

「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について(3)

- 客観的データに基づく議論のお願い
- 商品の陳列について
- 販売記録について
- 医薬品の販売区分について

JACDS

はじめに

はじめに

私どもは、最初に参考人として参加させていただいた際に、医薬品の濫用等から国民の皆様を守るゲートキーパーとして必要な確認等は毅然(きぜん)と行うことを宣言いたしました。

若年層をはじめとする濫用等のおそれのある医薬品の濫用防止対策は、重要な課題と捉えています。よって、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に際して、薬剤師や登録販売者が適切に関与する必要があることに異論はありません。

6月21日に閣議決定されました「骨太方針2024」においても、「更なるスイッチOTC化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める」と記載されています。医療機関に大量の患者が押し寄せた際に医療崩壊が起きることはコロナ禍で明らかになりました。また、一般用医薬品が適切に活用されなければ医療費負担により財政が破綻することも明らかです。

現実的かつ効果が見込める法規制のあり方を見定め、「セルフメディケーションの推進」と「医療費低減化による持続可能な医療制度の構築」がなされるべきと考えます。

客観的データに基づく議論のお願い

客観的データに基づく議論のお願い

濫用等のおそれのある医薬品の販売につきましては、令和2年に規制が始まり、令和5年に規制が拡大される等、厚生労働省により数次にわたる通知等が発出されており、JACDSとしても厚生労働省の取組みに協力しております。

今般、さらなる規制強化が提案されておりますが、立法による規制強化にあたっては前提としての立法事実が必要であり、「有用性と濫用のバランスは数値化できないのか」と5月16日の制度部会において福井部会長様からもご発言がありました。

審議会におかれましては、以下の点に着目し、**販売規制を強化すべき立法事実を客観的なデータに基づきご議論ください。**

具体的には

- ・ いわゆるオーバードーズとはどのような濫用状態を指すのか？
- ・ 救急搬送や中毒性を起こした若年者がどの成分をどの程度服用しているのか？
- ・ 有用性と濫用のバランスの数値化はできないのか？
- ・ **2023年4月より、総合かぜ薬が濫用等のおそれのある医薬品に指定され、業界として取り組んでいる『原則ひとり1個販売』の対応後の濫用状況の実態把握はされているのか？**

のデータが必要であると考えます。

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

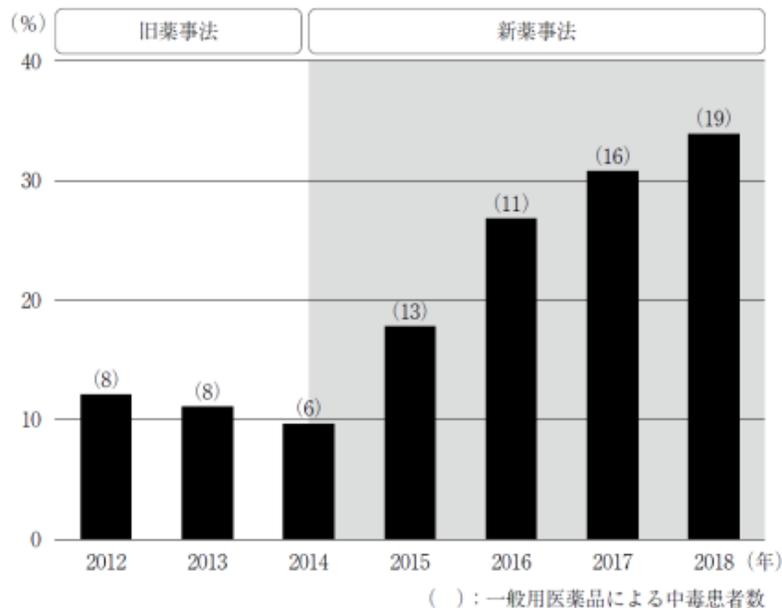


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

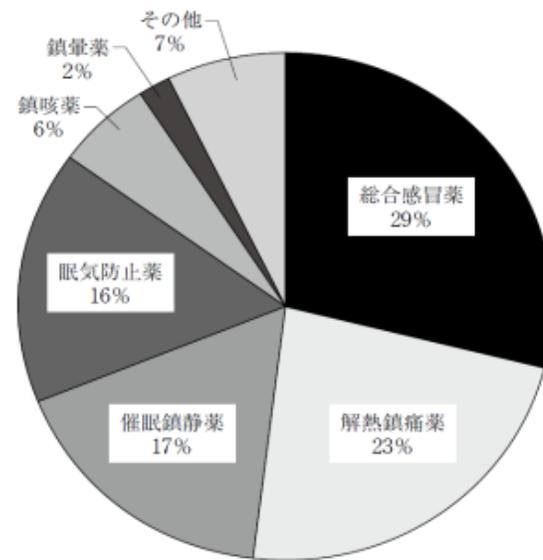


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

※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

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 24

厚生労働省資料24頁

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

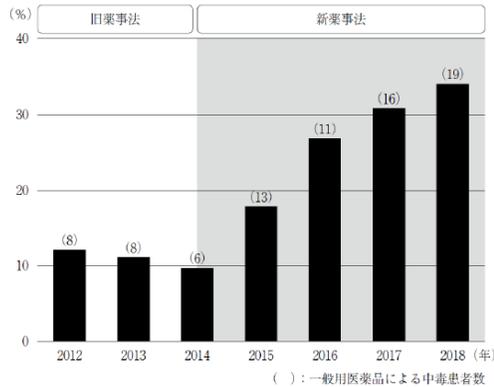


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

※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

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 24

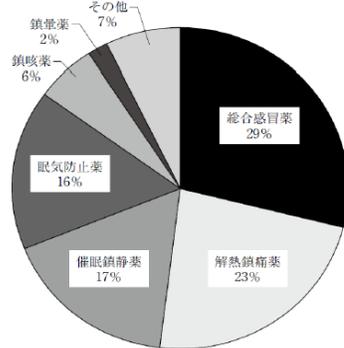


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

- ・そもそも2011年5月～2019年3月までのデータ。
- ・意図的な医薬品の過量服薬による急性薬物中毒患者は、9年間で477例。そのうち、濫用のおそれのある医薬品を含めて一般用医薬品を過剰摂取した患者が9年間で86例。
- ・文献では、その中で『「濫用のおそれのある医薬品」と指定されている鎮咳薬による薬物中毒患者は、全体の6%と決して多くはない。したがって国内の販売時の確認事項の対策は乱用・依存の防止には一定の効果がある』と記載されている。
- ・2024年4月に「濫用のおそれのある医薬品」に指定され、「原則ひとり1個販売」の対応を行っているその後のデータは含まれていない。

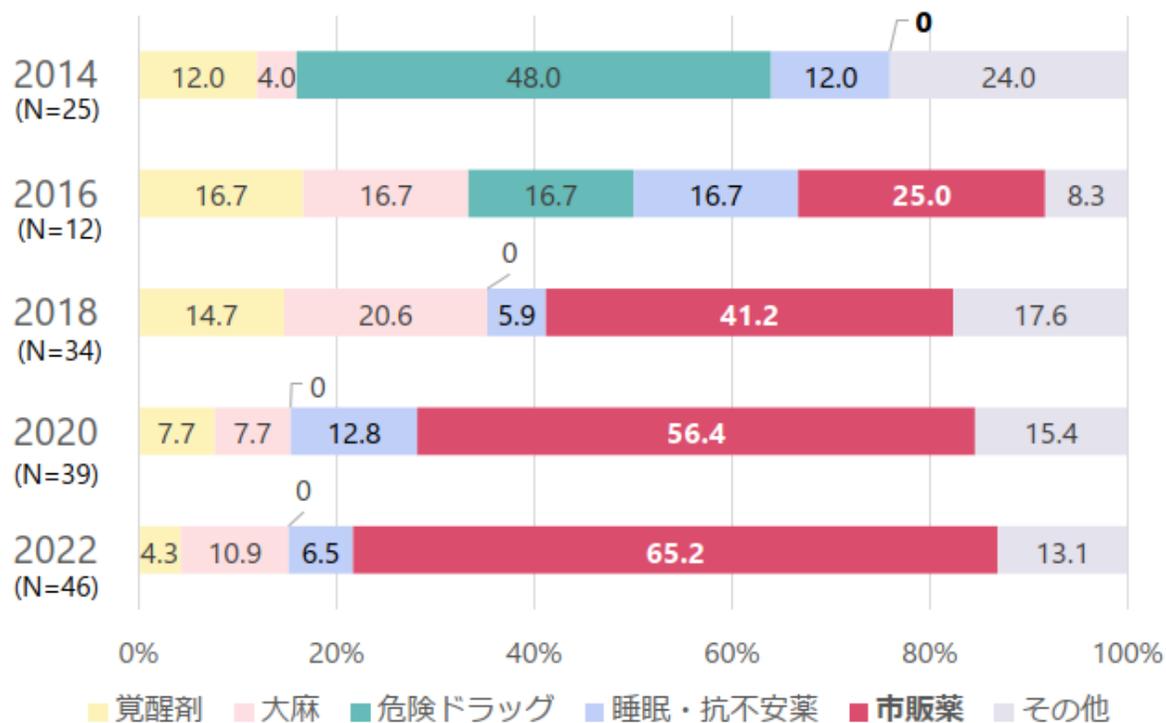
⇒過量服用された医薬品として「濫用等のおそれのある医薬品」の割合は必ずしも高くなく、その目的からも、薬物の過量服用は「濫用等のおそれのある医薬品」による薬物依存・乱用と同様に考えるべきではないのではないか。

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



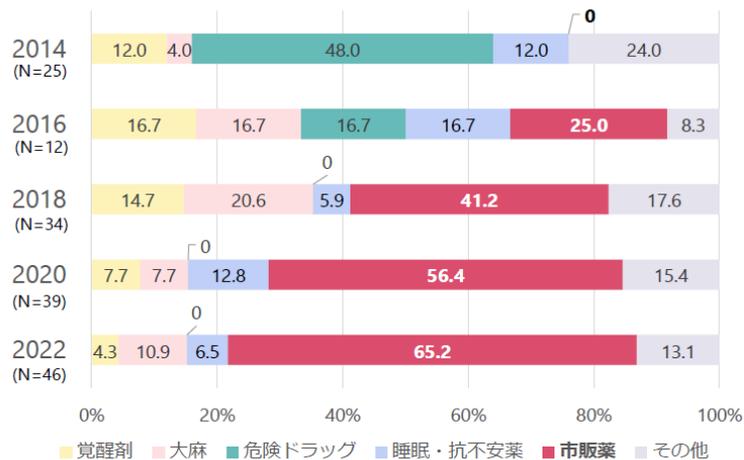
出典：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2022年）（国立精神・神経医療研究センター）
（令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）） 25

厚生労働省資料25頁

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）） 25

・『精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬（濫用のおそれのある医薬品に限らず）を「主たる薬物」とする患者の割合が増加している』とあるが、2020年、2022年は特有の要因として、コロナ禍における自粛、社会的孤立の影響が大きいと考えられる（課外活動等を含めて、学校生活の縮小や遠隔化による孤立感等。

「コロナ禍の様々なストレス、自粛生活に対するストレス、社会的孤立が乱用につながった可能性が高い」

・2023年4月から濫用のおそれのある医薬品の販売は『原則ひとり1個販売』の対応を行っているが、検討会ではその後のデータをもとに議論はなされたのか。

⇒規制強化よりも需要低減を強化すべきではないのか。全年代への一律規制ではなく、10-20代特有の事情に即した対策を検討すべきではないのか。

「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

【添付1】 JACDS提出「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について（2） 5ページより

厚生労働省資料26頁

「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

26

薬局、店舗販売業において、「頻回購入、複数個購入を求められた製品」ということ以上の調査ではない。

2日分の容量しかないものを複数個購入することを希望する通常の顧客も普通に想定される。「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**という標題と記載内容が一致していないのではないかと。

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）

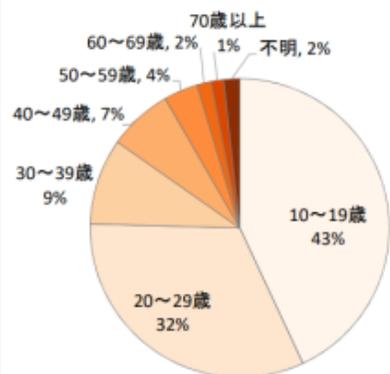


図3-2 患者年齢層：年次推移

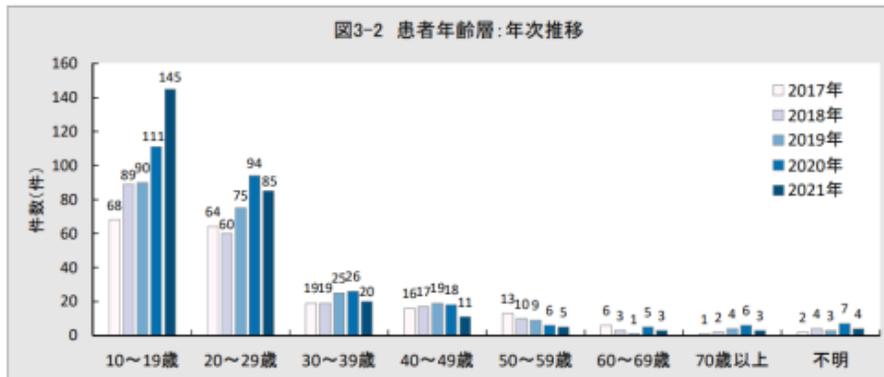


図6-2 性別：年次推移



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	ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、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	プロモバレリル尿素、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、プロモバレリル尿素、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、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、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、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、クロルフェニラミン、カフェイン

【添付1】 JACDS提出「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について（2）6ページより

厚生労働省資料27頁

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年、n=1168）

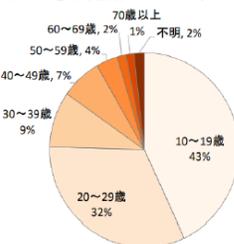


図3-2 患者年齢層：年次推移

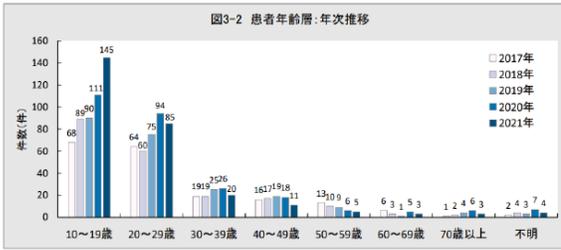


図6-2 性別：年次推移



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	ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、クロルフェニラミン、カフェイン
パファリン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	プロモバレリル尿素、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、プロモバレリル尿素、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、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、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、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、クロルフェニラミン、カフェイン

27

以下の製品では複数箱を摂取している例が多い。

- トラベルミン 22件中19件（86%）、最大22箱（132錠）ジフェンヒドラミンサリチル酸塩5.3g、ジプロピリン3.4g相当
- エスタロンモカ錠 68件中50件（74%）、最大19箱（456錠）カフェイン45.6g相当
- ドリエル 22件中14件（64%）、最大10箱（120錠）ジフェンヒドラミン3g相当
- エスタロンモカ12 32件中19件（59%）、最大8箱（160錠）カフェイン16g相当
- ウット*** 26件中13件（50%）、最大10箱（120錠）プロモバレリル尿素10g、ジフェンヒドラミン1g相当
- レスタミンコーワ糖衣錠 33件中11件（33%）、最大8瓶（600錠）ジフェンヒドラミン6g相当
- エスエスブロン錠*** 139件中31件（22%）、最大6箱（500錠）ジヒドロコデイン1.3g・メチルエフェドリン2g・カフェイン3.8g相当

*「濫用等のおそれのある医薬品」に該当の製品

・本報告の過量摂取に関する相談の多い上位10医薬品のうち、本報告当時「濫用等のおそれのある医薬品」として規制の対象であったのは3医薬品（エスエスブロン錠、ウット、ナロンエース）のみ。

・本報告で複数箱を摂取していた事例の多い上位5医薬品のうち、「濫用等のおそれがある医薬品」は1医薬品（ウット）のみ（左下引用）。

・本資料では、市販薬の相談件数推移が、コロナ禍においては、30代以上で横這いまたは減少傾向にあるのに対して、10代・20代のみ顕著に増加傾向にある。10代・20代に特有な要因として、コロナ禍における自粛・社会的孤立の影響が大きいと考えられる

（課外活動等を含めて学校生活の縮小や遠隔化による孤立感等）。本調査期間はコロナ禍の期間に一致するところ、「コロナ禍の様々なストレス、自粛生活に対するストレス、社会的孤立が乱用につながった可能性が高い」（第2回検討会嶋根参考人スライド資料12頁）

実際に濫用されている成分や製品に絞った規制を検討すべきではないか。

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

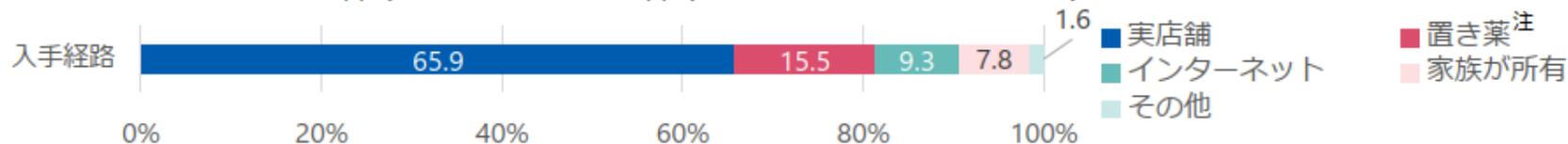
対象：市販の薬物による急性中毒により救急医療施設※に搬送された患者122名(症例登録期間：2021/5/1～2022/12/31)

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

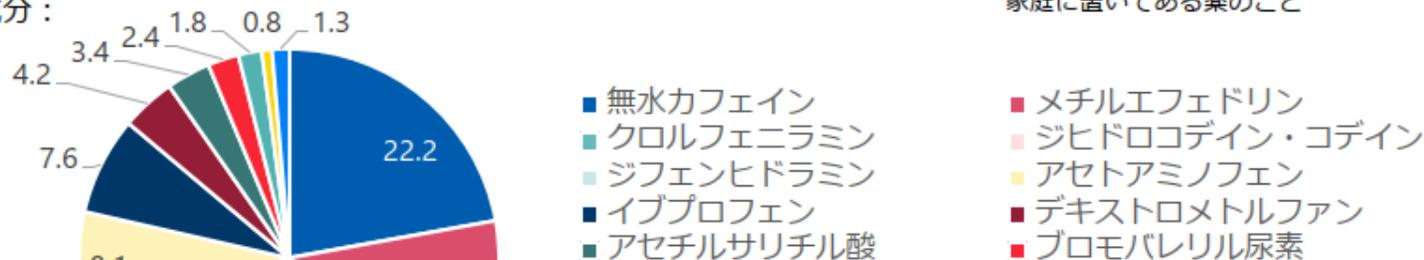
結果(概要)

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

厚生労働省資料29頁

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））

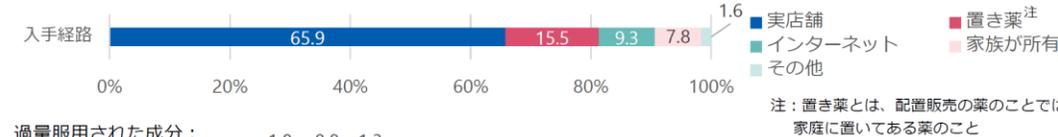
対象：市販の薬物による急性中毒により救急医療施設*に搬送された患者122名（症例登録期間：2021/5/1～2022/12/31）

調査項目：年齢、性別、服用した商品名、入手経路等

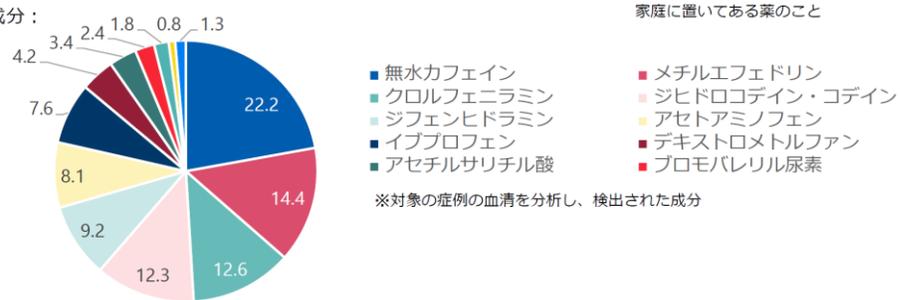
*共同研究機関9施設（埼玉医科大学病院、国立災害医療センター、奈良県立医科大学高度救命救急センター、佐賀医科大学付属病院、県立広島病院、国際医療福祉大学病院、呉医療センター・中国がんセンター、聖路加国際病院、国立国際医療研究センター）のうち7施設から症例が登録された

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）



過量服用された成分：



・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のデータであり、必ずしも濫用のおそれのある医薬品による急性中毒を引き起こした患者のデータではない。

・「過量服用された成分」のうち「無水カフェイン」、「クロルフェニラミン」、「ジフェンヒドラミン」、「アセトアミノフェン」、「イブプロフェン」、「デキストロメトルフアン」、「アセチルサリチル酸」は「濫用等のおそれのある医薬品」ではない。

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)

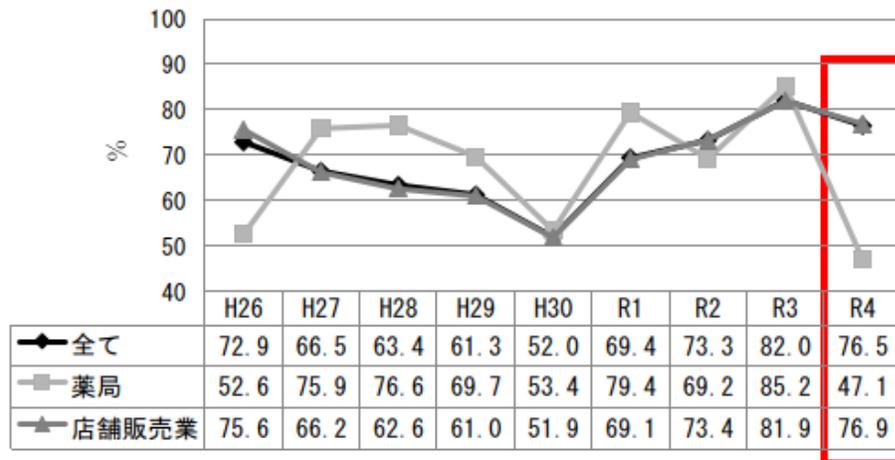
店舗

○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



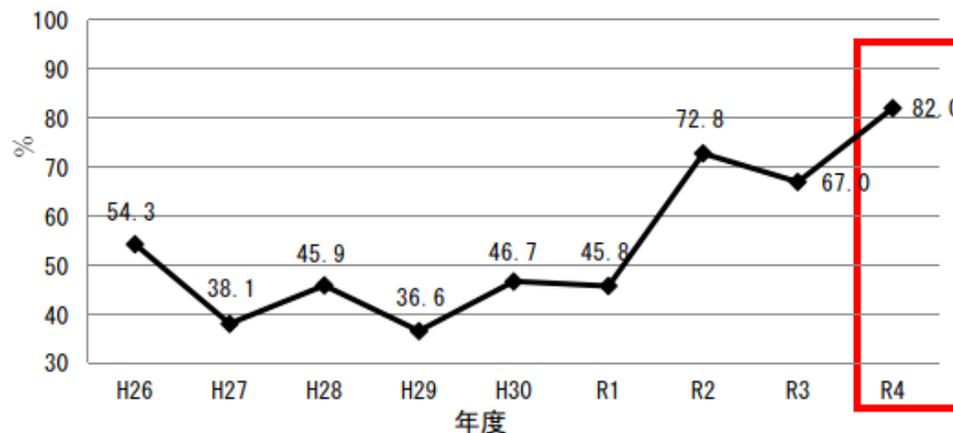
インターネット

○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）」

厚生労働省資料30頁

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)

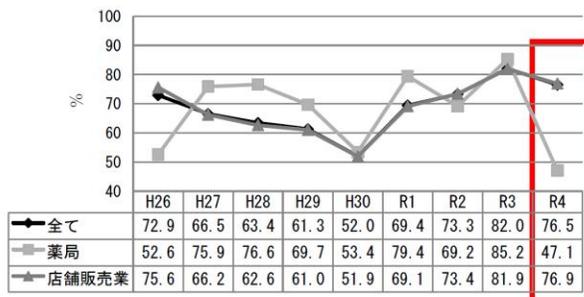
店舗

○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

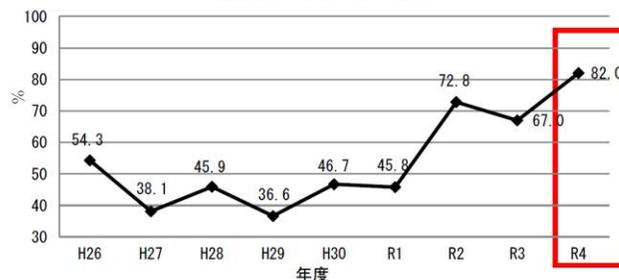
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった（*）割合

82.0% (67.0%)

(括弧内の数字はR3年度の結果)

*「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



30

店舗では対応が適切ではなく、インターネットでの対応が適切であることを示す資料として提示されているものと思われるが、令和3年（2021年）、令和4年（2022年）のデータであり、コロナ禍において来客される顧客との接点（会話）をもつこと自体に困難性を有していた期間の数値の上下を過大視すべきでない

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

【添付1】 JACDS提出「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について（2） 9ページより

厚生労働省資料31頁

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

31

・本調査結果は、市販薬に限らず処方薬や誤飲等が含まれている等の理由から「医薬品の過剰摂取」が原因で搬送された事例を網羅しているものではなく、あくまでも参考値として調査したものとされている。

・市販薬の内訳も不明であるところ、別の報告によれば市販薬の過量服用における「濫用等のおそれのある医薬品」の割合は高くないとされる^{2、3}。

引用文献

- 「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4 救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に（2022年）」（分担研究者：上條吉人）
- 廣瀬正幸他「一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策」日臨救急医学会誌. 2020;23:702-706
- 「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3 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」（分担研究者：松本俊彦）
- 第2回検討会嶋根参考人発言、第2回検討会嶋根参考人スライド資料12頁

商品の陳列について

本部会で特に検討すべき事項② (濫用等のおそれのある医薬品)

(2)商品の陳列について

<検討会とりまとめ(概要)>

- 情報提供の徹底及び不適正な医薬品入手の防止のため、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高める観点から、直接購入者の手の届く場所に陳列しないこととする。

(2) 商品の陳列について

～直接購入者の手の届く場所に陳列しない～

《実現不可能な理由》

平均取り扱い品目数 250品目～400品目

① 鍵付き什器設置の場合

- ・ 店舗面積が狭い店舗に、カギ付什器を設置することは物理的に不可能。
(ガラス付什器での対応となり、転倒防止の為に大型什器の設置が必要となる)
- ・ 購入者が購入を希望する都度、カギの開閉作業に追われ、購入者の状況確認や必要な情報提供の時間を取れない懸念が生じる。
- ・ 什器の設置場所の確保と、莫大な設置費用が掛かる。
- ・ 今まで手に取って見比べて医薬品を選んでいた適切な購入者にとって、著しく不便な取扱いであって、セルフケア・セルフメディケーションの理念に正面から反する。

② 空箱陳列の場合 ※【添付2】6月6日提出書類「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について(2)の14、15ページ参照

- ・ 購入者が購入を希望する都度、倉庫等に商品を取りに行くことが求められ、多くの人員を必要とする。
- ・ 薬剤師、登録販売者が作業に追われ、本来の役割である購入者の状況確認や必要な情報提供が果たせなくなる。
- ・ 購入希望者を待たせることとなり、カスハラ被害の増大が危惧され対応できない。
- ・ 新たに商品を在庫するためのスペースを店内、又は倉庫に確保することは困難。

(特に大多数の都市部の店舗や売場面積が狭い店舗は、倉庫スペースも狭いため、対象商品を倉庫に保管することは不可能)

(2) 商品の陳列について

～直接購入者の手の届く場所に陳列しない～

《実現不可能な理由》

平均品目数 250品目～400品目

③バック棚陳列の場合

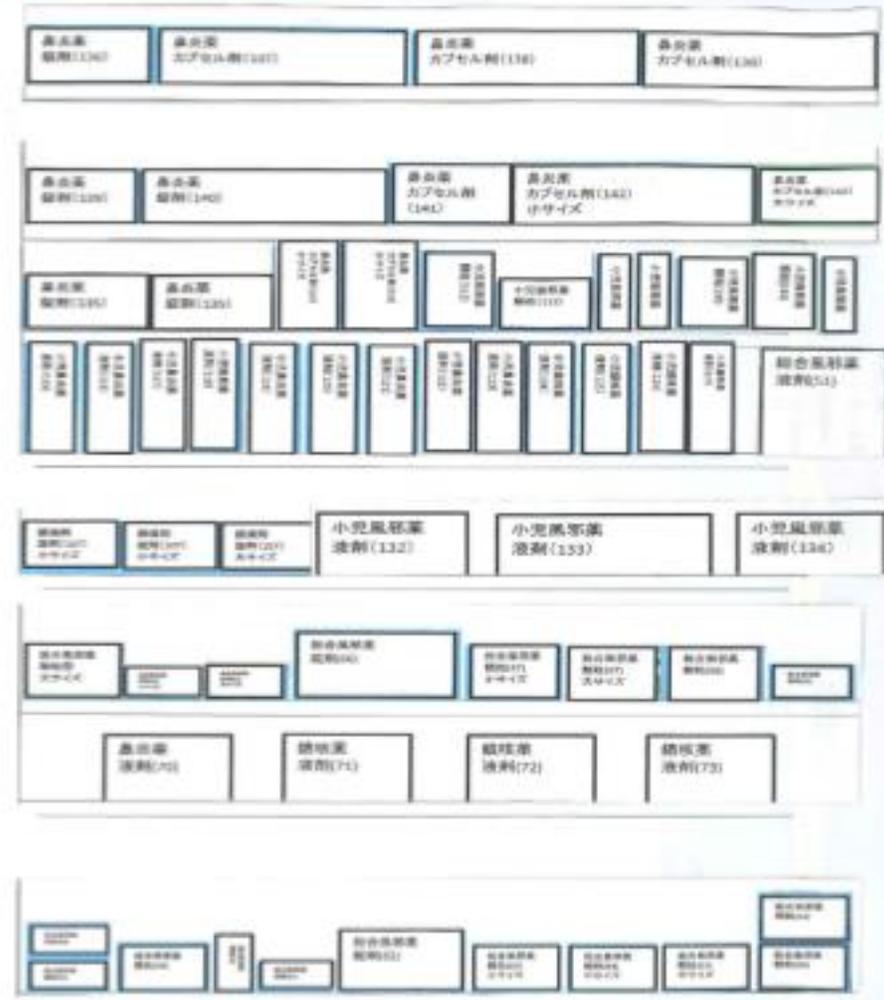
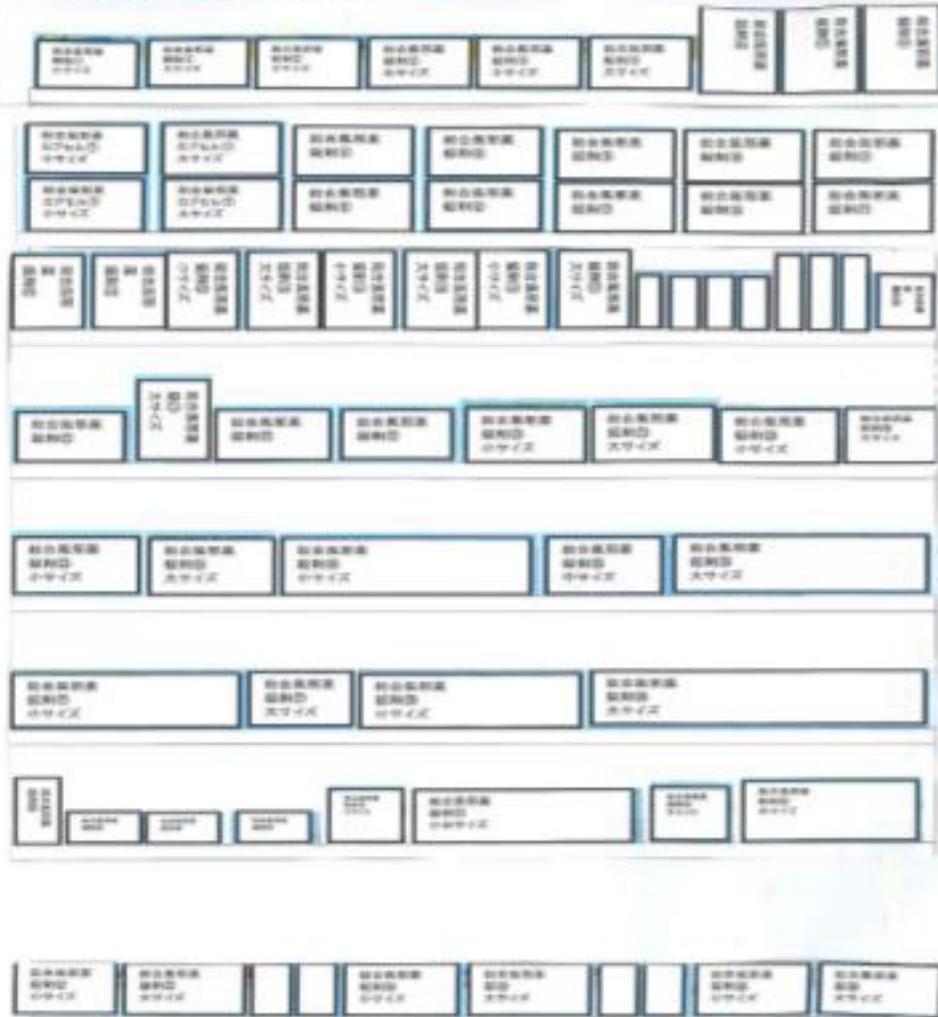
※【添付2】6月6日提出書類「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について(2)の14、15ページ参照

- ・新たに幅90cm×高さ150cmの棚が約4本必要となる
- ・オーバーザカウンターとしてカウンターを設置する必要が生じ、バック棚を含めて新たに約5坪のスペースが必要となり、現実的に対応不可能
(大多数の都市部の店舗や売場面積が狭い(30～50坪程度)店舗は、新たなスペースの確保が困難)

④特に①③においては、適正な使用を目的とする購入者が対象商品を手に取って比べることが出来ず、購入者の医薬品へのアクセスを過度に阻害する

【添付2】 JACDS提出「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について（2）14ページ

ご説明用ご参考資料



幅 900mm

幅 900mm

販売記録について

本部会で特に検討すべき事項② (濫用等のおそれのある医薬品)

(3) 販売記録について

<検討会とりまとめ(概要)>

- 頻回購入を防止するため、若年者が購入する等の場合(若年者の他、複数・大容量の購入や頻回購入が疑われる場合)には、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等の氏名等を確実に確認できる方法で確認し、店舗における過去の購入履歴を参照して、頻回購入でないかを確認する。また、販売後にはこれらの情報及び販売状況について記録しその情報を保管する。

(3) 販売記録について

～情報及び販売状況についての記録・保管～

《実現不可能な理由等》

- ① 購入者の氏名等を記録・保管したとしても他店での買い回りや、インターネットでの購入は防ぐことが出来ない
- ② システム導入に億単位の導入費用が必要となる
- ③ ハッキング被害、情報漏洩の懸念が有る（サイバー攻撃等）
- ④ 購入希望者へ氏名等の確認まで行うことは、カスタマーハラスメント被害の懸念が生じる

* 情報漏洩の対策をしていない企業から漏洩することもあるが、大企業でしっかりとした情報漏洩対策をしている企業もハッキング被害にあっている。

* 『ポイントカードシステムでの氏名等の記録・保管が可能ではないのか』との意見があるが、ポイントカードの情報は、本人確認として利用不可能。

ポイントシステムには、名前や住所が空欄でも加入可能。

大手ドラッグチェーンの実例：ポイントカードをお持ちの方の購入（会員率）は約50%。うち、氏名が記載されているものは68.6%。

氏名、住所、性別、年齢といった基礎情報が揃っているのは17.5%に過ぎない。更に、記載された情報と本人確認書類の突合せは行っていないため、架空の氏名の場合も多数あり。

* 営業活動などに個人情報を活用し、情報漏洩が生じたのであれば企業が責任を負うことは当然であるが、今回のように身分証等からの情報収集を義務付けられたうえで、情報漏洩の際の責任を負わされるようなことは合理的だとは思えない。

* そもそも複数店舗での買い回り、インターネットでの購入をすれば、容易に複数個の購入が可能であることは明らかであり、規制の目的の合理性、目的と効果のバランスのいずれも適切ではない。

▼個人情報情報の漏洩、前年度比70%増

令和5年度の個人情報漏洩（ろうえい）事案が1万3279件と前年度から70%増え、過去最多を更新したことが28日、政府の個人情報保護委員会がまとめた年次報告案で分かった。企業など民間部門で大幅に増加。国に加えて地方自治体が新たに報告義務の対象となり、1000件近く集計されたことも総数を押し上げた。企業、行政ともに安全管理体制の不備が露呈した。報告は6月上旬の閣議決定を経て公表する。

2024年5月29日産経新聞より

- ・ 「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」において販売者が記録・保管すべきものとされている購入者情報は、販売者において利活用する余地が想定され難いものです。
- ・ 他方、漏えいの際の責任は販売者が負わなければなりません。
- ・ 買い回り、インターネットでの購入をすれば容易に複数回の購入が可能であることは明らかであり、規制の目的の合理性、目的と効果のバランスのいずれも適切ではありません。
- ・ なお、ドラッグチェーンの販売者が行うポイントシステムは氏名等が空欄でも登録できるものであり、また本人確認資料による確認を行っておらず、上記の購入者情報とは情報の価値が全く異なります。また登録情報を利活用する以上、漏えいの責任を負うことも合理的です。

【いわゆる「カスタマーハラスメント」に該当するものと思われる例（実例）】

2024年5月に濫用等の恐れのある医薬品を連日購入されようとしたお客様がおり、濫用等の恐れのある医薬品の不適切利用の疑いからお声掛けをしたところ、声を荒げられました。

最初に「昨日も買われているか」を確認したところ、「買った」と返答をいただきました。利用の用途をお聞きしたところ、「子供に飲ませる。」と言われました。そのため、「こちらの商品は最低でも数日分の利用が可能です。毎日購入されるほど使用されていますか」とお聞きしたところ、返答が無く、少し間をおいて「もういい頭にきた」と声を荒げられ始めました。

「じゃあ俺が飲む。」「たくさんストックしておいて何が悪い。なくなったから買いに来た。」等と仰っており、適正使用が認められない言動があったので販売をお断りしたところ、「そういうルールがあるなら最初から書いておけ。今すぐ書け。」「社長を呼べ。」「保健所呼べ。」等と叫びはじめました。

販売できない理由を伝えると少しクールダウンされましたが、それでも「お前は馬鹿だ」「ウスノロが」などと暴言を吐かれて、購入せずに帰っていかれました。

JACDS加盟社の各店舗はOTC医薬品の活用によるセルフケア・セルフメディケーションの浸透を担う最前線のインフラストラクチャーと考えております。写真付きの公的な身分証等による氏名等の提示を求めることによって提示の抵抗感を示されるお客様や不携帯のお客様からの不満の声が寄せられることが想定されますが、**医薬品の濫用等から国民の皆様を守るゲートキーパーとして必要な確認等は毅然と行います。**しかしながら、確認に加えて購入者情報等の記録・保管まで行うことは、前ページ記載のとおり規制の目的の合理性、目的と効果のバランスのいずれも適切ではなく、そのような施策のために従業員をいわゆるカスタマーハラスメントにさらすことは合理的ではありません。

医薬品の販売区分について

本部会で特に検討すべき事項③ (医薬品の販売区分について)

(5) 医薬品の販売区分

<検討会とりまとめ(概要)>

- 購入者が医薬品のリスクや薬剤師等による情報提供の必要性等について理解しやすく、販売者側も規制内容を明確に認識した上で遵守可能な、より分かりやすく実効性のある販売区分とする必要がある。
- 一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「薬剤師のみが販売できる一般用医薬品」と「薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品」の二つの区分とする。
- 一般用医薬品を販売する際の専門家(薬剤師・登録販売者)の関与のあり方を明確化するとともに、薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品(現在の第2類及び第3類医薬品)については情報提供は関与の際に必要な応じて実施することを明確化する。

(5) 医薬品の販売区分

《医薬品の販売区分の見直しに対する意見》

販売現場の声としては、現在の販売区分は副作用等による健康被害が生じるリスクの程度に応じて区分されているもので、一般用医薬品の販売に携わる資格者や一般の購入者が一目でリスクの程度が分かるように表示されており、合理的かつセルフケア・セルフメディケーションの観点からも有益。

従前の販売区分は薬事成分に着目して分類された一定の合理性を有するものであり、審議会におかれましては、医薬部外品への移行等、この販売区分の統合・変更に必要な理由があるか、慎重にご議論をお願いいたします。

日本チェーンドラッグストア協会意見要旨

日本チェーンドラッグストア協会意見要旨

若年層をはじめとする濫用等のおそれのある医薬品の濫用防止対策は、重要な課題と捉えています。よって、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に際して、薬剤師や登録販売者が適切に関与する必要があることに異論はありません。

しかしながら、規制目的と規制手段・方法の関連性・合理性を適切に図ることが重要であり、明確な立法事実を客観的なデータに基づき議論ください。

薬剤師・登録販売者の本来の役割は、購入者の状況確認や必要な情報提供を行うことであり、濫用等のおそれのある医薬品が空箱になった場合、また個人情報の記録を参照して販売する場合、薬剤師・登録販売者が作業に追われ、本来の役割が果たせなくなり、いわゆるオーバードーズの問題はより深刻になるものと危惧します。薬剤師・登録販売者がしっかりと購入者の状況確認と必要な情報提供を行うことこそが濫用等の防止になります。

日本チェーンドラッグストア協会意見要旨

《濫用目的での対象医薬品の購入防止のためのJACDSとして実現可能な取り組み》

- ① 購入者が対象医薬品を手取る際と購入の際の両面において、薬剤師、登録販売者が対象医薬品の販売コーナーやレジ等において、今迄以上に適切に販売に関与することで濫用目的での対象医薬品の購入を防止する

現行法のもとでは若年者への販売に際して氏名及び年齢を確認する義務が課されているのみ

制度改正の際は

- ② 20歳未満の者による購入の場合は、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認する
- ③ 購入希望者へ氏名等の確認を行うことは、カスタマーハラスメント被害を受ける懸念はあるが、20歳以上の者による複数個又は大容量製品購入の場合は、購入理由を確認。
濫用目的や頻回購入が疑われる場合は、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認する

おわりに

これまで長年の間、国民に広く安全に使用されてきた一般用医薬品の販売に対する過剰規制は、セルフメディケーションを著しく阻害することになります。

99%の適正使用者の利便性を損なうばかりの客観的データに基づかない「過剰規制実施」の結論ありきではなく、現実的かつ効果が見込める法規制のあり方をご検討いただきますよう、お願いいたします。

医療用、一般用医薬品を問わず、医薬品の濫用防止対策について、国民への周知、啓発、濫用している者に対する相談対応などの支援という本質なところをまず徹底的にやる施策を検討いただきたいと思います。

国民・国家のための医薬品販売制度の構築に、お力添えを頂きますよう、お願いいたします。

私は厚労省様から当制度部会の委員の方と同じ立場で参加するように、と言われ意見を述べて参りました。したがって、福井部会長様におかれましては、当制度部会の論点整理の際には、私どもの意見を議論に反映いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。