

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ぬこととされました。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、省令の定めの範囲で「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なため、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す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ので、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。