

薬生総発 0912 第 3 号

薬生安発 0912 第 1 号

令和元年 9 月 12 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・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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)

一般用医薬品の販売等に際しては、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、第一類医薬品については薬剤師、第二類又は第三類医薬品については薬剤師又は登録販売者が関与し、必要な情報提供を行うこととされています。また、濫用等のおそれのある医薬品については、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施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。) 第 15 条の 2 の規定に基づき、「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」(平成 26 年厚生労働省告示第 252 号)により指定されています。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、規則第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7 において規定されているところです。

今般、平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究「全国精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」(研究分担者 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部 松本俊彦部長) において、薬物関連精神疾患患者に対して主に使用した薬物を



調査したところ、一般用医薬品とする回答が一定数存在したことが報告されました。

つきましては、下記について、貴管下関係者及び関係団体に対し周知するとともに、適正な販売が行われるよう、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者に対する適切な指導等をお願いします。

記

1. 適正使用のための情報提供等について

薬局、店舗販売業及び配置販売業（以下「薬局等」という。）において濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際は、規則第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7 の規定を遵守すること。特に、厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。具体的な方法については、「薬事法施行規則第 15 条の 2 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(告示)の施行について」(平成 26 年 6 月 4 日付け薬食発 0604 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知)を参照すること。また、不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること等についての必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。

なお、濫用等のおそれのある医薬品以外の一般用医薬品の販売等に際しても、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。

2. 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、「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成 28 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 4 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。