

濫用のおそれのある医薬品について

平成25年薬事法改正における医薬品販売制度見直しにおいて、「濫用等のおそれのある医薬品」を指定し、これらの成分を含む一般用医薬品等について、リスク区分に応じた情報提供等に加えて、以下のことを行う必要があります。

- ①購入者が若年者である場合の氏名・年齢の確認
- ②他店舗での購入状況や購入理由等の確認
- ③販売時の数量の制限
- ④その他適正使用を目的とすることを確認するために必要なこと

濫用のおそれのある医薬品について

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、内服液剤に限る。)

※令和5年4月1日より、()が削除されました。

濫用のおそれのある医薬品について

1. 適正使用のための情報提供等について

- 厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、**複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。**

濫用のおそれのある医薬品について

- 適正な使用のために必要と認められる数量とは、原則として、**薬効分類ごとに1人1包装単位(1箱、1瓶等)**である。よって、例えば解熱鎮痛薬と鼻炎薬など、使用目的が異なる医薬品を販売等する場合には、それぞれの用途ごとに1人1包装ずつを適正数量とする。

濫用のおそれのある医薬品について

- 2. 副作用等報告の実施について
- 医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等の医薬関係者は一般用医薬品の服用による依存と医師が診断した事例のみならず、一般用医薬品の服用をやめようとしてもやめることができない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必要があると認めるときは、(略)副作用等報告を行うこと。なお、薬局等が副作用等報告を行うに当たり、既に医師の診断が行われていたことを知ったときは、診断を行った医療機関との情報共有の上、報告するよう努めること。

市販薬の過剰摂取について

○中高生や若い女性が市販薬を過剰服用し医療機関へ搬送された事例が頻発しています。

○厚生労働省の研究班が初めて調査しています。

21年5月～22年12月に全国7つの医療機関で市販薬を過剰摂取して救急搬送された計122人に対して調査

性別 男性25人、女性97人

年代 10代(43人)、20代(50人)と全体の8割

平均年齢は25.8歳、最年少は12歳

市販薬に関する情報入手先は、インターネットによる検索が49件と最も多かった。

いわゆる零売について

「零売とは・・・」 厚労省医薬品販売制度検討会資料より抜粋

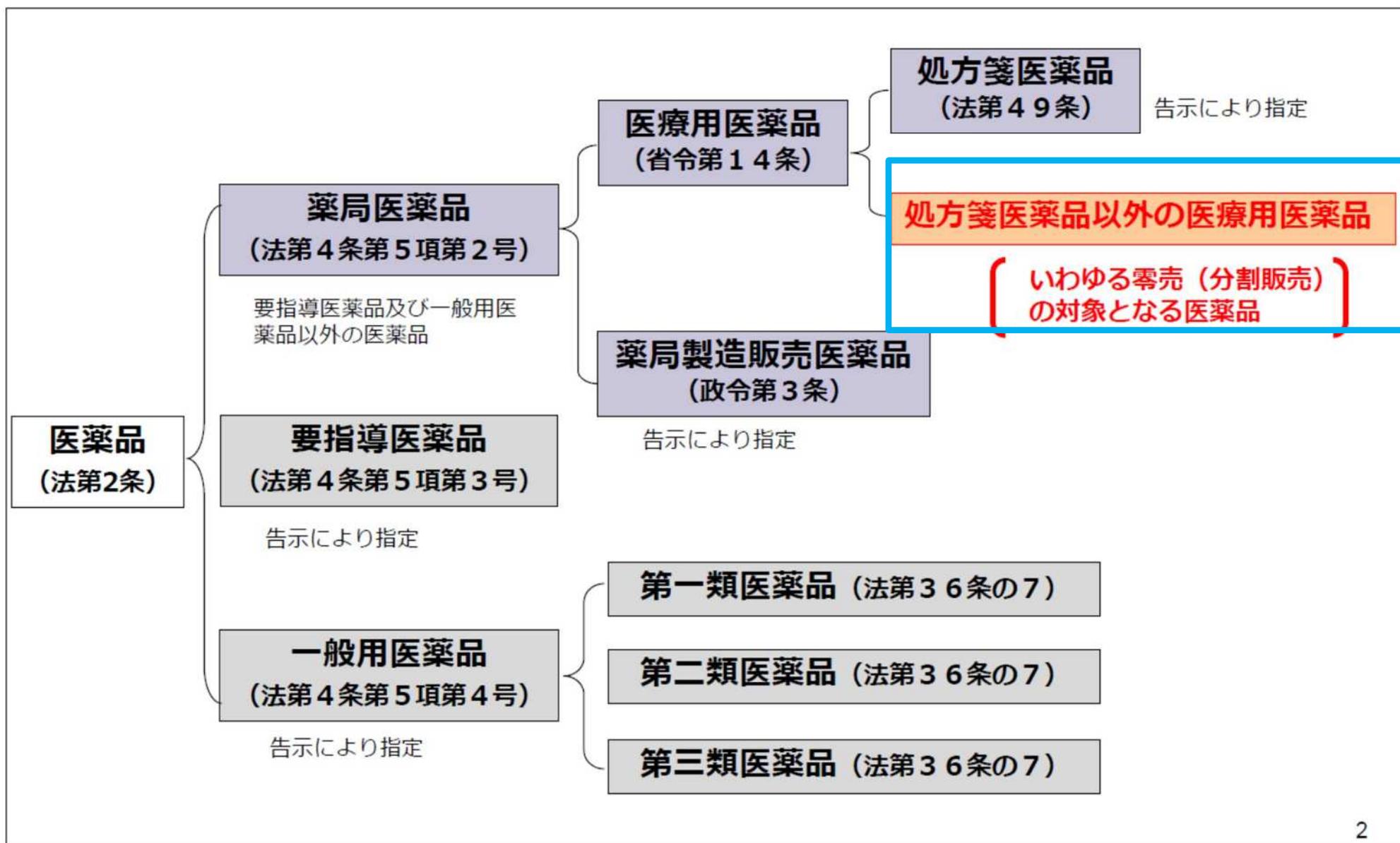
※ 「零売」とは（個々の顧客の求めに応じた）「分割販売」を意味する言葉であり、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方に基づかず販売すること」を指す用語ではないが、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を行う薬局等が、処方箋に基づかず医療用医薬品を販売することを指して「零売」と呼称している例が見受けられる。なお、個々の顧客の求めに応じるのではなく、あらかじめ小分けしておいたものを販売する場合は、医薬品の製造販売にあたり、製造販売業の許可及び品目毎の承認が必要となる。

4

関係する国の通知

- ・薬局医薬品の取扱いについて
(平成26年3月18日付け薬食発0318第4号)
- ・処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について
(令和4年8月5日付け薬生発0805第23号)

医薬品の分類



薬局医薬品の取扱いについて①

(前略)

処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、
効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が
医師、薬剤師などの専門家が判断・理解できる記載となっている
など医療において用いられることを前提としており、

1.(2)に掲げる場合を除き、薬局においては、処方せんにもとづく薬
剤の交付が原則である。

なお、1.(2)に掲げる場合以外の場合であって、
一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、
やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、
必要な受診勧奨を行った上で、第3の事項を遵守するほか、
販売された処方箋医薬品以外の医療用医薬品と医療機関において
処方された薬剤との相互作用・重複投薬を防止するため、
患者の薬歴管理を実施するよう努めなければならない

薬局医薬品の取扱いについて②

「1.(2)に掲げる場合とは」

以下に掲げる場合(正当な理由)においては、医師等の処方箋なしに販売を行っても差し支えない。

①～⑬まであり定められています。①のみ抜粋

①大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの諸商戦の交付が困難な場合に、患者(現に患者の看護に当たっている者を含む。)に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合

薬局医薬品の取扱いについて③

処方箋医薬品以外の医療用医薬品

- ・原則、処方箋に基づく薬剤の交付
- ・「1.(2)に掲げる場合以外」のとき
 - 一般用医薬品の販売による対応を考慮
 - やむを得ず販売を行わなければならない場合
- ①必要な受診勧奨を行うこと
- ②第3の事項を遵守(←次のスライドに記載しています。)
- ③患者の薬歴管理を実施するよう務めること

薬局医薬品の取扱いについて④

第3の事項とは、、、

1 販売数量の限定

他薬局での購入状況等を確認した上で、販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限る。

2 販売記録の作成

販売した医薬品の品名、数量、販売等の日時等を書面により記載し、2年間保管すること。また、購入者の連絡先を書面に記載し保存するよう努めなければならない。

3 調剤室での保管・分割

薬剤師自らにより、調剤室において必要最小限の数量を分割した上で、販売しなければならない。

(事前に販売を見越した分割は不可)

4 その他

広告の禁止、服薬指導の実施、添付文書の添付等

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の 販売方法等の再周知について①

「薬局医薬品の取扱い」の趣旨を逸脱した販売が散見されていることから、改めて不適切な事例には指導を行うよう示されました。

(内容)

- ・前回の通知から、より詳細な内容が示されている。
- ・不適切な表現について具体例が示されている。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の 販売方法等の再周知について②

○処方箋に基づく、薬剤師による薬剤の交付が原則

○要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等による**対応**を考慮

(**対応**)



同様の効能効果を有する要指導医薬品又は一般用医薬品がある場合は、**まずはその医薬品を販売すること。**

その医薬品の在庫がない場合は、他の薬局や店舗を紹介等するなど、**要指導医薬品等の販売による対応を優先すること。**

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の 販売方法等の再周知について③

○遵守事項○ ア～ス13項目ある 一部抜粋

ア 必要な受診勧奨を行うこと。

イ 必要最小限の数量を販売すること。

※医療機関を受診できるまでの期間及び医薬品等の特定を考慮する必要がある。

※医薬品を漫然と販売すること(いわゆるサブスクリプションを含む)は、医薬品を不必要に使用するおそれがあり、不適切である。

※承認された効能・効果、用法・用量を超えた、適応外使用をする者への販売は不適切であること

カ 対面による販売及び服薬指導の実施

※薬剤師により、対面により書面を用いて必要な情報を提供し、一般用医薬品とは異なり医療において用いられることを前提とされていることを十分に考慮し、必要な服薬指導を行わなければならない。

※薬剤師は、あらかじめ、年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、性別、症状等を確認しなければならない。

※提供した情報及び服薬指導の内容を理解したこと、質問の有無について確認しなければならない。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の 販売方法等の再周知について④

○遵守事項○ ア～ス13項目ある 一部抜粋

ク 使用者本人への販売

※使用しようとする者以外の者に対して、正答な理由なく、販売を行ってはならない。

正答な理由は、薬局医薬品の販売についてと同様

ケ 薬剤服用歴の管理

※医療機関において服用された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、薬剤服用歴の管理を実施するよう努めなければならない。

※また、適正使用の観点から、販売した数量を適正と判断した理由を記載すること。

サ 薬剤使用期間中のフォローアップ

※販売した医薬品の使用状況を継続的かつ的確に把握し、必要な情報を提供し、必要な服薬指導を行わなければならない。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の 販売方法等の再周知について⑤

○遵守事項○ ア～ス13項目ある 一部抜粋

シ 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施

※体制省令により作成する必要がある業務手順書に、処方箋医薬品以外の医薬品を販売することに必要な手順等を明記する必要がある。

※その手順書に基づき、業務を実施しなければならない。

ス 広告

※処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医薬品について、一般人を対象とする広告は行ってはならない。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の 販売方法等の再周知について⑥

○不適切な表現について○

処方箋医薬品以外の医薬品を販売することは、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合に限られていることから、

以下のような表現を用いて、購入を消費者に促すことは不適切である。

「処方箋がなくても買える」

「病院や診療所へ行かなくても買える」

「忙しくて時間がないため病院に行けない人へ」

「時間の節約になる」

「医療用医薬品をいつでも購入できる」

「病院にかかるより値段が安くて済む」

上のような表現以外でも、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合以外でも、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入できるなどと誤認させる表現についても同様である。

いわゆる零売については、厚労省の販売制度に関する検討会で見直しが議論されているところ。

検討会では、「やむを得ない場合」に販売を認めることを法令上規定すること。

「やむを得ない場合」を整理、販売方法を規定、広告についても禁止する等の意見がある

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売における論点について

論点

- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、医療の中で用いられるものであるため、運用上「やむを得ない場合」に限り販売することとしているところ、近年処方箋医薬品以外の医療用医薬品を日常的に販売している例が多くみられるが、どう考えるか。
- 緊急的に薬剤師の判断する「やむを得ない場合」として、具体的にどのような場合に販売可能とすることが適切か。
- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の法的位置づけについてどう考えるか。

(参考) <懸念側の意見>

- 医療における薬剤投与は、原則医師の判断に基づくべきであるという趣旨を逸脱した標榜、広告がなされており、不適切な使用や乱用の助長等につながる懸念がある。
- 副作用の強いもの（ステロイド点眼薬）も販売されている。
- 処方箋に基づかず、使用者が選択して使用するものとして、その前提で審査を行っている要指導・一般用医薬品が適切である。
- 医療用医薬品の処方箋に基づかない販売のみを行い、処方箋に基づく調剤を行わない薬局がある。

<販売側の意見>

- 基本的には安全性が高いもの（ビタミン、OTCと同一成分）。
- 法律違反ではない。
- 薬局の自立業務、セルフメディケーションの観点からも有効

抗原検査キット(OTC)の販売について

○新型コロナウイルス感染症流行下で、一般用抗原定性検査キットが販売されるようになりました。

○令和4年度に実施された医薬品販売制度実態把握調査の結果では、必要な情報提供を行った割合が低い結果となりました。

○抗原検査キット(OTC)を販売する際の留意点がありますので、再確認をお願いします。

情報提供における実施割合が低い項目（調査対象 158薬局）

- ・症状がある場合の受診勧奨 なし 73.4%
- ・陰性であっても感染対策を行うこと なし 89.9%
- ・陰性の場合の受診勧奨 なし 66.5% ←陰性判定でも症状がある場合の受診勧奨
- ・陰性証明として用いることができないこと 76.6%
- ・偽陰性の可能性があること 72.8%

抗原検査キット(OTC)の販売について

○販売時の留意点について○ 抜粋

※「新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について(令和4年8月24日 事務連絡)

①抗原検査キット(OTC)は、セルフチェックとして使用するものであり、自身で診断を行うことはできないことから

- ・偽陰性の可能性があること
- ・陰性証明として用いることはできないこと

について、丁寧に説明を行う必要がある。

②検査の実施方法等について、十分に理解できるようメーカーの説明資料や動画も活用し、丁寧に説明を行うこと

③陽性判定の場合は、自治体の受診案内等に従って医療機関を受診するよう説明すること。陰性判定の場合でも、偽陰性の可能性を考慮し、感染対策を続けるよう説明すること。

抗原検査キット(OTC)の販売について

抗原検査キット(OTC)は、第1類医薬品であり、販売にあたっては、以下の内容等を踏まえ、記録の保存を行う必要があります。

- ・薬剤師により書面を用いて情報提供を行う義務があること。
- ・相談があった場合には、薬剤師が対応する義務があること。
- ・販売した数量や日時、情報提供の内容を理解したことの確認結果の保存等が求められていること。

その他

- ・薬局や店舗へ定期的に立入検査を実施しています。
 - ・保健所職員から気づいたこととして、店舗へ伝えている内容になります。
- 「濫用のおそれのある医薬品」について、従業員間で複数個販売可能な基準が異なる可能性があるため、店舗方針を確認してください。
- 高齢者が「ジキニン」を正しく服用できていないケースがあります。不適切な使用では副作用被害救済制度の対象とならないこともありますので、必要に応じて受診勧奨も行ってください。
- 一般従事者から登録販売者となった方が、名札が一般従事者のままだった店舗がありました。登録販売者となる場合は、名札や掲示物の更新も行ってください。

御清聴ありがとうございました