

令和5年11月16日開催 第1回健康・医療・介護WGに関する
委員・専門委員からの追加質疑・意見（抜粋）

令和5年12月18日
事務局

議題4：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

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>濫用等のおそれのある医薬品の販売について、販売時に作成した記録及び当該記録を参照した販売を行う仕組みの構築を今後どのようなスケジュール感で進めていくのか。必要な法律、政省令及び通知等の改正又は発出の検討・実施のスケジュール感を御教示いただきたい。</p>	<p>法律改正は国会における審議により行われるものであり、厚生労働省において改正や施行に係るスケジュール等を提示することは困難である。</p>
2	<p>複数店舗での買い回りの防止の観点から、異なる販売店舗同士の連携（記録した販売時の購入者に関する情報の共有を含む。）も必要と考えるが、販売店舗同士の連携について、「医薬品の販売制度に関する検討会」において検討を行う時期を御教示いただきたい。</p> <p>仮に、「医薬品の販売制度に関する検討会」の場以外で、議論を行う場合は、議論を行う場及び時期を具体的に御教示いただきたい。</p>	<p>購入情報の管理等については、取りまとめを踏まえ、今後具体的な検討の進め方も含めて検討することになる。</p>
3	<p>医薬品の多量購入・頻回購入を防ぐためには、濫用等のおそれのある医薬品を20歳以上に小容量で販売する場合も販売時の記録の作成を義務付ける必要があると考えるが、見解を御教示いただきたい。</p>	<p>20歳以上については、購入者の状況を確認した上で、濫用目的や頻回購入の疑いがある場合など、必要な場合には本人確認及び記録を行い、記録を参照した販売とする方向で議論されている。</p>
4	<p>「第9回医薬品の販売制度に関する検討会資料4-2」において、「啓発や適切な支援に繋げる等の濫用防止活動が推進されるよう、店舗で販売に従事する者への研修等を行う」と記載されているが、「濫用防止活動の推進」の観</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品の販売に当たって、作用、副作用に係る基本的な事項、販売に当たって必要な事項等の法令遵守のための研修等が行われているところ、今後の研修に追加する内容については、とりまとめを踏まえて検討を行うことを予定している。</p>

	<p>点から、現在実施している研修があれば、研修の具体的な内容を御教示いただきたい。現在の研修から追加で行うことが検討している研修があれば、その内容を具体的に御教示いただきたい。</p>	
5	<p>「第9回医薬品の販売制度に関する検討会資料4-2」において、において、実施することが必要な取組として、「広く国民へ向けた啓発、注意喚起等の周知活動（初等中等教育の現場における啓発の充実を含む。）」と記載されており、本WGにおいても厚生労働省から、学校薬剤師等の協力を得て青少年に対する乱用防止の啓発といった活動の実施を別途検討している旨の発言があったが、学校薬剤師による対応（教育）について、現在検討されている内容があれば御教示いただきたい。</p>	<p>学校薬剤師等の協力の下で濫用の危険性を含めた啓発活動や相談対応の充実等による濫用防止対策を推進するため、効果的な情報発信のあり方に関する検討、相談対応や啓発活動に用いる資材の作成、作成した資材の学校薬剤師等向けの周知等を行うことを想定している。</p>
6	<p>濫用等のおそれのある医薬品の市場全体における、実店舗とオンラインでの販売比率のデータをお示しいただきたい。</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品のみに限定した調査結果はないが、2022年の化粧品・医薬品市場におけるインターネット取引の市場規模は8.2%であったことが報告されている（経済産業省による調査）。また、濫用等のおそれのある医薬品が多く含まれる鎮咳去痰薬及びかぜ薬（内用）において、出荷額に占めるEC事業者への出荷額割合はそれぞれ3.3%及び2.1%（OTC医薬品協会による調査）であった。</p>
7	<p>本WGにおいて、濫用目的の購入かどうかを外見・挙動で見抜くのは困難との指摘があったが、医薬品の購入について、濫用目的の購入か、あるいは適正の使用を目的とした購入かを判断する基準について、具体的に御教示いただきたい。</p>	<p>外見や挙動のみで完璧に把握できることは想定しておらず、対話の中で柔軟に対応して必要な情報を確認することが重要である。機械的に判断するものではないが、症状を尋ねても回答が不自然であるなど、専門家の知識・経験により判断するものとする。また、海外においては、例えば、英国の薬剤師向けの指針において、エフェドリン等の誤用、乱用が疑われる場合として、多量に購入しようとする場合のほか、自ら又は使用する者（家族等）の症状を説明できない場合や、用意した回答を読み上げていることが疑われる場合等が</p>

		挙げられていると承知している。															
8	本 WG において、一般用医薬品の濫用は意図的なものとの指摘があったが、意図的に一般用医薬品を濫用する購入者は「他店での購入状況」や「濫用目的の購入か」について、虚偽の申告を行う可能性が高いと考えるが、「他店での購入状況」や「濫用目的の購入か」を確認することは、濫用の防止・抑制の観点から、どのように有効と考えているか、具体的に御教示いただきたい。	購入しようとする者の申告内容に疑義があるかも含めて、他店での購入状況の確認医薬品の適正使用（濫用の防止、抑制）の観点から確認した上で販売することが適切と考える。															
9	濫用の防止・抑制のための支援へ繋げることは、文字情報でのやり取りでも可能と考えるが、購入者と直接やり取りすることや会話を行うことが、支援へ繋ぐという観点で、どのような場合に、どのように有効性及び実効性があると考えているか、具体的に御教示いただきたい。	支援へ繋ぐとは、ただ単に支援窓口の連絡先を教えるだけではなく、地域で支援を行う窓口や医療機関等を把握し、例えば、当事者の話を聞き、必要に応じてその場で連絡をして支援に繋げるなど、適切な方法で確実に支援に繋がれるよう、当事者の状況や地域の実情に応じ柔軟に対応することが求められる。なお、実際に市販薬の濫用を行っている当事者の支援団体等からは、「ただ窓口のリストを渡すだけでは何の助けにもならない。話を聞いてほしい。具体的に支援に繋ぐところまで対応してほしい」旨のお話を伺っている。															
10	濫用等のおそれのある医薬品に指定されている成分(エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ブロムワレルリ尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン)それぞれについて、①風邪からの回復期間の短縮、②風邪の症状(咳や鼻づまり等)それぞれの改善への有効性、③風邪の症状の改善に有効な代替成分の有無に関するエビデンスを御教示いただきたい。また、当該エビデンスを示す論文があれば御教示いただきたい。	日本呼吸器学会によると、ウイルス性のかぜ症候群に対する治療においては、対症療法を行うこととされており、かぜ薬の承認審査における有効性の評価においては、症状の改善について評価が行われていると承知している。濫用等のおそれのある医薬品として指定される成分を含有するかぜ薬（内用）の個別の有効性については、例えば、承認申請時に以下の試験成績が提出されている。 <table border="1" data-bbox="794 1733 1318 1928"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与期間 ※1</th> <th>有効率（全般改善度） ※2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TP-6031</td> <td>4日間</td> <td>91.1% (164/180 例)</td> </tr> <tr> <td>KZ-105</td> <td>4日間</td> <td>84.0% (100/119 例)</td> </tr> <tr> <td>BNS002T</td> <td>4日間</td> <td>89.5% (154/172 例)</td> </tr> <tr> <td>K-05C</td> <td>4日間</td> <td>89.6% (224/250 例)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 最大の投与期間 ※2 投与終了時の評価で中等度以上の症状の改善が認められた割合。異なる試験間の結果については一概に比較が困難であることに留意が必要。</p>		投与期間 ※1	有効率（全般改善度） ※2	TP-6031	4日間	91.1% (164/180 例)	KZ-105	4日間	84.0% (100/119 例)	BNS002T	4日間	89.5% (154/172 例)	K-05C	4日間	89.6% (224/250 例)
	投与期間 ※1	有効率（全般改善度） ※2															
TP-6031	4日間	91.1% (164/180 例)															
KZ-105	4日間	84.0% (100/119 例)															
BNS002T	4日間	89.5% (154/172 例)															
K-05C	4日間	89.6% (224/250 例)															

また、各成分の薬効は以下のとおり。

成分	薬理作用	参考
エフェドリン	アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)	1, 2
コデイン	鎮咳作用	3~6
ジヒドロコデイン	鎮咳作用	7, 8
プロモバレリル尿素※	催眠・鎮静作用	9, 10
プソイドエフェドリン	アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)	11
メチルエフェドリン	アドレナリン作動作用(気管・気管支を拡げる作用)	12, 13

※かぜ薬には含有されていない。

参考)

- 1) Carminati, G. M. & Cattorini, M. : Arch. Int. Pharmacodyn. , 163, 186 (1966)
- 2) King, T. & Pak, C. : Clin. J. Physiol., 3, 95 (1929)
- 3) Schmidt H, et al. : Pharmacol Toxicol 2002; 91(2):57-63
- 4) Gestreau C, et al. : J Neurosci 1997; 17(23):9340-9352
- 5) Bolser DC, et al. : J Appl Physiol 1999; 86(3):1017-1024
- 6) 薬学雑誌 1964;84(3):280-286
- 7) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 : C-2297, 2021
- 8) 第十五改正日本薬局方解説書 (日本薬局方解説書編集委員会編), 2006 : C-1719-1722
- 9) Eeckhout, A., :Arch. Exp. Path. und Pharmak., 57, 338(1907)
- 10) Haas, H., : Arzneimittel-Forsch., 8(1), 20(1958)
- 11) Koss M. C., et al. : J. Pharmacol. Toxicol. Methods. 2002 ; 47(1) : 11-17
- 12) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 : C-5661, 2021
- 13) 第十五改正日本薬局方解説書 (日本薬局方解説書編集委員会編) , 2006 : C-4291-4295.

なお、鎮咳去痰薬については、医療用医薬品でも供給不足が生じており、増産要請や医師の処方での配慮を求めるなどの対応を行っており、代替できるものがあるといえる状況にはない。

11 本WGにおいて、濫用の防止・抑制への対策として、販売可能な錠数を減らす、医薬品のパッケージに相談先を記載するといった製薬企業に対策を求めることが必要な提案もあったが、これらの提案について、医薬品の販売制度に関する検討会のとりまとめに、どのような内容を記載することを検討しているか御教示いただきたい。

現時点で検討会のとりまとめの内容は検討中であるが、ご提案のうち前者については、濫用等のおそれのある医薬品は原則小容量での販売とした上で、事情により購入しようとする者が必要とする場合には、購入者の状況等を十分に確認等した上で販売することを求めることが検討されている。後者については、啓発等に資するよう製品への表示に係る内容を記載することが検討されている。