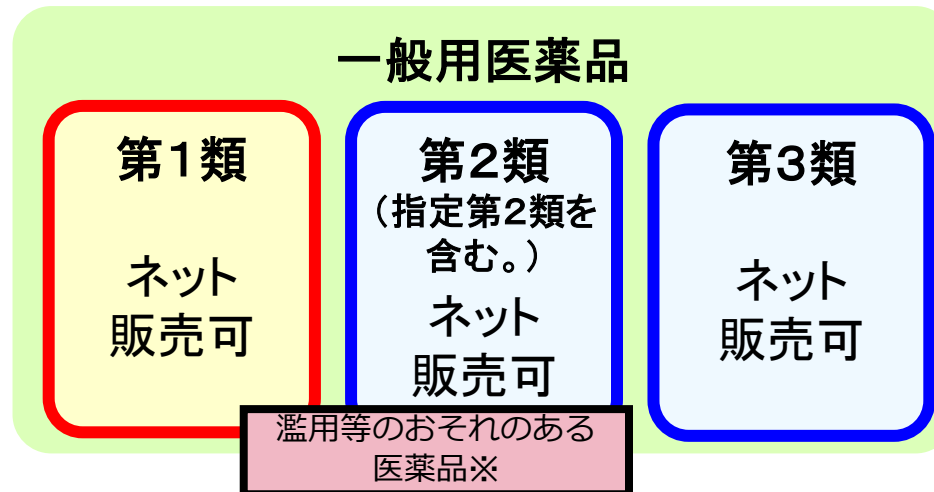


一般用医薬品の濫用に対する取組について

濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について



※ほとんどが指定第2類に分類されている(第1類は2品目のみ)

指定第2類は

- ・禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示
- ・情報提供場所から7m以内に陳列

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

患者・購入者への情報提供

義務

努力義務

—

購入者から相談があった場合の応答

義務

取扱場所

薬局又は店舗販売業

濫用等のおそれのある医薬品の販売

濫用等のおそれのある医薬品

以下に掲げるもの、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
- ブロムワレリル尿素
- コデイン⁽¹⁾
- プソイドエフェドリン
- ジヒドロコデイン⁽¹⁾
- メチルエフェドリン⁽²⁾

※(1)、(2)について、それぞれ「鎮咳去痰薬に限る」、「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る」とされていたところ、令和5年1月に用途等の限定を削除する告示改正が行われ、令和5年4月から適用

現状：販売に当たっての取扱い

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売・授与に当たっては、以下の事項の確認が必要。
 - 購入等しようとする者が若年者（高校生、中学生等）である場合、当該者の氏名及び年齢
 - 他の薬局、店舗等で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等の状況
 - 当該医薬品を購入等しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量（**原則として1包装単位**）を超えて当該医薬品を購入等しようとする場合は、その理由
- 上記確認を踏まえ、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与することとされている。

課題：一般用医薬品の濫用

- 一般用医薬品による救急搬送事例の増加。（インターネット販売が可能となった平成26年以降増加している）
- 2022年10代の若者の薬物濫用では、65.2%で市販薬が使われている。
- コロナ禍で一般用医薬品を濫用する若者や過剰摂取が増加している。

一般用医薬品による中毒患者数とその割合

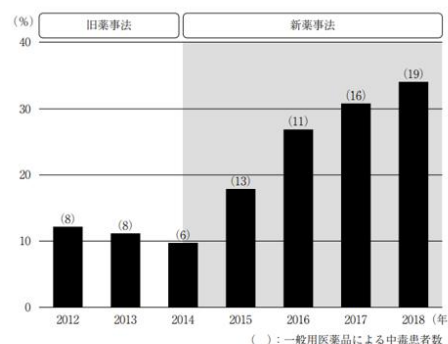
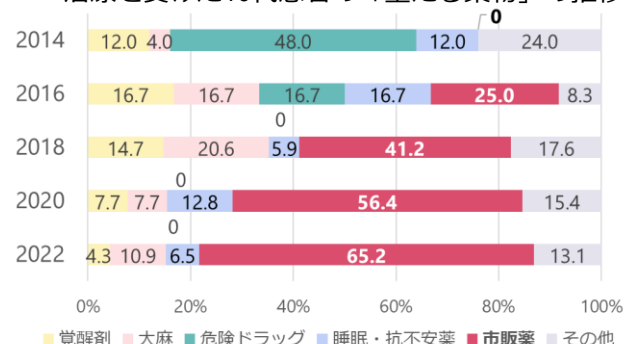


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

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）

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：「国内外における青少年の薬物使用の実態」（国立精神・神経医療研究センター）

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

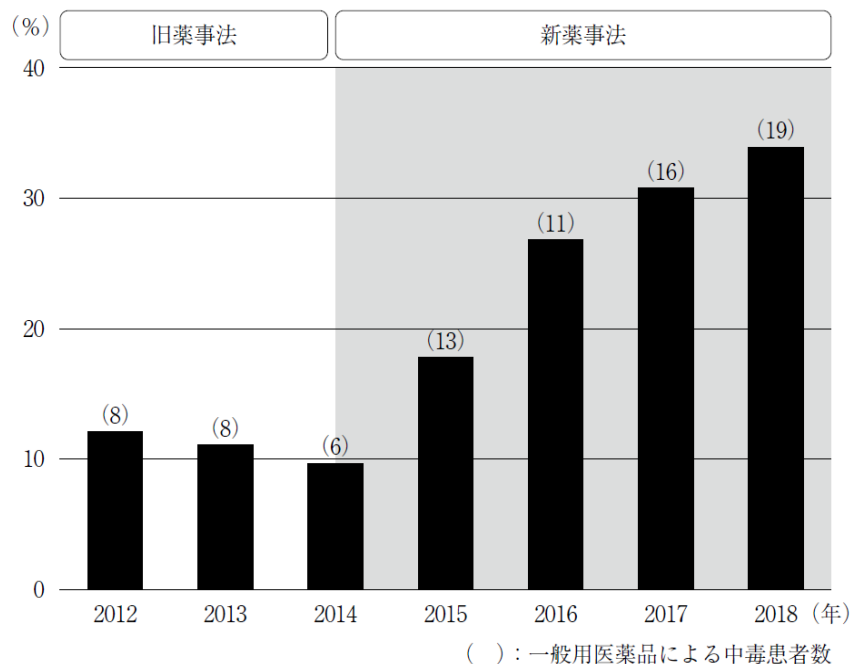


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

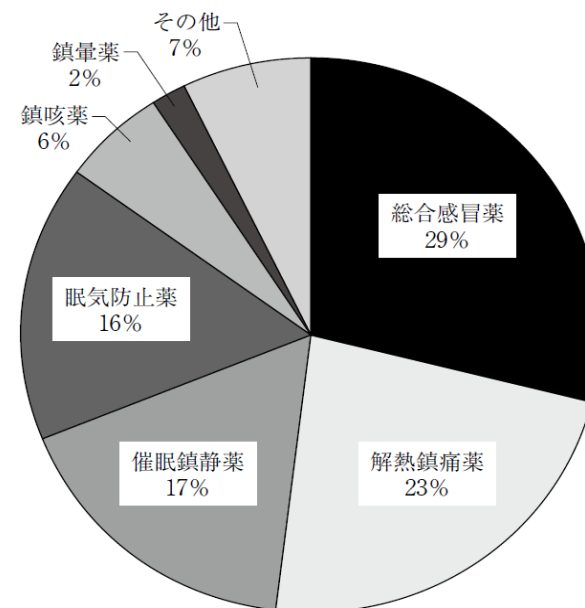


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

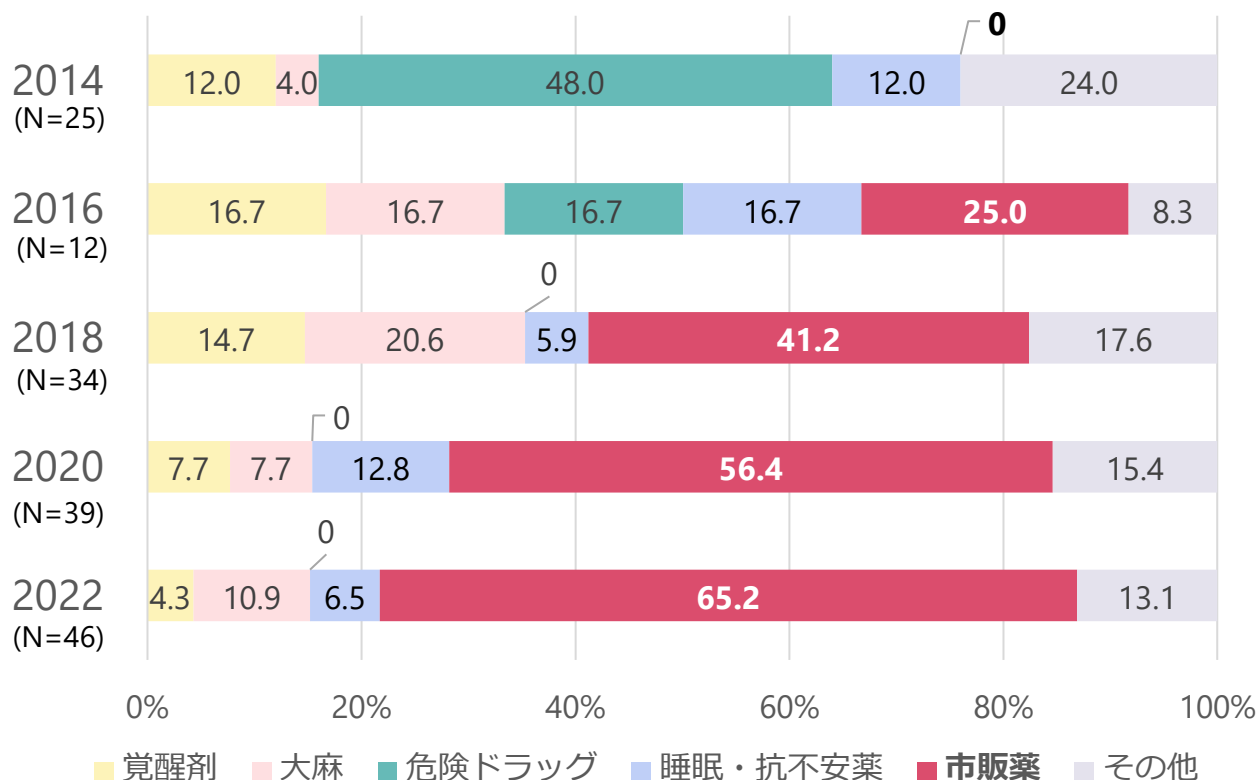
※患者の属性 男性：26例（32.5%）、女性：60例（67.5%）平均年齢（最小，最大）：28（15，84）歳

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% → 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））

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）

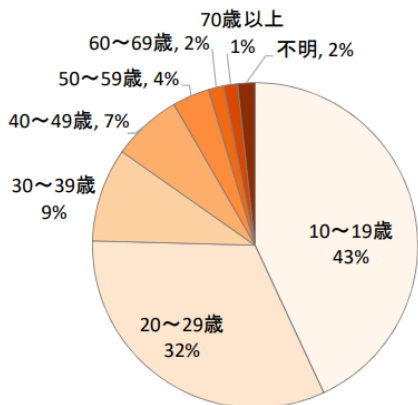


図3-2 患者年齢層：年次推移

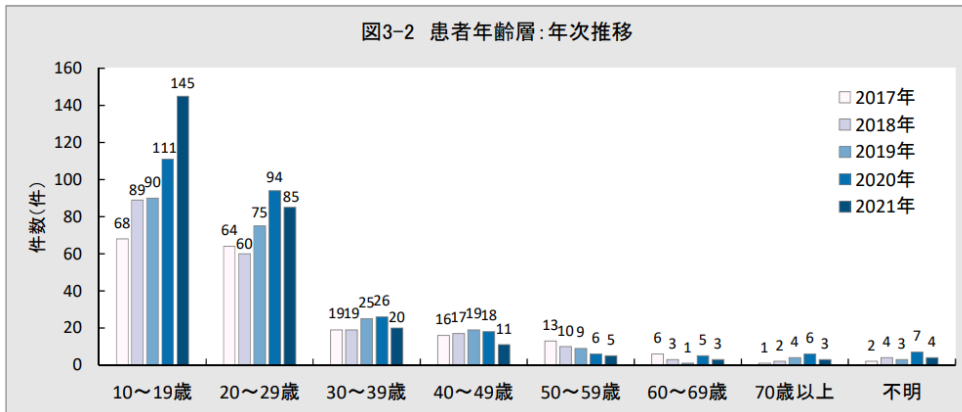
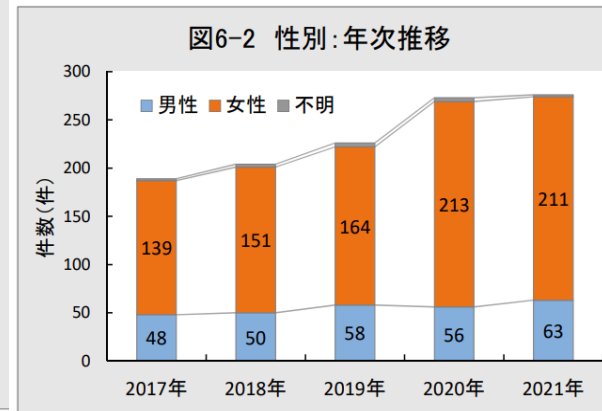


図6-2 性別：年次推移



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

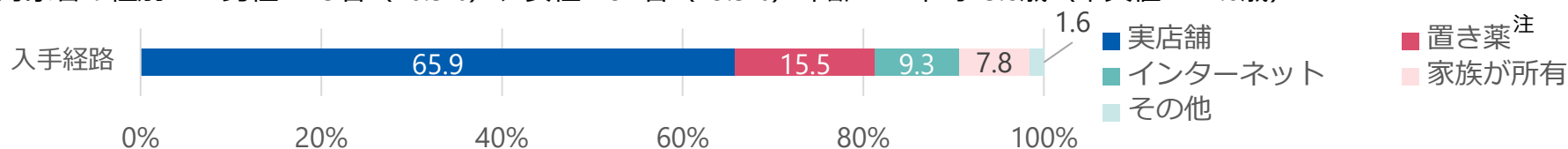
対象：市販の薬物による急性中毒により救急医療施設*に搬送された患者122名(症例登録期間：2021/5/1～2022/12/31)

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

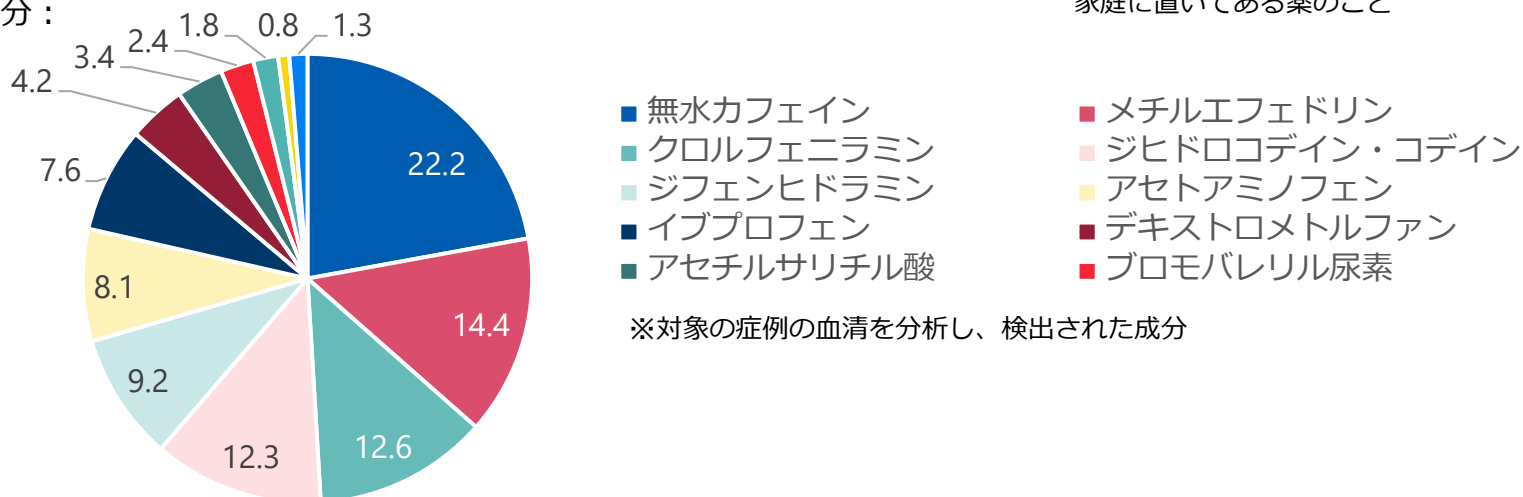
結果(概要)

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

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）

※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）

	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。

医薬品の販売制度に関する検討会

目的

- 情報通信技術の進歩、OTC医薬品の活用などセルフケア・セルフメディケーションの推進、新型コロナウイルス感染症の影響によるオンラインでの社会活動の増加など、医薬品を巡る状況が大きく変化している中、一般用医薬品の濫用等の課題を含め、医薬品のリスクを踏まえ、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度についての必要な見直し等に関する検討を行う。

検討項目

1) 医薬品の販売区分及び販売方法

- ・処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方
- ・濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正な販売のための方策
- ・要指導医薬品のオンライン服薬指導のあり方
- ・要指導医薬品、一般用医薬品等の区分のあり方

2) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- ・薬剤師等による遠隔での情報提供の可能性
- ・管理者による遠隔での店舗管理の可能性
- ・遠隔での情報提供や店舗管理を踏まえた医薬品販売業の許可制度のあり方

スケジュール

- 令和5年2月～12までの間に計11回開催
- 令和6年1月に議論のとりまとめを公表

構成員一覧

- 赤池 昭紀 和歌山県立医科大学客員教授
- 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
- 末岡 晶子 森・濱田松本法律事務所
- 杉本 雄一 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長
- 鈴木 匡 名古屋市立大学大学院薬学研究科教授
- 関口 周吉 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会理事
- 中島 真弓 東京都保健医療局健康安全部薬務課長
- 花井 十伍 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
- 松野 英子 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事
- 宮川 政昭 公益社団法人日本医師会常任理事
- 森 昌平 公益社団法人日本薬剤師会副会長
- 森田 朗 次世代基盤政策研究所代表理事
- 山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
- 山本 雅俊 日本OTC医薬品協会事業活動戦略会議座長・薬制委員長

◎座長 ○座長代理 (五十音順・敬称略)

濫用等のおそれのある医薬品の販売について

【背景】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が拡大しつつあり、現状の販売規制（省令により、若年者に氏名年齢の確認をする、適正使用に必要な量（原則として1包装）のみの販売とし、それ以上購入する場合には理由を確認する）では不十分。

【方策】

- **原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。**
- 販売時の購入者の状況確認・**情報提供を義務**とする。
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断のため、また、必要な場合に支援につなげる等資格者がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を**対面又はオンライン**とする（20歳以上の小容量1個販売時を除く）。
- 20歳未満の者等必要な場合には、身分証の提示等の方法により**氏名・年齢等を確認・記録**し、記録を参照して販売を行う。
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
- 情報提供の実効性と不正入手防止のため、**直接手に取れない方法で販売**する。

○：義務 △：努力義務 －：規定なし	現状		改正案		
	若年者	若年者以外	20歳未満	20歳以上	
	(包装サイズ区別なし)		小容量（注1）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	－		対面orオンライン	対面、オンラインor通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者の状況確認	△		○	○	
複数購入理由の確認	○		－	－	○
氏名等の確認、記録の作成、保存	○ (氏名年齢の確認のみ)	－	○	必要な場合（注2） ○	○
他店での購入状況	○		○	○	
濫用等に関する情報提供	△		○	○	
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所		

注1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない。

注2 頻回購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認・記録の作成及び記録を参照した販売を行う。

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

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

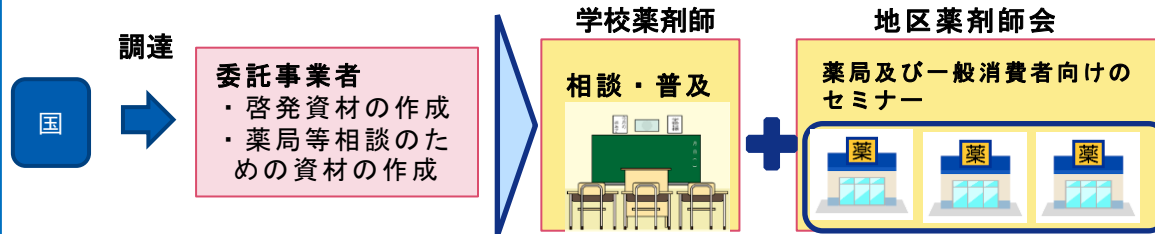
I	II	III	IV	V
			○	○

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。

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



【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回医薬品の販売制度に関する検討会」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

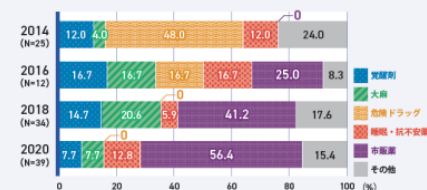


図5. 米国の青少年における過去1年間の市販薬(咳止め、風邪薬)の乱用経験率(生徒)の推移



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

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。