

写

事務連絡  
令和2年9月11日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

一般用医薬品のうち、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、令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）分担研究「「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査」（研究分担者 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事 渡邊和久）において、別添のとおり「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」が取りまとめられましたので、情報提供いたします。薬局、店舗販売業者及び配置販売業者において濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際には、本ガイドラインを参考に業務を実施いただくよう、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び関係団体への周知をお願いいたします。

