

「行政における市販薬乱用に対する取組について」

第177回 市町村職員を対象とするセミナー

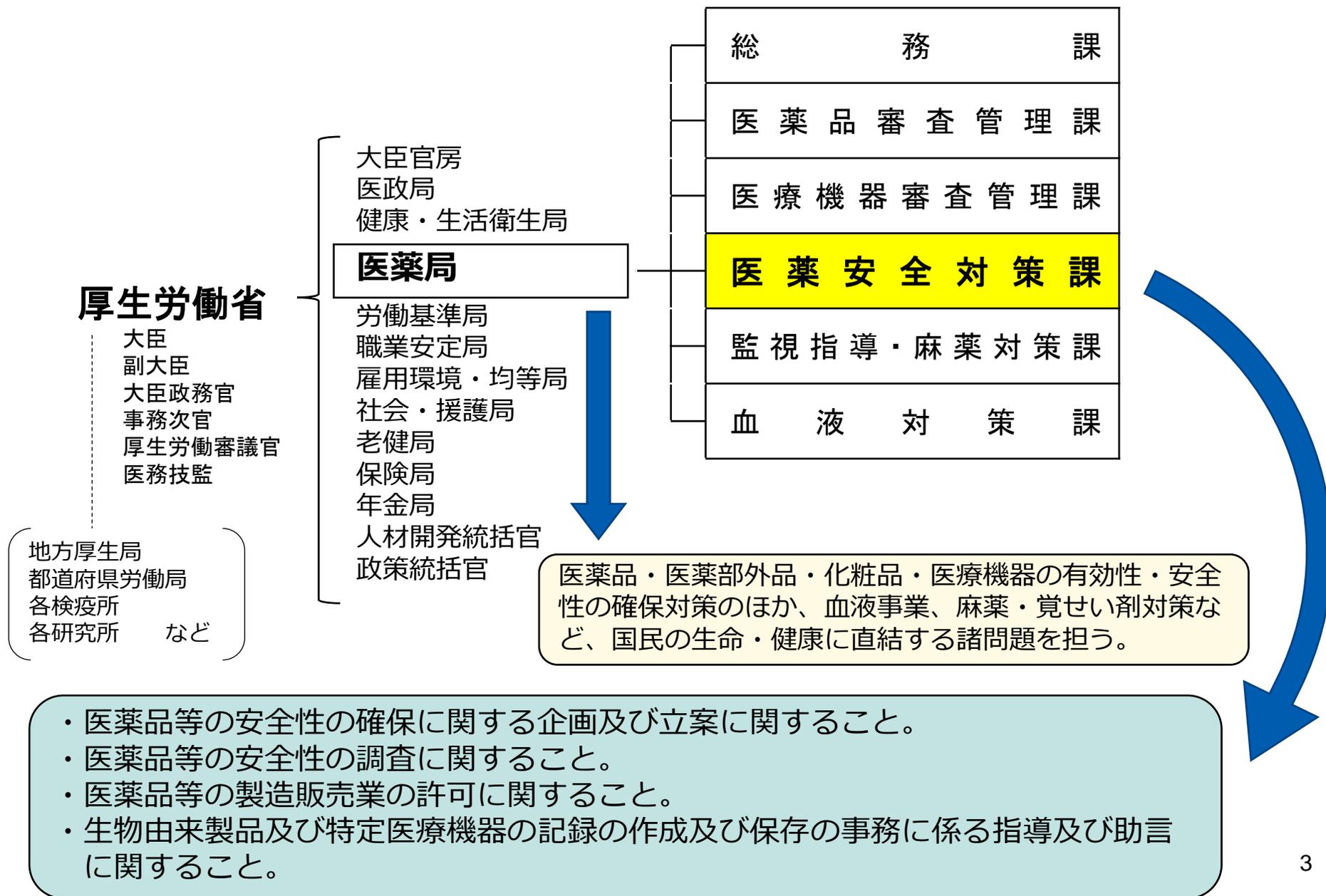
「一般用医薬品の濫用の現状と拡大防止の取組について」

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課
大泉 博文

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 濫用等のおそれのある医薬品について
- 市販薬乱用に特化した資材の作成について
- 周知・啓発活動について

医薬安全対策課について



- 濫用等のおそれのある医薬品について
- 市販薬乱用に特化した資材の作成について
- 周知・啓発活動について

濫用等のおそれのある医薬品の取扱い

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
- ジヒドロコデイン
- ブロモバレリル尿素
- プソイドエフェドリン
- メチルエフェドリン

《平成26年厚生労働省告示第252号》
最終改正：令和5年厚生労働省告示第5号
(令和5年4月1日より適用)

《医薬品医療機器等法施行規則》

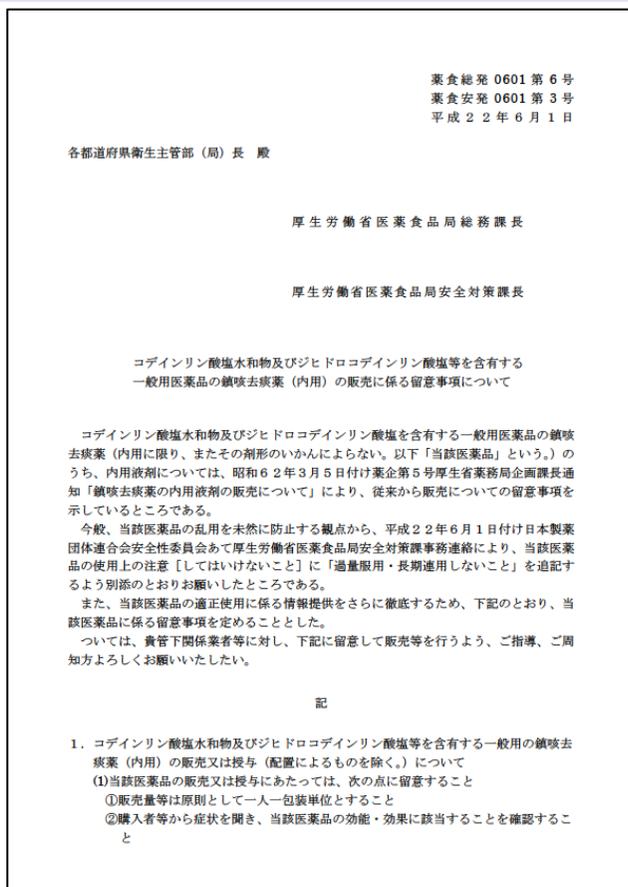
(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

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。

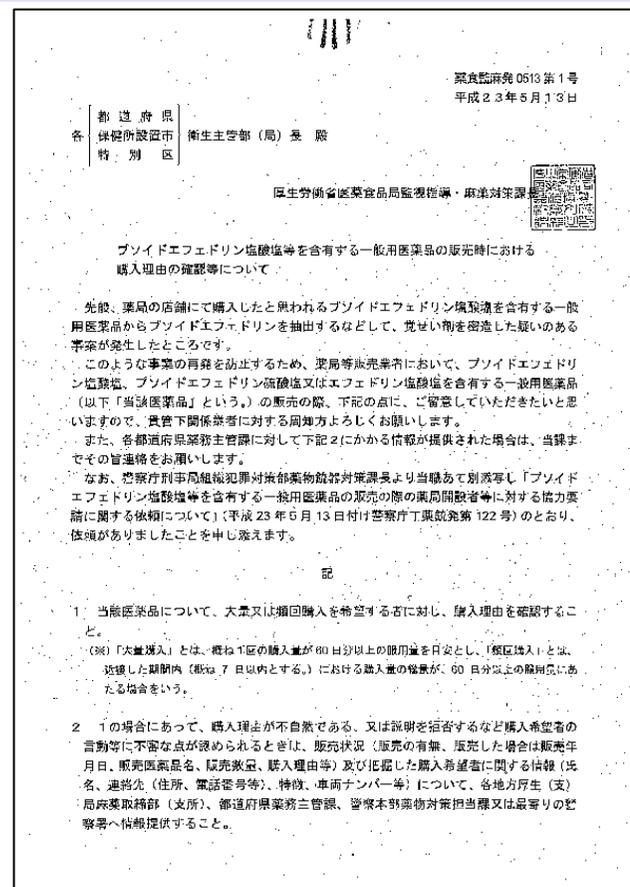
- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、**次に掲げる事項を確認させること。**
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が**若年者**である場合にあっては、**当該者の氏名及び年齢**
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の**他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況**
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、**適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又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。**

業界自主規制から省令での規制まで

- ・鎮咳去痰薬については、約40年ほど前から不適正な使用について報告があり、通知にて行政指導していた。
- ・一般用医薬品を原料とした覚せい剤の密造防止の観点での行政指導もしていた。



コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する
一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用）の販売に係る留意事項について
平成 2 2 年 6 月 1 日 薬食総発0601第 6 号 薬食安発0601第 3 号



ブソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する
一般用医薬品の販売時における購入理由の確認等について
平成 2 3 年 5 月 1 3 日 薬食監発0513第 1 号

一般用医薬品の乱用による薬物依存の実態について

- ・総合感冒薬による依存症例が報告された。
- ・一般用医薬品の「入手しやすさ」や「合法性」が、高い再使用率につながっていると考察されている。

令和4年7月27日
令和4年度第7回医薬品等安全対策部会
安全対策調査会 資料1より抜粋

●令和元年度厚労科研について（薬物依存患者に関する分析）

薬物依存の民間支援団体であるダルク利用者を対象として一般用医薬品による依存症例の実態を把握することを目的とした令和元年度厚労科研の調査によると、一般用医薬品のうち主たる依存の対象として、ジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンが含まれる鎮咳去痰薬のみならず、同成分を含んだ総合感冒薬の依存症例が報告された。なお、解熱鎮痛薬が報告されたが、ブロムワレリル尿素を含むものであった。

また、本調査において、一般用医薬品の「入手しやすさ」や「合法性」が、高い再使用率につながっていると考察されているほか、大麻などの「違法薬物の使用歴がある」ことが特徴として挙げられている。（大麻（61.9%）覚せい剤（52.4%））

出典：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）

「民間の依存症支援団体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査」

（研究代表者：国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部 嶋根 卓也）

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

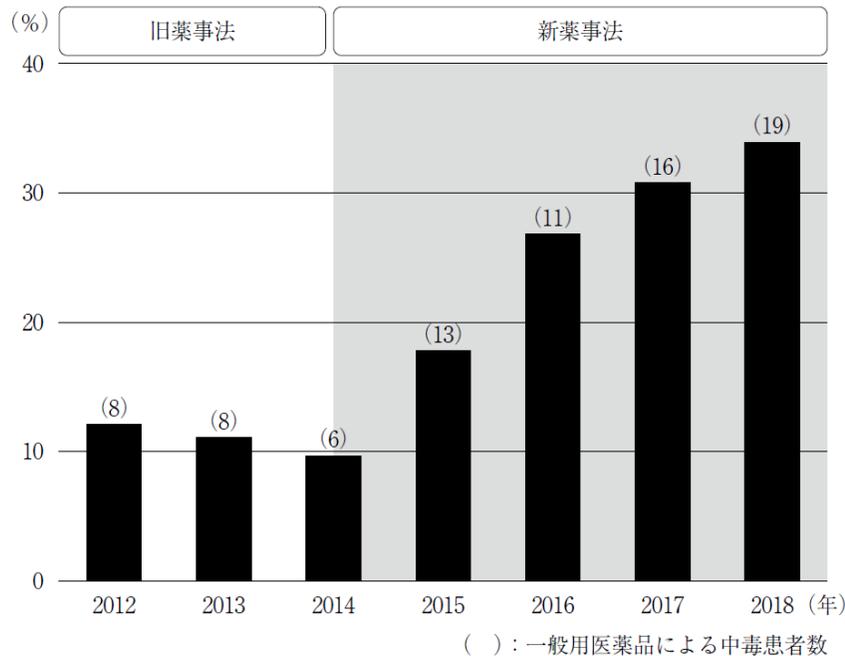


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

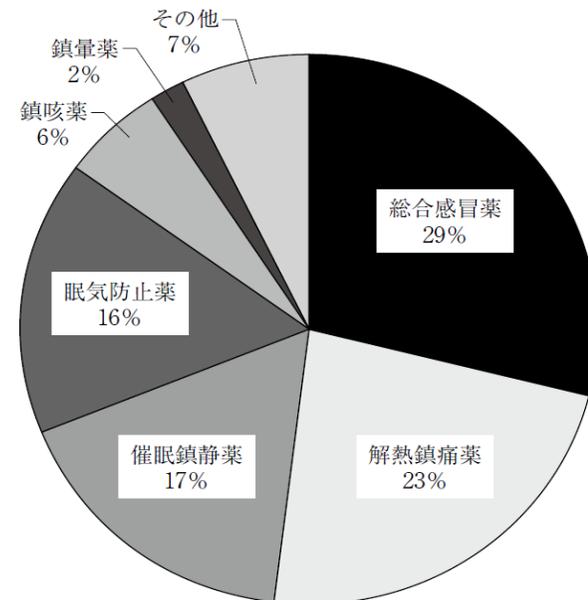


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

※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

濫用等のおそれのある医薬品の改正について

1. 濫用等のおそれのある医薬品の指定について

- (1) 濫用等のおそれのある医薬品は、その範囲を下表のとおり改正し、同表の改正後の欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤（以下「指定医薬品」という。）とする。
- (2) 指定医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。
- (3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となる。

改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン（鎮咳 ^{（がい）} 去痰 ^{（たん）} 薬に限る。）
3. ジヒドロコデイン	3. ジヒドロコデイン（鎮咳 ^{（がい）} 去痰 ^{（たん）} 薬に限る。）
4. ブロモバレリル尿素	4. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン	6. メチルエフェドリン（鎮咳 ^{（がい）} 去痰 ^{（たん）} 薬のうち、内用液剤に限る。）

出典：「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 第十五条の二の規定に基づき

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」の改正について

(令和5年2月8日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) より抜粋

規制成分追加について

- ・ 現行では6成分が指定されているが、他成分でも乱用されているとの報告がある。

研究報告書¹⁾ (抜粋)

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

対象症例：2022年9月1日から10月31日までの2ヶ月間とした。対象症例は、調査期間内に対象施設において、入院あるいは外来で診療を受けた、「アルコール以外の精神作用物質使用による薬物関連精神障害患者」

市販薬の内訳：コデイン含有群 197例 (73.8%) ブロムワレリル尿素主剤群 38例 (14.2%)、デキストロメトルファン含有群 36例 (13.5%)、アリルイソプロピルアセチル尿素含有群 31例 (11.6%)、ジフェンヒドラミン主剤群 27例 (10.1%) の順。

1) 国立精神・神経医療研究センター. 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

※下線部が既に濫用等のおそれのある医薬品に指定されている成分

厚生労働省での対応

- ・ 現在、厚生労働科学研究「濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究」（研究代表者：国立精神・神経医療研究センター 嶋根 卓也）にて、実態調査及び依存性に関する文献調査を実施中。
- ・ 上記研究結果を踏まえ、必要に応じ成分追加等の措置を検討予定。

- 濫用等のおそれのある医薬品について
- 市販薬乱用に特化した資材の作成について
- 周知・啓発活動について

これまでの薬物乱用対策資材

- ・大麻、覚せい剤などの違法薬物が中心。
- ・「ダメ。ゼッタイ。」といった使用の禁止を促す強い文言。

薬物乱用は身近な問題です。

「うちの子には関係ない」と思っていませんか？
もしものために、色々知ってみませんか？

大麻で検挙される若者が急増しています！

ここ数年、大麻による検挙者が急増しています。特に、2021年には大麻の検挙者数が過去最多となり、2022年の検挙者数も引き続き高い水準です。大麻の検挙者全体のうち、約7割は30歳未満の若者で、なかでも急増しているのが20歳未満の若者です。その原因の一つとしてインターネット等に記載している「大麻は身体への悪影響がない」などの間違った知識や情報に、若者たちが影響されていることが考えられます。保護者のみなさまも正しい知識や情報を持って見守る必要があります。



大麻は心身への悪影響はない? → NO 間違いです!

インターネット等で、「大麻は身体への悪影響がない」「依存性がない」などの誤った情報が氾濫しています。しかし、実際には大麻を乱用すると、大麻の花や葉に含まれる成分THC(テトラヒドロカンナビノール)が脳に作用して下のような様々な影響があります。大麻の有害性は特に成長期にある若者の脳に対して影響が大きいことも明らかです。また、大麻はうつ病や記憶障害を引き起こすなど、メンタルヘルスにも悪影響を与えます。間違った情報に流されず、正しい知識で対処しましょう!

大麻の乱用による影響		大麻の有害性		大麻を長く使い続ける影響	
認知力の低下	学習能力の低下	運動失調	精神障害	IQ(知能指数)の低下	記憶障害
視覚の歪み	記憶力が弱くなる	酔いの強さが異なる	統合失調症やうつ病	認知力低下や学習能力低下	大麻への依存性が高くなる

SNSでの薬物の誘いに注意!

近年、薬物が密売される手段として危険が拡大しているのがSNSです。特にSNS上では大麻を意味する隠語や絵文字などが使われ、大麻などの購入を促す内容が多く投稿されています。子供たちもそうした情報に簡単にアクセスすることができ、実際に未成年の学生がSNSを通して他人から大麻を購入した事件も複数報告されています。

SNSを通して違法薬物の売手と関わることは、多くの危険を伴います。子供たちがSNSを活用している場合は、注意して見守ることが大切です。



大麻の加工品や大麻を含んだ食品に気をつけて!

大麻から成分を抽出した「大麻リキッド」や「大麻ワックス」など新しいタイプの加工品の開発も増加しています。また、海外で自産と偽って販売されているチョコレートやクッキー、キャンディなどの中に大麻が含まれていることがあります。舌で口にして体調不良で検出された事例も発生しているので十分に注意しましょう。



大麻や覚せい剤などの薬物は、持っているだけでも法律によって罰せられます。

大麻	覚せい剤	危険ドラッグ	MDMA
大麻所持・贈渡	覚せい剤所持・贈渡	危険ドラッグ・指定薬物所持・贈渡	コカイン・MDMAなど所持・贈渡
大麻所持・贈渡 5年以下の懲役 50万円以下の罰金	覚せい剤所持・贈渡 10年以下の懲役 100万円以下の罰金	危険ドラッグ・指定薬物所持・贈渡 5年以下の懲役 50万円以下の罰金	コカイン・MDMAなど所持・贈渡 7年以下の懲役

「薬物乱用の危険」から子供たちを守るために大切なこと・心がけること

子供を薬物乱用の危険から守るためには、保護者が子供の日々の様子を注意深く見守ることが大切です。子供が自分自身のことや大切にしている、悪い言い方をせず、もし誘われても断る態度を高く評価しましょう。



医薬品も間違った使い方は乱用です!

- 医師から処方された薬や市販薬を用法・用量を守らずに過量摂取することは、健康被害を招き起こしたり、やめられなくなるおそれがあります。
- 海外サイトで販売している医薬品は、偽品や粗悪品の健康被害が生じる場合があります。安易に医薬品を個人輸入することは、やめましょう。
- 向精神薬は、病院等で処方薬や精神安定剤などとして処方され、乱用して用いられています。向精神薬をみだりに取り出すことは、法律で処罰の対象となります。自分が処方された薬を、プリマライドに出品するなどして販売してはいけません。
- 匿名掲示板を相手に取ませ、性暴力を行うことは法外罰の対象となります。

※重要原薬(オーパードーズ)は健康被害を引き起こすなど大変危険です!

KADOKAWA DRILANS
#4 稲香(KATSUKI)

薬物乱用はダメ。ゼッタイ。

薬物なんか必要ないでしょ?

D.LEAGUE

日本プロフットボールリーグ「D.LEAGUE」は、ダラスを通じて薬物乱用対策を推進していくため「薬物乱用防止」に注力しています。

厚生労働省/都道府県/（公財）麻薬・覚せい剤乱用防止センター

6・26 薬物乱用防止デー

厚生労働省 薬物 相談 検索

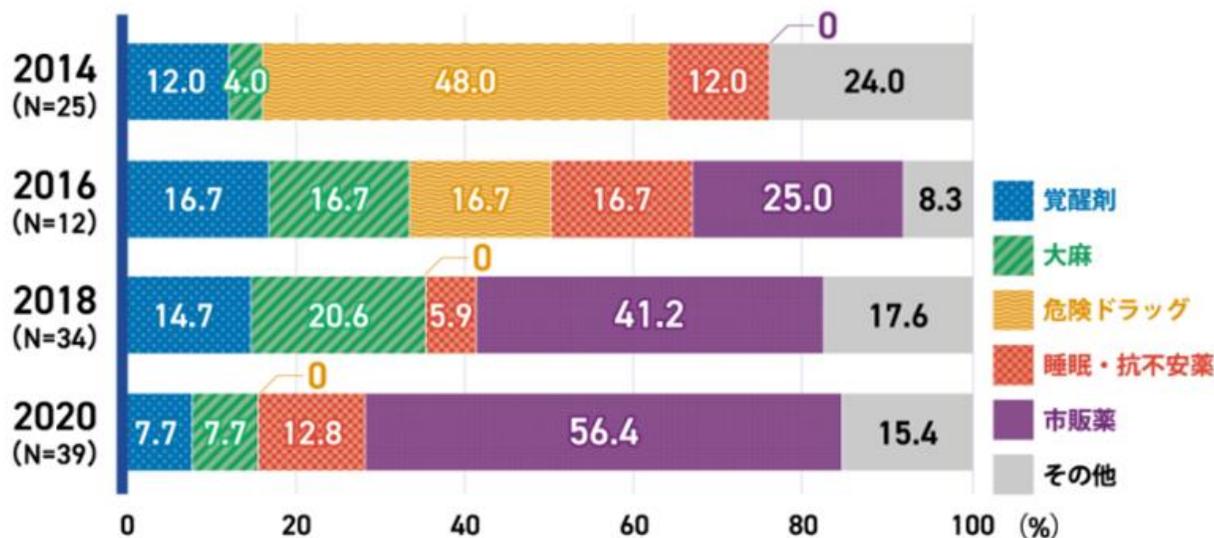
市販薬に関する記述は限定的

mhlw.go.jp/stf/houdou/0000211828_00010.html

直近の薬物乱用の現状

- ・若年者による薬物乱用の中心は違法薬物から市販薬へ。
- ・市販薬は正しく使用すれば症状改善等に有効であり、一律に使用を禁止するべきものではない。医薬品のリテラシー向上も必要。

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）

若年者の乱用実態を踏まえて、市販薬に特化した啓発資材が必要

① 施策の目的

麻薬・危険ドラッグなどの禁止薬物とは異なり、OTCは薬局や薬店で購入できるものであり、また、当該製品の販売規制等を行っても乱用品目が変わってしまうことを指摘する意見がある。そこで、規制による乱用防止対策に加えて、医薬品の乱用のリスクを含めた啓発や、相談対応の充実など乱用防止対策に取り組む。

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
			○	○

③ 施策の概要

- 効果的な情報発信のあり方の検討
- 啓発用資材の作成・提供等
 - 小学校高学年、中学生、高校生のそれぞれを対象としたOTC乱用防止資材を作成する。
 - 地域の薬局を活用したOTC乱用防止のための相談対応・啓発活動を行うための資材を作成する。
- 若年層を対象とした啓発活動・地域の薬局を活用した濫用防止対策の推進
 - 学校薬剤師等向けの相談対応の周知、地区薬剤師会を活用した薬局及び一般消費者への普及啓発を促進する。

【青少年による一般用医薬品の濫用】

(令和5年3月8日「第2回医薬品の販売規制に関する検討」より抜粋)
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。
*ここでの市販薬とは、OTC(主たる薬物)と主たる薬物以外の成分で構成することや、OTCとOTCを併用して使用することなど。

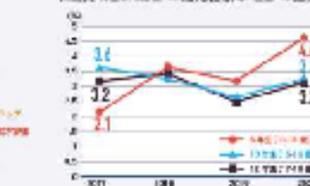
日本では精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物」とする患者の割合が増加しています。
*主たる薬物(主たる薬物)とは、患者の病状の診断に際して主に処方された薬物と見られる薬物。

米国で実施されている全国学校調査では、一部の学年(3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 全国の精神科医師等施設における相談対応済の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の構成



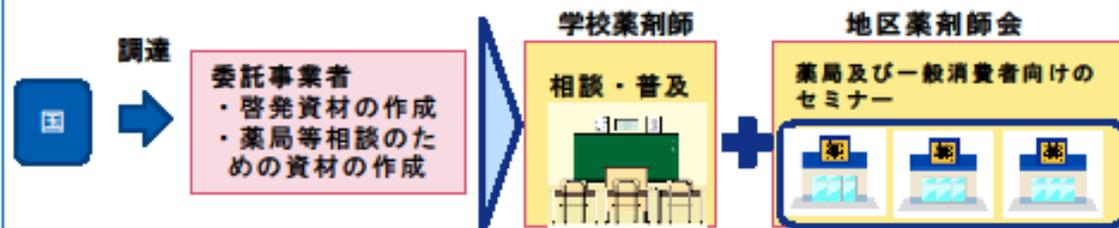
図5 米国の青少年における過去1年間の市販薬 (over-the-counter) の乱用経験率 (%) の推移



出典：『国内外における青少年の薬物乱用の実態』 国立精神・神経医療研究センター

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

実施主体：民間団体等へ委託



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

本事業により、特に子ども・若者のヘルスリテラシーの向上が図られ、包摂社会の実現及び国民の保健衛生上の危害の発生・拡大の防止等に寄与するものである。

3

- 濫用等のおそれのある医薬品について
- 市販薬乱用に特化した資材の作成について
- 周知・啓発活動について

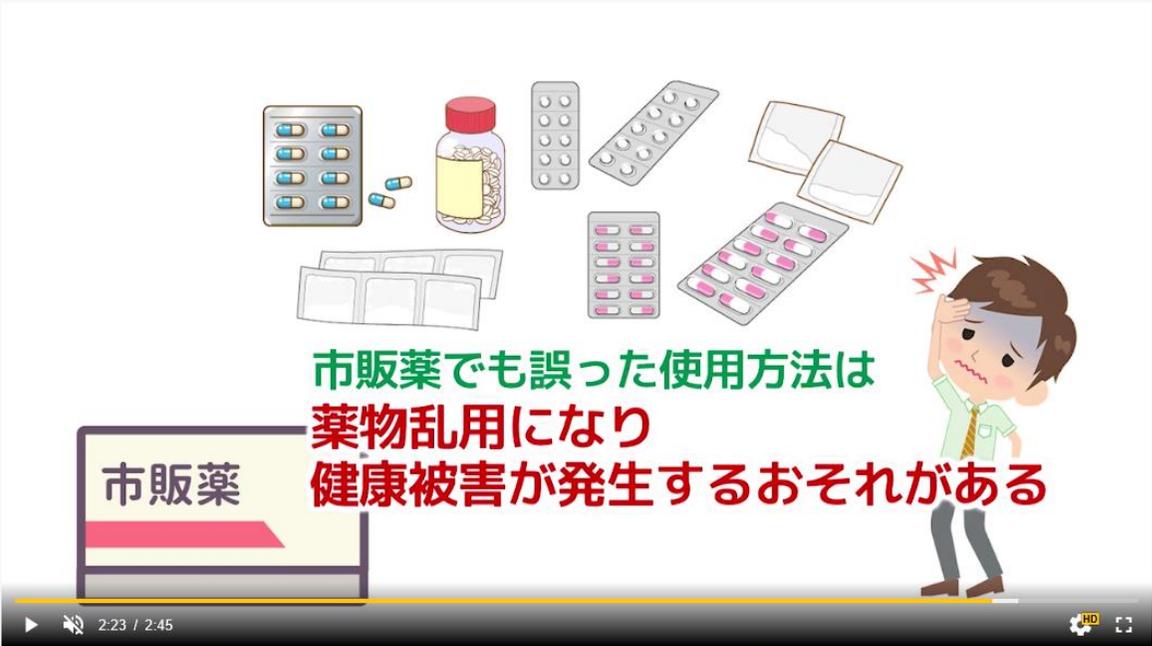
一般用医薬品（市販薬）の使い方

- 政府インターネットテレビで「医薬品の正しい使い方」に関する動画を公開しており、その中で市販薬の濫用に関する注意喚起を実施している。

あしたの暮らしを動画でもっとわかりやすく
政府インターネットテレビ

← トップに戻る

> English



The screenshot shows a video player interface. At the top left, there is a logo for 'あしたの暮らしを動画でもっとわかりやすく 政府インターネットテレビ' and navigation buttons for '← トップに戻る' and '> English'. The main content area displays an illustration of various over-the-counter medications (pills, capsules, and a bottle) and a cartoon character holding their head in pain, indicating a health hazard. The text in the illustration reads: '市販薬でも誤った使用法は薬物乱用になり健康被害が発生するおそれがある'. Below the illustration, a video player control bar shows a play button, a progress bar at 2:23 / 2:45, and an HD icon. At the bottom of the player, the title '薬のリスクと正しい付き合い方' is visible.

市販薬でも誤った使用法は
薬物乱用になり
健康被害が発生するおそれがある

市販薬

薬のリスクと正しい付き合い方

<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg24649.html>

(令和4年7月1日より公開)

一般用医薬品の乱用ホームページの作成

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

Google カスタム検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）につ

健康・医療 **一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について**

- 1. 「オーバードーズ」「OD」って何？
- 2. 「オーバードーズ」は安全？違法じゃないから安心？
- 3. 「オーバードーズ」をしてみたい気持ちになったら
- 4. 「オーバードーズ」をやめられない…
- 5. ご家族を支える皆さんへ
- 6. 相談窓口
- 7. 薬剤師、登録販売者の方へ

1. 「オーバードーズ」「OD」って何？

医薬品を、決められた量を超えてたくさん飲んでしまうことを指して、「オーバードーズ」と言われています。

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

Google カスタム検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）につ

健康・医療 **一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について（薬剤師、登録販売者の方へ）**

- 1. 市販薬の乱用について
- 2. 市販薬の販売について
- 3. 市販薬の乱用に関する相談対応
- 4. 啓発資材等
- 5. 一般の方へ

1. 市販薬の乱用について

薬剤師・登録販売者の皆さま、「ゲートキーパー」となってください

近年、風邪薬や咳止め薬などを、本来の効能効果ではなく、精神への作用を目的として、適正な用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ」が若者を中心に拡がりつつあります。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00010.html https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00033.html

一般用医薬品の乱用ホームページの作成

- ・ホームページ上では、相談窓口も紹介している。

<相談窓口の案内>

●精神保健福祉センター、各都道府県薬務課等

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/madoguchi.html>

※つらい気持ちやODをやめたくてもやめられないことについては精神保健福祉センターに、その他薬物乱用に関するご相談は各都道府県の薬務課等にご相談ください。

●つらい、消えたい、死んでしまいたい、と思ったら（まもろうよ こころ）

あなたをサポートするためのさまざまな相談窓口があります。電話で話しにくいと思ったときはSNSで相談してみませんか？

<https://www.mhlw.go.jp/mamorouyokokoro/>

●孤独・孤立で悩まれている方へ（孤独・孤立対策ウェブサイト「あなたはひとりじゃない」）

誰にも頼れず、ひとりで悩みごとをかかえていませんか。

いくつかのご質問に答えていただくことにより、あなたの状況にあった支援をチャットボットで探すことができます。

さまざまな相談窓口を用意しておりますので、つらい時は相談してみてください。

<https://www.notalone-cao.go.jp/support/>

●女性相談支援センター

女性の様々な相談に応じる女性相談支援センターが各都道府県にあります。連絡先はこちらの「女性相談支援センター一覧」からご覧になれます。

・ [困難な問題を抱える女性への支援 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

・ [女性支援ポータルサイト | 困難な問題を抱える女性を支える「あなたのミカタ」 \(anata-no-mikata.mhlw.jp\)](#) (DVや性暴力、その他の様々な困難な問題を抱えている女性のための支援ポータルサイトです。自治体の相談窓口などを掲載しています。)

広報誌「厚生労働」を用いた周知活動

- ・厚生労働省の広報誌「厚生労働」にて「薬の適正使用」について記事を掲載。
- ・厚生労働省のホームページからも記事の内容は確認可能。



厚生労働

皆さんの「知りたい!」と
厚生労働省の「知ってほしい!」
をつなげます。

<PART 4 薬の適正使用>

オーバードーズのリスクを知る 薬の「適正使用」と「乱用防止」最前線

近年、風邪薬や咳止め薬などを、本来の効能・効果ではなく精神への作用を目的として、適正な用法・用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ」が、若者を中心に広がりつつあります。この問題について、医薬局医薬安全対策課次世代医薬品安全対策推進室の福田悠平室長が解説し、注意を促します。

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou_kouhou/kouhou_shuppan/magazine/202409.html

政府広報を用いた周知活動

- ・ 政府広報ラジオ番組「杉浦太陽・村上佳菜子 日曜まなびより」にて放送。
- ・ その他様々な媒体にて、啓発活動を実施予定。



<https://audee.jp/voice/show/89453>

ご清聴ありがとうございました

昨日より今日、今日より明日、
より安全・安心な医薬品を目指し

