

令和8年2月2日

各都道府県協議会・協会長 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
(押 印 省 略)

指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集（Q & A）等について

平素より本会運営に格別のご理解とご支援を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件に付、令和8年1月30日付けで厚生労働省医薬局総務課より、事務連絡「指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集（Q & A）について」（別添①-1）が本会会長宛に示され、同日付け同課事務連絡が都道府県衛生主管部（局）長等へ示された旨連絡がありましたので、お知らせします。（別添①-2）

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

「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」第36条の11に規定する指定濫用防止医薬品については、令和7年11月28日付け厚生労働省令による改正後の薬機法施行規則、同年12月26日付け同局長通知「改正薬機法施行等について（公布の日から起算して1年を超えない範囲内において定める日〈令和8年5月1日〉施行事項関係）」並びに「指定濫用防止医薬品の販売等について」（以下「濫用販売通知」という。）において、その取扱い等が示されているが、それに係る質疑応答集（9項目）をまとめ、関係団体並びに関係機関において、不適切な事例等に対する指導の徹底を図ることが求められたもの。

配置販売関係では、「問8」として、濫用販売通知の第5の1（5）のなお書きにおける「適正な医薬品の使用のために必要な数量から大きく逸脱する数量の医薬品を配置することのないよう」の記載に係る質疑応答が、以下のとおり掲載されている。

問8 配置販売において、濫用販売通知の第5の1（5）のなお書きにおける「適正な医薬品の使用のために必要な数量から大きく逸脱する数量の医薬品を配置することのないよう」の記載について、医薬品を配置する居宅や事業所の規模や、配置された医薬品の使用が想定される人数により適正な数量は変わりうると考えるが、配置の際にこうした情報を踏まえて配置が必要な医薬品の数量をあらかじめ事業者として想定しておくといった対応でよいか。

問 8 (答)

医薬品の配置の際に、法令上求められる指定濫用防止医薬品の購入希望者への情報提供及び情報提供に当たっての確認を個別に行った結果、薬剤師等の判断により配置する適正な数量を設定することが必要であり、過剰な数量を配置することのないよう、必要な医薬品の数量を想定する必要がある。

こうした判断に際しては、配置薬の業態の特性を踏まえ、配置する居宅や事業所等における配置された医薬品の使用しうる人数と、配置する医薬品の種類や包装別の数量等の標準的な対応関係についてあらかじめ整理しておき、当該整理を踏まえ、個別の状況に応じて配置する数量の判断を行うことが望ましい。

以上