

濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応に関する 自己点検の実施について

(目的)

昨今、若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいます。この自己点検表は、一般用医薬品のうち濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応について、法令等の遵守事項を再確認するとともに、購入者の不適正使用による健康被害を未然に防ぐことを目的としています。

(対象者)

濫用等のおそれのある医薬品を販売する薬局開設者・店舗販売業者及びその販売に従事する薬剤師・登録販売者

(実施方法)

自己点検表には4つの項目があり、販売時に防止すべき事項を「目的」として、その目的達成のための「具体的な販売対応」をそれぞれ記載しています。

チェックボックスを設けていますので、確認したら、チェックボックスにチェック☑を入れてください。それぞれの項目の根拠法令も記載していますので、法令等を意識しながら確認してください。

自己点検項目の確認後は、自己点検日と自己点検者を記載し、点検結果（適・不適）を判定してください。点検結果メモ欄には特記すべき観察結果や、その際の改善措置・是正措置の内容を記載して、記録を保管してください。

(実施時期)

初回は早々に実施してください。

2回目以降は、薬局・店舗で実施する定期的な研修会や、通常の自己点検等と同時期に実施することとしてください。

また、業務手順書にこの自己点検表の使用方法等について記載してください。

自己点検表（濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応）

番号	目的	具体的な販売対応	根拠法令
1	複数個購入の防止	<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"/> 自由に手に取れる場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。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
2	頻回購入の防止	<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をする。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
3	複数薬局及び店舗での購入防止	<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。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ロ 等
4	若年者への不適切な販売の防止	<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し、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。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・イ 等
自己点検日： 年 月 日 自己点検者：		適・不適	
<u>点検結果メモ</u> 			

※医薬品医療機器等法施行規則：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

参 考

＜濫用等のおそれのある医薬品の改正＞ 厚生労働省医薬局医薬安全対策課作成

濫用等のおそれのある医薬品について、これらの成分を含む総合感冒薬等においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、成分の見直しを行った。

(令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会(令和4年12月1日開催)における審議等を踏まえ、令和5年厚生労働省告示第5号により改正)

【濫用等のおそれのある医薬品の指定について】

- (1) 濫用等のおそれのある医薬品は、その範囲を下表のとおり改正し、同表の改正後の欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤（以下「指定医薬品」という。）とする。
- (2) 指定医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。
- (3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となる。

改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
3. ジヒドロコデイン	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	4. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン	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。）

(令和5年4月1日から適用)

＜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（抜粋）

(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。