

40. 処方せん医薬品・非処方せん医薬品の取り扱い

平成17年4月1日付で、薬事法第49条第1項の規定による「処方せん医薬品」が施行された。「処方せん医薬品」および「非処方せん医薬品（処方せん医薬品以外）」の医療用医薬品についての取り扱いについては、下記の注意が必要である（平成17年3月30日、薬食発第0330016号、厚生労働省医薬食品局長通知）。

〔処方せん医薬品について〕

（原則）

処方せん医薬品については、病院、診療所、薬局等へ販売（授与を含む。以下同じ。）する場合を除き、薬事法第49条第1項の規定に基づき、医師等からの処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由がなく販売を行ってはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者もしくは販売業者、医師、歯科医師もしくは獣医師または病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者はこの限りではない。

なお、正当な理由なく、処方せん医薬品を販売した場合については、罰則が設けられており、違反した場合には3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金、または両方が科せられる（薬事法第84条）。

（正当な理由について）

薬事法第49条第1項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合は、医師等の処方せんなしに販売を行っても差し支えない。

- ① 大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方せん交付が困難な場合に、患者に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係わる処方せん医薬品を販売する場合
- ③ 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係わる処方せん医薬品を販売する場合
- ④ 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ⑤ 救急救命士が行う救急救命処置のために、救急救命士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方せん医薬品を船舶所有者に販売する場合
- ⑦ 医学、歯学、薬学、看護学等の教育研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ⑧ 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ⑨ その他①～⑧に準じる場合

なお、①の場合は、可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき、④、⑤および⑧の場合は、医師等による書面での薬局等への販売指示をあらかじめ受けておくなどする必要がある。このうち、④および⑤については、販売毎の指示は必要ではなく、包括的な指示で差し支えない。

また、⑥に規定する船長の発給する証明書については、昭和41年5月13日付薬発296号「船員法施行規則の一部改正及びこれに伴う船舶備付け要指示医薬品の取り扱いについて」の別紙様式に準じて取り扱うこと。

〔非処方せん医薬品（処方せん医薬品以外）の医療用医薬品について〕

（原則）

非処方せん医薬品（処方せん医薬品以外）の医療用医薬品についても、処方せん医薬品と同様に、医療用医薬品として、医師や薬剤師等により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、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が、医師や薬剤師等の専門家が判断・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、処方せん医薬品と同様に正当な理由がある場合を除き、薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則である。

（取り扱いについて）

病院、診療所、薬局等へ販売する場合を除き、処方せんに基づく薬剤の交付を原則とするが、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、次に掲げる事項を遵守する。

① 数量の限定

販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限定する。

② 調剤室での保管・分割

薬局においては、原則として、医師等の処方せんに基づく調剤に用いられるものであることから、通常、処方せんに基づく調剤に用いられるものとして、調剤室または備蓄倉庫において保管する。

また、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する。

③ 販売記録の作成

事後に保健衛生上の支障が生じた場合に、迅速な対応を講ずることができるようにしておく必要があることから、販売時において、販売品目、販売日、販売数量ならびに患者の氏名および連絡先を記録する。

④ 薬歴管理の実施

販売された非処方せん医薬品（処方せん医薬品以外）の医療用医薬品と医療機関より処方された医薬品等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施する。

⑤ 薬局における薬剤師の対面販売

販売に当たっては、薬局において、薬剤師が対面販売する。

（その他の留意事項）

① 広告の禁止

患者のみの判断に基づく選択がないように、引き続き、非処方せん医薬品（処方せん医薬品以外）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を行わない。

② 服薬指導の実施

非処方せん医薬品（処方せん医薬品以外）の医療用医薬品については、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、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う。

③ 添付文書の添付等

非処方せん医薬品（処方せん医薬品以外）の医療用医薬品の販売については、分割販売に当たることから、販売に当たっては、外箱の写しなど薬事法第50条に規定する事項を記載した文書および同法第52条に規定する添付文書またはその写しの添付を行うなどする。