

「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について(2)

JACDS

客観データ

一般用医薬品による救急搬送事例調査

一般用医薬品（第1類、第2類）のインターネット販売を可能とするとともに、指定薬物の所持・使用等を禁止する等の見直しを行った改正薬事法の施行（平成26年（2014年））以降、一般用医薬品による搬送事例に増加傾向がある旨の報告がされている。

一般用医薬品による救急搬送事例調査(藤田医科大学)

2011年5月～2019年3月までに藤田医科大学病院・救命救急センターに搬送された意図的な医薬品の過量服薬による急性薬物中毒患者477例のうち、一般用医薬品を摂取した患者86例を対象に分析

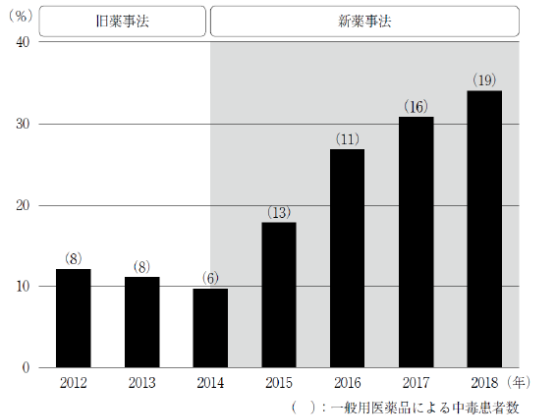


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

※患者の属性 男性：26例（32.5%）、女性：60例（67.5%）平均年齢（最小，最大）：28（15，84）歳

出典：一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策 廣瀬正幸他 日臨救急医学会誌(JJSEM), 2020; 23: 702-6 24

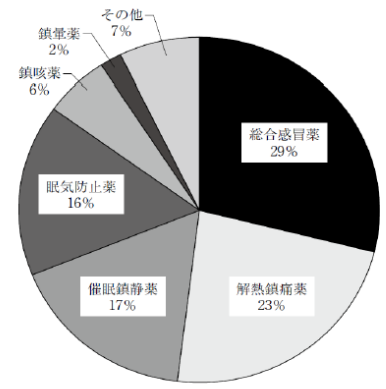


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

・調査対象は一つの病院の救急救命センターで、母数は8年合計86例

・調査の時点で「濫用等のおそれがある医薬品」として指定されていた鎮咳薬による薬物中毒患者は全体の6%

・調査対象は2019年3月まで。

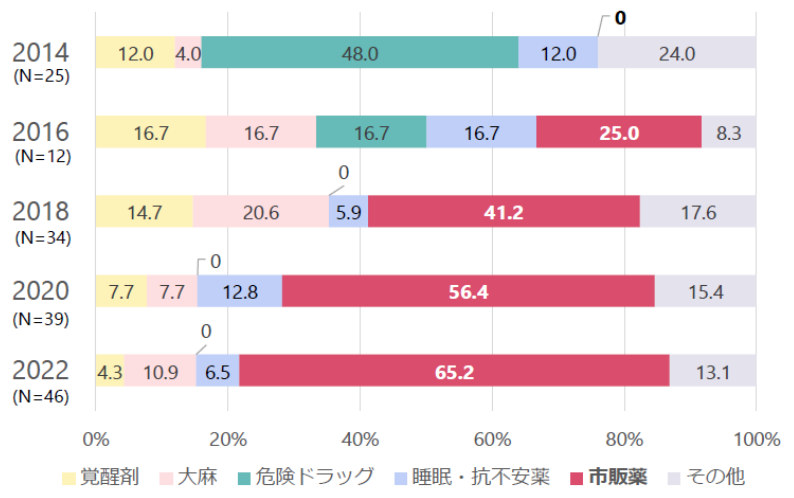
・現在の濫用等のおそれのある医薬品の指定は2023年4月からであり、その後のデータをもとに検討会において議論はなされたのか。

- ・現在の規律のもとでの全国の若年者の意図的な過量服薬に関するデータといえるのか。
- ・直近において意図的な医薬品の過量服薬により救急搬送された若年者がどのような成分を摂取したのか、どのような症状となったのか、どこで医薬品を購入したのかといったデータが必要ではないか。

青少年による一般用医薬品の濫用

改正薬事法の施行（平成26年（2014年））以降、精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物」とする患者の割合が増加している。
 （2014年 0% → 2016年 25.0% → 2018年 41.2% → 2020年 56.4% → 2022年 65.2%）

全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



出典：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2022年）（国立精神・神経医療研究センター）
 （令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）） 25

・調査対象は2022年まで。現在の濫用等のおそれのある医薬品の指定は2023年4月からであり、その後のデータをもとに検討会において議論はなされたのか。

・本報告では10-20代の主たる薬物として2014年以降市販薬が急増したのは危険ドラッグが規制された影響であると考察している（「危険ドラッグが入手できなくなったことで、覚せい剤や大麻、あるいは睡眠薬・抗不安薬へと依存対象薬物を変えた者が少なくない」末尾引用文献3 78頁）。

安易に市販薬を規制するだけでは他の成分の濫用や非合法な手段へシフトするだけではないか。

「濫用等のおそれのある医薬品」の依存症患者調査と販売実態調査

薬局、店舗販売業を対象とした調査において、頻回購入、複数個購入を求められた製品として、濫用等のおそれのある医薬品

○頻回購入（経験あり：784件）

○複数個購入（経験あり：689件）

	製品	回答数 (%)
1	ブロン錠/ブロン液（鎮咳・去痰薬）	495 (63.1)
2	新トニン咳止め液/咳止め液D（鎮咳・去痰薬）	342 (43.7)
3	ウット（鎮静剤）	186 (23.7)
4	パブロン/パブロンゴールド/Sゴールド（総合感冒薬）注	162 (20.6)
5	ナロン/ナロンエース/ナロンエースT（鎮痛薬）	158 (20.1)

	製品	回答数 (%)
1	ブロン錠/ブロン液（鎮咳・去痰薬）	309 (44.8)
2	新トニン咳止め液/咳止め液D（鎮咳・去痰薬）	155 (22.4)
3	パブロン/パブロンゴールド/Sゴールド（総合感冒薬）注	153 (22.2)
4	ナロン/ナロンエース/ナロンエースT（鎮痛薬）	134 (20.3)
5	ウット（鎮静剤）	107 (16.2)

※全国の薬局、店舗販売業を対象とするアンケート調査（令和元年12月～令和2年1月実施、総回答数6139件）
 ※同一顧客から同一製品について、週に2回以上の購入を求められた場合を「頻回購入」、同一製品について一度に2箱以上の購入を求められた場合を「複数個購入」とし、過去6か月以内の経験を調査した。（いずれも複数回答可）
 ※「濫用等のおそれのある医薬品」の対象とされていない製品も調査対象とした。
 注） 令和5年4月から濫用等のおそれのある医薬品としての取扱いが必要となった。

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」より作成

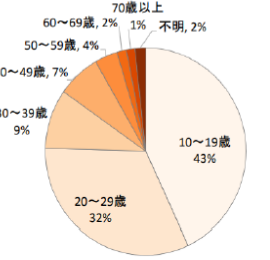
「頻回購入、複数個購入を求められた製品」ということ以上の調査ではない。2日分の容量しかないものを複数個購入することを希望する通常の顧客も普通に想定される。「濫用等のおそれのある医薬品」の依存症患者調査と販売実態調査」という標題と記載内容が一致していないのではないか）。

一般用医薬品の過量摂取事例について（日本中毒情報センターへの相談事例）

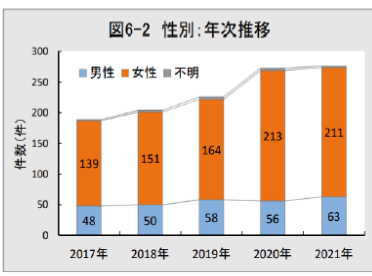
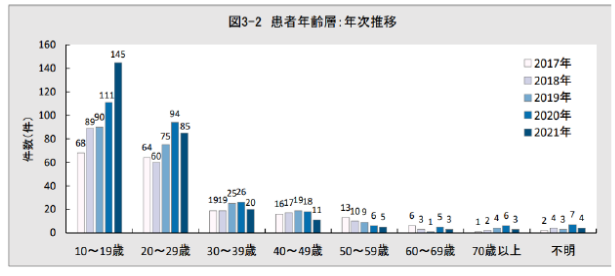
若年者、女性による一般用医薬品の過量摂取に関する相談事例は増加傾向

相談の対象患者の年齢、性別

図3-1 患者年齢層（2017～2021, n=1188）



※日本中毒情報センターへの一般用医薬品の過量摂取に関する医療関係者、家族等からの相談事例を集計、分析したもの（期間：2017～2021年）



相談事例の多い一般用医薬品（上位10件）（2017～2021年）

販売名	件数	うち10歳代	薬効分類	成分名
エスエスブロン錠※	139	77 (55%)	鎮咳去痰薬	ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、クロルフェニラミン、カフェイン
パファリンA	86	30 (35%)	解熱鎮痛薬	アスピリン
イブA錠	83	47 (57%)	解熱鎮痛薬	イブプロフェン、カフェイン、アリルイソプロピルアセチル尿素
エスタロンモカ錠	68	27 (40%)	眠気防止薬	カフェイン
レスタミンコーワ糖衣錠	33	20 (61%)	抗ヒスタミン薬	ジフェンヒドラミン塩酸塩
エスタロンモカ12	32	10 (31%)	眠気防止薬	カフェイン
ウツト※	26	4 (15%)	催眠鎮静薬	プロモバレリル尿素、ジフェンヒドラミン塩酸塩、アリルイソプロピルアセチル尿素
ナロンエース※	24	5 (21%)	解熱鎮痛薬	イブプロフェン、エテンザミド、プロモバレリル尿素、カフェイン
新ルルA錠s※※	24	10 (42%)	かぜ薬（内用）	アセトアミノフェン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、カフェイン
パブロンゴールドA錠※※	23	9 (39%)	かぜ薬（内用）	アセトアミノフェン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、クロルフェニラミン、カフェイン

27

以下の製品では複数箱を摂取している例が多い。

- トラベルミン 22件中19件（86%）、最大22箱（132錠）ジフェンヒドラミンサリチル酸塩5.3g、ジプロピリン3.4g相当
- エスタロンモカ錠 68件中50件（74%）、最大19箱（456錠）カフェイン45.6g相当
- ドリエル 22件中14件（64%）、最大10箱（120錠）ジフェンヒドラミン3g相当
- エスタロンモカ12 32件中19件（59%）、最大8箱（160錠）カフェイン16g相当
- ウツト* 26件中13件（50%）、最大10箱（120錠）プロモバレリル尿素10g、ジフェンヒドラミン1g相当
- レスタミンコーワ糖衣錠 33件中11件（33%）、最大8瓶（600錠）ジフェンヒドラミン6g相当
- エスエスブロン錠* 139件中31件（22%）、最大6箱（500錠）ジヒドロコデイン1.3g・メチルエフェドリン2g・カフェイン3.8g相当

*「濫用等のおそれのある医薬品」に該当の製品

・本報告の過量摂取に関する相談の多い上位10医薬品のうち、本報告当時「濫用等のおそれのある医薬品」として規制の対象であったのは3医薬品のみ。

・本報告で複数箱を摂取していた事例の多い上位5医薬品のうち、「濫用等のおそれがある医薬品」は1医薬品のみ（左下引用）。

・本資料では、市販薬の相談件数推移が、コロナ禍においては、30代以上で横這いまたは減少傾向にあるのに対して、10代・20代のみ顕著に増加傾向にある。10代・20代に特有な要因として、コロナ禍における自粛・社会的孤立の影響が大きいと考えられる（課外活動等を含めて学校生活の縮小や遠隔化による孤立感等）。本調査期間はコロナ禍の期間に一致するところ、「コロナ禍の様々なストレス、自粛生活に対するストレス、社会的孤立が乱用につながった可能性が高い」（第2回検討会嶋根参考人スライド資料12頁）

実際に濫用されている成分や製品に絞った規制を検討すべきではないか。

救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査

市販の薬物による救急搬送事例について若年者、女性の事例が多い。

出典：令和4年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究」（研究代表者：嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター））

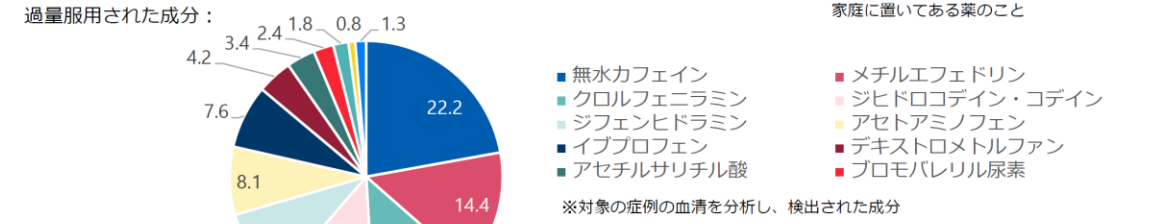
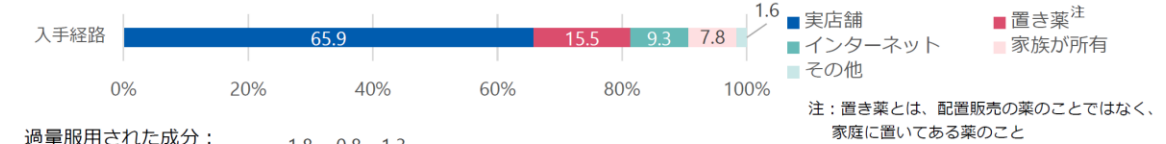
調査について

対象：市販の薬物による急性中毒により救急医療施設*に搬送された患者122名（症例登録期間：2021/5/1～2022/12/31）

調査項目：年齢、性別、服用した商品名、入手経路等
 ※共同研究機関9施設（埼玉医科大学病院、国立災害医療センター、奈良県立医科大学高度救命救急センター、佐賀医科大学付属病院、県立広島病院、国際医療福祉大学病院、呉医療センター・中国がんセンター、聖路加国際病院、国立国際医療研究センター）のうち7施設から症例が登録された

結果（概要）

対象者の性別： 男性 25名（20.5%）、女性 97名（79.5%）年齢： 平均25.8歳（中央値：22.0歳）



・市販の薬物による急性中毒により救急医療施設に搬送された患者のデータであり、必ずしも濫用等による急性中毒を引き起こした患者のデータではない。

・「過量服用された成分」のうち「無水カフェイン」、「クロルフェニラミン」、「ジフェンヒドラミン」、「アセトアミノフェン」、「イブプロフェン」、「デキストロメトルファン」、「アセチルサリチル酸」は「濫用等のおそれのある医薬品」ではない。

濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした時の対応状況

(厚生労働省：令和4年度医薬品販売制度実態把握調査)

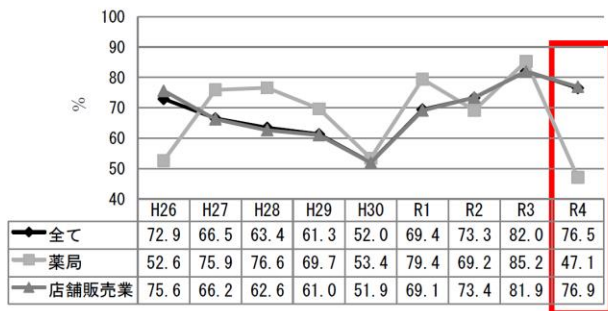
店舗

○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった(*)割合

全体	76.5% (82.0%)
薬局	47.1% (85.2%)
店舗販売業	76.9% (81.9%)

(括弧内の数字はR3年度の結果)

販売方法が適切であった店舗の割合



インターネット

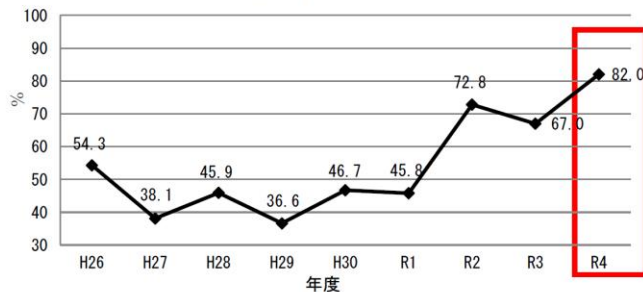
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった(*)割合

82.0% (67.0%)

(括弧内の数字はR3年度の結果)

* 「1つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他(購入せずに医者を受診するようにすすめられた等)」

販売方法が適切であった割合



店舗では対応が適切ではなく、インターネットでの対応が適切であることを示す資料として提示されているものと思われるが、コロナ禍において来客される顧客との接点をもつこと自体に困難性を有していた期間の数値の上下を過大視すべきでない

医薬品の過剰摂取が原因と疑われる救急搬送人員の調査結果

	令和2年			令和3年			令和4年			令和5年上半期 (6月末まで)		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
10歳未満	23	15	38	15	12	27	12	14	26	10	4	14
10代	188	830	1,018	226	1,040	1,266	292	1,202	1,494	160	686	846
20代	536	2,192	2,728	580	2,499	3,079	730	2,565	3,295	376	1,366	1,742
30代	424	1,365	1,789	414	1,274	1,688	445	1,375	1,820	233	658	891
40代	515	1,187	1,702	462	1,104	1,566	447	1,096	1,543	237	531	768
50代	336	732	1,068	352	759	1,111	347	812	1,159	223	426	649
60代	174	276	450	161	286	447	175	344	519	95	162	257
70代	138	302	440	137	296	433	144	289	433	86	151	237
80代以上	122	240	362	126	273	399	110	283	393	73	148	221
合計	2,456	7,139	9,595	2,473	7,543	10,016	2,702	7,980	10,682	1,493	4,132	5,625

※調査対象本部：政令市消防本部・東京消防庁及び各都道府県の代表消防本部（計52本部）
 ※消防庁及び厚生労働省調べ

・本調査結果は、市販薬に限らず処方薬や誤飲等が含まれている。

・市販薬の内訳も不明であるところ、別の報告によれば市販薬の過量服用における「濫用等のおそれのある医薬品」の割合は高くないとされる^{2, 3}。

引用文献

- 1 「薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究：研究4 救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に（2022年）」（分担研究者：上條吉人）
- 2 廣瀬正幸他「一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策」日臨救急医学会誌. 2020;23:702-706
- 3 「薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究：研究3 全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」（分担研究者：松本俊彦）
- 4 第2回検討会嶋根参考人発言、第2回検討会嶋根参考人スライド資料12頁

購入者情報の記録

▼個人情報漏洩、前年度比70%増

令和5年度の個人情報漏洩（ろうえい）事案が1万3279件と前年度から70%増え、過去最多を更新したことが28日、政府の個人情報保護委員会がまとめた年次報告案で分かった。企業など民間部門で大幅に増加。国に加えて地方自治体が新たに報告義務の対象となり、1000件近く集計されたことも総数を押し上げた。企業、行政ともに安全管理体制の不備が露呈した。報告は6月上旬の閣議決定を経て公表する。

2024年5月29日産経新聞より

- 「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」において販売者が記録・保管すべきものとされている購入者情報は、販売者において利活用する余地が想定され難いものです。
- 他方、漏えいの際の責任は販売者が負わなければなりません。
- 買い回り、インターネットでの購入をすれば容易に複数回の購入が可能であることは明らかであり、規制の目的の合理性、目的と効果のバランスのいずれも適切ではありません。
- なお、ドラッグチェーンの販売者が行うポイントシステムは氏名等が空欄でも登録できるものであり、また本人確認資料による確認を行っておらず、上記の購入者情報とは情報の価値が全く異なります。また登録情報を利活用する以上、漏えいの責任を負うことも合理的です。

【いわゆる「カスタマーハラスメント」に該当するものと思われる例（実例）】

2024年5月に濫用等の恐れのある医薬品を連日購入されようとしたお客様があり、濫用等の恐れのある医薬品の不適切利用の疑いからお声掛けをしたところ、声を荒げられました。

最初に「昨日も買われているか」を確認したところ、「買った」と返答をいただきました。利用の用途をお聞きしたところ、「子供に飲ませる。」と言われました。そのため、「こちらの商品は最低でも数日分の利用が可能ですが、毎日購入されるほど使用されていられるのですか」とお聞きしたところ、返答が無く、少し間をおいて「もういい頭にきた」と声を荒げられ始めました。

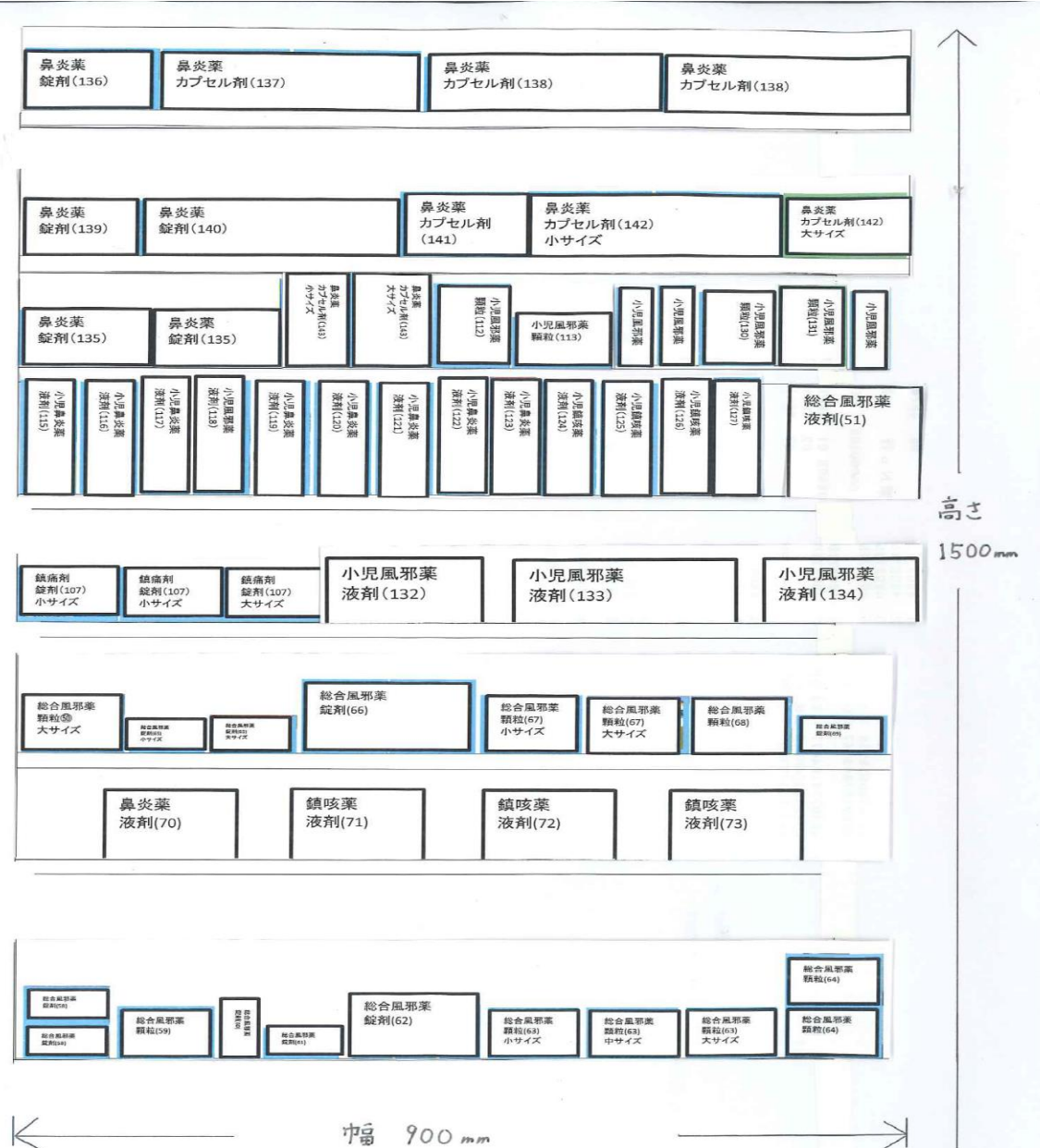
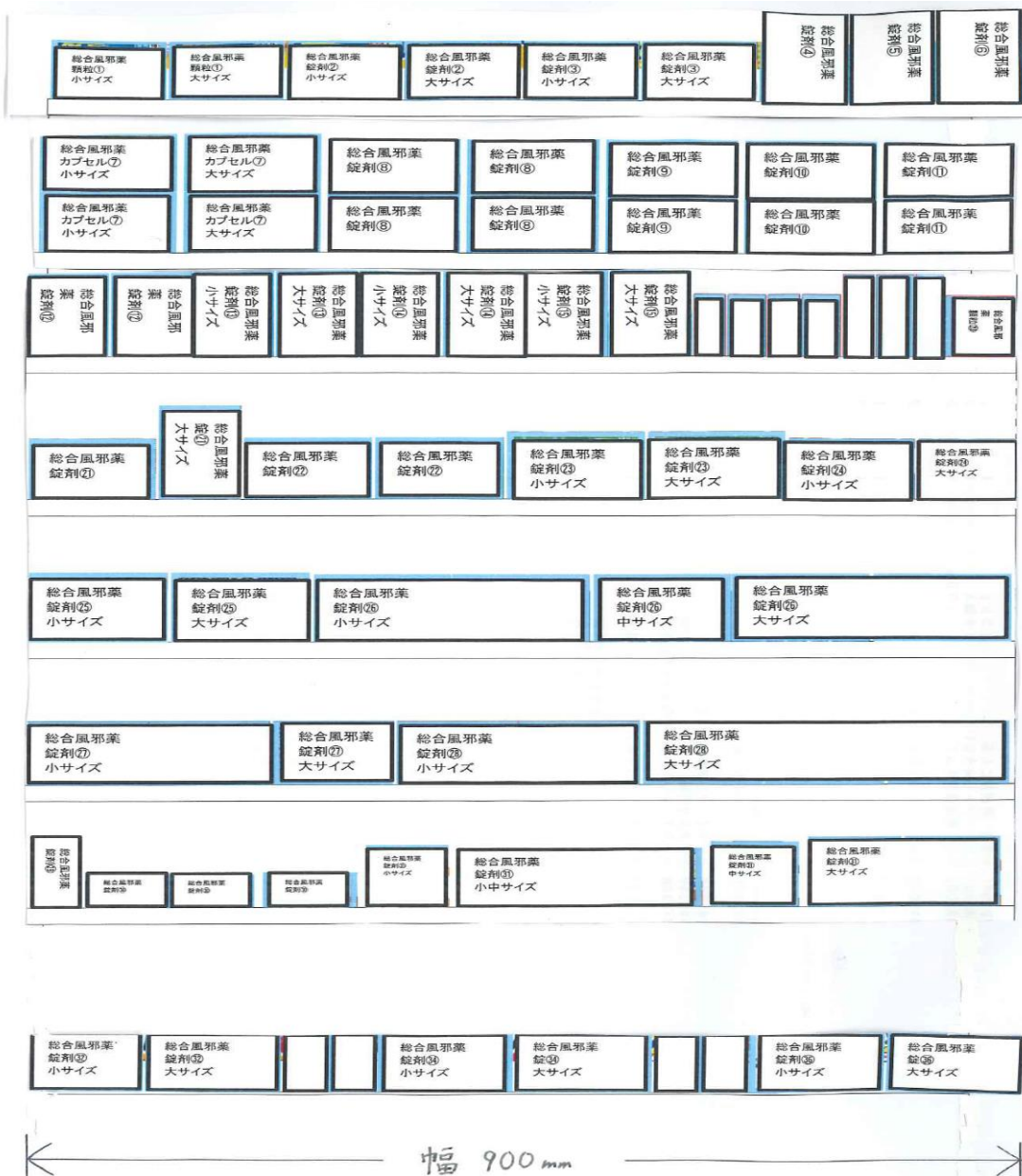
「じゃあ俺が飲む。」「たくさんストックしておいて何が悪い。なくなったから買いに来た。」等と仰っており、適正使用が認められない言動があったので販売をお断りしたところ、「そういうルールがあるなら最初から書いておけ。今すぐ書け。」「社長を呼べ。」「保健所呼べ。」等と叫びはじめました。

販売できない理由を伝えると少しクールダウンされましたが、それでも「お前は馬鹿だ」「ウスノロが」などと暴言を吐かれて、購入せずに帰っていかれました。

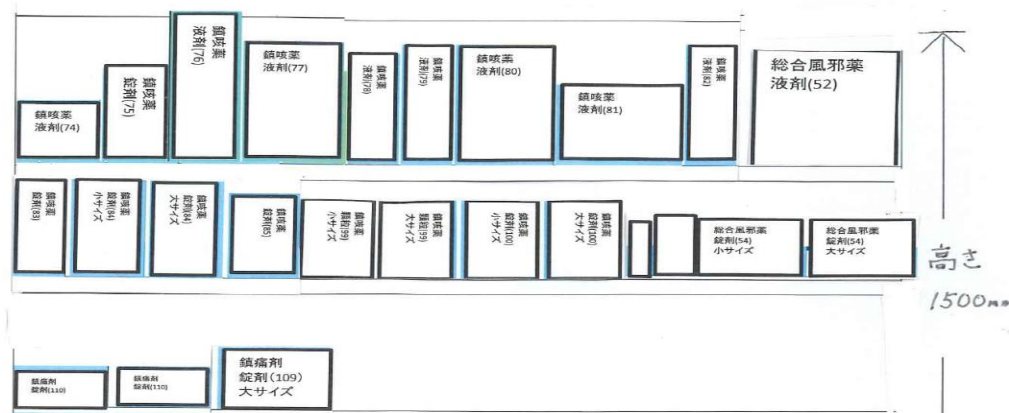
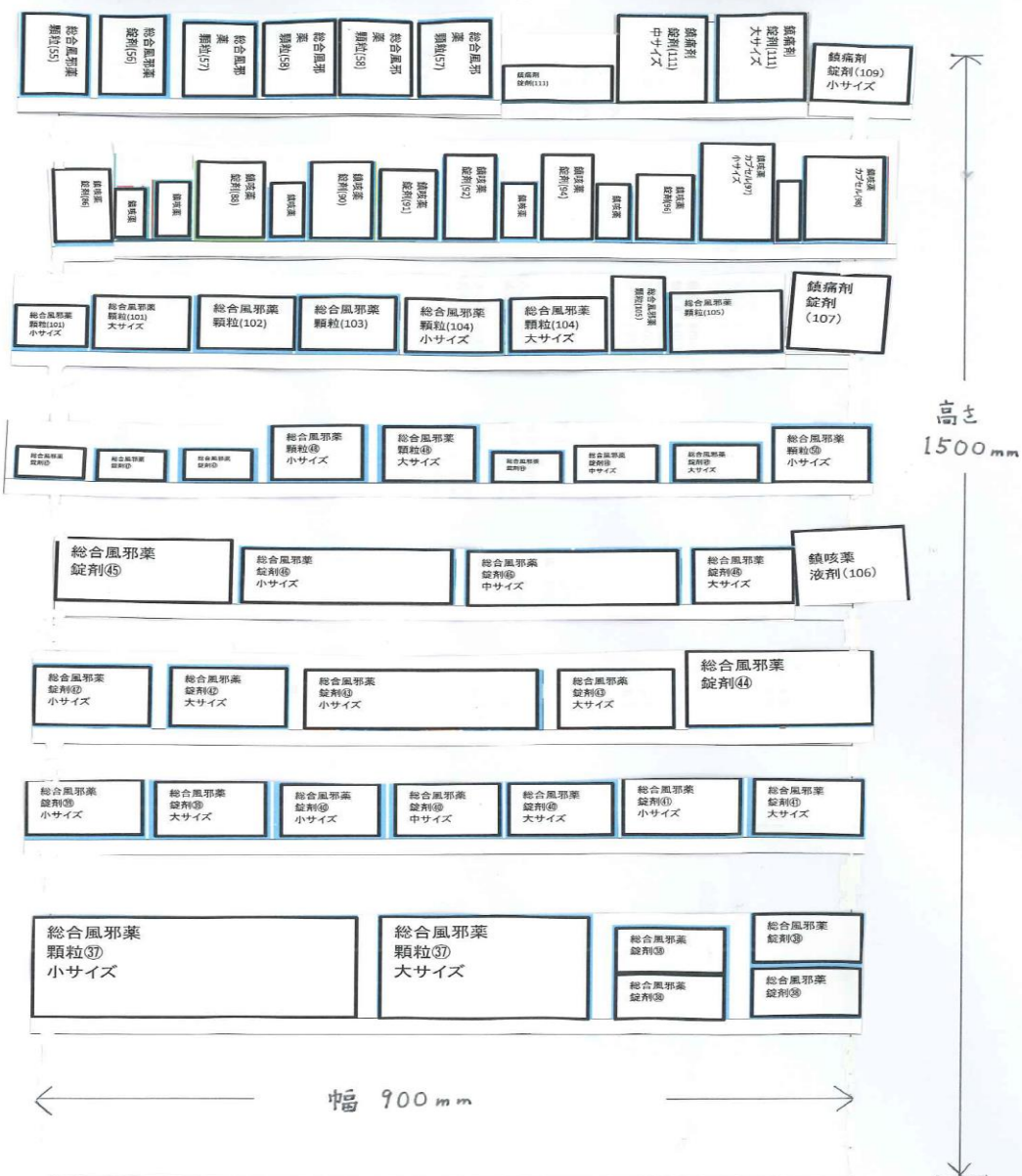
JACDS加盟社の各店舗はOTC医薬品の活用によるセルフケア・セルフメディケーションの浸透を担う最前線のインフラストラクチャーと考えております。写真付きの公的な身分証等による氏名等の提示を求めることによって提示の抵抗感を示されるお客様や不携帯のお客様からの不満の声が寄せられることが想定されますが、**医薬品の濫用等から国民の皆様を守るゲートキーパーとして必要な確認等は毅然と行います**。しかしながら、確認に加えて購入者情報等の記録・保管まで行うことは、前ページ記載のとおり規制の目的の合理性、目的と効果のバランスのいずれも適切ではなく、そのような施策のために従業員をいわゆるカスタマーハラスメントにさらすことは合理的ではありません。

製品の陳列

ご説明用ご参考資料



ご説明用ご参考資料



平均的なドラッグストア（約300坪）で取り扱いのある濫用のおそれのある医薬品全てを集めた場合の陳列棚の必要本数

- ・900mm×1500mmの棚が3本半必要
- ・品目数：217（左記品目数と別にコロナ禍の影響でメーカー欠品している品目数約50品目）

手に届かない場所をオーバーザカウンターとして新たに設置するには、900ミリの棚が新たに4本必要で、通路を入れて約16.2㎡、4.93坪のスペースが必要となる。日本チェーンドラッグストア加盟者の都市部の店舗など、そもそもの店舗の広さが30坪程の店舗も多数有り、新たに空箱陳列のスペースを設ける事は不可能。また、そのような店舗は倉庫のスペースも狭く、商品を棚に保管する事も不可能。

ご説明用ご参考資料

● (例) 陳列について 総合感冒薬、小児・咳止め、鼻炎、鎮痛剤

下記は、ドラッグストアに展開している棚の例になります。什器1基あたり 縦180cm 横90cmに棚8段展開の例になります。

効能・効果・用法・用量・成分・サイズなど購入者の症状等に合わせて、選択できるような品揃えが基本となります。

例の品揃えの場合、

総合感冒薬2基(145)品目のうち濫用の恐れのある医薬品(116)品目

小児・咳止め2基(163)品目のうち 濫用の恐れのある医薬品(72)品目

鼻炎薬1基(67)品目のうち濫用の恐れのある医薬品(19)品目

鎮痛剤2基(116)品目のうち濫用の恐れのある医薬品(16)品目

合計(491)品目のうち濫用医薬品(223)品目の品揃えがある。

企業や店舗にもよりますが、各ドラッグストアは多い店舗で濫用の恐れのある医薬品を400品目取り扱っている店舗もあります。

この医薬品が全て空箱や鍵のついた施設等への管理になると、多くの適正使用者の医薬品へのアクセスは確実に損なわれ、セルフメディケーションを阻害します。

また赤印の濫用の恐れのある医薬品を全て空箱等にした場合、店舗作業等の負担は非常に大きく、限りなく現実不可能です。

そのため、薬剤師等が医薬品コーナー等において販売に関与することで、濫用を考えている購入者への抑制効果を発揮され则认为します。

総合感冒薬 2基

(145)品目中 濫用医薬品(116)品目

小児・咳止め 2基

(163)品目中 濫用医薬品(72)品目

鼻炎薬 1基

(67)品目中 濫用医薬品(19)品目

鎮痛剤 2基

(116)品目中 濫用医薬品(16)品目

熱・鼻・のど系	漢方+新薬	小児シロップ	ぜんそく	鼻づまり		
熱・鼻・のど系		小児用風邪薬	咳止め	鼻づまり		
のど系		小児用風邪シロップ	喉痛み・咳止め			
熱・鼻・のど系		咳止め				
熱・のど系		咳止め				
持続型・鼻	熱・鼻・のど系		咳止めドロップ		プロモワレリル尿素	
ファミリーユース系	ファミリーユース系	咳止めシロップ			プロモワレリル尿素	プロモワレリル尿素
ファミリーユース系	ファミリーユース系			鼻水・鼻づまり		

日本チェーンドラッグストア協会意見要旨（まとめ）

日本チェーンドラッグストア協会意見要旨

- 「検討会とりまとめ」による販売規制強化案は、目的達成のための手段と効果のバランスを欠くものである。その手段は、対応する事業者の実態に即した実行性のある施策でなければならない。
 - 若年者等への販売時の記録・保管について、「個人情報漏洩」対策に係るコスト・リスクに対して、「頻回購入防止効果」が極めて低い。
 - 「直接購入者の手の届く場所に陳列しないこととする」規制について、数百品目以上の医薬品について、購入のたびに従業員・購入者双方に相当な負担が生じることとなり、適切ではない。
 - 総合感冒薬、鎮咳薬等の国民が広く使用する一般用医薬品について過剰な規制を導入することにより、いわゆるカスタマーハラスメントのリスクが増す。また、その対応に時間・労力を費やすことで、適切な関与、必要な情報提供の機会が阻害され、結果として実効性の低い施策となることが懸念される。
- 供給低減のための規制強化に偏重した取組みは、真の対策とは言えない。需要低減に係る対策に比重をおき、検討をすべき。
 - 危険ドラッグの規制強化を背景に、10代患者の「主たる薬物」は市販薬へシフトしてきた。ここで安易に市販薬の販売を規制強化するだけでは、カフェイン（エナジードリンク等）等のより入手しやすい成分の濫用や密売人等の反社会的組織からの入手、窃盗等の非合法かつ表面化し難い手段へのシフトが危惧される。
 - 厚生労働省資料27頁の日本中毒情報センターへの相談事例について、10代・20代の相談件数のみが、コロナ禍で顕著に増加していることから、この世代特有の要因によって、市販薬の過量摂取が増加していると言える。この間、販売制度のあり方について、変化がないことから、10代・20代の濫用について、販売規制のあり方との相関は低いと言える。コロナ禍の自粛生活や社会的孤立がもたらした影響について分析するとともに、この点についての対策が重要。

日本チェーンドラッグストア協会意見要旨

- ① 制度改正の際は、購入者が対象医薬品を手にとって購入しようとする際に、薬剤師等が対象医薬品の販売コーナーやレジ等において、適切に販売に関与します。
- ② 現行法のもとでは若年者への販売に際して氏名及び年齢を確認する義務が課されているのみですが、制度改正の際は、20歳未満の者による購入は、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認し、20歳以上の者による複数個又は大容量製品の購入は、購入理由を確認し濫用目的や頻回購入が疑われる場合は、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認します。

以上のとおり、購入者が対象医薬品を手取る際と購入の際の両面において販売者の関与を強めることで、濫用目的での対象医薬品の購入には相当の心理的な抵抗が生じます。