

これまでの議論 (要指導医薬品・濫用等のおそれのある医薬品)

要指導医薬品について



要指導医薬品とは

要指導医薬品に該当する医薬品

- その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの
 - 新医薬品であって、再審査期間中のもの
(医療用医薬品を経ずに直接OTCとして承認された品目)
 - 医療用医薬品から転用された医薬品であって、製造販売後調査期間中のもの
(スイッチ直後品目)
 - 薬機法第44条第1項に定める毒薬及び薬機法第44条第2項に定める劇薬
- 薬局又は店舗販売業において「対面」でのみ販売される

経緯

- 平成25年薬事法改正により、一般用医薬品のインターネット販売が可能となった。
- 上記の改正時に、当時の一般用医薬品のうち、スイッチ直後品目※、劇薬等については性質が異なるため、これらを「要指導医薬品」として設定し、薬剤師が対面で対面販売を引き続き求めることとした。

※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない医薬品

- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品に移行する。

要指導医薬品に係る課題

- 要指導医薬品は対面販売のみ認められているが、規制改革実施計画において、「医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する」こととしている。
- 一方で、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(スイッチOTC評価検討会議)において緊急避妊薬や片頭痛薬などのスイッチOTC化が検討されている中で、制度的な課題として、次のような指摘があった。
 - スイッチ OTC化後、対面販売が維持される制度になっていないことが、スイッチOTC 化が認められない理由の1つとして指摘されている。
 - 要指導医薬品から一般用医薬品への移行後、インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をどのように効果的に行うか、また、安易に販売される危険性等が指摘された。

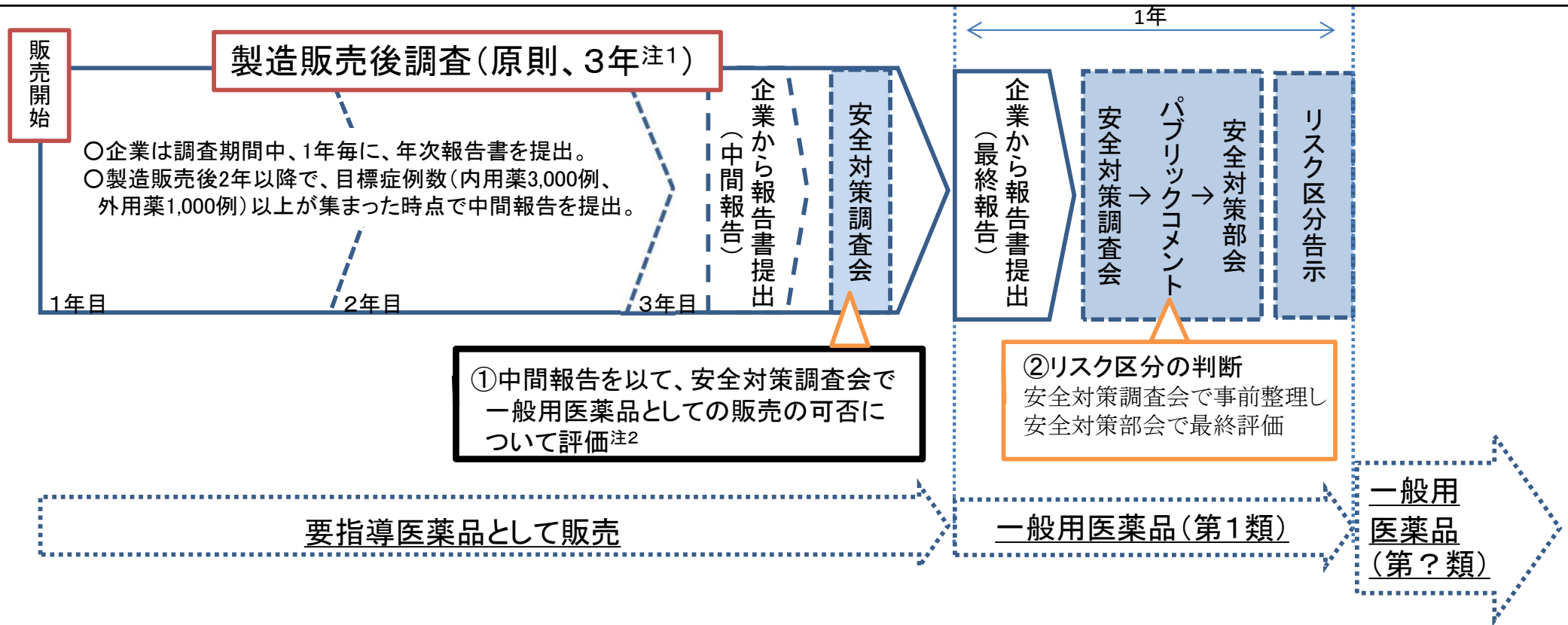
(主な意見)

- 緊急避妊薬については、適正使用の観点から、薬剤師の役割は非常に大きく、要指導医薬品とした上で、研修をすませた薬剤師が書面で説明して、面前で1錠服用してもらう、そして産婦人科医の受診につながるような仕組みを作ってほしい。
- スイッチOTCとして承認された医薬品は原則3年後に要指導医薬品から一般用医薬品へ移行される。一般用医薬品となった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念される。さらには、悪用や濫用が懸念される。現行制度では、要指導医薬品として留め置くことができないため、対面販売を維持できる制度となっておらず(インターネット販売が可能になる)、要指導医薬品として継続できる制度が必要である。

等

スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から一般用医薬品への移行の流れ

- スイッチOTCは、承認後は要指導医薬品として指定されるが、製造販売後調査を実施し、その中間報告を以て第1類医薬品への移行の可否を評価する。
- 第1類医薬品へ移行後1年以内に、製造販売後調査の最終報告、パブリックコメント等を踏まえて安全対策部会でリスク区分(第〇類に該当するか)の評価を行う。



注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。

なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)とする。

注2 安全対策調査会后、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。

要指導医薬品のオンライン服薬指導の検討について

経緯

- 処方箋に基づいて調剤された薬剤のオンライン服薬指導は既に実施可能とされている。
- 要指導医薬品については、
 - * 初めて一般に市販される医薬品であり、需要者の選択により広範に使用された場合に健康被害等の発生を低減するための方策が明確となっていないことから、保健衛生上のリスク評価が確定していない医薬品と位置づけられている。
 - * 一定期間の調査を経て一般用医薬品へ移行するものであり、この調査期間の間は最大限の情報を収集した上で適切な指導を行う必要がある 等を踏まえ、対面での販売が必要とされている。
- 医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理することとされた。

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

厚生労働省は、医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。【令和4年度措置】

要指導医薬品の販売に関する調査について

オンライン服薬指導の実施可能性についての調査

- 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）「オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施に資する薬剤師の資質向上のための方策についての調査研究」（研究代表者：亀井美和子（帝京平成大学教授））において、薬剤師を対象に、要指導医薬品の取扱状況等の現状、要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施可能性（及び判断理由）を聴取。
- 6,866名に調査票を送付し、893名（13.0%）から回答を得た。

現状について：要指導医薬品の販売実績

- 回答した薬剤師の要指導医薬品の取扱状況（1ヶ月平均の販売人数）は以下のとおりであった。
 - 販売した人数が0人/月の薬剤師：408/893名（45.7%）
 - 販売した人数が1人/月以下の薬剤師：631/893名（70.7%）

現状について：要指導医薬品の対面販売において問題が生じたケース

現在の販売方法（対面販売）において問題が生じたケースとして、以下の事例が挙げられた。

- ・使用者本人以外による購入。
- ・10個以上など、大量に購入しようとしたため、販売を断った。
- ・禁忌に該当していた。（例：ドライアイの診断を受けた方がヒアレインを購入しようとした）
- ・症状の改善がないためとして再度購入を希望され、受診勧奨したが拒否された。

要指導医薬品の販売に関する調査結果について

オンラインでの実施可能性についての調査結果

薬剤師を対象に、要指導医薬品販売時に確認等を行う以下の項目について、オンラインでの実施可能性（対面での実施要否）に関する聞き取りを実施したところ、結果は右図のとおりであった。

1. 購入者が使用する者であるかの確認
2. 症状の確認、製品の聞き取り
3. 販売の可否判断
4. 書面※1を用いた情報提供
5. 薬学的知見に基づく指導
6. 情報提供・指導の理解の確認
7. 販売する製品の決定
8. 販売後のフォローアップ※2

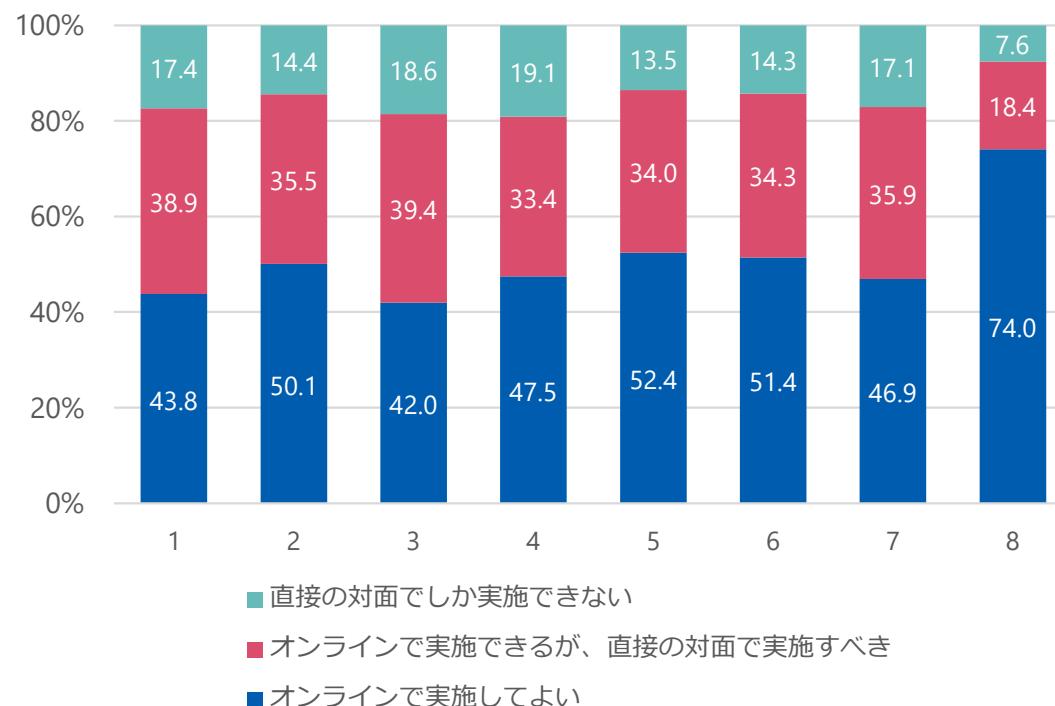
※1 電磁的記録を紙面又は映像に表示する方法を含む。

※2 販売後のフォローアップは現在でもオンラインで実施することが可能。

主な意見

上記の調査において、オンラインで実施可能、対面で実施すべき/する必要があると回答した理由として、以下の意見があった。

■ オンラインで実施してよい	■ オンラインで実施できるが、対面で実施すべき	■ 直接の対面でしか実施できない
<ul style="list-style-type: none"> • 処方箋医薬品のオンライン服薬指導を実施しており、要指導医薬品についても特段問題ないと考えるため。 • 症状の聞き取り等必要なことはオンラインでできるため。 • 販売に適さない場合は、オンラインでも対面販売と同様に販売しないと判断可能なため。 	<ul style="list-style-type: none"> • 販売する医薬品、購入者の状況など、場合によっては対面で販売すべき場合もあると考えるため。 • 画面越しよりも対面の方が情報量が多いため。 • オンラインでは購入者がどの程度理解したか、聞いているのか判断しづらいため。 	<ul style="list-style-type: none"> • オンラインでは本人確認が困難と考えるため。 • オンラインでは身体の状況が判断できないため。 • 不正な購入を防止するため。



※N=893。なお、「オンラインで実施してよい」及び「オンラインで実施できるが、直接の対面で実施すべき」の複数を回答している場合、後者として集計した。

スイッチ化における課題

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」中間とりまとめより抜粋・要約

(1) 薬局・店舗販売業における販売体制

- 薬局等における販売体制に関し、①薬剤師の専門的知識、②薬剤師による適正販売の担保の2点が課題として指摘されている。
 - ① (取扱い経験が少ない医薬品について) 販売に際して必要な資質の向上が求められており、教育や研修の実施が必要であることが指摘された。
 - ② 実態把握調査等の結果では、濫用等のおそれのある医薬品について適正販売が必ずしも担保されていない実態がある。

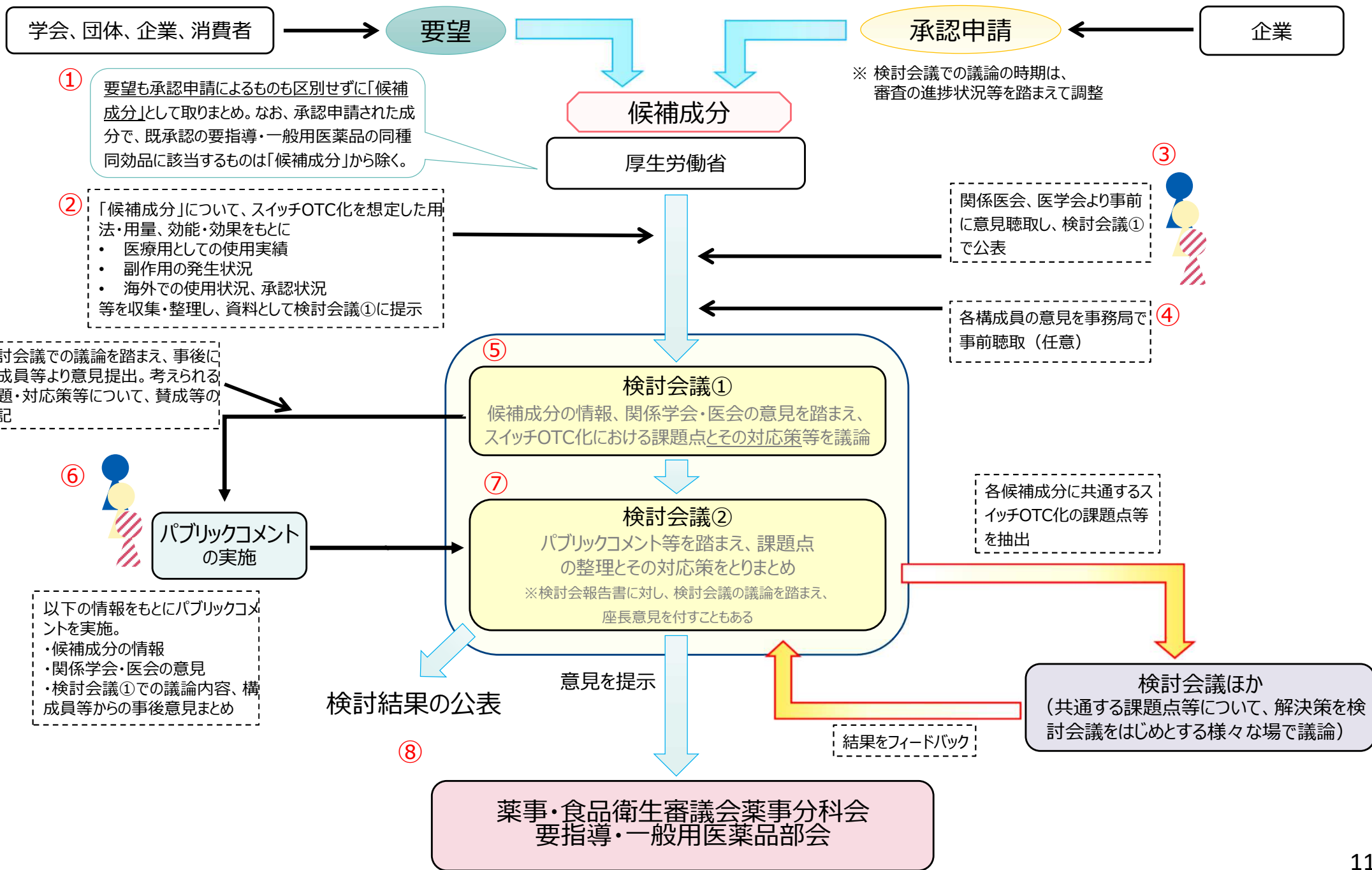
(2) 販売に関する薬事規制

- スイッチOTC医薬品は、要指導医薬品として3年間対面販売された後、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行するため、現状、対面販売が維持される制度となっていない。
 - スイッチOTC化後、対面販売が維持される制度になっていないことが、スイッチOTC化が認められない理由の1つとして指摘されている。
 - 要指導医薬品から一般用医薬品への移行後、インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をどのように効果的に行うか、また、安易に販売される危険性等が指摘された。

スイッチOTC化について



医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における検討の進め方について



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
- ・ コデイン⁽¹⁾
- ・ ジヒドロコデイン⁽¹⁾
- ・ ブロムワレリル尿素
- ・ プソイドエフェドリン
- ・ 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月から適用される

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）
- ・ 2020年10代の若者の薬物濫用では、56.4%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。

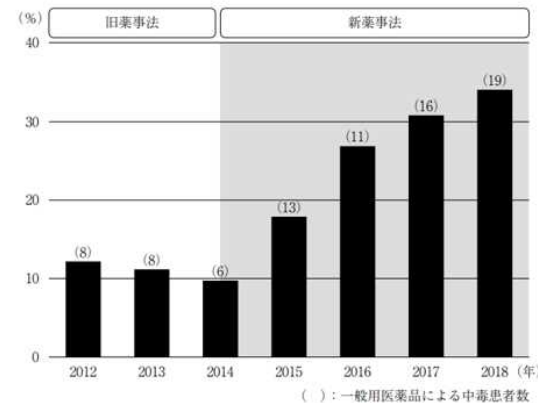
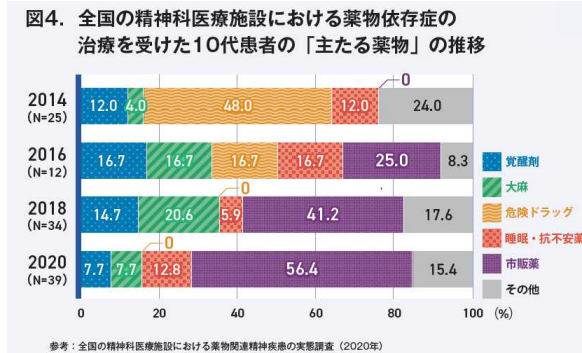


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

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）



出典：「国内外における青少年の薬物使用の実態」13（国立精神・神経医療研究センター）

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

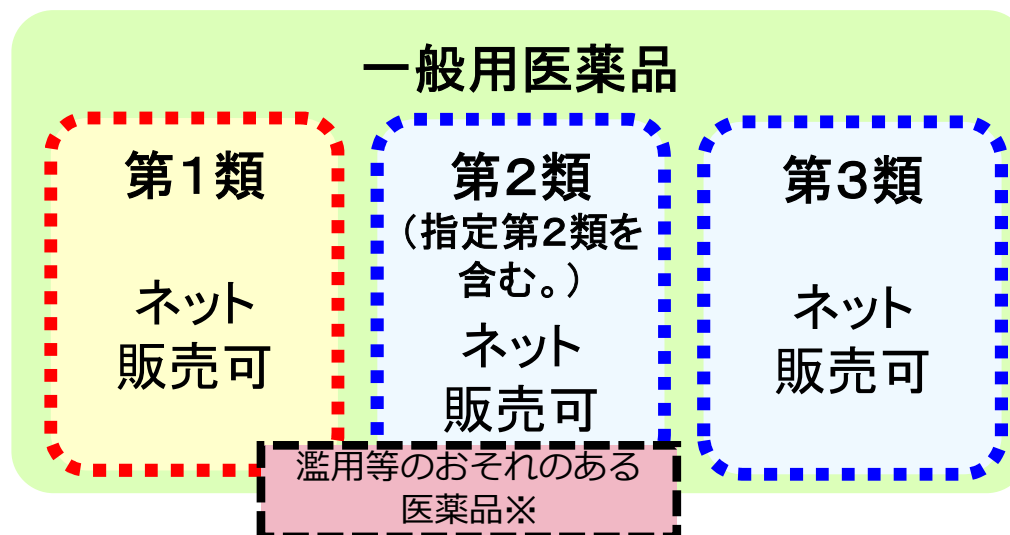
第1類

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

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1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

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 (薬局開設者、店舗販売業者等は、 ・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>
質問がなくても行う情報提供	文書による情報提供義務	努力義務	不要
相談があった場合の応答	義務		
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	

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)

ブロムワレリル尿素

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日から適用される)

《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

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

○ 研究班※の検討結果をも踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品を購入する際に必要な確認を行うにあたり、店頭にはポスターを掲示する等各店舗で適切な注意喚起を実施しているところ。

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申し上げます。

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業務従事者又は登録販売者に、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薬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
 - 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業務従事者又は登録販売者に、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

更新日：2020年4月1日

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申し上げます。

【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業務従事者又は登録販売者に、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薬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
 - 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業務従事者又は登録販売者に、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

更新日：2020年4月1日

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

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3年度医薬品販売制度実態把握調査)

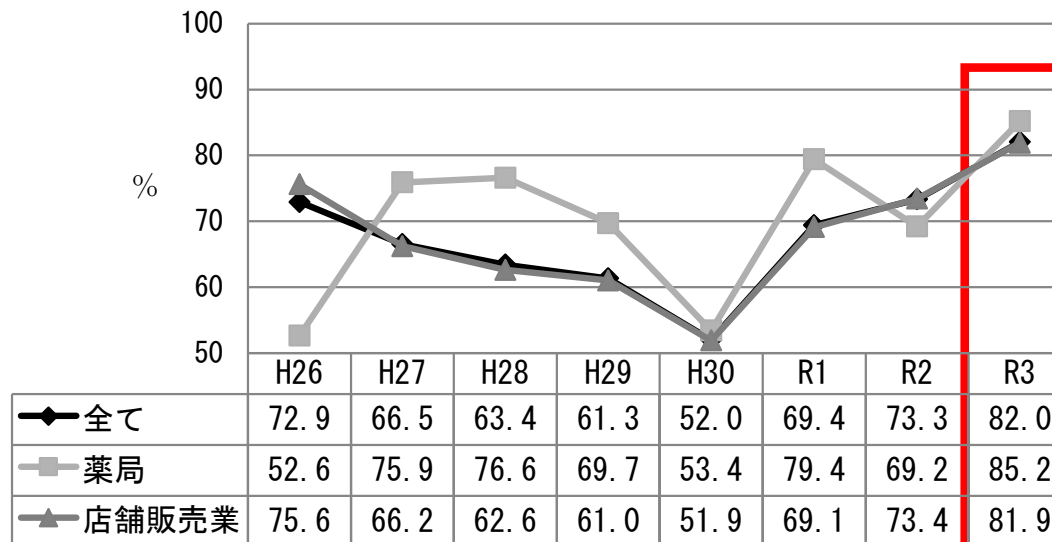
店舗

○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	82.0% (73.3%)
薬局	85.2% (69.2%)
店舗販売業	81.9% (73.4%)

(括弧内の数字はR2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

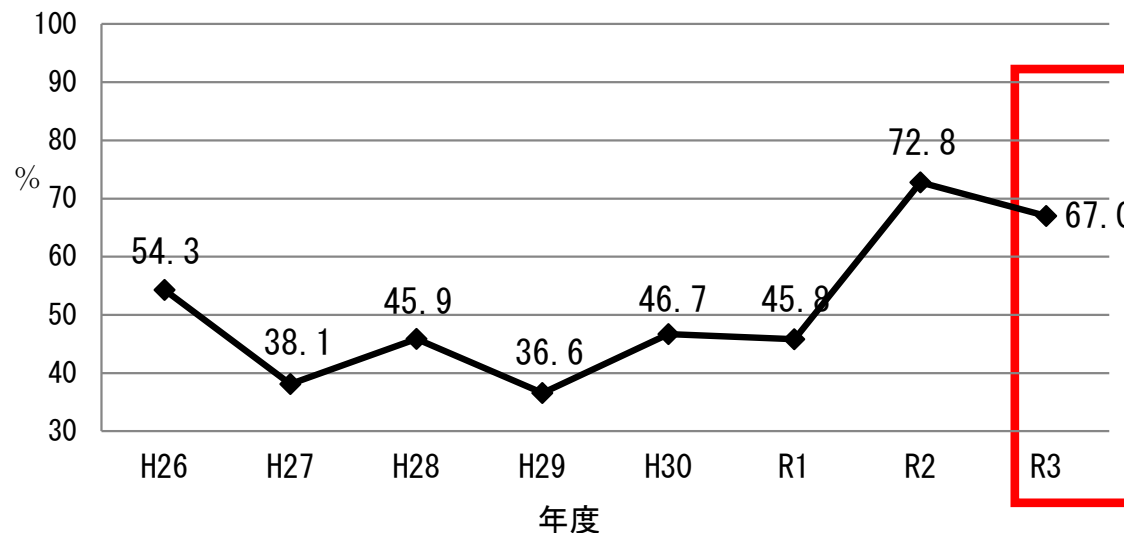
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった
(*) 割合

67.0% (72.8%)

(括弧内の数字はR2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



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

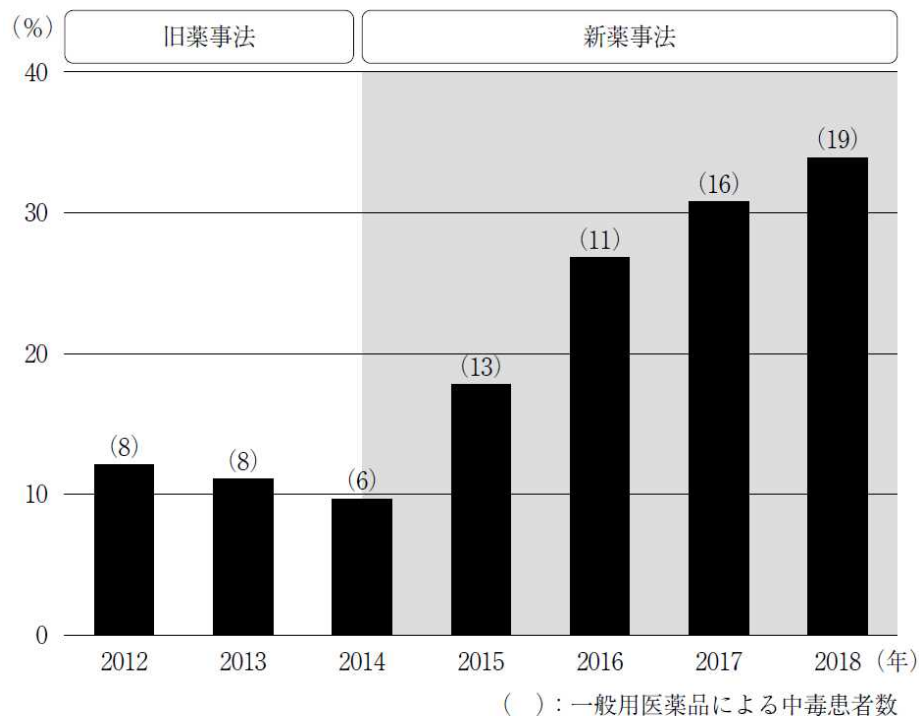


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

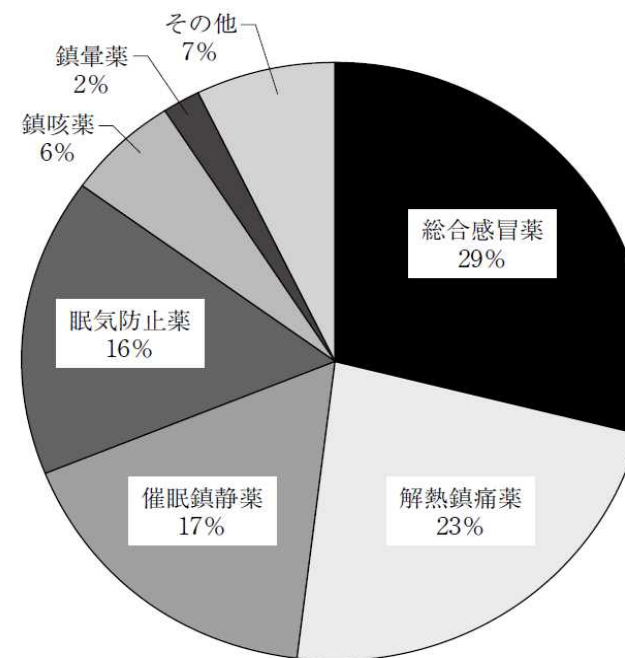


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

※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。

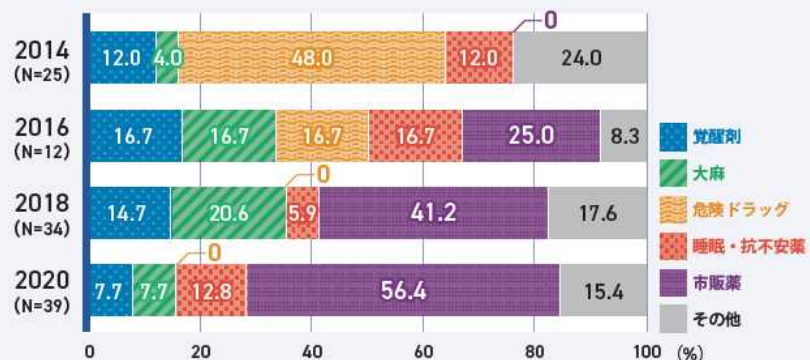
※ここでいう市販薬の乱用とは、市販薬（咳止め薬や風邪薬など）を治療以外の目的で使用することや用法・用量を遵守しない不適正な使用。

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



「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②

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）

○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）	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）	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。

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

海外の医薬品販売制度



海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法①

	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
アメリカ	非処方箋医薬品	濫用等の恐れのある成分	プソイドエフェドリン、エフェドリン、フェニルプロパノールアミン含有製剤 ^{1) 2)}	薬局	薬剤師, 薬剤師インターン ³⁾	可 (条件付き) ¹⁾
		上記以外	解熱鎮痛薬、胃腸薬、禁煙補助薬など	薬局、一般小売店	—	可
イギリス	薬局販売医薬品	濫用等の恐れのある成分	プソイドエフェドリン、コデイン含有咳止めなど ⁴⁾	薬局	薬剤師又は薬局助手 ³⁾ (購入者が妊婦等の場合は薬剤師が販売)	可
		上記以外	解熱鎮痛薬、鎮咳薬など			
	自由販売医薬品	少包装の解熱鎮痛薬 ⁵⁾ 、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	薬局、一般小売店	—	可	
オーストラリア	薬局薬剤師販売医薬品 ⁵⁾	喘息薬、プソイドエフェドリン含有製剤 ²⁾ 、緊急避妊薬など	薬局	薬剤師	可 (条件付き)	
	薬局販売医薬品	抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬、H2ブロッカーなど		薬剤師、その他薬局の従事者 (薬局アシスタントなど)	可	
	自由販売医薬品	ビタミン、ミネラル、ハーブ、少量の解熱鎮痛薬など	薬局、一般小売店 ⁷⁾	—	可	

1) 州によって数量制限等は異なるが、購入には原則として身分証の提示、署名等が必要 2) コデインは処方箋医薬品

3) 薬局に在勤している薬剤師の監督下

4) プソイドエフェドリンとして720 mg以上の場合は処方箋が必要 5) 例：パラセタモール 16カプセルまで

6) 濫用の恐れのある一部の成分含むPoisons Standard (国が定めた規制) による管理あり 7) 小売店販売の許可が必要

※令和3年度厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」(研究代表者：益山光一(東京薬科大学教授))、令和4年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」(研究代表者：赤川圭子(昭和大学薬学部講師))を踏まえて作成(詳細は精査中)。

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法②

	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
韓国	一般用医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品	総合感冒薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など	薬局	薬剤師	不可
		安全常備医薬品 ¹⁾	少量の解熱鎮痛薬、少量の消化剤など ²⁾	24時間年中無休の小売店 ³⁾	安全常備薬販売者 ³⁾	不可
スウェーデン	非処方箋医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品	解熱鎮痛薬、抗アレルギー剤、風邪薬等	薬局	薬剤師	可
		薬局外での販売が可能な医薬品	少包装の解熱鎮痛薬、胃腸薬など ⁴⁾	薬局、一般小売店（要登録） ⁵⁾	—	可
(参考) 日本	要指導医薬品		イトプリド、プロピベリン、ベポタスチンなど	薬局、店舗販売業	薬剤師	不可
	第一類医薬品		解熱鎮痛剤、H2ブロッカー、毛髪用薬など		薬剤師	可
	第二類・第三類医薬品	濫用等のおそれのある医薬品	プソイドエフェドリン、エフェドリン、コデイン等含有製剤 ⁶⁾	薬局、店舗販売業、配置販売業	薬剤師又は登録販売者	可
		上記以外	総合感冒薬、胃腸薬、抗ヒ6スタミン薬など			

- 1) 4薬効群13品目のみ 2) 1度に1日分だけ販売可能、12歳未満の子供には販売不可
 3) 安全常備薬販売者の登録が必要。また、登録の基準として、販売店は販売形態の欄に記載の条件等を満たす必要がある。
 4) 副作用、誤服用を防ぐためにパッケージサイズを下げるよう指示あり。約300品目。
 5) 地方自治体に手数料を毎年払い、監査を受ける必要あり 6) 2023.4 から該当する成分を含有する製品はすべて対象となり、販売制限あり

※令和3年度厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」（研究代表者：益山光一（東京薬科大学教授））、令和4年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」（研究代表者：赤川圭子（昭和大学薬学部講師））を踏まえて作成（詳細は精査中）。