

事務連絡
令和2年9月11日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「「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（情報提供）

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのある医薬品については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下、「規則」という。）第15条の2の規定に基づき、「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十五条の二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」（平成26年厚生労働省告示第252号）により指定されています。濫用等のおそれのある医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者の遵守事項については、規則第15条の2、第147条の3及び第149条の7において規定されているところです。

今般、令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）分担研究「「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査」（研究分担者 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事 渡邊和久）において、別添のとおり「「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」が取りまとめられましたので、情報提供いたします。薬局、店舗販売業者及び配置販売業者において濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際には、本ガイドラインを参考に業務を実施いただくよう、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び関係団体への周知をお願いいたします。

「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

「濫用等のおそれのある医薬品」は、販売する際に以下の事項を確認しその結果を踏まえ、原則として、薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等）を販売することが法令等で規定されている。（医薬品医療機器等法施行規則第15条の2等）

- ・氏名と年齢（若年者への販売時のみ）
- ・他の店舗からの購入状況
- ・購入理由（適正使用のために必要な数量以上の購入希望時のみ）

また、「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。）

これらの医薬品の適正販売をより一層推進し、これらの医薬品の濫用を防止するためには購入者に対する丁寧な声掛け、説明が何よりも重要であるが、その他の参考となる取り組みとして、各薬局・店舗販売業等で有効と考えられるものを以下にまとめた。

<各店舗での対応>

- ①「濫用等のおそれのある医薬品」については、購入の際に必要な確認を行うことを店頭でポスター等で掲示することが有効と考えられる。ポスターの一例を別添に示す。なお、販売の現場では、複数個購入を断ることで、購入希望者とトラブルになる等、販売側に精神的な負担になってしまっているとの声がある。ポスターには、当該対応が法令に基づくものであることを明記し、購入者の理解につなげることも考えられる。
- ②薬局・店舗販売業等の各現場では、該当商品の陳列方法や販売対応を工夫するとともに、その方法をマニュアルやシステムとして整備し徹底することが有効と考えられる。具体的な工夫としては以下があげられる。
 - ・該当製品を直接購入者が手の届かない場所に配置、薬剤師・登録販売者の物理的な管理ができる場所に陳列
 - ・店頭で複数個置かない、商品カードや空箱での対応
 - ・該当製品に目印をつけ、製品管理
 - ・販売記録の作成、お薬手帳や薬歴への記載、POSレジを用いた購入履歴による販売記録の管理
 - ・自店舗で扱う該当製品の一覧表を作成し管理

- ③企業によって運営される薬局・店舗販売業等については、その運営企業がマニュアルやシステムを作成し、現場に徹底させるとともに、定期的な見直しや必要な連携体制の確保等を整備することが有効と考えられる。
- ④各薬局・店舗販売業等では、登録販売者が必要に応じて、店舗内又は近隣の店舗等の薬剤師に相談できる連携体制の確保が望ましい。
- ⑤ある店舗で適正な数量を販売したとしても、購入者が他の店舗でさらに購入することも可能であることから、「濫用等のおそれのある医薬品」を濫用していることが疑われる購入者の情報を周辺の店舗と共有したうえで、地域で対応することが望ましい。
- ⑥コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンの3成分については、「濫用等のおそれのある医薬品」としての規制の対象となるものは一部の用途に限られている。規制の対象となっていない総合感冒薬等の用途の製品についても、同様に濫用につながる可能性は否定できないことから、「濫用等のおそれのある医薬品」と同様に扱うことが望ましい。

<関係団体の対応>

- ①薬剤師会等の関係団体においては、「濫用等のおそれのある医薬品」を含む医薬品販売制度に係る適正販売の研修等が必要と考える。研修の実施については、薬局・店舗販売業等に従事する全ての者を対象とすべきである。研修の内容として、販売方法のみならず薬物濫用者に対する適切なヒアリング方法や地域の薬物依存に関する更生施設等との連携方法等についても考慮してはどうか。
- ②薬剤師会等の関係団体においては、「濫用等のおそれのある医薬品」を濫用することにより起こる可能性のある健康被害等を具体的に示す等の啓発が必要と考える。
- ③小学校・中学校・高等学校等の段階から一般用医薬品の適正使用について、学校薬剤師の活用等を通じて、適切に情報提供していくことが有効と考えられる。薬剤師会等の関係団体においては、関係機関等との連携や適切な情報提供の在り方について、引き続きより一層の検討を進めてはどうか。

<その他>

- ・製薬企業においては、「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売・適正使用に向けて、製品上の工夫等も含め、引き続き、実効性のある追加対策等について、協議・連携して検討することが必要と考える。
- ・登録販売者継続研修において「濫用のおそれのある医薬品」についての規制及び販売方法を組み込んでどうか。
- ・行政においては、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の在り方について、関係業界と議論してもよいのではないかと。

<参考>各店舗の取り組み例

○声かけ

咳止めのシロップを2本購入する方がいた。頻度が割と多く、事務職員が会計時に「ずいぶん長く咳続きますね？」と声をかけたことがあり、その後、来局頻度は下がり来局しなくなった。顔を覚えられていれば、後ろめたい使用方法をしている方は来局しにくくなるかのではないかと。記録を残すだけでなく、どんな方が購入したか店舗での共有等も有効ではないか。

メチルエフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン含有の製品を1週間で2～3回購入希望の方が来局。隣の薬物依存リハビリ施設を利用している方だったため、規定数以上は販売できない旨を伝えたところ、「施設で風邪が流行っているためだ」と語尾を荒げていたが、購入せずに出て行った。その後、当該施設の職員にその経緯を説明。エリアマネージャーと相談した結果、各成分の含有医薬品はレジ裏に置き、購入の希望があった際には、当該施設利用者でないという確認が取れた時に販売するようにした。その後は大量購入していく方はいなくなった。

○陳列

大量に咳止めを購入・盗難されることがないように、空箱のみの陳列としていた。

購入者が直接手に取れる場所では1個陳列している。

商品棚には「購入希望者の方はお声がけください」と掲示している（空箱対応）。

頻繁に購入しに来ている方がいたときは、店頭には薬は置かず、目に触れられない場所へ保管しておき、購入希望があっても薬が無いと断っていた。

○表示

商品棚に注意喚起のため、個数制限「この商品はおひとりさま原則1つまでとなります」等のPOPを掲示している。

○陳列及び表示

該当商品は空箱陳列とし、レジに持って来たら薬剤師か登録販売者が現品を使って説明し、1個だけ販売するようにしている。毎日1個ずつ購入する場合もあり、以前、「なぜ1個しか販売しないのか？」と詰め寄る購入希望者がいて、怖くなり販売してしまうケースがあった。そこで、空箱を置いている棚に「当薬局では、販売対象、販売個数等〇〇の指導により適正に医薬品を販売しております。」というPOPを貼った（〇〇は保健所や薬務課等）。

○情報共有

濫用が疑われる購入者の特徴、使用薬剤等を市の薬剤師会に報告し、市の薬剤師会と医師会で情報連携をしている。

近隣薬局との対応策として、「濫用等のおそれのある医薬品」を3点以上購入する方がいた場合、情報共有できるかを検討中。

「濫用等のおそれのある医薬品」に関する頻回購入者の情報を同一法人内の近隣店舗に共有している。また、防犯カメラの性能が最新式の店舗では万引き等も含め、顔

認証システムで登録している方が入店すると休憩室にアラームがなる仕組みを導入した。

○対象製品の把握

自店舗の一般用医薬品で対象のものを調べ、ショーケースの取り出し口付近に貼り管理してすぐに確認できるようにしている。

JANコードに目印のシールを貼っている。さらに、目印を付けている商品一覧表及び対応方法が記載されたマニュアルをレジに設置している。

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申し上げます。

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薬し、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

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(プロモバレリル尿素)

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(またはプロモバレリル尿素)

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

お客様へ

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。

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

- 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

原則、おひとりさま
1個まで

お客様へ

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。

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

- 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

原則、おひとりさま
1個まで

お客様へ

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。

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

- 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

原則、おひとりさま
1個まで

お客様へ

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。

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

- 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

原則、おひとりさま
1個まで

お客様へ

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。

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

- 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

原則、おひとりさま
1個まで

指定第2類医

指定第2類医薬品をご購入のお客様へ

- * 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。

「指定第2類医薬品」とは、「パッケージ」等の医薬品または
「第②類医薬品」と記載された医薬品です。

指定第2類医薬品をご購入のお客様へ

- * 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。

「指定第2類医薬品」とは、「パッケージ」等の医薬品または
「第②類医薬品」と記載された医薬品です。

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

参考

<根拠法令>

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
(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つては、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
 - 二 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。

(平26厚労令8・全改)

<濫用等のおそれのある医薬品>

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

1. エフェドリン
2. コデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
3. ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
4. ブロモバレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

※平成26年6月4日付け薬食発0604第2号「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」厚生労働省医薬食品局長、通知より