

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	参考人提出資料
令和6年10月31日	

濫用等のおそれのある医薬品の販売に関するJACDSの取組みについて

濫用等のおそれのある医薬品の適切な販売に向けて

濫用等のおそれのある医薬品の濫用防止対策は、当協会としても重要な課題と考えています。

この課題に対応し、濫用目的での購入を防止するため、濫用等のおそれのある医薬品の販売に際して、薬剤師や登録販売者が今まで以上に適切に販売に関与することについて、当協会として積極的に推進する所存です。

具体的には、当協会において、今回の制度見直しにあわせて、医薬品販売にかかる標準的な手順書を含む、適正な販売を徹底するための業界としてのガイドラインを策定し、濫用等のおそれのある医薬品の適切な販売の徹底に努める所存です。

併せて、濫用等のおそれのある医薬品への対策は、警察等の他の関係公的機関とも連携し、様々な形で取組を進めることが求められます。その点も含め、現時点においてガイドラインに盛り込もうと検討している項目は次ページ以下に記載のとおりです。

ガイドライン項目（案）

1 はじめに （例）

- ✓ 業界としてのスタンスの明示・社会的要請がある旨の説明等
 - ✓ ガイドラインの目的、適用範囲
- 具体的な記載については協会内部で検討し、記載していく予定

2 医薬品販売制度に関する最近の動向の概要 （例）

- ✓ 医薬品医療機器法に基づく適切な販売制度について
 - ✓ オーバードーズ対策としての不正な医薬品入手の防止について
- 厚生労働省その他関係当局などと相談しつつ記載していく予定

ガイドライン項目（案）

3 濫用等のおそれのある医薬品の適切な販売にかかる業界ガイドライン

（1）各店舗における整備・対応事項（各店舗における業務手順書の標準記載事項案）

① 社内体制

情報提供場所に専門家を継続的に配置することや、その際の留意事項等について具体的な対応を記載。

② 業務システム

会計時のレジアラート・ポップアップ等による専門家呼び出し、説明資材の整備など、ハード面での取組み、対応事項を整理して整備すべき方針として記載。

③ 陳列

購入者の手の届かない場所への商品陳列、もしくは販売または情報提供を行う場所に継続的に配置されている薬剤師や登録販売者から目の届く範囲〔概ね7m（指定第二类医薬品と同じ）〕に陳列する。その際の留意事項を整理して記載。

ガイドライン項目（案）

④ 店舗での業務フロー

注意すべき人物に関する申し送りの方法（個人の特徴・イニシャルなどを用いた、個人情報に直接扱わない形での実務的な伝達方法の例など）等を店舗で使用している『販売に関する管理帳簿』に記入することについて、店舗での業務フローに関する事項として、業務手順書に記載。

⑤ 従業員への教育訓練

各店舗での教育訓練について、具体的な対応を記載

⑥ 万引き対策などの側面を踏まえた対応事項

特に注意すべき品目等の情報共有等について、今後、協会において対応を検討し、具体的な対応の記載を検討

ガイドライン項目（案）

（２） チェーンドラッグストア企業のガバナンスに基づく対応

本社から各店舗への情報伝達や、法規制対応への本社からの周知等の仕組みなどについて記載

（３） 関係者との連携

（例）

- ✓ 同業者との連携（要注意情報や好事例の共有など）
- ✓ 行政との連携（制度理解の深化や対応に関する相談など）
- ✓ 警察との連携（通報の徹底や盗難頻発品目の相互情報共有など）

→具体的な記載については協会内や関係当局などと相談しつつ、
記載していく予定