

清水が丘調剤薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、
指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書 令和8年版

1. 医薬品の採用

- ・要指導医薬品、一般用医薬品（以下、本手順書においては OTC 医薬品という）及び関連商品の選定については、地域住民のニーズや季節性等を考慮し定期的に見直しを行なう。また、在庫している医薬品の薬効群に偏りの出ないように、それらの選定及び削除を適宜検討する。

2. 医薬品の購入

(1) 発注先の選定

- ・医薬品卸等から選定する。

(2) 発注及び納品確認

- ・あらかじめ定めた発注手順に従い、正確な発注を行う。
- ・発注した医薬品の記録を納品時の確認（検品）に利用する。
- ・特に、一般用医薬品に関しては、類似した名称の製品や包装単位の異なる製品が数多く存在することから、発注及び納品確認の際は、取り違え等を起こさないよう十分に注意する。
- ・処方箋調剤に係る医薬品に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。

3. 陳列及び保管管理

(1) 要指導医薬品、一般用医薬品、薬局医薬品の陳列及び保管

- ・医薬品とそれ以外の物とを区別した保管管理並びに陳列を行う。
- ・薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を混在して陳列しない。
- ・類似薬効群毎をまとめて陳列する場合も、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を区分ごとに陳列する。
- ・習慣性を伴う商品については大量陳列をしない。

【要指導医薬品】

- ・要指導医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・要指導医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2m以内の範囲（要指導医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

【指定濫用防止医薬品（第2類医薬品又は第3類医薬品に限る。）】

- ・指定濫用防止医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・指定濫用防止医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2m以内の範囲（指定濫用防止医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

【第1類医薬品】

- ・第1類医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・第1類医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2m以内の範囲（第1類医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

【指定第2類医薬品（指定濫用防止医薬品を除く）】

- ・指定第2類医薬品は、情報提供を行う場所から7m以内の範囲に陳列する。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列した場合や第1類医薬品と同様に陳列設備から1.2m以内の範囲に、需要者が進入できないような措置をした場合は適用外とする。

(2) その他、陳列に関する事項

- ・第2類・第3類医薬品の陳列区画で空箱を利用して要指導医薬品、第1類医薬品の製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。
- ・薬局医薬品（薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）を除く）は、調剤室以外の場所に陳列してはならない。
- ・直射日光の暴露や粉塵による汚染等、周囲の環境に留意し、医薬品を保管する。

(3) 医薬品の貯蔵・廃棄

- ・期限切れや商品の劣化を防ぐため定期的に点検を行い、在庫品の先入れ・先出しに努める。
- ・商品の特性を考慮し、適正な保管並びに廃棄等を行う。

4. 情報提供する場所（情報提供場所）

- ・当薬局では、①調剤室に近接、②要指導医薬品陳列区画に近接、③第1類医薬品陳列区画に近接、④指定第2類医薬品の陳列設備から7m以内、⑤指定濫用防止医薬品の陳列設備から7m以内、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、情報提供場所において、調剤された薬剤、薬局製剤、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局医薬品の全てについての情報提供を行う。

5. 情報の提供及び指導

(1) 調剤された薬剤及び全ての医薬品の情報提供

- ・調剤された薬剤及び全ての医薬品についての情報提供に先立ち、使用者の状況を十分に把握し、個々の使用者に即した個別に必要な情報を提供し、薬学的知見に基づく指導を行う。
- ・調剤された薬剤については、患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（以下、お薬手帳と略す（電子版お薬手帳を含む））を所持しない場合はその所持を勧奨し、お薬手帳を所持する場合は、必要

に応じ、お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。薬剤師は、薬機法、薬剤師法並びにその他関連法規に則った情報提供等を行う。

- ・調剤された薬剤に関する情報提供を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することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合に関しては、上記のほか、「オンライン服薬指導の実施要領について」（令和4年9月30日付薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に定められた事項を遵守し、薬学的知見に基づく指導および情報提供等を行う。
- ・医薬品を使用する者がお薬手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨し、所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報提供を及び指導を行う。
- ・必要に応じて使用中の継続的服薬指導等の実施を検討する。
- ・薬局医薬品（薬局製剤を除く）の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日、薬食発0318第4号 厚生労働省医薬食品局長通知）、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」（令和4年8月5日、薬生発0805第23号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び関連法規に定められた服薬指導や添付文書等の交付等を行う。

【要指導医薬品】

- ・関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面等を用いて情報提供・指導を行うとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
- ・情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。

【指定濫用防止医薬品】

- ・OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、関連法規に定められた内容（指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨等）を薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供するとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
- ・情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。

【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、第1類医薬品】

- ・関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面等を用いて情報提供するとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
- ・情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。

【第2類医薬品、第3類医薬品】

- ・第2類医薬品及び第3類医薬品については、薬剤師または登録販売者が必要に応じ、情報提供を行う。

(2) 需要者から説明が不要である旨の意思表示があった場合の対応

- ・要指導医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があったとしても、情報の収集や提供を行う。また、情報提供等ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は、要指導医薬品を販売しない。
- ・指定濫用防止医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があったとしても、情報の収集や提供を行う。また、情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。
- ・第1類医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があっても、当該医薬品の使用の適否を判断するために必要な情報収集は不可欠である。その結果、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供を行う。
- ・第2類医薬品、第3類医薬品の販売に当たっても、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供する。

(3) 一般従事者から専門家への取次ぎ

- ・一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
- ・一般従事者が需要者から医薬品に関する質問等を受けた場合は、専門家への取次ぎを行う。

(4) 薬局における掲示

- ・薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項を掲示する。
- ・要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項を掲示する。
- ・「指定第2類医薬品を購入しようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定2類医薬品の使用について専門家に相談することを勧める旨」の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示をする。
- ・「指定濫用防止医薬品を購入しようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について専門家に相談することを勧める旨」の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示をする。

6. 販売時の対応・確認等

(1) 販売時の対応・確認

- ・薬剤師及び登録販売者は、OTC 医薬品販売時確認シート及び関連法規に基づき需要者から必要な情報を収集し、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるもの

を除く)、要指導医薬品、一般用医薬品の適応の可否、受診勧奨の必要性等を判断する。

- ・ 要指導医薬品、一般用医薬品の分類に基づき、薬剤師または登録販売者により、必要に応じた情報提供がなされた後であれば、一般従事者による金銭の授受は妨げない。要指導医薬品や薬局医薬品についても同様とする。
- ・ 要指導医薬品の販売は、原則、使用者本人に行うこととする。なお、使用者以外の者に販売を行う場合においては、「薬事法第 36 条の 5 第 2 項の「正当な理由」等について」（平成 26 年 3 月 18 日、薬食発 0318 第 6 号 厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた事項を遵守する。
- ・ 薬局医薬品（薬局製剤を除く）の販売に際しては、受診勧奨等を含め「薬局医薬品の取扱いについて」（平成 26 年 3 月 18 日、薬食発 0318 第 4 号 厚生労働省医薬食品局長通知）、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」（令和 4 年 8 月 5 日、薬生発 0805 第 23 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び関連法規に定められた事項を遵守する。

【要指導医薬品】

- ・ 薬剤師が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。
- ・ 特定要指導医薬品は、当該特定要指導医薬品がその適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うことのほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行う。

【指定濫用防止医薬品】

- ・ 薬剤師又は登録販売者が対応し、OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

【第 2 類医薬品、第 3 類医薬品】

- ・ 薬剤師又は登録販売者が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート及び関連法規に基づき対面で確認に努めることにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

(2) 販売時の記録

- ・ 薬局医薬品、要指導医薬品、第 1 類医薬品、の販売を行った場合については、法令に基づき医薬品販売記録を作成し、その医薬品販売記録を 2 年間保管する。
- ・ 指定濫用防止医薬品の販売を行った場合は、頻回購入・多量購入の防止の

ため、法令上の定めに関わらず医薬品販売記録<別添(7)>を作成する。記録したものは、漏洩防止対策を講じた上で適切に保管する。

- (3) 指定濫用防止医薬品の大容量製品・複数個販売及び頻回購入防止対策
- ・購入状況・保有状況（自薬局及び他の薬局・店舗で販売された当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品）について聞き取りを行い、濫用が疑われると薬剤師又は登録販売者が判断する場合は、医薬品販売記録やお薬手帳等を確認する。確認した内容は、他の薬剤師等が次の販売時にも活用できるよう販売記録に適切に記入する。また、この医薬品販売記録の内容は、適宜従業員間で情報共有する。
- (4) 指定濫用防止医薬品の大容量製品・複数個の販売
- ・18歳未満への大容量製品又は複数個*の販売は行わない。
 - ・18歳以上への大容量製品又は複数個*の販売に際しては、その理由を確認し、適正な使用を確保できないと認められる場合は、販売しない。
※薬機法第36条の11第3項に規定する数量については、薬機則第159条の18の6第1項の規定に基づく、厚生労働省告示による。なお、同一指定成分を含有する異なる製品を1つずつ販売する場合であっても、複数個の販売に該当するものである。
 - ・異なる指定成分を含有する指定濫用防止医薬品の複数個の販売及び指定されていない成分であっても類似成分を含む複数個の製品の同時購入の場合には、薬剤師の判断により注意し、適切な対応を行う。
- (5) 指定濫用防止医薬品販売に係る年齢の確認と対応
- ・年齢を確認し、18歳未満の若年者の場合は、氏名も確認する。
 - ・年齢の確認方法については、外見等から18歳以上である旨が明らかな場合など、販売を行う薬剤師等が確実に年齢を確認できる場合には、自己申告等で確認することで差し支えない。販売する薬剤師等の判断により外見等による年齢の確認が明らかに可能と言えない場合には、可能な限り自己申告ではなく、身分証明書等（学生証の場合、顔写真付きが望ましい）で確認する。なお、身分証明書等により、18歳以上であることが確認できた場合であっても、高校生等である場合には、適正な使用がされるような入念な確認を行う。身分証明書等により年齢の確認ができない場合には、薬剤師の判断により注意し、適切な対応を行う。
- (6) 指定濫用防止医薬品の再購入者への対応
- ・指定濫用防止医薬品の再購入者に対して、医薬品に応じた適切な服用期間を考慮し、前回の医薬品販売記録やお薬手帳等の確認、服用後状況（副作用、効果、服用期間、残薬等）の確認を行った上で販売の可否を判断する。
- (7) その他
- ・需要者が薬剤師、登録販売者及び一般従事者を容易に判別できるよう、法令に基づいた名札をつける。

- ・需要者が従事者を容易に判別できるよう、薬剤師、登録販売者、一般従事者の別に、当薬局で定めた着衣を着用する。
- ・販売した薬剤師、登録販売者の氏名、薬局の名称、連絡先を購入者に伝える。
- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

7. 販売後の対応

- ・販売後の相談は、医薬品の分類に基づき、薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品は薬剤師が、第2類・第3類医薬品は、薬剤師または登録販売者が対応する。また、いずれの医薬品についても相談に伴う情報提供等を行った薬剤師または登録販売者の氏名を伝達する。
- ・前回購入から短期間の再購入については、特に慎重に状況を確認する。
- ・電話等での対応は適切に行い、必要に応じて内容を記録する。
- ・有害事象発現については、速やかな服薬中止や受診勧奨等の必要な助言を行うと共に、必要に応じて医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）へ報告する。また、当該医薬品製造販売業者にも連絡する。
- ・一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

8. 医薬品情報等の収集と活用

- ・医薬品情報等の収集は、必要に応じ随時行う。なお、収集と活用については、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
- ・情報の収集源として以下を利用する。
 - ①公文書等（関連法規の改正情報等を含む）
 - ②医薬品添付文書
 - ③医薬品卸業者並びに医薬品製造販売業者の担当者等
 - ④日本薬剤師会雑誌、専門雑誌等
 - ⑤ホームページ（日本薬剤師会、医薬品医療機器総合機構、医薬品製造販売業者等）
- ・入手した医薬品情報等は、薬剤師が評価した上で、薬局内での共有・活用を進めると共に、必要に応じ顧客への情報提供に利用し、併せて従業者へも周知する。また、指針や手順書の改訂等にも活用する。
- ・医薬品の安全性情報等、新たな情報を入手した際には、購入者等への情報提供の際に用いる資材を点検し、必要に応じて改訂を行う。
- ・関連法規の改正に関する情報については、従事者に対し速やかに伝達するとともに、必要に応じ、指針や手順書の改訂を行う。

9. 従事者に対する教育・研修

- ・当薬局では、①調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、②調剤の業務に係る適正な管理の確保、③要指導医薬品、一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供・指導、④医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保、を目的とした教育・研修を実施する。
- ・上記の教育・研修等については、医療安全管理指針等で定めた研修計画と摺り合わせ実施する。
- ・教育・研修については、①薬剤師会主催等の外部の講習会・研修会への参加、②朝礼時の情報伝達、③連絡ノートを利用した情報伝達等で実施する。
- ・外部の講習会・研修会に参加した場合には、その内容等を記録し、3年間保存する。
- ・従業員向けに医薬品の濫用に関する研修会や情報共有会議の開催を行う。
- ・濫用が疑われる事例や販売を控えた事例について、従業員間で情報共有し、対応力の向上を図る。

10. その他

- ・医薬品の濫用防止の観点から、支援につながる地域にある専門の相談窓口を把握し(リストアップ)、必要に応じて相談窓口につなげる。
- ・くすり教育、薬物乱用防止教育など、濫用防止に向けた取り組みを行う。

11. 手順書の見直しについて

- ・薬局開設者は、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を行う。
- ・薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて本手順書の見直しを行う。

- * 指定濫用防止医薬品の販売を行う場合は、OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、各項目における「指定濫用防止医薬品」に係る手順を実施する。

・初版 2026年5月1日 作成
・2版 年 月 日 作成
：

作成者（管理薬剤師）辻本博樹