

医 薬 総 発 1219 第 1 号
医 薬 安 発 1219 第 1 号
令 和 5 年 12 月 19 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 総 務 課 長
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 医 薬 局 医 薬 安 全 対 策 課 長
(公 印 省 略)

一般用医薬品の適正販売及び適正使用について

日頃より、医薬行政の推進にご協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、昨今、若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいます。一般用医薬品と健康被害の関係など詳細な事実関係は不明ですが、本来の使用方法を逸脱した一般用医薬品の不適正使用により、健康を損なう事例が発生していることは大変憂慮すべき事態と考えております。また、一般用医薬品の過量服薬に関する情報に接することで類似の事案が誘引されるおそれも否定できるものではありません。

つきましては、これまでも「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年9月12日付け薬生総発第0912第3号・薬生安発第0912第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び医薬安全対策課長連名通知）や「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）」（令和2年9月11日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）等にてお知らせしているところですが、一般用医薬品の適正販売及び適正使用に関する下記の事項について御了知の上、貴管内の医療機関、薬局、店舗販売業者、配置販売業者への周知をお願いいたします。

記

1. 一般用医薬品の適正販売について

(1) 一般用医薬品については、リスクに応じた規制区分を設け、それぞれ区分に応じた使用者の状態等の確認や情報提供の義務等の規制が設けられているところであり、特に若年者においては、使用者や使用目的などを十分に確認した上で販売することが適切であること^{注1)}。また、一般用医薬品の販売等に際して、薬剤師又は登録販売者は、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること^{注2)}。

(2) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者の遵守事項については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第15条の2^{注3)}、第147条の3^{注4)}及び第149条の7^{注5)}において規定されているところであり、「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）」（令和2年9月11日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）等も参考に適正販売すること。

2. 乱用防止に関する防止啓発等について

一般用医薬品の乱用等を未然に防ぐことを目的とし、啓発ポスターを作成しているため、ダウンロードの上、店舗へ掲示するなど活用いただきたいこと。

（参考）厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001075650.pdf>

3. 相談対応等について

一般用医薬品の乱用に悩む方やそのご家族の方、学校教育関係者等から相談があった場合は、都道府県薬務課や精神保健福祉センター等に設けられた相談窓口につなげる等の対応をいただきたいこと。

（参考）厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/madoguchi.html>

4. 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、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和4年3月18日付け薬生発0318第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別紙1様式①の「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「薬物依存」又は「薬物依存の疑い」と記載して、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく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^{注6)}。

注1）「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知）において、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第36条の10第3項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項を確認するよう示している。

注2）「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年9月12日付け薬生総発第0912第3号・薬生安発第0912第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び医薬安全対策課長連名通知）

注3）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施行規則

第15条の2 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の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

- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

注4) 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施行規則

第147条の3 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

- イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢

- ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

- ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

- ニ その他当該医薬品の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

- 二 当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

注5) 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施行規則

第149条の7 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

- イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢

- ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

- ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由

- ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売によ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

- 二 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

注6) 「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年9月12日付け薬生総発第0912第3号・薬生安発第0912第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び医薬安全対策課長連名通知）