

日 薬 発 第 249 号
令和 8 年 1 月 30 日

厚生労働省医薬局 御中

公益社団法人 日本薬剤師会
(公 印 省 略)

指定濫用防止医薬品販売等手順書モデルの作成について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。）による改正薬機法において「指定濫用防止医薬品」が位置づけられ、令和 8 年 5 月 1 日より、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成し、当該手順書に基づき、販売又は授与に係る業務を行うこととされました。

本会では、これまで作成していた「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書（モデル）」を改訂し、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書」として日本薬剤師会の手順書モデルを作成し、都道府県薬剤師会宛て通知しましたので、ご報告申し上げます（別添）。

引き続きご指導賜りますようお願い申し上げます。

<別添>

日 薬 業 発 第 409 号
令 和 8 年 1 月 30 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会長印省略)

指定濫用防止医薬品販売等手順書モデルの作成について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。）による改正薬機法において「指定濫用防止医薬品」が位置づけられ、令和 8 年 5 月 1 日より、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成し、当該手順書に基づき、販売又は授与に係る業務を行うこととされました。

本会では、これまで作成していた「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書（モデル）」を改訂し、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書」として、日本薬剤師会の手順書モデルを作成しました（別添）。

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、指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る事項の遵守は、使用者に寄り添った医薬品の適正かつ安全な使用を確保するために非常に重要です。

貴会におかれましては、薬剤師・薬局が遵守すべき事項等について、貴会会員へご周知下さるようお願い申し上げます。

なお、改正薬機法第 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及び改正薬機法第 36 条の 11 第 3 項及び改正薬機法第 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されることから、成分及び数量に係る事項については追ってお知らせする予定です。

日薬版「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書モデル」について

令和8年5月1日の改正薬機法の施行により、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこととされ、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならないこととされました。また、法令に定められた事項に加え、薬剤師の職能に鑑み、使用者に寄り添った医薬品の適正使用の確保に努めていただきたいと考えます。こうしたことから本会では、これまで作成していた「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書（モデル）」を改訂し、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書」として、日本薬剤師会の手順書モデルとして示しました。

各薬局での手順書の作成にあたっては、以下の注意事項を確認のうえ、必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局・店舗の考え方を追加するなどしてご活用ください。

1. 指定濫用防止医薬品について

- 令和8年5月施行の改正薬機法により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品であって、濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品として「指定濫用防止医薬品」が新設された。
- 指定濫用防止医薬品の販売については、法令で定められる事項を踏まえたうえで、各薬局・店舗において実施することを手順として定め、それを実行することが法令上必要である。
- つまり、「自薬局・店舗で実行する方策を手順書に記載する」「手順書の通り実行する」の両方が実行できていない場合は、法令事項の不遵守となる。
- 指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載すべき事項は以下のとおりであるが、これらは、省令の定め範囲で「どの方法を採用するか」により、各薬局・店舗の手順並びに手順書の記載ぶりは大きく異なる。

- ・ 本会は、指定濫用防止医薬品の販売については、対面での販売を前提として手順書モデルを示している。
- ・ 指定濫用防止医薬品の販売を行う場合は、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、一般用医薬品の各区分で定められている事項のほか、本手順書モデルの各項目における「指定濫用防止医薬品」に係る手順を実施する。

■ 指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載すべき事項

ア 販売又は授与の方法に関する手順について

イ 情報提供及び確認に関する手順について

ウ 陳列に関する手順について

- ・ 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や、直接手の触れられない陳列設備に指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、この限りでない。
- ・ 情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局又は店舗販売業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場合であって、当該設備から7メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列すること。

エ 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

オ その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順

- ・ 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、今回の改正薬機法等で規定された指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る事項の遵守は、使用者の適正かつ安全な使用を確保するために非常に重要であるため、本会は、上記ウ、エについては、以下の方法を採用して手順書モデルを作成した。

<日薬版手順書モデルにて対象とした方法>

- ・ 陳列方法：需要者の手の届かないところへの陳列による方法
- ・ 頻回・多量購入対応への方策：販売した医薬品及び購入者に関わる情報に関する記録を活用する方法
- ・ 「自薬局・店舗で実行する方策を手順書に記載する」「手順書の通り実行する」の両方が実行できていない場合は、法令事項の不遵守となる。（再掲）
よって、上記以外の方法を採用する場合には、自薬局・店舗で定める手順

を手順書に記載し、実行すること。

2. 要指導医薬品について

- 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）は薬機法改正によりオンライン服薬指導による特定販売が可能とされたが、本会の手順書モデルは、対面販売を前提として作成しているため、オンライン服薬指導により特定販売を行う場合には、自薬局・店舗の状況に応じた手順書を作成し、実行すること。
- 本手順書モデルにおいては、オンライン服薬指導は「調剤された薬剤の情報提供方法」として示している。要指導医薬品をオンライン服薬指導により販売する場合の手順を各薬局で採用する場合には、関連法規を確認のうえ、同項を参考とされたい。
- 劇薬に該当する要指導医薬品を販売する場合は、関連法規を遵守すること。

3. 薬局製造販売医薬品（薬局製剤）について

- 手順書モデルにおいては、薬局製剤のうち毒薬、劇薬及び覚せい剤原料を含有する製剤以外を想定して記載している。
- これら毒薬、劇薬及び覚せい剤原料を含有する薬局製剤については、貯蔵、陳列、販売・授与、指導・情報提供、記録等を行う際に関連法規を遵守すること。
- 薬局製剤である指定濫用防止医薬品を取り扱う場合には、指定濫用防止医薬品販売等手順書を定め、手順書のとおり、実行すること。

4. 別添 6（OTC 医薬品販売時確認シート）・7（医薬品販売記録）について

- 別添 6：法令に基づく確認が必要な事項のほか、医薬品を適正に使用するために薬剤師が確認すべき事項を踏まえた項目としている。薬機法改正による指定濫用防止医薬品への対応を念頭におき、「OTC 医薬品（薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品・一般用医薬品）の販売」時を想定した資材である。
- 別添 7：確認した事項は記録に残すことが基本と考えるが、法令に基づき記録が必須である事項とそれ以外の欄を分けた記録用紙としている。適正使用のためには、法令事項以外も、可能な限り記録を残すよう努められたい。本資材は、薬局医薬品を販売する必要があるケースも念頭に置き、薬局医薬品

を含む「医薬品の販売」時を想定した資材である。

5. その他

特定販売は想定せず、対面での販売を前提として手順書モデルを示している。

〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書（モデル）

手順書モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

1. 医薬品の採用

- ・ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、一般用医薬品（以下、本手順書においては OTC 医薬品という）及び関連商品の選定については、地域住民のニーズや季節性等を考慮し定期的に見直しを行なう。また、在庫している医薬品の薬効群に偏りの出ないように、それらの選定及び削除を適宜検討する。
- ・ 処方箋調剤に係る医薬品の採用に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて検討する。

2. 医薬品の購入

（1）発注先の選定

- ・ 安定供給可能な医薬品卸等を選定する。

（2）発注及び納品確認

- ・ あらかじめ定めた発注手順に従い、正確な発注を行う。
- ・ 発注した医薬品の記録を納品時の確認（検品）に利用する。
- ・ 特に、一般用医薬品に関しては、類似した名称の製品や包装単位の異なる製品が数多く存在することから、発注及び納品確認の際は、取り違い等を起こさないよう十分に注意する。
- ・ 処方箋調剤に係る医薬品に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。

3. 陳列及び保管管理

（1）要指導医薬品、一般用医薬品、薬局医薬品の陳列及び保管

- ・ 医薬品とそれ以外の物とを区別した保管管理並びに陳列を行う。
- ・ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を混在して陳列しない。
- ・ 類似薬効群毎をまとめて陳列する場合も、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を区分ごとに陳列する。
- ・ 習慣性を伴う商品については大量陳列をしない。

【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）】

- ・ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）は、需要者が直接手の触れら

れない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。

- ・薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）は、その陳列棚や陳列設備から 1.2 m 以内の範囲（薬局製剤陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

【要指導医薬品】

- ・要指導医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・要指導医薬品は、その陳列棚や陳列設備から 1.2 m 以内の範囲（要指導医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

【指定濫用防止医薬品（第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品に限る。）】

- ・指定濫用防止医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・指定濫用防止医薬品は、その陳列棚や陳列設備から 1.2 m 以内の範囲（指定濫用防止医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

*必要に応じて、自薬局において以下のような対策を講じ、手順書に記載すること。

- ・カウンターの背後に陳列するなど、購入者の直接手の届かない位置に陳列する。陳列は空箱で対応、商品カードで対応などを行う。
- ・指定濫用防止医薬品を在庫しているカウンター内などの場所に、従業員以外が侵入できないようにする。
- ・万引き防止対策の取組みとして、在庫リストの作成や陳列棚の配置の工夫などにより、指定濫用防止医薬品の在庫状況等を日頃から把握・確認を行う。また、販売数と在庫数にずれがないか、定期的に確認を行う。
- ・万引きや紛失が発見された場合は、速やかに記録し、必要に応じて関係機関に相談する。

【第 1 類医薬品】

- ・第 1 類医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・第 1 類医薬品は、その陳列棚や陳列設備から 1.2 m 以内の範囲（第 1 類医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

【指定第 2 類医薬品（指定濫用防止医薬品を除く）】

- ・指定第 2 類医薬品は、情報提供を行う場所から 7 m 以内の範囲に陳列する。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列した場合や第 1 類医薬品と同様に陳列設備から 1.2 m 以内の範囲に、需要者が進入できないような措置をした場合は適用外とする。

(2) その他、陳列に関する事項

- ・第 2 類・第 3 類医薬品の陳列区画で空箱を利用して要指導医薬品、第 1 類医薬品の製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、

薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。

- ・薬局医薬品（薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）を除く）は、調剤室以外の場所に陳列してはならないが、薬局製剤については、需要者に対し、空箱やリスト等を利用した製品情報の提供を実施することは可能である。なお、薬局医薬品の保管等に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
- ・直射日光の暴露や粉塵による汚染等、周囲の環境に留意し、医薬品を保管する。

（３）医薬品の貯蔵・廃棄

- ・期限切れや商品の劣化を防ぐため定期的に点検を行い、在庫品の先入れ・先出しに努める。
- ・商品の特性を考慮し、適正な保管並びに廃棄等を行う。

４．情報提供する場所（情報提供場所）（□はシーン別の例）

□ １カ所で全て行う場合

- ・当薬局では、①調剤室に近接、②薬局製剤陳列区画に近接、③要指導医薬品陳列区画に近接、④第１類医薬品陳列区画に近接、⑤指定第２類医薬品の陳列設備から７ｍ以内、⑥指定濫用防止医薬品の陳列設備から７ｍ以内、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、情報提供場所において、調剤された薬剤、薬局製剤、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局医薬品の全てについての情報提供を行う。

□ 情報提供場所を複数設置する場合

- ・当薬局では、調剤された薬剤及び薬局医薬品に関しては、調剤室に近接した位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。薬局製剤、要指導医薬品、第１類・第２類・第３類医薬品に関しては、①薬局製剤陳列区画に近接、②要指導医薬品陳列区画に近接、③第１類医薬品陳列区画に近接、④指定第２類医薬品の陳列設備から７ｍ以内、⑤指定濫用防止医薬品の陳列設備から７ｍ以内、を満たす位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。

□ 複数階に情報提供場所を設置する場合

- ・当薬局では、○階以外の情報提供場所は、上記と同様の基準で各階に設置する。

□ オンライン服薬指導を薬局から実施する場合

- ・当薬局では、調剤された薬剤に関する情報提供を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することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合に関しては、調剤室に近接した位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。

□ オンライン服薬指導を薬局以外の場所から実施する場合

- ・当薬局では、調剤された薬剤に関する情報提供を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することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合であって、当薬局の薬剤師が薬局以外で行う場

合に関しては、①調剤を行う薬剤師と連絡をとることが可能であること、②対面による服薬指導と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされていること、③必要に応じて対面による服薬指導（当薬局の他の薬剤師を含む）への移行が可能であること、④対象患者の調剤録の内容の共有が可能であること、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。

5. 情報の提供及び指導

（1）調剤された薬剤及び全ての医薬品の情報提供

- ・調剤された薬剤及び全ての医薬品についての情報提供に先立ち、使用者の状況を十分に把握し、個々の使用者に即した個別に必要な情報を提供し、薬学的知見に基づく指導を行う。
- ・調剤された薬剤については、患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（以下、お薬手帳と略す（電子版お薬手帳を含む））を所持しない場合はその所持を勧奨し、お薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。薬剤師は、薬機法、薬剤師法並びにその他関連法規に則った情報提供等を行う。
- ・調剤された薬剤に関する情報提供を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することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合に関しては、上記のほか、「オンライン服薬指導の実施要領について」（令和4年9月30日付薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に定められた事項を遵守し、薬学的知見に基づく指導および情報提供等を行う。
- ・医薬品を使用する者がお薬手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨し、所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報提供を及び指導を行う。
- ・必要に応じて使用中の継続的服薬指導等の実施を検討する。
- ・薬局医薬品（薬局製剤を除く）の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日、薬食発0318第4号 厚生労働省医薬食品局長通知）、「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、薬生発0805第23号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び関連法規に定められた服薬指導や添付文書等の交付等を行う。

【要指導医薬品】

- ・関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面等を用いて情報提供・指導を行うとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
- ・情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。

【指定濫用防止医薬品】

- ・ OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、関連法規に定められた内容（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等）を薬剤師又は登録販売者が対面で指定濫用防止医薬品説明事項＜別添（１）＞等を書面等を用いて情報提供するとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
- ・ 情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。

【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、第１類医薬品】

- ・ 関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面等を用いて情報提供するとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
- ・ 情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。

【第２類医薬品、第３類医薬品】

- ・ 第２類医薬品及び第３類医薬品については、薬剤師または登録販売者が必要に応じ、情報提供を行う。

（２）需要者から説明が不要である旨の意思表示があった場合の対応

- ・ 要指導医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があったとしても、情報の収集や提供を行う。また、情報提供等ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は、要指導医薬品を販売しない。
- ・ 指定濫用防止医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があったとしても、情報の収集や提供を行う。また、情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。
- ・ 第１類医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があっても、当該医薬品の使用の適否を判断するために必要な情報収集は不可欠である。その結果、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供を行う。
- ・ 第２類医薬品、第３類医薬品の販売に当たっても、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供する。

（３）一般従事者から専門家への取次ぎ

- ・ 一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
- ・ 一般従事者が需要者から医薬品に関する質問等を受けた場合は、専門家への取次ぎを行う。

(4) 薬局における掲示

- ・薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項を掲示する。(＜別添(2)＞参照)
- ・薬局製剤、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項を掲示する。(＜別添(3)＞参照)
- ・「指定第2類医薬品を購入しようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定2類医薬品の使用について専門家に相談することを勧める旨」の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示をする。(＜別添(4)＞参照)
- ・「指定濫用防止医薬品を購入しようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について専門家に相談することを勧める旨」の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示をする。(＜別添(5) 参照＞)

＊カスハラ防止の観点から法令の定めにより販売できない場合がある旨の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示することを検討し、手順書に記載する。

6. 販売時の対応・確認等

(1) 販売時の対応・確認

- ・薬剤師及び登録販売者は、OTC 医薬品販売時確認シート＜別添(6)＞及び関連法規に基づき需要者から必要な情報を収集し、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、一般用医薬品の適応の可否、受診勧奨の必要性等を判断する。
- ・要指導医薬品、一般用医薬品の分類に基づき、薬剤師または登録販売者により、必要に応じた情報提供がなされた後であれば、一般従事者による金銭の授受は妨げない。要指導医薬品や薬局医薬品についても同様とする。
- ・要指導医薬品の販売は、原則、使用者本人に行うこととする。なお、使用者以外の者に販売を行う場合においては、「薬事法第36条の5第2項の「正当な理由」等について」（平成26年3月18日、薬食発0318第6号 厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた事項を遵守する。
- ・薬局医薬品（薬局製剤を除く）の販売に際しては、受診勧奨等を含め「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日、薬食発0318第4号 厚生労働省医薬食品局長通知）、「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、薬生発0805第23号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び関連法規に定められた事項を遵守する。

【要指導医薬品】

- ・薬剤師が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート＜別添(6)＞及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

- ・特定要指導医薬品は、当該特定要指導医薬品がその適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うことのほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行う。

【指定濫用防止医薬品】

- ・薬剤師又は登録販売者が対応し、OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート（＜別添（６）＞）及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、第１類医薬品】

- ・薬剤師が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート（＜別添（６）＞）及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

【第２類医薬品、第３類医薬品】

- ・薬剤師又は登録販売者が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート（＜別添（６）＞）及び関連法規に基づき対面で確認に努めることにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

（２）販売時の記録

- ・薬局医薬品、要指導医薬品、第１類医薬品、の販売を行った場合については、法令に基づき医薬品販売記録＜別添（７）＞を作成し、その医薬品販売記録を２年間保管する。
- ・指定濫用防止医薬品の販売を行った場合は、頻回購入・多量購入の防止のため、法令上の定めに関わらず医薬品販売記録＜別添（７）＞を作成する。記録したものは、漏洩防止対策を講じた上で適切に保管する。

（３）指定濫用防止医薬品の大容量製品・複数個販売及び頻回購入防止対策

- ・購入状況・保有状況（自薬局及び他の薬局・店舗で販売された当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品）について聞き取りを行い、濫用が疑われると薬剤師又は登録販売者が判断する場合は、医薬品販売記録＜別添（７）＞やお薬手帳等を確認する。確認した内容は、他の薬剤師等が次の販売時にも活用できるよう販売記録に適切に記入する。また、この医薬品販売記録の内容は、適宜従業員間で情報共有する。

（４）指定濫用防止医薬品の大容量製品・複数個の販売

- ・18歳未満への大容量製品又は複数個^{*}の販売は行わない。

- ・ 18 歳以上への大容量製品又は複数個*の販売に際しては、その理由を確認し、適正な使用を確保できないと認められる場合は、販売しない。

※薬機法第 36 条の 11 第 3 項に規定する数量については、薬機則第 159 条の 18 の 6 第 1 項の規定に基づく、厚生労働省告示による。なお、同一指定成分を含有する異なる製品を 1 つずつ販売する場合であっても、複数個の販売に該当するものである。

- ・ 異なる指定成分を含有する指定濫用防止医薬品の複数個の販売及び指定されていない成分であっても類似成分を含む複数個の製品の同時購入の場合には、薬剤師の判断により注意し、適切な対応を行う。

(5) 指定濫用防止医薬品販売に係る年齢の確認と対応

- ・ 年齢を確認し、18 歳未満の若年者の場合は、氏名も確認する。
- ・ 年齢の確認方法については、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、自己申告等で確認することで差し支えない。販売する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ではなく、身分証明書等（学生証の場合、顔写真付きが望ましい）で確認する。なお、身分証明書等により、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、適正な使用がされるような入念な確認を行う。身分証明書等により年齢の確認ができない場合には、薬剤師の判断により注意し、適切な対応を行う。

(6) 指定濫用防止医薬品の再購入者への対応

- ・ 指定濫用防止医薬品の再購入者に対して、医薬品に応じた適切な服用期間を考慮し、前回の医薬品販売記録やお薬手帳等の確認、服用後状況（副作用、効果、服用期間、残薬等）の確認を行った上で販売の可否を判断する。

(7) その他

- ・ 需要者が薬剤師、登録販売者及び一般従事者を容易に判別できるよう、法令に基づいた名札をつける。
- ・ 需要者が従事者を容易に判別できるよう、薬剤師、登録販売者、一般従事者の別に、当薬局で定めた着衣を着用する。
- ・ 販売した薬剤師、登録販売者の氏名、薬局の名称、連絡先を購入者に伝える。（＜別添（8）参照＞）
- ・ 調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

7. 販売後の対応

- ・ 販売後の相談は、医薬品の分類に基づき、薬局医薬品、要指導医薬品及び第 1 類医薬品は薬剤師が、第 2 類・第 3 類医薬品は、薬剤師または登録販売者が対応する。また、いずれの医薬品についても相談に伴う情報提供等を行った薬剤師または登録販売者の氏名を伝達する。
- ・ 前回購入から短期間の再購入については、特に慎重に状況を確認する。

- ・電話等での対応は適切に行い、必要に応じて内容を記録する。
- ・有害事象発現については、速やかな服薬中止や受診勧奨等の必要な助言を行うと共に、必要に応じて医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）へ報告する。また、当該医薬品製造販売業者にも連絡する。
- ・一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

8. 医薬品情報等の収集と活用

- ・医薬品情報等の収集は、必要に応じ随時行う。なお、収集と活用については、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
- ・情報の収集源として以下を利用する。
 - ①公文書等（関連法規の改正情報等を含む）
 - ②医薬品添付文書
 - ③医薬品卸業者並びに医薬品製造販売業者の担当者等
 - ④日本薬剤師会雑誌、専門雑誌等
 - ⑤ホームページ（日本薬剤師会、医薬品医療機器総合機構、医薬品製造販売業者等）
- ・入手した医薬品情報等は、薬剤師が評価した上で、薬局内での共有・活用を進めると共に、必要に応じ顧客への情報提供に利用し、併せて従業者へも周知する。また、指針や手順書の改訂等にも活用する。
- ・医薬品の安全性情報等、新たな情報を入手した際には、購入者等への情報提供の際に用いる資材を点検し、必要に応じて改訂を行う。
- ・関連法規の改正に関する情報については、従事者に対し速やかに伝達するとともに、必要に応じ、指針や手順書の改訂を行う。

9. 従事者に対する教育・研修

- ・当薬局では、①調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、②調剤の業務に係る適正な管理の確保、③要指導医薬品、一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供・指導、④医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保、を目的とした教育・研修を実施する。
- ・上記の教育・研修等については、医療安全管理指針等で定めた研修計画と摺り合わせ実施する。
- ・教育・研修については、①薬剤師会主催等の外部の講習会・研修会への参加、②朝礼時の情報伝達、③連絡ノートを利用した情報伝達等で実施する。
- ・外部の講習会・研修会に参加した場合には、その内容等を記録し、3年間保存する。
- ・従業員向けに医薬品の濫用に関する研修会や情報共有会議の開催を行う。
- ・濫用が疑われる事例や販売を控えた事例について、従業員間で情報共有し、対応力の向上を図る。

10. その他

- ・医薬品の濫用防止の観点から、支援につながる地域にある専門の相談窓口を把握し(リストアップ)、必要に応じて相談窓口につなげる。
- ・くすり教育、薬物乱用防止教育など、濫用防止に向けた取り組みを行う。

11. 手順書の見直しについて

- ・薬局開設者は、関連法規の改正等に関する情報に基づき、必要に応じて本手順書の改訂を行う。
- ・薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて本手順書の見直しを行う。

- * 指定濫用防止医薬品の販売を行う場合は、OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、各項目における「指定濫用防止医薬品」に係る手順を実施する。

・初版 年 月 日 作成
・2 版 年 月 日 作成
：

作成者

承認者（薬局開設者）

< 別添 >

- 1 指定濫用防止医薬品説明事項
- 2 【掲示】薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項
- 3 【掲示】薬局製剤、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
- 4 【掲示】指定第二类医薬品の販売に関する事項
- 5 【掲示】指定濫用防止医薬品の販売に関する事項
- 6 OTC 医薬品販売時確認シート
- 7 医薬品販売記録
- 8 販売者カード例

指定濫用防止医薬品をご購入のみなさまへ

指定濫用防止医薬品の濫用をした場合、保健衛生上の危害が発生するおそれがあります。

指定濫用防止医薬品の販売にあたり、OTC医薬品の各区分で確認する事項に加え、以下を確認させていただきますのでご理解の程よろしくお願いします。

購入者が18歳未満の場合、複数個・大容量の販売はできません。

- ☐ 年齢
- ☐ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ☐ 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
- ☐ 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
- ☐ 大容量製品又は複数個の購入に該当する場合、その理由
- ☐ 適正な使用であることを確認するために必要な事項
- ☐ その他情報提供を行うために必要な事項

〇〇薬局
ご購入後のご相談はこちらまで
03—1234—5678

〇〇薬局の管理及び運営に関する事項

許可の区分の別	薬 局	開設者	
薬局の名称・許可番号・許可年月日・所在地・有効期間	薬局開設許可証(別掲)を参照		
管理薬剤師氏名	日薬 太郎		
勤務する薬剤師(担当業務)			
勤務する登録販売者(担当業務)			
取り扱う一般用医薬品等の区分	要指導医薬品・第一類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品		
当薬局勤務者の区別について	薬剤師 名札に氏名及び「薬剤師」と記載 登録販売者 名札に氏名及び「登録販売者」と記載 その他の勤務者 名札に氏名を記載		
営業時間	〇時〇分～〇時〇分	営業時間外の相談対応時間	
相談時・緊急時の連絡先	0XX-XXX-XXXX(夜間転送)		

当薬局におけるお薬の販売方法について

<別添(3)>

分類と外箱表示※ ※その他表示事項については関係法規による		定 義	陳列方法	情報提供	対応する専門家	相談への対応
薬局製造販売医薬品		薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品。具体的な品目は、厚生労働省が通知(薬局製剤指針)で定めています	調剤室又は販売時に薬剤師による対面での情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します	書面等を用いて、適正使用のため必要な情報の提供を行います	薬剤師	
要指導医薬品 要指導医薬品		副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要で、新しく市販された成分等を含むもの	販売時に薬剤師による対面での情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します			
一般用医薬品	第一類医薬品 第1類医薬品	副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なもの(要指導医薬品を除く)	販売時に薬剤師による情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します			
	指定第二類医薬品 第2類医薬品 第2類医薬品 第二類医薬品 第2類医薬品	副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品(要指導医薬品、第一類医薬品を除く) 注) 指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意を要する医薬品です 『してはいけないこと』の確認をおこない、使用について薬剤師や登録販売者にご相談ください	第一類医薬品と同様、販売時に情報提供を行う機会を確保しやすいよう、情報提供を行う場所(7m以内)に陳列します	適正な使用のため必要な情報提供に努めます	薬剤師 または 登録販売者	相談に応じて、適正使用のため必要な情報を提供します
	第三類医薬品 第3類医薬品	第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品	法令では直接手に取ることができる陳列でもよいとされていますが、当薬局では、情報提供を行いやすい場所に陳列します			
	指定濫用防止医薬品 ①内容量が厚生労働大臣が定める数量以下のもの: 「要確認」の字句を記載。枠は四角枠とする。 ②上記以外のもの: 「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句を記載。枠は四角枠とする。	濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚労大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品	販売時に必要な確認と情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します	要指導医薬品等それぞれ定められている事項のほか、指定濫用防止医薬品の濫用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を書面等を用いて適正使用のため必要な情報の提供を行います		

※ 医薬品の安全使用のために症状等の情報をお伺いさせていただくことがあります。個人情報保護法等に基づき適切に管理を行い、医薬品の安全使用以外の目的で利用はしません。

ご存知ですか？ 医薬品副作用被害救済制度

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度があります

問合せ先 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

苦情相談窓口

〇〇薬剤師会
〇〇薬務課

TEL 0××-×××-××××
TEL 0××-×××-××××

指定第二類医薬品をご購入のみなさまへ

指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意が必要なお薬になります。

ご使用の前に必ず使用上の注意の『**してはいけない**』項目をご確認の上、ご使用ください。

また、ご不明な点やご懸念がある場合については、お気軽に近くの薬剤師又は登録販売者まで、ご相談ください。

〇〇薬局

ご購入後のご相談はこちらまで

03-1234-5678

指定濫用防止医薬品をご購入のみなさまへ

「指定濫用防止医薬品」は、
濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生じるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働省令で定められた、特別の注意が必要なお薬になります。

ご使用にあたって、ご不明な点やご懸念がある場合については、お気軽に近くの薬剤師又は登録販売者まで、ご相談ください。

<ご購入後のご相談はこちらまで>
〇〇薬局
03-1234-5678

[OTC 医薬品販売時確認シート] 販売者用

※【製・要・1・濫】の記載は、法令上の必須事項であることを示す。

（注）製＝薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く） 要＝要指導医薬品 1＝第一類医薬品 濫＝指定濫用防止医薬品

※リスク区分や法令の定め等に関わらず、医薬品の適正使用のためには、購入者・使用者情報を確認の上で販売する必要がある。

-
- ☐ 購入者が使用者本人か否か【要】
 - ☐ 年齢【製・要・1・濫】
 - ☐ 指定濫用防止医薬品に該当する成分である場合、購入者が18歳以上／未満を確認【濫】
 - ☐ 18歳未満である場合、複数個・大容量の販売は不可
 - ☐ 18歳以上であっても、複数個・大容量の販売は、理由を確認し、適正な使用を確保できないと認められる場合は販売しない
 - ☐ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況【製・要・1・濫】
 - ☐ 性別【製・要・1】
 - ☐ 症状【製・要・1】
 - ☐ 当該症状での医師等の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容【製・要・1】
 - ☐ 現にかかっている他の疾病の有無・病名【製・要・1】
 - ☐ 妊娠の有無・週数【製・要・1】
 - ☐ 授乳の有無【製・要・1】
 - ☐ 当該医薬品に係る購入、譲受けまたは使用経験の有無【製・要・1】
 - ☐ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か（有：症状・時期・薬名称・成分・服用量や服用状況）【製・要・1】
 - ☐ その他確認が必要な事項【製・要・1】
-

■指定濫用防止医薬品は、リスク区分に関わらず以下についても確認の上販売すること。

- ☐ 購入しようとする者等が18歳未満である場合は当該者の氏名【濫】
 - ☐ 購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況【濫】
 - ☐ 指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由【濫】
 - ☐ 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【濫】
 - ☐ その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項【濫】
-

- ☐ 情報提供内容の理解及び質問の有無の確認【製・要・1・濫】

医薬品販売記録

◆薬局医薬品・要指導医薬品・第一類医薬品は、法令上、販売記録が必須。
◆指定濫用防止医薬品は、頻回購入・多量購入の防止対応のため、法令上の定めに関わらず記録を行うこととする。
※印：法令上記録必須事項【薬局医薬品・要指導医薬品・第1類医薬品】（記載日より2年間保存）

販売した製品※	☐ 薬局医薬品 ☐ 薬局製剤 ☐ 要指導医薬品 ☐ 第一類 ☐ 第二類 ☐ 第三類 ☐ 指定濫用防止医薬品に該当 製品名() 当該製品の使用経験 ☐ 無 ・ ☐ 有(いつごろ)
販売個数※	個
販売日時※	年 月 日() 時 分ごろ
販売、情報提供・指導を行った者の氏名	薬剤師氏名※ (登録販売者氏名)
情報提供の理解の確認※	☐ 理解したことを確認済

● 購入者の年齢確認方法 ☐身分証確認 ☐自己申告等（ ） ● 購入者の特徴、他薬局・店舗での指定濫用防止医薬品の購入状況等	その他特記事項 （指定濫用防止医薬品頻回 購入等防止のため）
---	---

◇以下については、法令上記録必須事項ではないが、可能な限り医薬品の適正使用のために記録する。

購入者氏名	☐ 使用者本人	年齢（ ）	男・女	連絡先	携帯電話等
使用者氏名	購入者と使用者が異なる場合	年齢（ ）	男・女	連絡先	携帯電話等

使用者の 基礎情報 の確認	症 状	【主症状】
		【随伴症状・いつごろから・程度等】
		医師又は歯科医師への受診 ☐ 受診なし ・ ☐ 受診あり（傷病名： ）
	お薬手帳	☐ 持っていない・ ☐ 持っている（持参・持参なし）
	医薬品・健康 食品等の使用	☐ 使用なし ・ ☐ 使用あり（併用： ）
	既往歴	☐ なし ・ ☐ あり（ ）
	副作用歴	☐ なし ・ ☐ あり（ ）
	アレルギー	☐ なし ・ ☐ あり（ ）
妊娠・授乳	☐ 妊娠していない ・ ☐ 妊娠している（ 週目 ） ☐ 授乳していない ・ ☐ 授乳している	

