

濫用等のおそれのある医薬品の販売について

第177回 市町村職員を対象とするセミナー

厚生労働省 医薬局 総務課

亀井 健太郎

濫用等のおそれのある医薬品について

濫用等のおそれのある医薬品に係る規制の導入

- 一般用医薬品のリスク区分は、成分のリスクを踏まえ、「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化※」を考慮して分類され、リスクに応じて情報提供の義務、対応する者（薬剤師又は登録販売者）を定めている。

※医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

- 上記の分類は平成21年に施行されたが、濫用等のおそれのある医薬品の販売については、リスク区分策定時には当該医薬品の販売方法に関する規定はなく、「一般用医薬品の販売ルール策定グループとりまとめ」において、販売個数の制限、多量購入の際の購入理由の確認、若年者の場合の年齢の確認等が必要とされたことを踏まえ、平成26年に規定された。

※なお、平成26年以前より、業界の自主的な取組として、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤について、販売数量の制限等が行われていた（昭和62年3月5日付薬企第5号）。

一般用医薬品

第1類

第2類

（指定第2類を含む。）

第3類

一般用医薬品

第1類

第2類

（指定第2類を含む。）

第3類

濫用のおそれのある医薬品

一般用医薬品のリスク分類

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
<p>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、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上の規定</p>	<ul style="list-style-type: none"> その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの 新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの (一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの) 	<p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>※第一類医薬品を除く (まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの <p>(薬局開設者、店舗販売業者等は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列する 「指定第2類医薬品を購入等する場合は、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第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」を購入者が確実に認識できるようにするなどの措置をとる) 	<p>第一類及び第二類以外の一般用医薬品 (日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがあるもの)</p>
<p>質問がなくても行う情報提供</p>	<p>文書による情報提供義務</p>	<p>努力義務</p>	<p>不要</p>
<p>相談があった場合の応答</p>	<p>義務</p>		
<p>対応する専門家</p>	<p>薬剤師</p>	<p>薬剤師又は登録販売者</p>	

濫用等のおそれのある医薬品の取扱い

《平成26年厚生労働省告示第252号》

○濫用等のおそれのある医薬品

次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

エフェドリン

コデイン（鎮咳去痰薬に限る）

ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）

ブロムフレリル尿素

プソイドエフェドリン

メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）

（※下線部について削除する改正が行われ（令和5年厚生労働省告示第5号）、令和5年4月1日から適用。）

《医薬品医療機器等法施行規則》

○濫用等のおそれのある医薬品の販売等

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、**次に掲げる事項を確認させること。**

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が**若年者**である場合にあつては、**当該者の氏名及び年齢**

ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の**他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況**

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、**適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由**

ニ その他当該医薬品の**適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項**

二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、**前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。**

濫用等のおそれのある医薬品の取扱い②

具体的には、以下の事項を確認し、適正と判断した場合に限り販売等すること。

平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」

- ① 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢
→購入者が子供（高校生、中学生等）である場合はその氏名や年齢を確認するとともに使用状況を確認すること。
- ② 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
→購入者が同じ医薬品を他店で買っていないか、すでに所持していないか等を確認すること。
- ③ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
→原則一人1包装。複数の購入希望があった場合に理由・使用状況などを確認して、支障ない場合に限り販売等が可能。
- ④ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

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

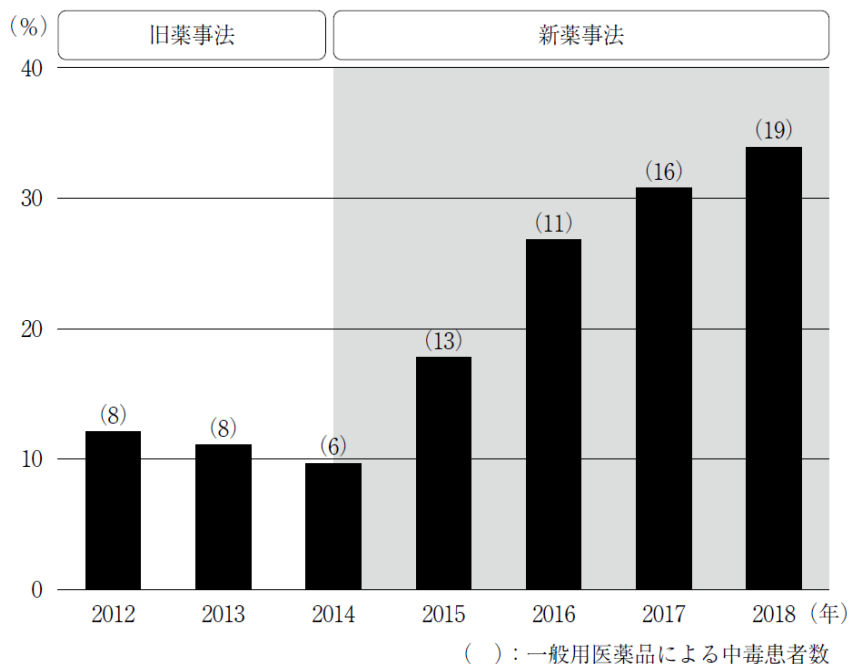


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

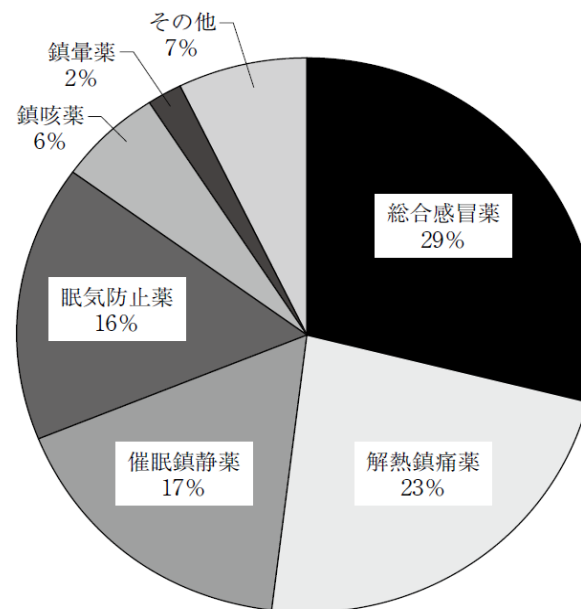


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

※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

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%）

03 咳止め薬・風邪薬の乱用とは？

国内外において青少年による市販薬の乱用[※]が問題となっています。

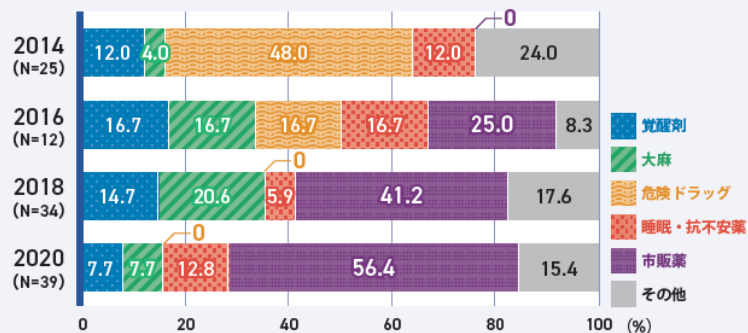
※ここでいう市販薬の乱用とは、市販薬（咳止め薬や風邪薬など）を治療以外の目的で使用することや用法・用量を遵守しない不適正な使用。

日本では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ます。

※本冊子でいう「主たる薬物」とは、患者の精神的な症状に関して臨床的に最も関連が深いと思われる薬物。

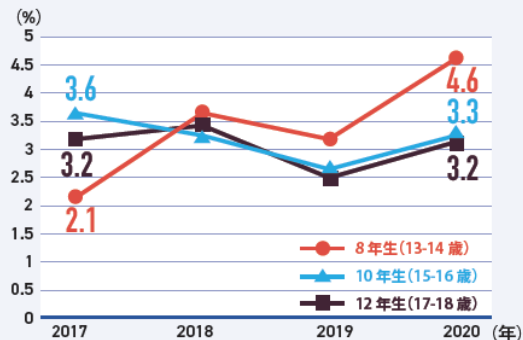
米国で実施されている全国学校調査では、一部の学年（8年生：13歳～14歳）において、過去1年間の市販薬の乱用経験がある生徒の増加が報告されており懸念されています。

図4. 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



参考：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（2020年）

図5. 米国の青少年における過去1年間の市販薬（咳止め、風邪薬）の乱用経験率（生涯）の推移



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

※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）

図3-1 患者年齢層（2017～2021, n=1168）

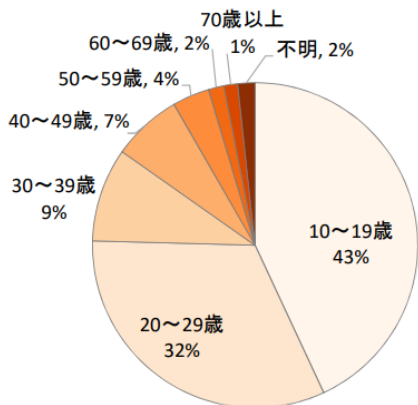


図3-2 患者年齢層：年次推移

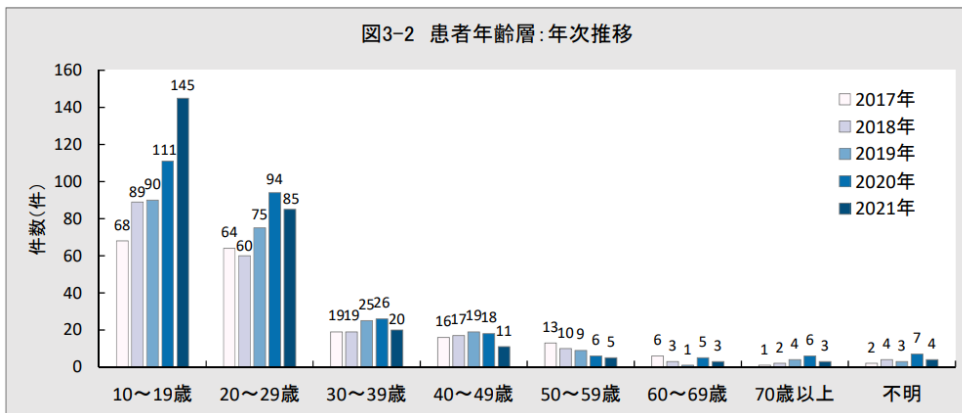
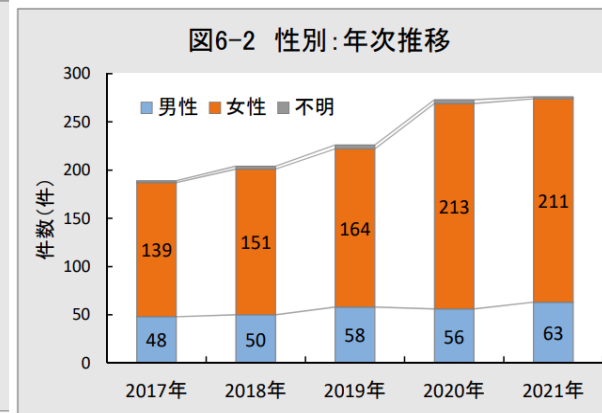


図6-2 性別：年次推移



相談事例の多い一般用医薬品（上位10件）（2017～2021年）

※濫用等のおそれのある医薬品（※※：うち、令和5年4月から対象となったもの）

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	<u>ジヒドロコデイン</u> 、 <u>メチルエフェドリン</u> 、クロルフェニラミン、カフェイン
バファリン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
ウット※	26	4 (15%)	催眠鎮静薬	<u>プロモバレリル尿素</u> 、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、 <u>プロモバレリル尿素</u> 、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、 <u>ジヒドロコデイン</u> 、 <u>メチルエフェドリン</u> 、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、 <u>ジヒドロコデイン</u> 、 <u>メチルエフェドリン</u> 、クロルフェニラミン、カフェイン

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

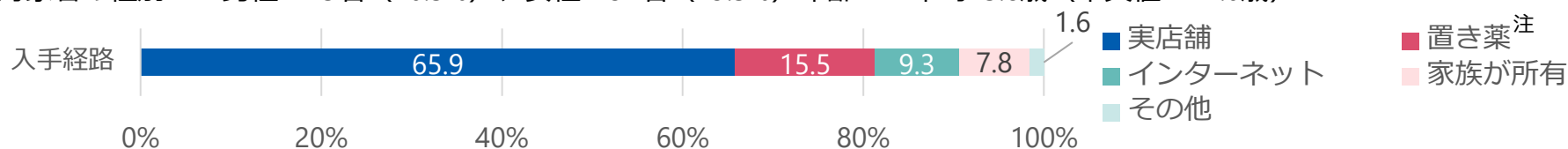
対象：市販の薬物による急性中毒により救急医療施設※に搬送された患者122名(症例登録期間：2021/5/1～2022/12/31)

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

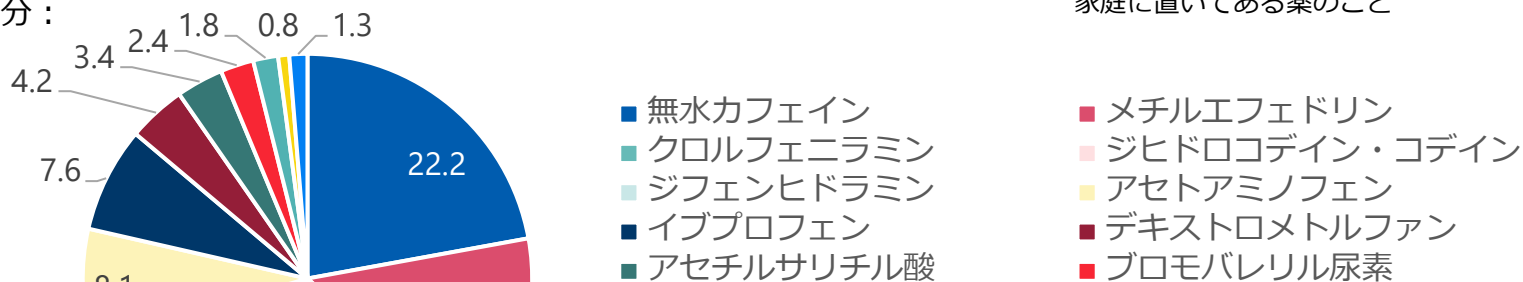
結果(概要)

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)



注：置き薬とは、配置販売の薬のことではなく、家庭に置いてある薬のこと

過量服用された成分：



※対象の症例の血清を分析し、検出された成分

「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、頻回購入や複数個購入に遭遇した経験があるとする報告が多かった製品

○頻回購入（経験あり：784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）

○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）	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

「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

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」

(令和元年度厚生労働科学研究 研究代表者 嶋根卓也 (国立精神・神経医療研究センター))

一般用医薬品による依存が疑われる症例の特徴

- ・ 若年の男性が多い
- ・ 高学歴・非犯罪傾向
- ・ 精神科的な問題を有する
- ・ 薬物依存が重症
- ・ 違法薬物の使用歴がある
- ・ 再使用率が高い

一般用医薬品の販売に関する実態把握調査

- ・ 頻回購入・複数個購入しようとする者は、薬局よりドラッグストア（店舗販売業）で多い傾向¹⁾
- ・ 販売数量が制限されていない総合感冒薬（パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド、エスタック等²⁾）も頻回購入・複数個購入の対象となっている
- ・ こまめな声かけや陳列の工夫等適正販売の取り組みをしている薬局・ドラッグストアが存在する一方、濫用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが一部存在する

1) 調査を行った薬局（2,900薬局）、店舗販売業（3,239店舗）において、濫用等のおそれのある一般用医薬品の取扱いはそれぞれ983及び3,148店舗であり、うち、頻回購入しようとする者への対応経験のある薬局及び店舗販売業はそれぞれ22（2.2%）及び762（24.2%）、複数個購入しようとする者への対応経験のある薬局及び店舗販売業はそれぞれ32（3.3%）及び657（20.9%）であった。

2) 令和元年当時はコデイン等を含むものであっても総合感冒薬は「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていなかったが、告示の改正により令和5年4月よりコデイン等を含む総合感冒薬も濫用等のおそれのある医薬品として指定される。

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

※ 調査概要

1 調査対象消防本部

52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）

札幌市消防局・青森地域広域事務組合消防本部・盛岡地区広域消防組合消防本部・仙台市消防局・秋田市消防本部・山形市消防本部
福島市消防本部・水戸市消防局・宇都宮市消防局・前橋市消防局・さいたま市消防局・千葉市消防局・東京消防庁・川崎市消防局
横浜市消防局・相模原市消防局・新潟市消防局・富山市消防局・金沢市消防局・福井市消防局・甲府地区広域行政事務組合消防本部
長野市消防局・岐阜市消防本部・静岡市消防局・浜松市消防局・名古屋市消防局・四日市市消防本部・大津市消防局・京都市消防局
大阪市消防局・堺市消防局・神戸市消防局・奈良市消防局・和歌山市消防局・鳥取県東部広域行政管理組合消防局・松江市消防本部
岡山市消防局・広島市消防局・下関市消防局・徳島市消防局・高松市消防局・松山市消防局・高知市消防局・福岡市消防局
北九州市消防局・佐賀広域消防局・長崎市消防局・熊本市消防局・大分市消防局・宮崎市消防局・鹿児島市消防局・那覇市消防局

2 調査対象期間 令和2年1月から令和5年6月まで（3年半）

3 調査項目 ①搬送人員 ②年代 ③性別

4 調査対象

救急活動記録の初診時傷病名に以下のワードが含まれるもの

- ・「OD」、「Over dose」、「オーバードーズ」
- ・「薬」かつ「過剰」、「薬」かつ「過量」、「薬」かつ「多量」、「薬」かつ「大量」、「薬」かつ「中毒」

5 留意点

今回の調査は、救急搬送によって受診した者のうち、救急活動記録から、初診時の傷病名に「OD」、「オーバードーズ」、「薬」かつ「過剰」等のキーワードが含まれるものを検索し集計したものです。

- ・初診時の傷病名の記載内容は、地域などによって差があり、医薬品の過剰摂取が原因となっているもの全てを集計したものではないこと
- ・集計対象には誤飲等によるものも含まれていること

等の理由から、「医薬品の過剰摂取（オーバードーズ）」が原因で搬送された事例を、悉皆的に網羅しているものではなく、あくまで参考値として調査したものです。

濫用等のおそれのある医薬品の包装単位について

濫用等のおそれのある医薬品の販売において、原則1包装単位を超える場合は購入理由の確認が必要となるところ、1包装の量には差異がある。

濫用等のおそれのある一般用医薬品の包装単位等（例）

薬効分類	販売名	成分※1	包装	日数	用量	使用上の注意
鎮咳 去痰薬	新ブロン液エース	ジヒドロコデイン	120mL	2日	1回10mLを1日3回（場合により1日6回まで）	①、②
鎮咳 去痰薬	アネトンせき止め液	コデイン メチルエフェドリン	100mL	1.67日	1回10mLを1日3回（場合により1日6回まで）	①、②
解熱 鎮痛薬	ナロンエースT	ブロモバレリル尿素	24錠 48錠 84錠	4日 8日 14日	1回2錠を1日3回	②、③
かぜ薬 （内用）	ベンザブロックL	プソイドエフェドリン ジヒドロコデイン	18錠 30錠	3日 5日	1回2錠を1日3回	②、④
かぜ薬 （内用）	パブロンゴールドA※2	ジヒドロコデイン メチルエフェドリン	130錠 210錠	14.4日 23.3日	1回3錠を1日3回	②、③
かぜ薬 （内用）	新ルルAゴールドs※2	ジヒドロコデイン メチルエフェドリン	30錠 65錠 100錠	3.3日 7.2日 11.1日	1回3錠を1日3回	②、③

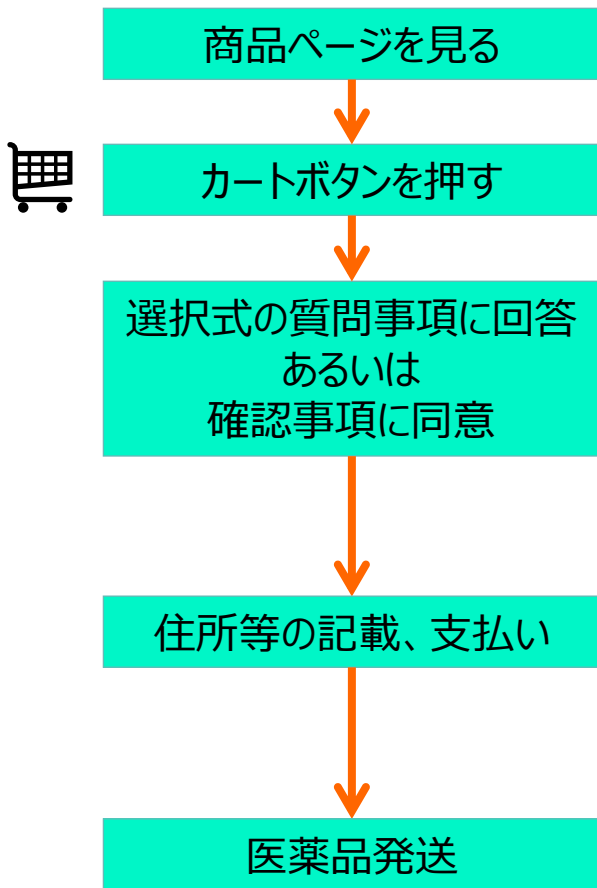
使用上の注意（添付文書の記載）：

- ① してはいけないこと：過量服用・長期連用しないでください（倦怠感や虚脱感等があらわれることがあります。）
- ② 相談すること：5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この説明書を持って医師，歯科医師，薬剤師 又は登録販売者に相談してください
- ③ してはいけないこと：長期連用はしないでください。
- ④ してはいけないこと：5日間を超えて服用しないこと。

※1 濫用等のおそれのある医薬品として指定されている成分を抜粋。

※2 令和5年4月より濫用等のおそれのある医薬品としての販売が必要となった。

濫用等のおそれのある医薬品のネット販売の流れ（一例）



例 1

年齢を入力してください

他の薬局で濫用等のおそれのある
医薬品を購入していますか

はい いいえ

同じ医薬品を購入していますか

はい

適正使用を目的としていますか

はい

添付文書を読みましたか

はい

12歳未満の小児が服用しますか

はい いいえ

購入者が若年者である場合には氏名、年齢、濫用等のおそれのある医薬品の購入状況、適正な使用のために必要な量以上の数量を買う場合にはその理由、その他適正な使用を目的とすることを確認するために必要な事項を確認することとされている

濫用等のおそれのある医薬品の購入には以下の全ての項目を満たしている必要があります。1つでも該当しない項目がある場合は購入できません。

例 2

全てを満たす場合にのみ、チェックしてから購入してください。

- ・ 18歳以上である
- ・ 最近同じ医薬品および他の濫用等のおそれのある医薬品を購入していない
- ・ 適正使用目的の購入であり、適正量以上は使用しない。

- ・ 若年者かどうか確認できていない場合がある（虚偽申告を確認することができない）
- ・ 適正な使用目的かどうか確認できていない場合がある（「適正使用」が何を意味するか理解できるか？）
- ・ 他店での購入状況を確認できていない場合がある（「他の濫用等のおそれのある医薬品」を理解できるか？）
- ・ 個々の確認事項を適切に確認できていない場合がある（「1つでも該当しないと購入できない」と明示されている状況で個々の確認事項まで消費者が確認するか？）
- ・ 患者の身体の状態や病状、様子がまったくわからない

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5年度医薬品販売制度実態把握調査)

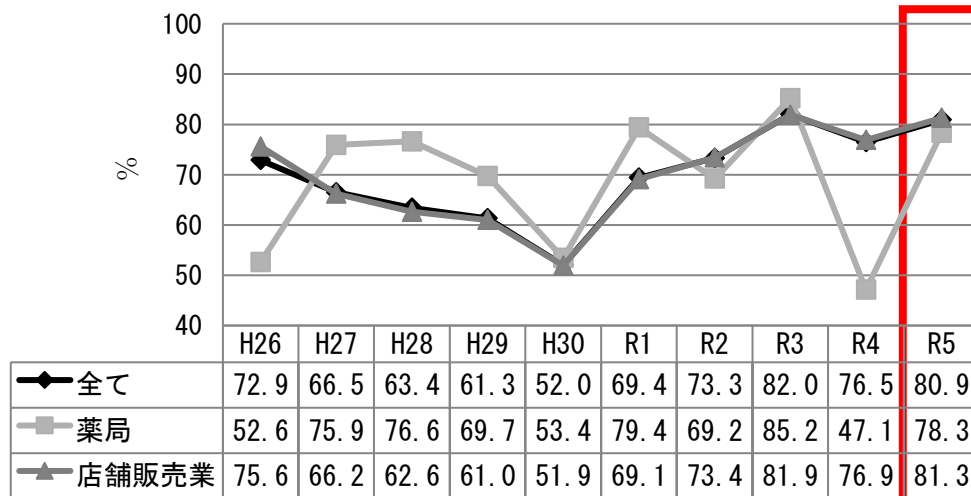
店舗

○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	80.9% (76.5%)
薬局	78.3% (47.1%)
店舗販売業	81.3% (76.9%)

(括弧内の数字はR4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

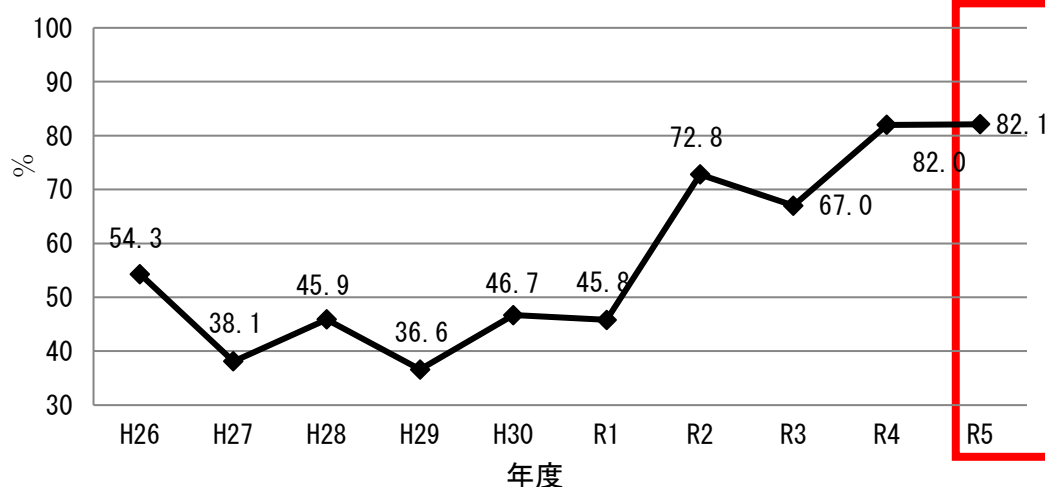
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった
(*) 割合

82.1% (82.0%)

(括弧内の数字はR4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



濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正使用に向けた取組み

○ 厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、適正な販売が行われるよう呼びかけてきたところ。

1. 適正使用のための情報提供等について

薬局、店舗販売業及び配置販売業（以下「薬局等」という。）において濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際は、規則第15条の2、第147条の3及び第149条の7の規定を遵守すること。特に、厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、**複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。**具体的な方法については、「薬事法施行規則第15条の2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(告示)の施行について」（平成26年6月4日付け薬食発0604第2号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照すること。また、**不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること等についての必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。**

なお、濫用等のおそれのある医薬品以外の一般用医薬品の販売等に際しても、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。

出典：一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）
（令和元年9月12日付け医薬・生活衛生局総務課長、医薬安全対策課長通知）より抜粋

濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正使用に向けた取組み

お客様各位

医薬品の適正な使用について

お客様の健康を守るため下記に取り組んでおります。ご理解・ご協力のほどよろしくお願いたします。

1. 当店では濫用等の「**適正な使用以外の目的での医薬品等の購入**」をお断りします。
2. 濫用等のおそれのある医薬品を購入される場合、下記の対応をさせていただきます。
 - ① 購入者が若年者（高校生以下）の場合、氏名・年齢を確認します。
 - ② 販売は原則おひとり様1個とさせていただきます。
 - ③ 複数個購入をご希望の際には理由を確認します。
 - ④ 「**薬物濫用・薬物依存**」の疑いがある場合には、しかるべき対処をし、法令に基づき副作用報告を行います。
3. 市販の医薬品による対応が適切でないと判断した場合、受診等を勧めます。

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15条の2（抜粋）

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合においては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配薬販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の処方箋のおそれのある医薬品の購入又は譲り受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - 二 その他の当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲り受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を記録し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

薬局・店舗名

20歳未満のお客様へ

薬物濫用防止について

薬物濫用防止のため、以下の成分を含む医薬品の販売時に特別なルールを設けておりますので、ご理解・ご協力のほどよろしくお願いたします。

【対象となる成分等】

- エフェドリン
 - コデイン（鎮咳去痰薬に限る）
 - ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）
 - ブソイドエフェドリン
 - メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る）
 - プロムワレリル尿素（プロモバレリル尿素）
- を成分として含有する医薬品

（平成26年厚生労働省告示第252号）

1. 販売時、学生証等により氏名・年齢・学校名又は勤務先を確認させていただきます。
2. 上記が**確認できない場合、販売を行いません。**
3. 特に、以下の3成分については、**おひとり様1個（1箱または1瓶）の販売に限定させていただきます。**（やむをえない場合を除く）
 - ジヒドロコデイン（咳止め薬に限る）
 - メチルエフェドリン（咳止め液体製剤に限る）
 - プロムワレリル尿素（またはプロモバレリル尿素）

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15条の2（抜粋）

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合においては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配薬販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の処方箋のおそれのある医薬品の購入又は譲り受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - 二 その他の当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲り受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を記録し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

薬局・店舗名

出典：「「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）（令和2年9月11日付け医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）別添より抜粋

背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、② 品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにする。

4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ 概要③

④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

- ② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できるようにする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。
- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二类医薬品と同じ））への陳列により対応する。
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

ご静聴ありがとうございました

● 医薬品の販売制度に関する情報

厚生労働省 医薬品の販売制度

検索

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

厚生労働省から発出された薬局・薬剤師に関する法令・通知等の情報が入手できます。

● おくすりe情報

おくすりe情報

検索

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

普及啓発、法令検索、統計、最近の話題、薬剤師・薬学教育等の情報が入手できます。

● 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）

PMDAメディナビ

検索

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

無料登録で、医薬品・医療機器の安全性情報、医薬品の承認情報がタイムリーにメールで配信されます。

