

令和 8 年 1 月 3 0 日

厚生労働省 医薬局 御中

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会

**「J A C D S 版指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかるガイドライン」
の送付について**

いつもご指導いただき、ありがとうございます。

指定濫用防止医薬品の取扱いに関するガイドラインを作成いたしましたので、お送りします。

令和 7 年 5 月 21 日に「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等の一部を改正する法律」（令和 7 年法律第 37 号）が公布され、同法による改正薬機法において「指定濫用防止医薬品」が位置づけられました。そして、指定濫用防止医薬品を販売し、または授与する場合において、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が規定されました。

これを踏まえ、令和 8 年 5 月 1 日の同制度の施行に向け、会員企業が適切に指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成し、当該手順書に沿った業務を実施できるよう、「J A C D S 版指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかるガイドライン」を別添のとおり作成しました。今後、会員企業に向け、説明会等を実施し、周知・徹底することとしています。

つきましては、本ガイドラインについて、広く関係事業者においても参考としていただく観点から、貴局におかれましても、周知等ご協力いただけますよう、お取り計らいのほど、お願いいたします。

今後も、医薬品の適正販売について、協会会員一同、努力してまいる所存ですので、ご指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

JACDS 版
指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかる
ガイドライン

一般社団法人
日本チェーンドラッグストア協会

発行：２０２６（令和８）年１月３０日

【目次】

- 1 はじめに
- 2 指定濫用防止医薬品の販売制度の概要
- 3 指定濫用防止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）
 - ア 社内体制
 - 【薬剤師、登録販売者に求められる役割】
 - 【薬剤師、登録販売者の配置】
 - 【販売】
 - イ 陳列
 - 【顧客の手の届かない場所への陳列の場合】
 - 【情報提供設備から7メートル以内の範囲への陳列の場合】
 - ウ 店舗での業務フロー
 - 【対面販売】
 - 【ネット販売】
 - 【注意すべき人物に関しての申し送り】
 - 【支援に繋げる情報提供】
 - エ 業務システム
 - オ 従業員への教育訓練
 - 【研修】
 - カ 万引き対策などの側面を踏まえた対応事項
 - 【万引き等の防止】
 - キ 店内告知
 - (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
 - (3) 関係者との連携

1 はじめに

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 (JACDS) は「より良い社会、より良い業界、より良い企業づくりに貢献したいと願う、志高き人々の集団であれ。」を協会活動の 5 原則の一つに掲げており、JACDS の会員各社は、セルフメディケーション推進の要として国民の皆様の一般用医薬品へのアクセスに関する重要な機能を担っている。

一般用医薬品は、セルフメディケーションの推進の観点から有用であることは言うまでもないが、近年その濫用が若年者を含め社会問題となっている。

一般用医薬品の濫用に対する医薬品販売制度上の取り組みとしては、従前から行政通知等により行われていた取り組みを省令上に位置づける形で、平成 26 年に薬局開設者等にかかる遵守事項として「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に関する対応が省令において規定され、「濫用等のおそれのある医薬品」に指定された成分を含む医薬品を若年者に販売・授与する際には、氏名・年齢や複数購入しようとする場合の購入理由の確認を行うことなど、一定の規制が課せられていた（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（以下「薬機法」という。）施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7）。しかしながら、そうした一般用医薬品の濫用の社会問題化に伴い、販売制度においても更なる実効的な対策が求められたことから、令和 7 年 5 月 21 日に公布された改正薬機法において、新たに「指定濫用防止医薬品」を法律上位置づける販売制度の見直しが行われた。

令和 8 年 5 月 1 日に施行される改正薬機法における新たな販売制度においては、「指定濫用防止医薬品」について、販売時の情報提供やそれに際する確認の義務化、若年者への多量販売の禁止、陳列規定の整備などの販売に関する規定が設けられた。また、新たな販売制度の徹底や、頻回購入・多量購入を希望する顧客への対応のため、「指定濫用防止医薬品販売等手順書」の整備及び当該手順書に基づく業務の実施が各薬局や店舗において求められることとなった。

薬局や店舗が自らの販売環境の実態を踏まえつつ手順書を整備し、その手順書に沿った対応の徹底を求める本制度は、一定の裁量を薬局や店舗側に示している一方で、各薬局や店舗において適正な販売と実現可能な対応を両立する手順書の作成をどのように行うかは、各薬局や店舗にとっては非常に重要な課題となることが想定される。

こうした観点から JACDS は、各薬局や店舗の取り組みを支援することと、我が国における指定濫用防止医薬品の販売の適正化を推進することの両立をはかるため、厚生労働省等とも協議の上、指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載すべき標準的な記載事項や、ベストプラクティスの周知のために本ガイドラインを策定した。

本ガイドラインは広く薬局や店舗販売業において活用できるよう検討を行ったものであり、厚生労働省への周知依頼を通じ、JACDS 会員各社のみならず非会員各社にも参考となることを意図している。

2 指定濫用防止医薬品の販売制度の概要

1 において示したとおり、改正後の薬機法においては、薬機法第 36 条の 11 等において指定濫用防止医薬品の販売制度について規定されたが、その制度概要について簡単に本項に示す。なお、本項に関する詳細については、改正後の法律・省令のほか、「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等の一部を改正する法律等の施行等について（公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日（令和 8 年 5 月 1 日）施行事項関係）」（令和 7 年 12 月 26 日医薬発 1226 第 2 号）及び「指定濫用防止医薬品の販売等について」（令和 7 年 12 月 26 日医薬発 1226 第 16 号）を参照されたい。

（1）販売方法について

指定濫用防止医薬品の販売方法については、18 歳未満への販売や、18 歳以上であっても一定数量を超える量を販売する場合には、「対面等」による販売が求められる。

「対面等」による販売については、店舗等における対面によるもののほか、インターネット販売等においては、「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法」として、いわゆるビデオ通話システムを用いた方法が想定される。

（2）販売時の情報提供について

指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供の実施については、以下のとおり。

ア 情報提供を行う場所については、薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品に関しては情報提供設備がある場所、要指導医薬品及び一般用医薬品である指定濫用防止医薬品については情報提供設備がある場所や、レジや許可区域内における医薬品の販売場所で行うこととされている。

イ 情報提供の内容については、当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあることその他の当該指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供する。この際、購入希望者の状況に応じて個別に提供させることとされている。

ウ また、理解の確認として、情報提供を行った際には、内容を理解したこと及び質問の有無について確認することとされている。

エ なお、情報提供においては書面を用いて行う必要があるが、タブレット等の利用や、情報提供を行う場所に備え付けたフリップや掲示物、製品の包装における表示などを活用することでも差し支えない。

（3）販売時の確認について

販売に際し確認を行う事項は、以下のとおり。なお、これらの確認における具体的な手

順や方法については、各薬局において整備する指定濫用防止医薬品販売等手順書に規定し、当該手順に則って行う。

- ・ 年齢
- ・ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ・ 購入しようとする者が18歳未満である場合には、当該者の氏名
- ・ 当該製品及び他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況
- ・ 大容量製品又は複数個の購入又は譲受けに該当する場合、その理由
- ・ 適正な使用であることを確認するために必要な事項
- ・ その他情報提供を行うために確認が必要な事項

(4) 対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量について

ア 大容量製品又は複数個となる数量については、追って厚生労働省より告示において示される。

イ 年齢確認の結果、18歳未満の者に対しては対面等により情報提供を行うことが必要となるほか、大容量製品又は複数個となる数量については販売できない。

ウ 18歳以上の者に対しては、大容量製品又は複数個となる数量の販売に当たっては、対面等により情報提供を行うことが必要である。

(5) 販売を行ってはならない場合について

法律の規定により、薬剤師や登録販売者の判断により、販売を行ってはならない旨が規定されたが、具体的には以下のとおり。

ア 年齢確認の結果、18歳未満の者に対する大容量製品又は複数個となる数量については販売を行ってはならない。

イ 上記以外においても、薬剤師や登録販売者が適正な使用を確保できないと判断した場合には、販売を行ってはならない。

(6) 陳列について

ア 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品たる指定濫用防止医薬品については、それぞれの区分に応じた陳列の規定を満たすよう陳列することとされている。

イ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を含む。）及び第三類医薬品たる指定濫用防止医薬品については、以下のいずれかの方法により陳列することが求められる。

- ① 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その他医薬品を顧客から直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと
- ② 情報提供設備から7メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗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

こと

(7) 指定濫用防止医薬品等販売手順書

指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載する事項としては以下のとおり。

- ・ 販売又は授与の方法に関する手順
- ・ 情報提供及び確認に関する手順
- ・ 陳列に関する手順
- ・ 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

(8) 包装表示について

指定濫用防止医薬品については、製品の直接の容器又は直接の被包に、以下①又は②の記載がなされることとなる。

- ① 大容量製品にあたらない指定濫用防止医薬品
「要確認」の字句
- ② 大容量製品にあたる指定濫用防止医薬品
「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句

(9) その他、今後示される情報について

本ガイドラインの発出時点において、以下の内容が現時点で未発出である。正式な情報が示され次第、改めて JACDS として情報発信を行うが、関係各位においても情報収集に努めることが望ましい。

ア 指定濫用防止医薬品に該当する製品について

指定濫用防止医薬品に該当する製品については、令和 8 年 1 月 23 日に開催された薬事審議会医薬品等安全対策部会において、以下の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む）を含む医薬品（外用剤を除く）を指定することとされた。今後、追って告示において正式に示される予定である。

- ・ エフェドリン
- ・ コデイン
- ・ ジヒドロコデイン
- ・ ジフェンヒドラミン
- ・ デキストロメトर्फアン
- ・ プソイドエフェドリン
- ・ ブロモバレリル尿素
- ・ メチルエフェドリン

イ 大容量製品又は複数個に該当する数量について

アに示す医薬品について、大容量製品又は複数個に該当する数量については、アの検討に併せパブリックコメントが実施され、以下の内容で検討が進んでいる。

- ・ 1包装であって、かつ、アの成分ごとに、当該医薬品の用法及び用量からみて5日分の数量を超えないものとする。ただし、これらの医薬品について、かぜ薬、鼻炎用内服薬又は解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤については7日分の数量を超えないものとする。

今後、追って告示において正式に示される予定である。

3 指定濫用防止医薬品の適切な販売にかかる業界ガイドライン

前項までに示した背景を踏まえ、本項においては指定濫用防止医薬品販売等手順書の標準記載事項として、必要な対応について手順書に記載すべき事項について示す。なお、手順書の書式等の書き方の参考として、特定のパターンにおける指定濫用防止医薬品販売等手順書イメージを別添として添付している。

(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）

ア 社内体制

【薬剤師、登録販売者に求められる役割】

薬剤師、登録販売者は、指定濫用防止医薬品の販売に関与する専門家の責務として、購入しようとする者に対し販売の是非を判断するだけではなく、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも重要である。具体的な対応としては、医薬品購入者に対して声掛けをする、情報提供をする、医薬品購入者の相談に乗る、医薬品購入者が濫用のおそれがないかの確認を行う（状況確認）、医薬品を管理する等して、濫用の契機となる頻回購入・多量購入の防止に努める。

【薬剤師、登録販売者の配置】

① 製品を顧客の手の届かない場所に陳列する場合

- ・ 薬剤師、登録販売者を継続的に一定の場所に配置することは法令上不要だが、医薬品購入者が空箱をレジ等に持参した際あるいはガラスケース内の医薬品の購入を希望した際に、必要な情報提供等ができるように配置するものとする。

② 製品を情報提供設備から7メートル以内の範囲に陳列する場合

- ・ 情報提供設備に薬剤師、登録販売者を継続的に配置するものとする。

(注)「情報提供設備」:

薬局等構造設備規則第1条第1項第14号及び第2条第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は情報を提供するための設備がある場所

- ・ 情報提供を行う場所は、情報提供設備に加え、医薬品の販売コーナーやレジ等が想定される。
- ・ 各薬局／店舗の管理薬剤師／店舗販売責任者は、上記の薬剤師、登録販売者の継続的な配置が法令上の義務であり、一層の遵守が求められる点について、自店舗の薬剤師・登録販売者に適切に周知するものとする。

(注) 手順書においては、許可申請時に添付している情報提供設備の図面を申し送り事項資料の頭紙として付けて薬剤師、登録販売者の配置場所を明示し、継続的配置としている旨を書き込むなど、管理しやすい対応を行うことが想定される。

- ・ 医薬品購入者の状況を適切に確認するために情報提供設備に薬剤師、登録販売者を配置することに鑑み、店舗の状況等により薬剤師、登録販売者が情報提供設備から一時的に離れる場合（医薬品の説明・相談など販売時の対応の実施、顧客の求めに応じた一時的な対応、本人用の給水、トイレ使用、商品補充など。考え方については下記★を参照）、その旨を情報提供設備に掲示又は一般従事者に伝えるなどして、その場にいる医薬品購入者に状況を伝えるようにしておく。

★【薬剤師、登録販売者が情報提供設備から一時的に離れる場合】の考え方について

- 情報提供設備に資格者を継続的に配置することで陳列の規定を満たす対応を行っている場合においても、販売現場の業務上の必要性等に応じて一時的に離れる場合は想定され、場を離れることが全く許されないとはされていない。
- しかしながら、“継続的に配置”されていることが陳列上の要件となっていることを念頭に、実効的に取組を進める上では、不必要に長時間にわたり情報提供設備を離れることのないよう、
 - ・ 通常、継続的に配置された資格者が業務を行う場所は情報提供設備とした上で、
 - ・ 一時的に離れる場合としてどのようなものが想定されるかを予め想定し、一定の柔軟性を持ちつつも実質的な対応として適切性を確保することが重要である。
 - ・ 併せて、長時間情報提供設備を離れるような業務が想定される場合には、予め当該業務を継続的に配置する資格者に課さないような業務上の差配も必要である。
- 上記のような考え方を前提とした際、具体的に手順書の記載例として、一時的に離れることが想定されるのは、例えば、以下のような場合である。
 - ・ 求めに応じた医薬品の場所案内、説明・相談の実施等の資格者としての業務
 - ・ レジ等において購入者からの質問や情報提供等に対応する場合
 - ・ 商品補充
 - ・ 医薬品等の使用期限の確認
 - ・ 棚卸業務
 - ・ （資格者としての業務によらないが、他の一般従業者等が近くに居ないなどの場合において）求めに応じた店内案内や一般的な照会への対応
 - ・ 本人用の給水、トイレ使用といった短時間の休憩
 - ・ その他店舗の状況に応じ一時的に情報提供設備から離れる必要があると資格者が判断した場合
 など
- 上記のような例でも、長時間の不在とならないよう、必要な対応の終了後は遅滞な

く情報提供設備に戻ることを規定する等により、より原則と例外を明らかにしつつ実効的な規定にすることができる。

【販売】

- ① 指定濫用防止医薬品の販売にあたっては、薬剤師、登録販売者は、次に掲げる事項を記載したフリップ、店頭ポップやポスター等の書面等を用いて情報を提供する。
 - ・ 当該医薬品を購入し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指定濫用防止医薬品の購入状況を確認すること
 - ・ 18 歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売は禁止されていること
 - ・ 当該医薬品を購入し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等を身分証明書等で確認する場合があること
 - ・ 18 歳以上の者による大容量製品又は複数個の購入の場合にその理由を確認すること
 - ・ 18 歳以上の者による大容量製品又は複数個の購入の場合に当該者の氏名及び年齢等を身分証明書等で確認する場合があること
 - ・ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項を確認する場合があること
- ② 店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師、登録販売者に、上記事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売させる。
- ③ 18 歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売は禁止されており、求めがあっても法令上の規定である旨を伝え謝絶し、必要に応じ小容量製品での代替の提案等を行う。
- ④ 若年者で 18 歳未満であることが疑われる者については、身分証明書等で年齢を確認するように努める。身分証明書等による確認ができない場合には口頭での確認を行い、18 歳以上であることが確認できれば販売は可能であるが、必要に応じて当該購入者について申し送り（後述）を行う。18 歳以上であることが確認できない場合には、必要に応じ小容量製品 1 個の販売の提案等を行う。

（注）本稿における確認とは、本人に対して直接質問等を行う方法による確認のみならず、外見や本人認証済みアカウントの会員情報等により、本人に直接確認しなくとも明らかに確認できる場合には、そのような方法による確認を含む。
- ⑤ 18 歳以上でも濫用のおそれがあると判断した場合は、その氏名や年齢等を身分証明書等で確認する。
- ⑥ 18 歳以上の者への大容量製品又は複数個の販売は、正当な理由がある場合に限る。
- ⑦ 指定濫用防止医薬品の販売にあたり、医薬品購入者に確認事項等を確認した際に疑問点等があれば、疑問点が解消されるまで販売を見合わせ、販売が適当でないと判断

した場合は販売を謝絶する（薬機法 36 条の 11 第 4 項）。その際は受診勧奨等、医薬品購入者の状況に応じた助言も同時に行う。なお、助言にあたっては厚生労働省が定める「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル」を参考にする。

イ 陳列

【顧客の手の届かない場所への陳列の場合】

① 空箱陳列の場合

- ・ 実物の医薬品は薬剤師、登録販売者が情報提供を行う接客カウンター内、レジカウンター内あるいは倉庫等で保管することが想定される。
- ・ 医薬品購入者は空箱を接客カウンターあるいはレジカウンターに持参し、薬剤師、登録販売者による情報提供後に実物への交換を受けるものとする。

② 鍵のかかるガラスケースに陳列する場合

- ・ 当該ガラスケースの鍵は原則として薬剤師、登録販売者が管理する。
- ・ 購入希望者が現れた場合には薬剤師、登録販売者は当該購入希望者に情報提供等を行い、当該医薬品をガラスケースから出して渡すものとする。

【情報提供設備から 7 メートル以内の範囲への陳列の場合】

- ① 情報提供設備に継続的に薬剤師、登録販売者を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制を整備できる場合には、情報提供設備から 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ができる。

（注）「情報提供設備」：

薬局等構造設備規則第 1 条第 1 項第 14 号及び第 2 条第 13 号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は情報を提供するための設備がある場所

- ② 継続的に配置される薬剤師、登録販売者から目の届く距離として 7 メートル以内の範囲が設定された趣旨を踏まえ、天井等にミラー等を設置する等の対応によっても、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で、陳列棚にいる購入者が完全に隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避ける。

ウ 店舗での業務フロー

【対面販売】

別紙「店舗販売におけるフロー図」参照

【ネット販売】

別紙「インターネット販売におけるフロー図」参照

【注意すべき人物に関しての申し送り】

- ① 指定濫用防止医薬品に関し、購入頻度が高い、挙動不審等注意すべき医薬品購入者に関しては、薬剤師、登録販売者及び一般従事者が情報共有できるようにするために以下のような場合に店舗の管理に関する帳簿（業務日誌）等に記載して申し送りを行う。
- ・ 濫用のおそれがあるものと薬剤師、登録販売者が判断して販売を謝絶した場合
 - ・ 濫用のおそれがあるものと薬剤師、登録販売者が判断したが、購入者から合理的な理由の説明がなされたために販売した場合
 - ・ 若年者で18歳未満であることが疑われたが身分証明書等では年齢を確認できず口頭で18歳以上であることを確認して大容量製品又は複数個の販売を行った場合
- ② 帳簿等に記載する申し送り事項としては次のような項目が考えられる。
- ・ 特徴（性別、おおよその年齢、服装等）
 - ・ 来店日時の傾向、購入商品
- ③ 申し送りの具体的な運用としては以下のような方法が考えられる。
- ・ 薬剤師、登録販売者が勤務日に毎回過去1か月分の申し送り事項を確認する。
 - ・ 申し送りの内容を、朝礼／昼礼／夕礼等の場において、薬剤師、登録販売者の間で共有するとともに、薬剤師、登録販売者から一般従事者に情報共有を行う。

（帳簿等の例）

日時	年 月 日 () 時 分頃
薬剤師、登録販売者 氏名	
対象製品	製品名： (小容量製品 / 大容量製品) ※どちらかに○を付ける
販売の有無	☐ 販売 (販売個数 個) ☐ 謝絶
医薬品購入者の特徴	性別：男・女・不明 年代： 代くらい 特徴（服装・様子など）：
年齢確認の方法 (該当する方法に○)	身分証確認 / 口頭確認 / その他 ()

特記事項	
------	--

【支援に繋げる情報提供】

販売を謝絶した等の場合において、ゲートキーパーとしての役割を果たす観点から、支援・相談窓口の紹介やリーフレットを渡す等を検討する。

＜厚生労働省作成のリーフレット＞

<https://www.mhlw.go.jp/content/001405036.pdf>

(注) なお、薬剤師・登録販売者向けゲートキーパーとしての対応については、以下の資料等も参照するなどして、理解を深めることが望ましい。

<https://www.mhlw.go.jp/content/001411097.pdf>

エ 業務システム

(好取組事例)

- 一般用医薬品専用のレジの設置等
- 指定濫用防止医薬品をスキャンすると画面にポップアップが表示されるレジシステム等
- 一般従事者が薬剤師、登録販売者を呼ぶことができるための仕組み（インカム等）

オ 従業員への教育訓練

【研修】

- ① 従前より実施している要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等のための研修に加えて、指定濫用防止医薬品の適正販売等のための研修を行う。
- ② 研修には指定濫用防止医薬品の成分や、過剰摂取するとどのような状態になるかといった内容等、店舗の販売業務手順に関する事項等を組み込み、薬剤師、登録販売者に限らず一般従事者にも情報共有を行う。
- ③ 店舗管理者は、店舗管理者向けにチェーン本部等が実施する研修に参加し、当該研修の内容について自店での例等に落とし込んで理解する。
- ④ 研修は自社研修のほか、行政庁、業界団体、製薬企業等が主催し行なう研修等、外部研修も活用する。
- ⑤ 新規採用者に対しては採用時に研修を実施するとともに、すべての薬剤師、登録販売者、一般従事者が定期的に研修を受ける仕組みを構築する。
- ⑥ チェーン本部等によるモニタリングのため、研修が実施されたことが記録されるための仕組みを構築する。

カ 万引き対策などの側面を踏まえた対応事項

【万引き等の防止】

過量服用等の不適正使用を誘引するおそれのある万引き等を防止するための取組みを行う。

(好取組事例)

- 防犯カメラの設置
- 商品 IC タグ等の貼付
- 空箱等の使用（万引き、窃盗の対象となっている商品を中心とした対応）
- 棚卸の結果、万引きと推測されるロスが増加している医薬品及びオーバードーズとして使用される頻度の多いことが報告された医薬品を抽出し、抽出された医薬品の重点的対策強化（空箱等の使用、陳列数の制限など）
- 一般従事者を含めた巡回警備
- 声掛けの徹底
- 防犯ブザーが鳴った場合の警察との連携（万引き犯の店舗、社内への共有）
- JACDS 防犯・有事委員会との連携（盗難医薬品情報の連携等）
- 他店舗、他企業等での万引きや盗難情報についてチェーン本部やエリア責任者、業界団体が中心となり情報共有を行う
- 地域、学校等との連携

キ 店内告知

濫用を防ぐため、指定濫用防止医薬品の不適切な使用がもたらす急性中毒や薬物依存症のリスク等について、店内に告知する。

(好取組事例)

- 指定濫用防止医薬品の陳列棚に、次のような内容のポップを掲示する。
 - 薬剤師、登録販売者による説明、確認事項が必要であること
 - 「原則 1 個までの販売」「2 点以上購入の場合には購入理由を伺います」といった記載
 - オーバードーズ抑制ポスターを店内に貼付する
 - 18 歳未満と思われる方の購入に際しては年齢確認をすること（身分証明書等のご提示をお願いする場合があること）

(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

(1) において示した指定濫用防止医薬品販売手順書の標準記載事項例で示した各店舗での取組みを支え、企業体としての継続的な取組みとしていくため、チェーンドラッ

グストア企業各社においては以下のような取り組みを進めることが望ましい。併せて、JACDS は、各社のそのような取り組みを支援するための必要な取り組みを進める必要がある。

- ① 法改正時など、大きな制度的な変更が行われる際には、適宜各社の本部より店舗へ速やかに情報伝達を実施し、必要な対応を早急に実施するものとする。
- ② 本部、店舗のほかエリアごとの責任者が設けられている場合は当該責任者を含め、複数の階層にわたって多重的な情報共有を行う。
- ③ JACDS は、上記のような各社の対応が円滑に行われるよう、制度変更等に関する情報収集、各社への情報提供に取り組む。

(3) 関係者との連携

(2)と同様、各社において以下のような必要な外部関係者との連携について取り組む。JACDS は、各社のそのような取り組みを支援するための必要な取り組みを進める。

- ① JACDS の協会活動などを通じ、他のドラッグストアとの情報共有の場を設け、要注意情報や好取組事例を共有する。
- ② 厚生労働省や地方自治体、その他関係当局との相談窓口を設け、制度理解の浸透と対応に関する相談を行う。
- ③ 万引き等の防止について警察、地域、学校等と連携し、連絡体制を徹底する。
- ④ 集団窃盗、連続盗難等の情報を警察と共有し、対策を講じる。

以上

< 店舗販売におけるフロー図 >

来店

購入の意思表示

手の届かないところへの陳列：カウンターに話しかけに来る/空箱等を持ってくる
継続的配置の場合：店員の見えるところで商品を取り、カウンターにやってくる

薬剤師・登録販売者による対応の確保

購入者の様子の確認（やり取りの前）

- ・年齢確認を要する若年者か。
- ・上記の他に特筆して気にすべきことが見受けられるか。

若い年齢層

年齢確認

* 身分証等による確認に努める

18歳未満

18歳以上

明らかな大人

販売時の確認・情報提供【フリップ等を用いて実施】

確認した年齢・購入量（数量、製品の容量）を踏まえた確認（全ての販売）

- ・他店での購入状況、他製品の購入状況の確認（18歳未満への販売）
- ・小容量販売の場合は氏名等の確認
- ・大容量・複数個は販売できないことを説明（18歳以上への販売）
- ・大容量・複数個販売の場合は購入理由を確認
- ・大容量・小容量問わず懸念があれば氏名等の確認

情報提供の実施【フリップ等を含めた書面での実施が義務】

- ・濫用防止にかかる情報提供（＋製品の区分に応じた必要な適正使用にかかる情報提供）

販売の可否判断

- ・説明を理解できたかの確認ができないときは販売を行わない
- ・懸念がある場合には、申し送りの情報等も参照して判断を行う
- ・購入理由の説明が適切にできないなど、濫用の懸念を持った場合については販売を行わない

販売せず

必要に応じ支援に繋げる情報提供等（リーフレットを渡す等）

販売実施

必要に応じ

申し送り対応の実施

- ①濫用のおそれがあるものと薬剤師等が判断し、販売を謝絶した場合
 - ②購入者から合理的な理由の説明がなされたために販売したものの、薬剤師等の判断により今後の対応に向け申し送りが必要と考えられた場合
- 等の場合は、購入者の特徴や来店日時、購入商品等を帳簿等に記載。

法令に求める事項を適切に確認・対応できない

<インターネット販売におけるフロー図>

サイトにアクセス・検索 → 購入の意思表示
購入希望者がウェブサイトの商品を検索し、選択する

購入希望品目の決定及び購入時の事前情報の入力

*年齢、添付文書の確認、適正使用・使用年齢の理解、直近購入の有無、購入制限の理解、等を必須入力のチェックボックス化

年齢確認でのシステム活用

【システムを活用した年齢確認】

○予め登録済みの身分証（マイナンバー・免許証）等に紐付いた情報により年齢確認

○決済方法による年齢確認（クレジットカード等）

○購入時に身分証を登録

①18歳未満
大容量・複数個購入

販売不可

②18歳未満
小容量1個購入

③18歳以上
大容量・複数個購入

④18歳以上
小容量1個購入

有資格者による入力情報確認・
購入記録の参照

ビデオ通話による販売時の確認・情報提供の実施

【確認の実施】

（全ての販売）

- ・他店での購入状況、他製品の購入状況の確認

（18歳未満への販売）

- ・小容量販売の場合は氏名等の確認

- ・大容量・複数個は販売できないことを説明

（18歳以上への販売）

- ・大容量・複数個販売の場合は購入理由を確認

- ・大容量・小容量問わず懸念があれば氏名等の確認

【情報提供の実施】

- ・濫用防止にかかる情報提供

- （+製品の区分に応じた必要な適正使用にかかる情報提供）

*ビデオ通話を拒否する場合はネット販売不可

右以外

18歳以上による小容量
1個の購入かつ特段の頻
回購入等の懸念なしと有
資格者が判断した場合

入力情報を踏まえたテキスト
でのやりとりの実施
（確認・情報提供の内容はビ
デオ通話と同一）

販売の可否判断

- ・説明を理解できたかの確認ができないときは販売を行わない

- ・購入理由の説明が適切にできないなど、濫用の懸念を持った場合については販売を行わない

- ・上記のような内容をビデオ通話やテキストでのやりとり、過去の購入記録等で判断し対応

販売実施の伝達

販売しない旨の伝達

必要に応じ

必要に応じ

販売
実施

支援に繋げる情報提供等
支援相談窓口や厚生労働省作成リーフレット等
の案内URL送付する等して対応する

販売
不可

販売記録／販売謝絶の記録の保管

*赤枠囲いは専門家による顧客対応が必要な業務

別添（指定濫用防止医薬品販売等手順書モデル）

指定濫用防止医薬品の適正販売等のための
業務に関する手順書

令和○年○月○日

株式会社○
店舗名称 ○店

※本手順書モデルは、指定濫用防止医薬品を情報提供設備から7メートル以内の範囲に陳列し、情報提供設備に資格者を継続的に配置する店舗を想定し作成しています。

※本手順書モデルを見本に、自らの店舗の実情に合わせて手順書を作成してください。

1 社内体制

(1)薬剤師、登録販売者に求められる役割

・薬剤師、登録販売者は、指定濫用防止医薬品の販売に関与する専門家の責務として、購入しようとする者に対し販売の是非を判断するだけでなく、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも重要である。

・具体的な対応としては、医薬品購入者に対して声掛けをする、情報提供をする、医薬品購入者の相談に乗る、医薬品購入者が濫用のおそれがないかの確認を行う（状況確認）、医薬品を管理する等して、濫用の契機となる頻回購入・多量購入の防止に努める。

(2)薬剤師、登録販売者の配置

・情報提供設備に薬剤師、登録販売者を継続的に配置する。
・情報提供を行う場所は、情報提供設備に加え、医薬品の販売コーナーやレジ等が想定される。

・各薬局／店舗の管理薬剤師／店舗販売責任者は、上記の専門家の継続的な配置が法令上の義務であり、一層の遵守が求められる点について、自店舗の薬剤師・登録販売者に適切に周知する。

・店舗の状況等により薬剤師、登録販売者が情報提供設備から一時的に離れる場合は、その旨を情報提供設備に掲示又は一般従事者に伝えるなどして、その場にいる医薬品購入者に状況を伝えるようにしておく。

・上記の薬剤師、登録販売者が情報提供設備から一時的に離れる場合としては、以下のような場合が想定される。

- * 求めに応じた医薬品の場所案内、説明・相談の実施等の資格者としての業務
- * レジ等において購入者からの質問や情報提供等に対応する場合
- * 商品補充
- * 医薬品等の使用期限の確認
- * 棚卸業務
- * （資格者としての業務によらないが、他の一般従業者等が近くに居ないなどの場合において）求めに応じた店内案内や一般的な照会への対応
- * 本人用の給水、トイレ使用といった短時間の休憩

- * その他店舗の状況に応じ一時的に情報提供設備から離れる必要があると資格者が判断した場合

・上記のような場合でも、薬剤師、登録販売者は、長時間の不在とならないよう、必要な対応の終了後は遅滞なく情報提供設備に戻るよう努める。

(3)販売

・指定濫用防止医薬品の販売にあたっては、薬剤師、登録販売者は、次に掲げる事項を記載したフリップ、店頭ポップやポスター等の書面等を用いて情報を提供する。

- * 当該医薬品を購入し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指定濫用防止医薬品の購入状況を確認すること
- * 18歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売は禁止されていること
- * 当該医薬品を購入し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等を身分証明書等で確認する場合があること
- * 18歳以上の者による大容量製品又は複数個の購入の場合にその理由を確認すること
- * 18歳以上の者による大容量製品又は複数個の購入の場合に当該者の氏名及び年齢等を身分証明書等で確認する場合があること
- * その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項を確認する場合があること

・店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師、登録販売者は、上記事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売する。

・18歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売は禁止されており、求めがあっても法令上の規定である旨を伝え謝絶し、必要に応じ小容量製品での代替の提案等を行う。

・若年者で18歳未満であることが疑われる者については、身分証明書等で年齢を確認するように努める。身分証明書等による確認ができない場合には口頭での確認を行い、18歳以上であることが確認できれば販売は可能であるが、必要に応じて当該購入者について申し送り（「3（2）注意すべき人物に関しての申し送り」を参照）を行う。18歳以上であることが確認できない場合には、必要に応じ小容量製品1個の販売の提案等を行う。

・18歳以上でも濫用のおそれがあると判断した場合は、その氏名や年齢等を身分証明書等で確認する。

・18歳以上の者への大容量製品又は複数個の販売は、正当な理由がある場合に限る。

・指定濫用防止医薬品の販売にあたり、医薬品購入者に確認事項等を確認した際に疑問点等があれば、疑問点が解消されるまで販売を見合わせ、販売が適当でないと判断した場合は販売を謝絶する。その際は受診勧奨等、医薬品購入者の状況に応じた助言も同時に行う。

なお、助言にあたっては厚生労働省が定める「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル」を参考にする。

2 陳列

- ・ 情報提供設備から 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。
- ・ 継続的に配置される薬剤師、登録販売者から目の届く距離として 7 メートル以内の範囲が設定された趣旨を踏まえ、天井等にミラー等を設置する等の対応によっても、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で、陳列棚にいる購入者が完全に隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避ける。

3 店舗での業務フロー

(1)販売フロー

別紙 1（販売フロー図）参照

(2)注意すべき人物についての申し送り

・ 指定濫用防止医薬品に関し、購入頻度が高い、挙動不審等注意すべき医薬品購入者に関しては、薬剤師、登録販売者及び一般従事者が情報共有できるようにするため、以下のような場合は管理帳簿に備え付けた所定の申し送り事項記載用紙（別紙 2）に所定の事項を記載して申し送りを行う。

- * 濫用のおそれがあるものと薬剤師、登録販売者が判断して販売を謝絶した場合
- * 濫用のおそれがあるものと薬剤師、登録販売者が判断したが、購入者から合理的な理由の説明がなされたために販売した場合
- * 若年者で 18 歳未満であることが疑われたが身分証明書等では年齢を確認できず口頭で 18 歳以上であることを確認して大容量製品又は複数個の販売を行った場合

・ 薬剤師、登録販売者は勤務日に毎回過去 1 か月分の申し送り事項を確認する。

・ 申し送りの内容は、朝礼／昼礼／夕礼等の場において、薬剤師、登録販売者の間で共有するとともに、薬剤師、登録販売者から一般従事者に情報共有を行う。

(3)支援に繋げる情報提供

・薬剤師、登録販売者は、販売を謝絶した等の場合には、店舗に備えた支援・相談窓口が記載された書面及び厚生労働省作成のリーフレットを渡す等により情報提供を行うことを検討する。

4 従業員への教育訓練

(1)研修

・従前より実施している要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等のための研修に加えて、指定濫用防止医薬品の適正販売等のための研修を行う。

・研修には指定濫用防止医薬品の成分や、過剰摂取するとどのような状態になるかといった内容等、店舗の販売業務手順に関する事項等を組み込み、薬剤師、登録販売者に限らず一般従事者にも情報共有を行う。

・店舗管理者は、店舗管理者向けに本社が実施する研修に参加し、当該研修の内容について自店での例等に落とし込んで理解する。

・研修は自社研修のほか、行政庁、業界団体、製薬企業等が主催し行なう研修等、外部研修も活用する。

・新規採用者に対しては採用時に研修を実施する。

・本社によるモニタリングのため、店舗で研修を実施した場合には記録する。

5 万引き対策などの側面を踏まえた対応事項

・指定濫用防止医薬品の万引きを防止するため、以下の取組みを行う。

- * 防犯カメラの設置
- * 商品 IC タグ等の貼付
- * 空箱等の使用（万引き、窃盗の対象となっている商品を中心とした対応）
- * 棚卸の結果、万引きと推測されるロスが増加している医薬品及びオーバードーズとして使用される頻度の多いことが報告された医薬品を抽出し、抽出された医薬品の重点的対策強化（空箱等の使用、陳列数の制限など）
- * 一般従事者を含めた巡回警備
- * 声掛けの徹底
- * 防犯ブザーが鳴った場合の警察との連携（万引き犯の店舗、社内への共有）
- * 万引きや盗難情報についての本社やエリア責任者等への情報共有
- * 地域、学校等との連携

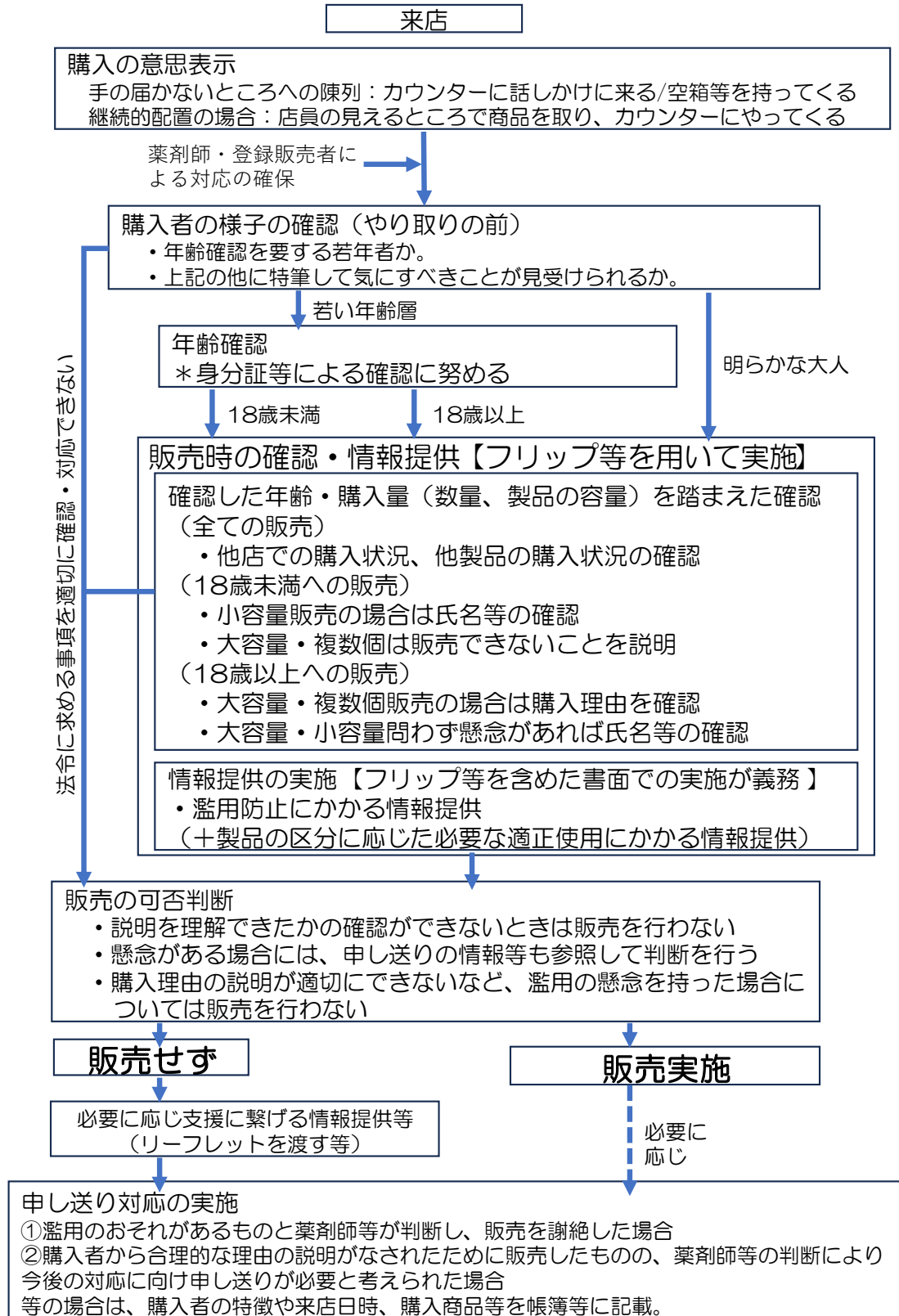
6 店内告知

- ・指定濫用防止医薬品の不適切な使用がもたらす急性中毒や薬物依存症のリスク等について、店内に告知する。

7 手順書の見直し

- ・店舗管理者は、本社と連携して、関連法規の改正等に関する情報に基づき、必要に応じて本手順書の改訂・見直しを行なう。

< 店舗販売におけるフロー図 >



法令に求める事項を適切に確認・対応できない

販売の可否判断
 ・説明を理解できたかの確認ができないときは販売を行わない
 ・懸念がある場合には、申し送りの情報等も参照して判断を行う
 ・購入理由の説明が適切にできないなど、濫用の懸念を持った場合については販売を行わない

販売せず

必要に応じ支援に繋げる情報提供等（リーフレットを渡す等）

販売実施

必要に応じ

申し送り対応の実施
 ①濫用のおそれがあるものと薬剤師等が判断し、販売を謝絶した場合
 ②購入者から合理的な理由の説明がなされたために販売したものの、薬剤師等の判断により今後の対応に向け申し送りが必要と考えられた場合
 等の場合は、購入者の特徴や来店日時、購入商品等を帳簿等に記載。

別紙2（申し送り事項記載用紙）

※本用紙は管理帳簿の冒頭にファイリングすること

日時	年 月 日 () 時 分頃
薬剤師、登録販売者 氏名	
対象製品	製品名： (小容量製品 / 大容量製品) ※どちらかに○を付ける
販売の有無	☐ 販売 (販売個数 個) ☐ 謝絶
医薬品購入者の特徴	性別：男・女・不明 年代： 代くらい 特徴（服装・様子など）：
年齢確認の方法 (該当する方法に○)	身分証確認 / 口頭確認 / その他 ()
特記事項	