



保衛第 982 号  
令和元年9月17日

沖縄県医薬品登録販売者協会長 殿

沖縄県保健医療部長  
(公印省略)

濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売等について

本県の薬務行政の推進につきましては、日頃からご協力を頂き感謝申し上げます。

さて、濫用等のおそれのある一般用医薬品については、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により、適正使用のために必要な数量に限り販売が認められております。

しかしながら、今般発表された平成30年度厚生労働科学研究費補助金の全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査によると、市販薬(一般用医薬品)の関連精神疾患症例の割合が増加傾向を呈していることが示され、リン酸ジヒドロコデインや塩酸メチルエフェドリンを含有する鎮咳・去痰薬や総合感冒薬の乱用への注意が必要と報告されております。

つきましては、貴会会員あて、当該一般用医薬品の販売に際し、服薬指導等の徹底等一層の適正化について、周知徹底方よろしく申し上げます。

衛生薬務課薬務室  
担当：中村、桑江  
TEL：098-866-2055  
FAX：098-866-2723

## 医薬品医療機器等法（抜粋）

### （店舗販売業者の遵守事項）

法第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

### （濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

規則第四百七条の三 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。

(平成 26 年 6 月 4 日 厚生労働省告示第 252 号) (抜粋)

薬事法施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とする。

- 一 エフェドリン
- 二 コデイン (鎮咳去痰薬に限る)
- 三 ジヒドロコデイン (鎮咳去痰薬に限る)
- 四 ブロムワレリル尿素
- 五 プソイドエフェドリン
- 六 メチルエフェドリン (鎮咳去痰薬のうち、内容液剤に限る。)

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 (抜粋)

(平成 26 年 3 月 10 日 薬食発第 0310 第 1 号)

第 3 の 9

(3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等 (新施行規則第 147 条の 3 関係)  
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・授与するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

① 当該店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次のアからエまでに掲げる事項を確認させること。

アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。

ウの適正な使用のため必要と認められる数量とは、原則として一人一包装単位 (一箱、一瓶等) であること。

ア 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は、当該者の氏名及び年齢

イ 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

ウ 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

エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

② 当該店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、①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・授与させること。