

令和7年12月16日

都道府県配置協議会・協会代表 殿
生産県配置団体代表 殿

一般社団法人全国配置薬協会
会長 大北 正人
薬事委員長 高柳 昌幸
(押印省略)

「配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書」について

平素より、本会運営に対し、格別のご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

首題の件につきましては、「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」(以下「改正薬機法」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、令和7年11月28日付け厚生労働省令による改正薬機法施行規則により、その販売等手順書の整備が規定されたことを受けて、本会として、当該医薬品の販売又は授与の方法、情報提供及び確認に関する手順について、厚生労働省医薬局総務課のご指導をいただきながら、まとめたものです。

つきましては、下記事項にご留意のうえ、貴下会員配置販売業者等にご周知いただき、当該医薬品の適正な配置販売について、順守徹底を図っていただきますよう宜しくお願いいたします。

記

1 「配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書」(別紙①、以下「濫用防止手順書」という。)の策定

濫用防止手順書において、以下の事項に関する手順を定めること。

- ✓ 配置販売する医薬品のうち、指定濫用防止医薬品に該当する品目の把握
- ✓ 当該医薬品の販売又は授与の方法、情報提供を行う場所及び方法
- ✓ 配置販売に際して確認する事項(使用者の年齢等)
- ✓ 対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量
- ✓ 多量購入(使用)又は多量の配置が求められた場合の対応

2 濫用防止手順書に基づく適正な実施

現行法による配置販売業者は、濫用防止手順書の記載事項を「配置販売業務手順書」(別紙②)並びに「配置販売業自主点検表・新配置向け」(別紙③-1)に反映させ、配置販売業務を行う区域の営業拠点に常時設置し、配置販売従事者の業務において遵守励行させる。

また、既存配置販売業者においては、濫用防止手順書中の「薬剤師又は登録販売者」を「一定水準研修を受講している配置員」に読み替え、当該手順書と、その記載事項を反映させた「配置販売業自主点検表・既存配置向け」(別紙③-2)を、配置販売業務を行う区域の営業拠点に常時設置し、配置販売従事者の業務において遵守励行させる。

3 指定濫用防止医薬品として指定される成分

指定濫用防止医薬品の成分は、改正薬機法第36条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣によって定められ、厚生労働省告示に示されることから、その告示により確認し、把握すること。

また、「小容量」製品の数量については、改正薬機法施行規則第159条の18の6第1項の規定に基づき、厚生労働大臣によって定められ、厚生労働省告示に示されることから、その告示により確認し、把握すること。

4 配置販売先に対する注意喚起について

配置販売先の使用者に対しては、指定濫用防止医薬品の過量服用等による濫用により、保健衛生上の危害が生じるおそれがあることから、配置箱内に挿入する「お薬の販売方法について」又は「置高表」等の書面において、以下を掲載し、注意喚起を行う。(別紙④参照)

- ・「指定濫用防止医薬品」は、過量服用により、保健衛生上、重大な危害が生じるおそれがあります。
 - ・使用の際は用法用量を守り、一度に大量の製品を服用しないでください。
 - ・特に、18歳未満の方は、配置箱から複数の製品を抜き取らず、小容量の製品を1個のみ選択し、使用すること。
- ★「指定濫用防止医薬品」には、厚生労働大臣が指定する成分が含まれており、製品に「要確認」の表示があります。

以上