

保険薬局部会ニュース

令和3年6月28日
広島県薬剤師会保険薬局部会

アセトアミノフェンを含有する解熱鎮痛薬に係る対応について (処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売する場合のルール)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナワクチン接種後の発熱・痛みへの対応について、市販の解熱鎮痛薬として、アセトアミノフェンだけでなく非ステロイド性抗炎症薬（イブプロフェンやロキソプロフェン）なども利用できることが示されております。

しかし、市販の解熱鎮痛剤が需給逼迫のため販売困難な状況となった場合には、処方箋医薬品以外の医療用医薬品により対応することも、選択肢の一つとして考えられるところです。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売につきましては、すでに「薬局医薬品の取扱いについて」(平成26年3月18日付け薬食発0318第4号 厚生労働省医薬食品局長通知)において具体的な対応が示されておりますので、抜粋してお知らせいたします。

各薬局におかれましては、適切な対応が行われるようご高配の程お願い申し上げます。

なお、販売価格については、医薬品の用量等を考慮しながら、薬局において個別に判断していただくものであることを申し添えます。

薬局医薬品の取扱いについて<抜粋>

(平成26年3月18日付け薬食発0318第4号 厚生労働省医薬食品局長通知)

第1 処方箋に基づく販売

2. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について

薬局医薬品のうち、処方箋医薬品以外の医療用医薬品（薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品をいう。以下同じ。）についても、処方箋医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものである。

このため、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師などの専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提としており、1. (2) *に掲げる場合を除き、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則である。

なお、1. (2) *に掲げる場合以外の場合であって、一般用医薬品の一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨を行った上で、第3の事項を遵守するほか、販売された処方箋医薬品以外の医療用医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施するよう努めなければならない。

第2 使用者本人への販売

1. 原則

薬局医薬品については、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品

を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売する場合を除き、新法第36条の3第2項の規定に基づき、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、販売を行ってはならない。

第3 留意事項

1. 販売数量の限定

医療用医薬品を処方箋の交付を受けている者以外の者に販売する場合には、その適正な使用のため、改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という。）第158条の7の規定により、当該医療用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医療用医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該医療用医薬品の購入又は譲受けの状況を確認した上で、販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限って販売しなければならない。

2. 販売記録の作成

薬局医薬品を販売した場合は、新施行規則第14条第2項の規定により、品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存しなければならない。

また、同条第5項の規定により、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

3. 調剤室での保管・分割

医療用医薬品については、薬局においては、原則として、医師等の処方箋に基づく調剤に用いられるものであり、通常、処方箋に基づく調剤に用いられるものとして、調剤室又は備蓄倉庫において保管しなければならない。

また、処方箋の交付を受けている者以外の者への販売に当たっては、薬剤師自らにより、調剤室において必要最小限の数量を分割した上で、販売しなければならない。

4. その他

(1) 広告の禁止

患者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告は行ってはならない。

(2) 服薬指導の実施

処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、消費者が与えられた情報に基づき最終的にその使用を判断する一般用医薬品とは異なり、処方箋医薬品と同様に医療において用いられることを前提としたものであるので、販売に当たっては、これを十分に考慮した服薬指導を行わなければならない。

(3) 添付文書の添付等

医療用医薬品を処方箋に基づかず3により分割して販売を行う場合は、分割販売に当たることから、販売に当たっては、外箱の写しなど新法第50条に規定する事項を記載した文書及び同法第52条に規定する添付文書又はその写しの添付を行うなどしなければならない。

1. (2) *を含む厚生労働省医薬食品局長通知全文については、ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/index.html> で、「薬局医薬品の取扱いについて」で検索するとご覧いただけます。