分
薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の別

- ・ 情報提供設備

薬局においては、整備省令による改正後の薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号。以下「新薬局等構造設備規則」という。）第 1 条第 1 項第 14 号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は情報を提供するための設備がある場所、店舗販売業においては、新薬局等構造設備規則第 2 条第 13 号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は情報を提供するための設備がある場所

第 3 指定濫用防止医薬品として指定される成分等について

1 指定濫用防止医薬品の成分について

新薬機法第 36 条の 11 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める指定濫用防止医薬品として定める成分については、追って厚生労働省告示において示すものであること。

2 新薬機法第 36 条の 11 第 3 項に規定する数量について

新薬機法第 36 条の 11 第 3 項及び新薬機則第 159 条の 18 の 6 第 1 項に規定する数量については、追って厚生労働省告示において示すものであること。

第 4 薬局及び店舗販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

1 指定濫用防止医薬品の販売の方法

（1）「対面等」の具体的な方法（新薬機則第 7 条の 2 関係）

指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供の方法については、新薬機法第 4 条第 5 項第 3 号に規定する「対面等」によって行うこととされているが、「対面等」については、対面によるもののほか、「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」であることが必要であり、指定濫用防止医薬品の販売時に対面等による情報提供が求められる際の具体的な方法としては、販売を行う薬剤師等による購入希望者への声掛けや状況確認の実施が重要であるため、広く普及しそれらの担保が可能な方法であるいわゆるビデオ通話システムを用いた方法が想定されること。

また、これにより、相手の映像をリアルタイムで認識できない電話や書面を通じたやりとりのみによる方法、チャット等による方法は含まれないこと。

なお、情報提供を行う薬剤師等にあつては、購入希望者の購入を予定する指定濫用防止医薬品に係る理解の状況等を踏まえ、オンラインによる確認及び情報提供によって適切な使用が確保できないと判断する場合には、対面に

よる販売に切り替える等の対応が必要となること。

また、ビデオ通話システムについては、専用のビデオ通話システムを必ずしも構築せず、汎用のビデオ通話システムを用いることは差し支えないものであるが、新薬機則第7条の2第3項により読み替えられる同条第1項第2号に規定するオンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項について適切に説明する必要があること。

(2) 販売時の情報提供の方法（新薬機則第159条の18の2関係）

① 情報提供を行う場所

指定濫用防止医薬品の情報提供を行う場所については、当該指定濫用防止医薬品のOTC医薬品としての区分に応じ、以下のとおりとすること。

なお、第4の2に示す陳列の規定において、同(1)イに示す陳列方法を薬局等において実施する場合には、第4の3に示す指定濫用防止医薬品販売等手順書において、陳列の規定における薬剤師等の継続的な配置において本項イに示す医薬品の販売時の情報提供のために一時的に薬局等における情報提供設備を離れて行う業務として、当該情報提供設備以外の情報提供を行う場所において行うことがある旨を規定すること。

ア 薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品については、薬局における情報提供設備がある場所において行うこと。

イ 要指導医薬品及び一般用医薬品である指定濫用防止医薬品については、薬局における情報提供設備がある場所又は店舗における情報提供設備がある場所のほか、レジや許可区域内における医薬品販売場所など、新薬局等構造設備規則第1条第1項第5号若しくは第2条第1項第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所において行うこと。

② 個別の情報提供の実施

当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあることその他の当該指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて、薬剤師等に個別に提供させること。

③ 理解の確認

情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について薬剤師等に確認させること。

(3) 販売時の情報提供事項（新薬機則第159条の18の3関係）

販売時に情報提供を行う事項として新薬機法第36条の11第1項の厚生労働省令で定める事項は、指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保

健衛生上の危害の発生のおそれがある旨であること。なお、OTC 医薬品としての区分に応じて情報提供事項が義務又は努力義務として規定されている事項については、当該規定については従前の通り対応する必要があること。

この際、同項の規定に基づき、当該情報提供については書面を用いて実施することが必要になるが、書面による情報提供として、新薬機則第 159 条の 18 の 4 に規定する電磁的記録に記載された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法も含まれる。この方法として、情報提供を行う場所に備え付けたフリップや掲示物、製品の包装における表示などを活用することでも差し支えないこと。

なお、当該フリップや掲示物などの資材を各薬局等において作成し、情報提供において活用する場合は、新薬機則第 159 条の 18 の 5 第 1 項各号に規定する確認事項についても同じ資材に記載し、確認時にも当該資材を活用することとしても差し支えないこと。

また、濫用防止の観点から、上記の購入希望者への確認のやりとり等を踏まえ、薬剤師等が必要であると判断した場合には、必要な支援につながるものが重要であるため、ゲートキーパーとしての役割を果たす観点から、以下の資材等も活用し、支援・相談窓口の紹介やリーフレットを渡す等を検討することが望ましいこと。

<厚生労働省作成のリーフレット>

～中高生のみなさんへ 薬のオーバードーズって何だろう～

<https://www.mhlw.go.jp/content/001405036.pdf>

<ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル>

<https://www.mhlw.go.jp/content/001411097.pdf>

(4) 販売時の確認事項（新薬機則第 159 条の 18 の 5 関係）

販売に際し確認を行う事項は、以下のとおりであること。なお、OTC 医薬品としての区分に応じて確認の義務及び努力義務が規定されている事項については、当該規定については従前の通り対応する必要があること。

ア 年齢（ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品については、それぞれの OTC 医薬品としての区分に応じた情報提供時に確認が必要な事項として既に規定されているものであるため、従前の取扱いと変わらないこと。イにおいて同じ）

イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ウ 購入しようとする者が 18 歳未満である場合には、当該者の氏名

エ 当該製品及び他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況

オ 厚生労働大臣が定める数量を超える数量（1 包装容器に厚生労働大臣が定める数量を超える数量の製品又は複数個をいう。以下「大容量製品又は複数個」という。）の購入又は譲受けに該当する場合、その理由

- カ 適正な使用であることを確認するために必要な事項
- キ その他情報提供を行うために確認が必要な事項

なお、これらの確認における具体的な手順や方法については、各薬局等において整備する指定濫用防止医薬品販売等手順書に規定し、当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に則って行うものであるが、上記の確認事項に関連する留意事項については、以下のとおりであること。

- ① 年齢の確認については、例えば対面での販売において外見等から、18歳以上である旨が明らかな場合など、販売を行う薬剤師等が確実に年齢を確認できる場合には、自己申告等による確認で差し支えないこと。

他方で、指定濫用防止医薬品の制度趣旨を踏まえ、販売を行う薬剤師等の判断により外見等による年齢の確認が明らかに可能と言えない場合には、可能な限り自己申告に限らず、身分証の提示や登録済みの会員情報の活用などを行うことが適当であること。

また、年齢の確認の結果、18歳以上であることが確認できた場合であっても、高校生等である場合には、やりとりにおいて入念な確認を行うなど、制度趣旨を踏まえ薬剤師等により適切な対応を行うことが望ましいこと。

- ② 大容量製品又は複数個の購入に該当する場合の購入理由については、一律に購入が可能な理由が定まるものではないため、当該理由を個別に確認した上で薬剤師等がその適切性について勘案し、当該理由を踏まえた数量の購入の妥当性を踏まえ販売するものであること。

(5) 対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量について

大容量製品又は複数個の販売に関して、新薬機法第36条の11第3項に規定する数量については、新薬機則第159条の18の6第1項の規定に基づき、追って厚生労働省告示において示すものであること。

同一指定成分を含有する異なる製品を一つずつ販売する場合にあっても、複数個の販売に該当するものであること。

また、異なる指定成分を含有する製品を一つずつ販売する場合にあっては、厚生労働省告示において定める数量を超えた指定濫用防止医薬品の販売に当たるものではないが、濫用防止の観点から、製品の組み合わせ等を踏まえ、必要に応じ購入理由などを確認した上で判断することが適当であること。

なお、異なる指定成分を含有する製品を複数購入する場合にあっては、医薬品の相互作用や類似する薬効成分の重複使用を避けるといった適正使用の観点からの販売時の情報提供も必要となる場合もあるため、個別の状況に応じ薬剤師等が適切に対応すること。

さらに、新薬機法第36条の11第3項及び新薬機則第159条の18の6各

項の規定により、18 歳未満の者に対しては対面等により情報提供を行うことが必要となるほか、18 歳以上の者に対しては、大容量製品又は複数個の指定濫用防止医薬品の販売に当たっては、対面等により情報提供を行うことが必要であること。

2 指定濫用防止医薬品の陳列方法について（新薬機則第 218 条の 5 関係）

（1）陳列について

指定濫用防止医薬品の陳列については、OTC 医薬品としての区分に基づき、以下のとおりとすること。

ア 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品たる指定濫用防止医薬品については、それぞれの区分に基づく陳列の規定を満たすよう陳列を行うこと。

イ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を含む。）及び第三類医薬品については、以下のいずれかの方法により陳列をすること。

① 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

② 新薬局等構造設備規則第 1 条第 1 項第 14 号又は第 2 条第 1 項第 13 号に規定する情報を提供するための設備から 7 メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。

なお、イに規定する方法により陳列を行う場合における留意事項については、2（2）以降のとおりであること。

（2）『継続的に配置』の考え方について

薬剤師等が情報提供のための設備に継続的に配置される場合には、制度趣旨を踏まえ、当該薬剤師等は、原則として当該薬局等の情報提供設備のある場所において業務を行うこと。

ただし、購入希望者の求め等に応じ、第 4 の 1（3）にあるような販売時の情報提供やそれに際しての確認を行う場合において、一時的に情報提供のための場所を離れて業務を行う場合などにおいては、予め指定濫用防止医薬品販売等手順書にその旨を定め、当該業務が完了次第情報提供設備のある場所に戻るよう定めるなど、継続的に配置された薬剤師等が当該情報提供設備のある場所から他の業務の用によって離れる場合及びその場合における必要に応じた対応について、その具体的業務、その手順及び考え方を定めること。

なお、薬局開設者及び店舗販売業者においては、指定濫用防止医薬品販売等手順書を定めるにあたり、薬剤師等が行うべき業務について、制度の趣旨を踏まえ、前述のとおり一時的に薬局等の情報提供設備のある場所を離れる形となるよう、薬機則第 15 条の 11 の 2 及び第 147 条の 11 の 2 に規定する必要な人員の確保等を含めた法令遵守体制の整備に努める必要があること。

(3) 7メートルの考え方について

7メートル以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師等から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等への陳列は避けること。

3 指定濫用防止医薬品販売等手順書について

指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下この 3 において単に「手順書」という。）に記載する事項としては以下のとおりとすること。

なお、実際の手順書の記載にあっては、以下の内容を満たす形で手順書に基づく薬剤師等が実際の業務を行うことができるよう、(1)～(4)の各事項を業務手順に落とし込む形で記載する対応でも差し支えないこと。

(1) 販売又は授与の方法に関する手順について

第 4 の 1 (1) 及び (2) を踏まえ、販売及び情報提供にかかる方法として、以下のような事項について手順として定めること。

- ① 対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項
- ② 情報提供の方法に関する事項。特に、陳列の方法として、第 4 の 2 に示す薬剤師等を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から 7メートル以内に陳列することとした場合であって、当該薬剤師等が一時的に情報提供設備を離れて販売又は授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務、その手順及び考え方を規定すること。

(2) 情報提供及び確認に関する手順について

第 4 の 1 (3)、(4) 及び (5) を踏まえ、第 4 の 1 (1) で定めた方法により、購入しようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。

(3) 陳列に関する手順について

新薬機則第 218 条の 5 第 1 項の規定のうち、同項第 1 号又は第 2 号のいずれの方法により陳列を行っているのかを手順書の記載において明示すること。

また、同項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的な業務、その手順、考え方及び当該場合の補完的対応について具体的に定める必要があること。

(4) 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順について

頻回購入の場合や、大容量製品若しくは複数個の購入又は大容量製品若しくは複数個の購入に該当しないが適正量を超えると認められる購入（以下「多量購入」という。）を希望する場合の購入希望者に対する販売時の対応の手順について、販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的対応を記載すること。なおその際、以下の観点を含むことが適当であること。

- ① 販売時の対応に関して、購入希望者の属性、購入を希望する数量等考慮すべき代表的な要素を予め想定した上で、具体的な対応として手順化すること。この際、フロー図などを作成・活用することが望ましい。
- ② 頻回購入への対応については、例えば、販売記録の作成や、販売対応を行う薬剤師等が業務に用いる帳簿等を活用した申し送り事項の作成、お薬手帳を用いた対応、会員情報などに登録された販売情報の活用など購入状況等の確認のために参照する情報及びこれを用いた対応について、当該薬局等において薬剤師等ごとに対応のばらつきが生じず、実効的な対応ができるよう手順を具体的に定めること。
- ③ 上記を踏まえた対応の結果、適正な販売ができないと判断される場合の対応について、カスタマーハラスメント防止の観点から、法令の定めにより販売できない旨を予め情報提供に用いるフリップ等で示すなど、適切な対応を講じること。

なお、この具体的な対応について、第4の3（1）及び（2）に係る手順書の該当部分に記載した上で頻回購入・多量購入対策を実施する場合には、その旨記載するとともに、第4の3（4）に係る手順書の該当部分においてはその考え方について簡潔に記載することで差し支えないこと。

第5 配置販売業における指定濫用防止医薬品の販売について

配置販売においては、販売に際して留意すべき基本的な考え方は第4の薬局や店舗販売業における販売方法と同様であるが、配置販売の性質を踏まえた具体的な販売時の留意事項については以下のとおりであること。

1 指定濫用防止医薬品の配置販売の方法

(1) 配置販売時の販売の方法について

配置販売においても、薬局等における販売と同様、対面又はオンラインにより確認及び情報提供を行った上で、配置による販売を行うこと。

なお、配置販売においては、初回の配置の際に情報提供が行われているところ、配置先における使用者の年齢構成等を確認し、18 歳未満の者が使用する場合や大容量製品の配置を行う場合においては、予め対面又はオンラインでの説明を行った上で、配置する必要があること。

(2) 配置販売時の情報提供の方法（新薬機則第 159 条の 18 の 2 関係）

① 情報提供を行う場所

指定濫用防止医薬品の情報提供を行う場所については、当該区域における医薬品を配置する場所とすること。具体的には、配置する居宅又は事業所が考えられること。

② 個別の情報提供の実施

当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあることその他の当該指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

③ 理解の確認

情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

(3) 配置販売時の情報提供

販売に際し行う情報提供については、第 4 の 1（3）と同様のものであること。

(4) 配置販売時の確認

販売に際し行う確認については、第 4 の 1（4）と同様のものであること。

ただし、年齢の確認については、たとえば、配置する居宅に配置する場合には当該居宅に在住する者など、医薬品が配置される場所において当該配置薬の使用が想定される者の年齢について確認を行うものであること。

(5) 対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量について

大容量製品又は複数個の販売に関して、新薬機法第 36 条の 11 第 3 項に規定する数量については、新薬機則第 159 条の 18 の 6 第 1 項の規定に基づき、追って厚生労働省告示において示すものであること。

なお、指定濫用防止医薬品として指定された同一の成分を含有する異なる製品を1つずつ購入する場合にあっても、複数個購入に該当するものである。また、異なる指定成分を含有する製品を一つずつ購入する場合にあっては、必ずしも法令上に定める数量を超えた販売に当たるものではないが、類似の薬効を有する医薬品の重複使用を避ける適正使用の観点から、購入理由などを確認した上で判断することが適当であること。

また、新薬機法第36条の11第3項及び新薬機則第159条の18の6各項の規定により、18歳未満の者に対しては対面等により情報提供を行うことが必要となること。

18歳以上の者に対しては、大容量製品又は複数個の指定濫用防止医薬品の販売に当たっては、対面等により情報提供を行うことが必要であること。

その際、配置薬における販売行為の成立は箱から取り出した際であることを踏まえ、複数包装単位を一度に抜き取って使用することを避け、必要に応じその都度一個ずつ抜き取る旨の対応についての説明を行うこと。

なお、指定濫用防止医薬品の配置を行うにあたっては、適正な医薬品の使用のために必要な数量から大きく逸脱する数量の医薬品を配置することのないよう、居宅や事業所に一度に配置する医薬品の数量について、当該居宅や事業所における医薬品の使用が想定される人数や年齢構成、第4（1）において示す追って厚生労働大臣が指定する医薬品ごとの数量等を勘案することが適当であること。

2 配置販売における陳列

配置販売については、指定濫用防止医薬品としての陳列方法は規定されていないことから、OTC医薬品としての区分に従って陳列を行うものであること。

3 配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書の整備

配置販売業における指定濫用防止医薬品販売等手順書の整備については、以下のとおりとすること。

（1）販売又は授与の方法に関する手順について

第4の1（1）及び（2）を踏まえ、販売及び情報提供にかかる方法として、以下のような事項について手順として定めること。

- ① 対面による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項
- ② 情報提供の方法に関する事項

（2）情報提供及び確認に関する手順について

第4の1（3）、（4）及び（5）を踏まえ、前項で定めた方法により、購入をしようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。

(3) 陳列に関する手順について

配置販売については、指定濫用防止医薬品としての陳列方法は規定されていないことから、OTC 医薬品としての区分に従って陳列を行う限りにおいて、特段の手順は不要であること。

(4) 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順について

頻回購入や多量購入を希望する購入希望者への対応の手順について、具体的な対応の手順を記載すること。

また、この具体的な対応について、第4の3(1)及び(2)に係る手順書の該当部分に記載した上で頻回購入・多量購入対策を実施する場合には、その旨記載するとともに、第4の3(4)に係る手順書の該当部分においてはその考え方について簡潔に記載することで差し支えないこと。

第6 薬局等における特定販売による指定濫用防止医薬品の販売について

1 指定濫用防止医薬品の販売の方法

(1) 「対面等」の具体的な方法（新薬機則第7条の2関係）

指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供の方法については、新薬機法第4条第5項第3号に規定する「対面等」によって行うこととされているが、「対面等」については、「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」であることが必要であり、指定濫用防止医薬品の販売時に対面等による情報提供が求められる際の具体的な方法としては、販売を行う薬剤師等による購入希望者への声掛けや状況確認の実施が重要であるため、広く普及しそれらの担保が可能な方法であるいわゆるビデオ通話システムを用いた方法が想定されること。

また、これにより、相手の映像をリアルタイムで認識できない電話や書面を通じたやりとりのみによる方法、チャット等による方法は含まれないこと。

なお、情報提供を行う薬剤師等にあつては、購入希望者の購入を予定する指定濫用防止医薬品に係る理解の状況等を踏まえ、オンラインによる確認及び情報提供によって適切な使用が確保できないと判断する場合には、対面による販売に切り替える等の対応が必要となること。

また、ビデオ通話システムについては、特定販売を行う薬局等において専用のビデオ通話システムを構築することを必ずしも必要とせず、汎用のビデオ通話システムを用いることは差し支えないものであるが、新薬機則第7条の2第3項により読み替えられる同条第1項第2号に規定する情報の漏洩等の危険に関する事項について適切に説明する必要があること。

(2) 販売時の情報提供の方法（新薬機則第 159 条の 18 の 2 関係）

① 情報提供を行う場所

特定販売において指定濫用防止医薬品の情報提供を行う場所については、当該特定販売を行う薬局又は店舗内であること。

② 個別の情報提供の実施

当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあることその他の当該指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて、薬剤師等に個別に提供させること。

③ 理解の確認

情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について薬剤師等に確認させること。

なお、年齢等の確認を行った上で対面等以外の方法により情報提供を行う場合においては、例えば、事前にウェブサイト上において情報の入力を利用者に行わせることにより、年齢確認や購入数量、購入目的の把握等を行うこととし、入力された情報の内容によっては特段の問題がなければ対面等による情報提供を要しないことも想定されるシステム構築を行った場合であって、実際の購入希望者に対し、事前情報の入力の依頼及び濫用に関する書面による情報提供を示した上での当該書面への理解に関する確認を送信した上で、特定販売を行う薬局等の薬剤師等が当該情報入力の内容及び濫用に関する情報提供の理解度を確認し、特段の問題がないと判断される場合においては、確認及び情報提供の理解度の確認をもって販売が成立するものとして差し支えないこと。

ただし、情報提供の確認や事前情報の入力にあっては、プルダウン等で適切であるのみしか選択できないような形での情報入力を購入希望者に行わせることは、適切な販売時の確認及び情報提供への理解の確認を徹底する観点から避けるべきであるとともに、情報入力及び情報提供への理解について薬剤師等が確認し、追加の確認等が行われる場合においては当該確認を終えるまで販売を確定してはならないこと。

(3) 販売時の情報提供事項（新薬機則第 159 条の 18 の 3 関係）

販売時に情報提供を行う事項として新薬機法第 36 条の 11 第 1 項の厚生労働省令で定める事項は、指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨であること。

この際、同項の規定に基づき、当該情報提供については書面を用いて実施することが必要になるが、書面による情報提供として、新薬機則第 159 条の 18 の 4 に規定する電磁的記録に記載された事項を紙面又は出力装置の映像面に

表示する方法も含まれる。この方法として、対面等による情報提供の際に、ビデオ通話システム越しに、情報提供を行う場所に備え付けたフリップや掲示物、製品の包装における表示などを活用することでも差し支えないこと。

また、当該フリップや掲示物などの資材を各薬局において作成し、情報提供において活用する場合は、新薬機則第 159 条の 18 の 5 第 1 項各号に規定する確認事項についても同じ資材に記載し、確認時にも当該資材を活用することとしても差し支えないこと。

(4) 販売時の確認事項（新薬機則第 159 条の 18 の 5 関係）

販売に際し確認を行う事項は、以下のとおりであること。なお、OTC 医薬品としての区分に応じて確認の義務及び努力義務が規定されている事項については、当該規定については従前の通り対応する必要があること。

ア 年齢（ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品については、それぞれの OTC 医薬品としての区分に応じた情報提供時に確認が必要な事項として既に規定されているものであるため、従前の取扱いと変わらないこと。2）において同じ）

イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ウ 購入しようとする者が 18 歳未満である場合には、当該者の氏名

エ 当該製品及び他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲り受けの状況

オ 大容量製品又は複数個の購入又は譲受けに該当する場合、その理由

カ 適正な使用であることを確認するために必要な事項

キ その他情報提供を行うために必要な事項

なお、これらの確認における具体的な手順や方法については、各薬局において整備する指定濫用防止医薬品販売等手順書に規定し、当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に則って行うものであるが、上記の確認事項に関連する留意事項については、以下のとおりであること。

① 年齢の確認については、例えば特定販売を行うインターネットサイト等において、身分証等による確認を経たアカウントの認証等により年齢を予め確認できる場合であって、規約等により当該アカウントによる購入においてアカウント使用者の本人による購入を求めている場合には、当該アカウント情報に基づく年齢の確認を行うことで販売時の年齢確認を行うことが可能であること。

また、年齢の確認の結果、18 歳以上であることが確認できた場合であっても、高校生あるいはそれに準ずる年齢である場合には、やりとりにおいて入念な確認を行うなど、趣旨を踏まえた対応を行うこと。

② 大容量製品又は複数個の購入に該当する場合の購入理由については、一律に購入が可能な理由が定まるものではないため、当該理由を個別に確認

した上で薬剤師等がその適切性について勘案し、当該理由を踏まえた数量の購入の妥当性を踏まえ販売するものであること。

(5) 対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量について
第4の1(5)と同じ。

2 指定濫用防止医薬品の陳列方法について（新薬機則第218条の5関係）
第4の2と同じ。

3 指定濫用防止医薬品販売等手順書について

指定濫用防止医薬品の特定販売を行う場合においては、指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下この3において単に「手順書」という。）における特定販売に関する記載については以下の点を満たすように作成すること。なお、特定販売を行う薬局等においては当該薬局等に来客した者に対する販売も行っているところ、店頭販売用と特定販売用についてその手順が異なる場合には、それぞれに手順書を作成したり、同一手順書内で章分けを行ったりするなどしていずれの販売方法についても手順書に規定する必要があること。

(1) 販売又は授与の方法に関する手順について

第4の1(1)及び(2)を踏まえ、販売及び情報提供にかかる方法として、以下のような事項について手順として定めること。

- ① 対面による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項
- ② 情報提供の方法に関する事項。特に、対面等による情報提供の要否について、年齢、購入数量についてウェブサイトでの入力情報やアカウント認証等で事前に確認した情報の参照によりどのように判断するかについての流れを手順化すること。

(2) 情報提供及び確認に関する手順について

第4の1(3)から(5)までを踏まえ、第4の3(1)で定めた方法により、購入しようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。

(3) 陳列に関する手順について

第4の3(3)と同じ。

(4) 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順について

第4の3(4)に示す各項目について、その考え方に照らし、特定販売の特性に応じた形での頻回購入・多量購入に対する対策の手順について定めるこ

と。

第7 その他

第4の3、第5の3及び第6の3に示す指定濫用防止医薬品販売等手順書については、追って関係団体において、それぞれの特性を踏まえた形で手順書作成等にかかるガイドライン文書が発出される予定であり、追って周知することとしている。各薬局等において手順書を作成する際には当該文書ガイドラインの記載も参考にすることが望ましいこと。