

配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書

一般社団法人全国配置薬協会

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）第 36 条 11 第 1 項に基づき、厚生労働大臣が指定する「指定濫用防止医薬品」の適正な配置販売に係る手順について、以下のとおり規定し、配置販売業者における「配置販売業務手順書」に記載するとともに、定期的な自主点検を行う。

- ① 配置販売する医薬品のうち、「指定濫用防止医薬品」に該当するものを把握する。
- ② 配置先で配置薬を使用する者（以下「使用者」という。）として、18 歳未満の者がいる場合、その氏名を確認・記録する。
- ③ 「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、当該製品に係る情報提供及び相談応需については、配置先において、薬剤師又は登録販売者が直接対面で、又はビデオ通話等により相手の状態を相互に認識しながら通話できることが可能な方法により、行わせる。
- ④ 「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、使用者が 18 歳未満の者の場合、1 回あたり、小容量の製品を 1 個のみ選択し、使用するよう説明を徹底する。
- ⑤ 「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、同一の医薬品や他に同様に指定される該当医薬品に係る、薬局やドラッグストア、通販等での購入状況を確認する。
- ⑥ 配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況や使用者の健康状況等を確認したうえで、当該医薬品について必要な数量を配置する。
- ⑦ 配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況を点検した際、前回確認時よりも使用している数量が増えている場合、又は前回点検時よりも配置する数量を増やすように求められた場合、その理由を確認し、薬剤師又は登録販売者の判断により、配置する製品の数量を決定する。