

濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売のための方策の在り方について

厚生労働省 医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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
- ・ ブロモバレリル尿素
- ・ 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。

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

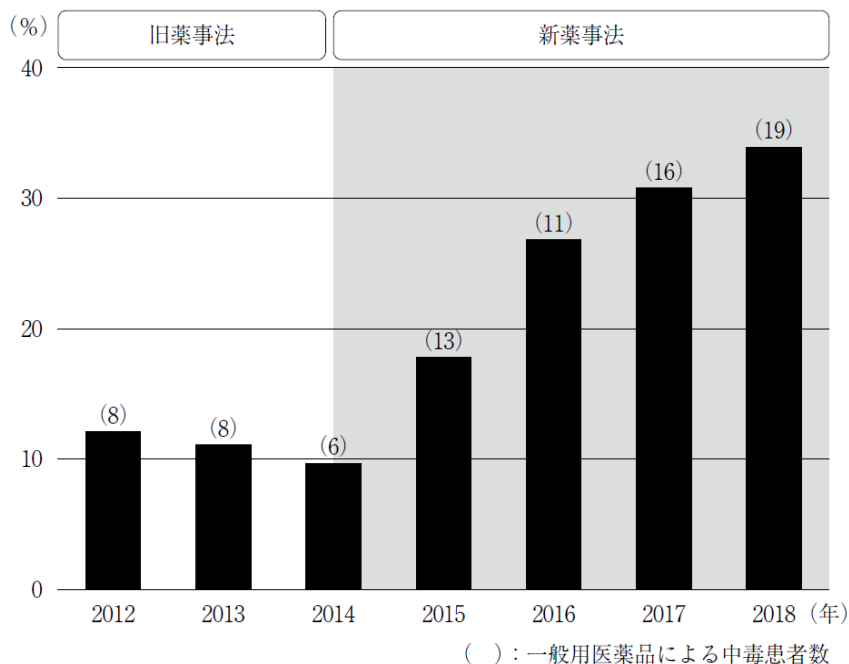


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

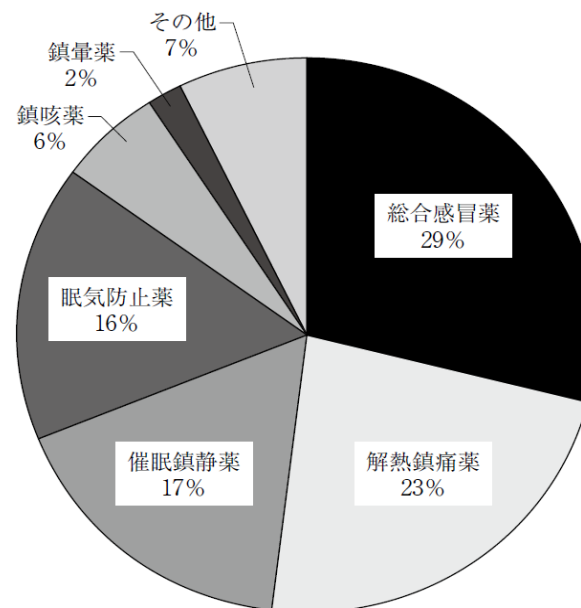


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

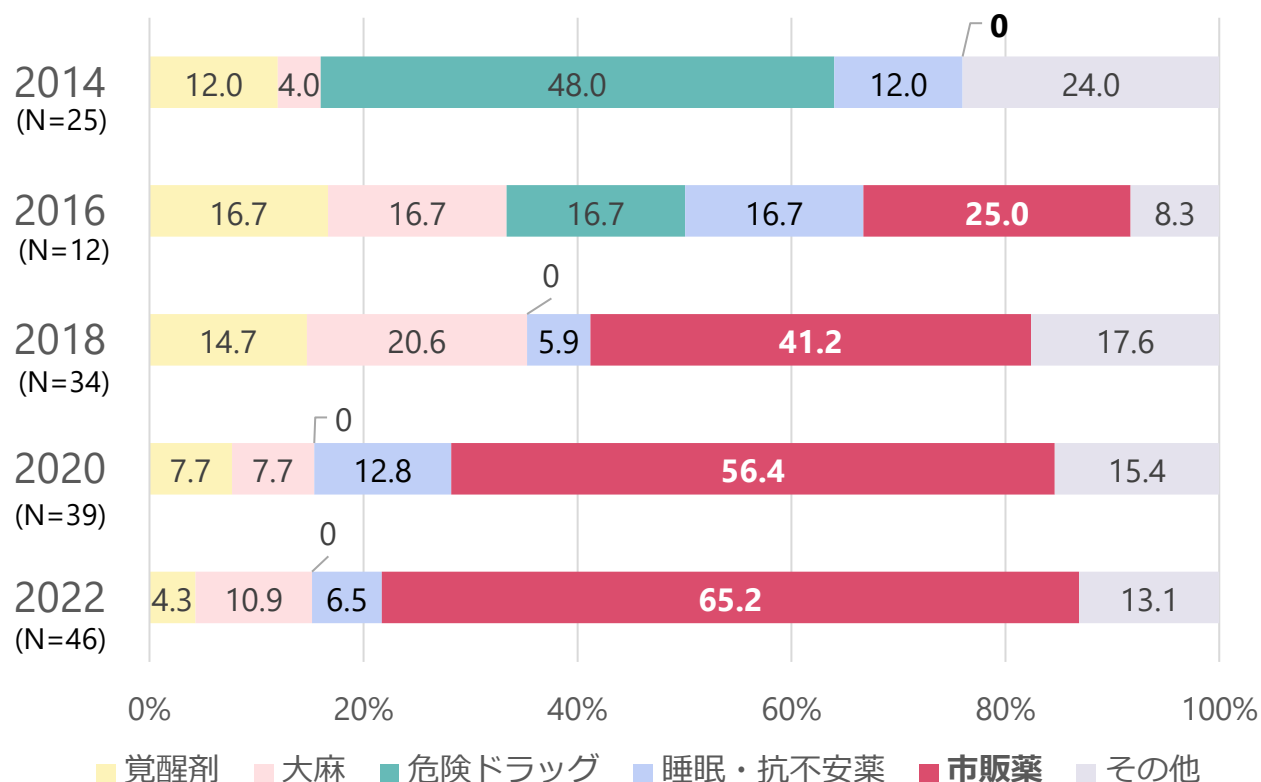
※患者の属性 男性：26例（32.5%）、女性：60例（67.5%）平均年齢（最小，最大）：28（15，84）歳

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））

「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

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）

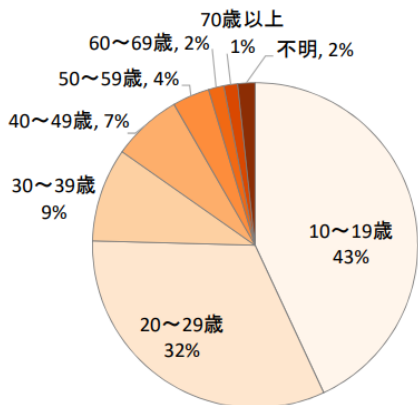


図3-2 患者年齢層：年次推移

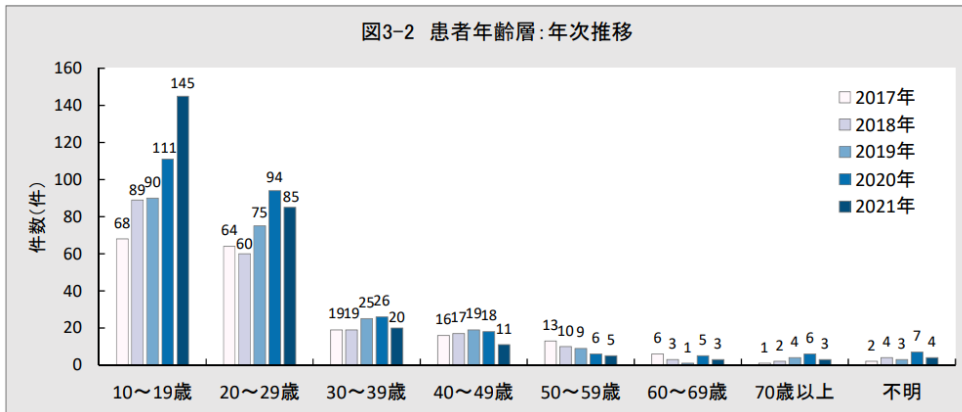
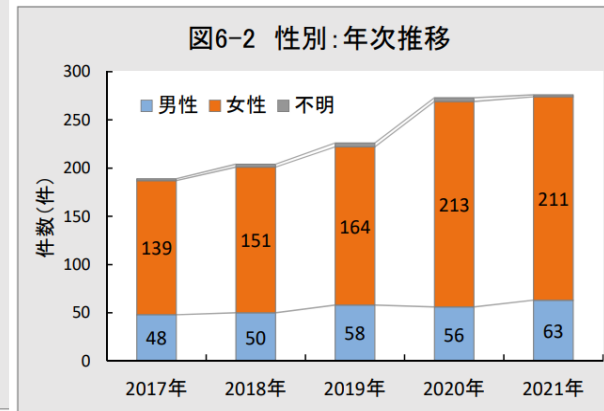


図6-2 性別：年次推移



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。

調査について

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))

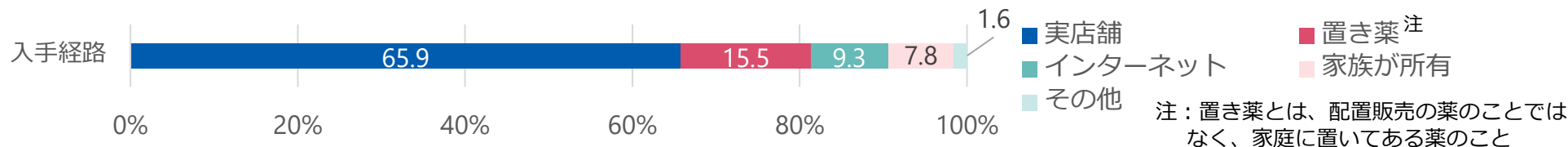
対象：市販の薬物による急性中毒により救急医療施設*に搬送された患者122名(症例登録期間：2021/5/1～2022/12/31)

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

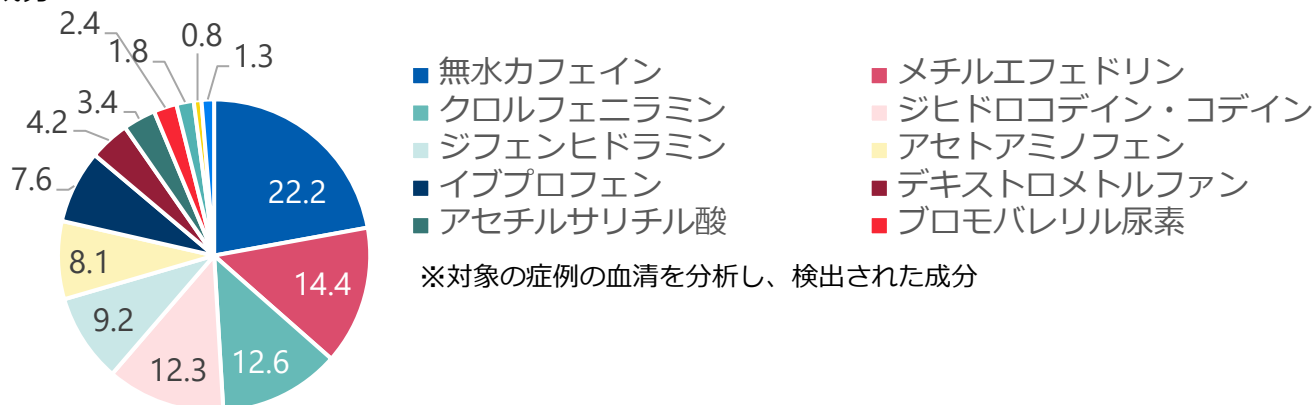
結果(概要)

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)



参考：2022年度の総出荷額に占める主なEC事業者に対する出荷額の割合は、鎮咳去痰薬、かぜ薬においてそれぞれ3.3%及び2.1%であった(OTC医薬品協会の協力によりメーカー11社を対象に調査。なお、インターネット販売の全てを網羅しているわけではないことに留意)

過量服用された成分



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)

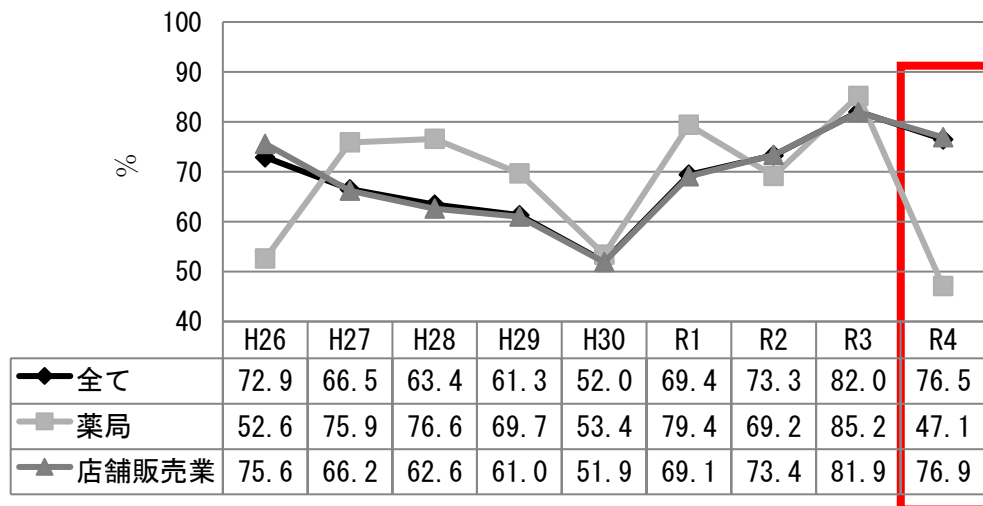
店舗

○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



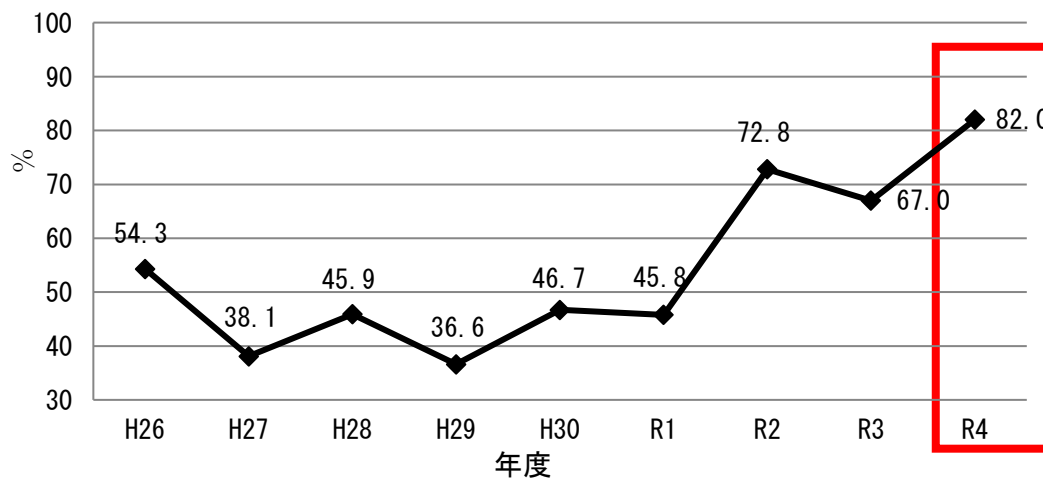
インターネット

○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)

販売方法が適切であった割合



* 「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）」

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販売について


これまでの主な意見

- ネット・対面同様に、濫用防止のために適切な販売方法とする必要があり、特定販売の際にはオンライン服薬指導（画像・音声を用いたリアルタイムの双方向通信）を用いた販売方法とするべき（顔のみえる関係で対応することにより、資格者のゲートキーパー的な機能の発揮、本人・年齢確認等の実施を考慮）。
- 販売記録を残す等、後から第三者が販売方法に関する遵守状況を確認可能とすべき。
- 販売数量の制限は引き続き必要と考えるが、大容量では意味がない。小包装化を進めるべき。
- 小包装化については、家族用で使用する場合の利便性が失われる恐れも考慮すべき。
- 第一類医薬品と同様の陳列方法とすることも対策として考えられる。
- 周知・啓発の観点から、該当の医薬品であることがわかるような表示が必要。
- 身分証による本人確認や年齢確認は、その範囲や方法について、どの程度まで厳格にする必要があるのか検討すべき。
- 本人確認はどういう人に対して行い、この人には販売しないという内容を明確にしておくべき。
- 規制根拠と対策の内容が重要。若年者の部分について規制するのであれば、課題や前提について記載すべき
- 長期的には、マイナンバーカード等により購入情報を一元管理できる仕組みを検討すべき。
- 専門家にはゲートキーパーとしての役割を果たすことが求められており、濫用等のおそれのある医薬品については情報提供を義務化し、情報提供の方法は対面またはオンラインとするべき。
- 登録販売者が販売する場合は、登録販売者に濫用等の現状や対応に関する研修が必要。

対面又はオンラインによる対応の必要性について

対面又はオンラインでの対応の必要性について

- 濫用等のおそれのある医薬品は一般用医薬品の中でも、特に購入者の状況の確認、使用方法等に係る情報提供を行うことが重要と考えられる。
- 対面又はオンライン（映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信）では、やり取りの中で、購入者の反応や理解度に応じ柔軟に対応でき、十分な状況確認及び情報提供を行うことが可能であり、また、必要に応じ濫用しないよう支援に繋げることが期待できる。
- 一方で、現在の対面以外の方法による情報提供においては、文面のみのやり取りなど情報が限られることから購入者の状況を十分に把握することや、個々の状況に応じた支援へ繋ぐといった対応が困難。



上記を踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品について、必要な場合には、対面又はオンラインによる販売方法とすることを検討

対面又はオンラインでの対応を必要とする場合について

- 適切な販売・適正使用の確保の観点から、購入者の状況確認及び情報提供については、対面又はオンラインで確実にを行うことが適切。
- ただし、対面又はオンラインによる状況の確認、情報の提供については、**需要者に対して一律に求めるのではなく、未成年者の購入や複数・大容量の購入といった、濫用のリスクが高く、特に状況の確認が必要な場合に求める**ことが考えられる。

<特に確認が必要と想定されるケース>

- 20歳未満の者が購入しようとする場合
（※なお、該当しないことの判断を行うため、身分証等により未成年者でないことを確認する必要があると考えられる）
- 多量に購入しようとする場合（複数購入、大容量の製品の購入）
- 濫用目的や頻回購入が疑われる場合その他薬剤師・登録販売者が特に確認が必要と判断する場合

濫用等のおそれのある医薬品の販売について

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売について、濫用目的の購入を防止するための対策を講ずる一方で、適正に使用する購入者に対する円滑なアクセスの担保も重要
- 対応については、目的を明確化した上で、対象や内容を検討する必要がある。

濫用防止のための対策：その目的と内容

◆ 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断

- 必要な場合において、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を対面もしくはオンラインとする。

◆ 多量、頻回購入の防止

- 原則として小容量1個の販売。特に20歳未満^注の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。
- 必要な場合において、氏名、年齢等を確認し、記録を作成・保存して、記録を参照した販売を行う。

※氏名、年齢等の確認の方法（想定される方法）

<対面の場合>

- ・運転免許証、学生証等の身分証の提示

<非対面の場合>

- ・オンライン本人確認サービス（身分証の写しの送付＋リアル顔写真による確認等）
- ・本人認証（年齢を含む）済みのアカウント情報の利用

- 他店での購入状況を確認する。

◆ 適正な使用のための情報提供、環境整備

- 陳列場所を購入者の手の届かない場所とすることにより、購入の際に必ず情報提供がなされることを担保し、不適正な方法による入手を防止する。
- 販売時の情報提供においては、濫用等のおそれがあり、使用や管理に注意が必要な医薬品であることについて情報提供する。
- 注意喚起のための外箱表示

注：民法上の成年は18歳となっているが、身体への影響に鑑み、たばこや酒と同様20歳未満とすることを検討