

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

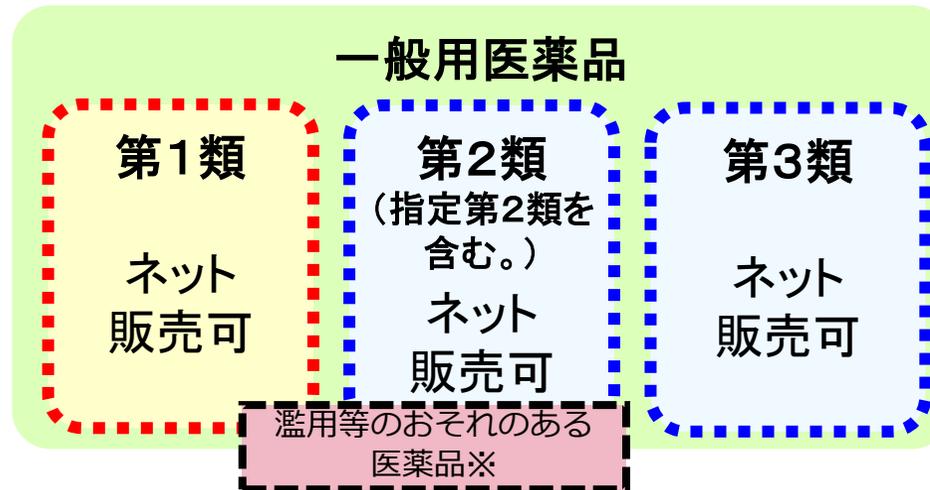
第2類

（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<u>の健康被害を生ずるおそれがある医薬品</u>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 <u>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</u> (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<u>の健康被害を生ずるおそれがある医薬品</u>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"> <u>第二類医薬品のうち、特別の注意を要するもの</u>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><u>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</u> (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勧告し、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り組み

○ 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膳販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の取用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受の状況
 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結果し、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、又は授与をさせること。

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)
 - 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膳販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の取用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受の状況
 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結果し、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、又は授与をさせること。

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)

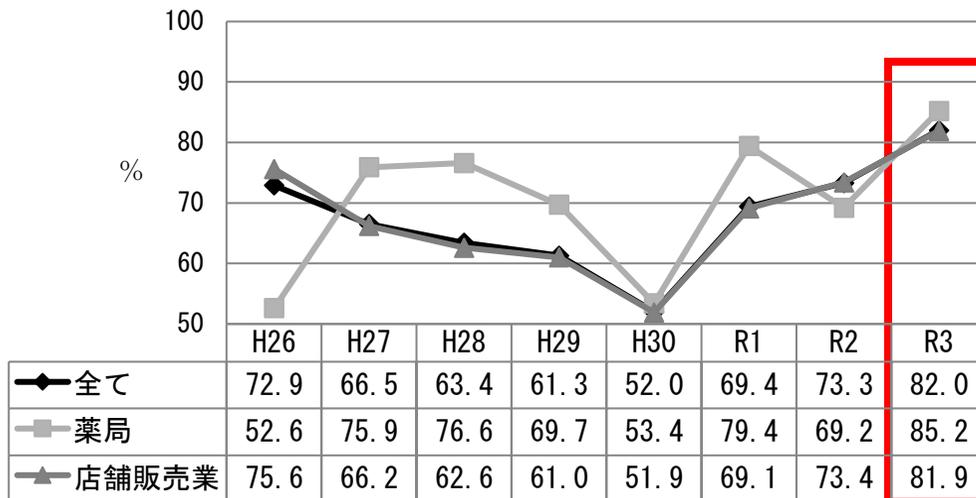
店舗

○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

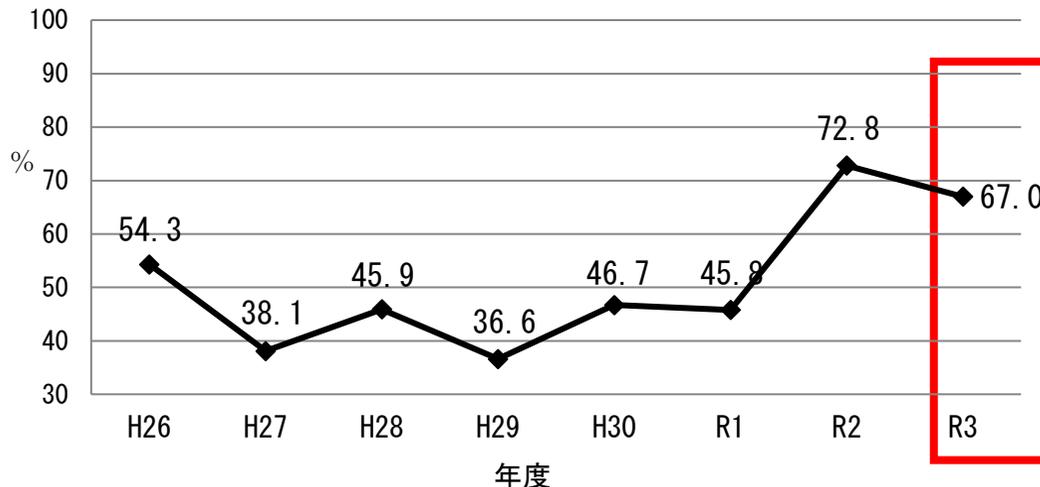
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった
(*) 割合

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



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

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

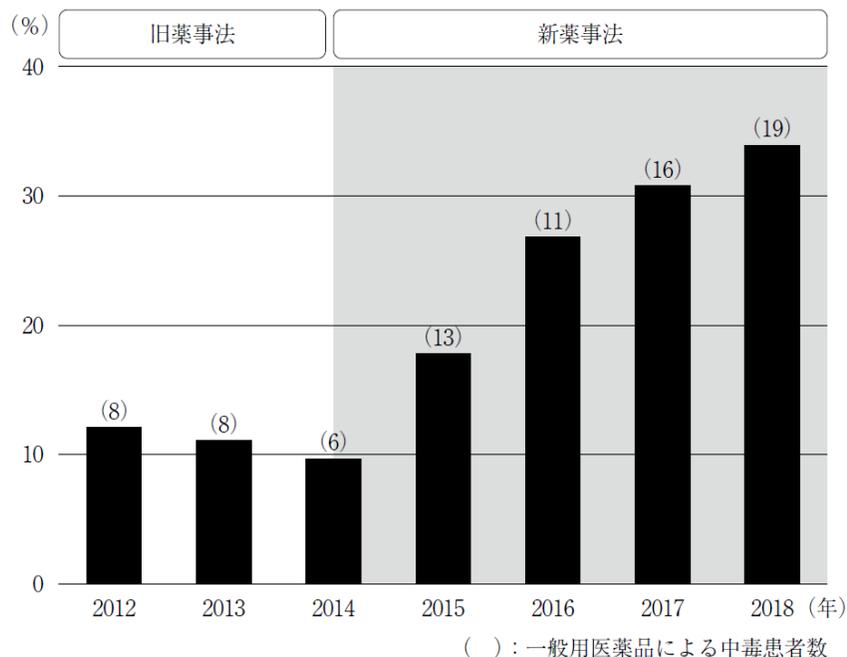


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

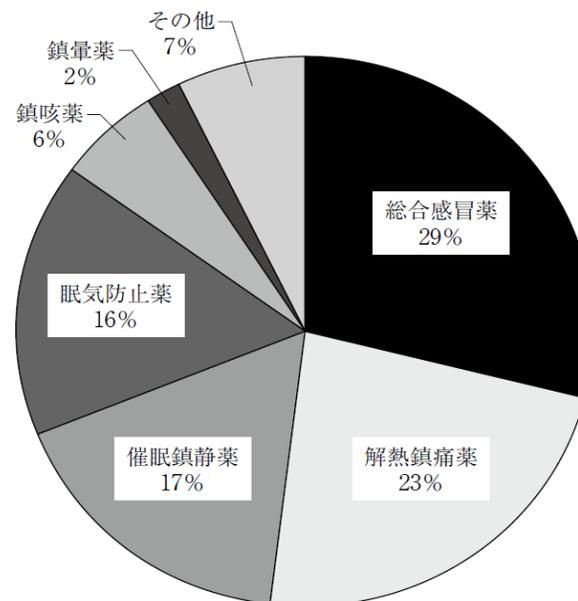


図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

※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。

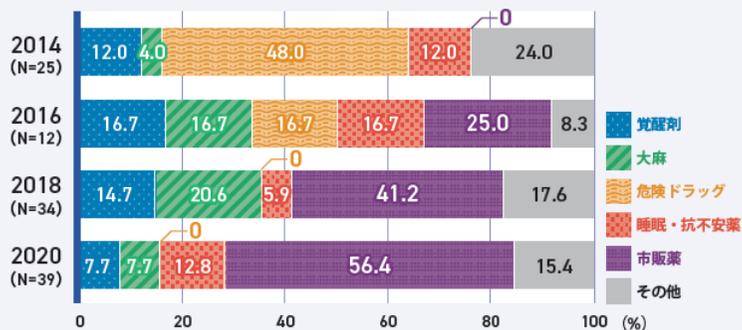
※ここでいう市販薬の乱用とは、市販薬（咳止め薬や風邪薬など）を治療以外の目的で使用することや用法・用量を遵守しない不適正な使用。

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、患者の精神的な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

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」

(令和元年度厚生労働科学研究 研究代表者 嶋根卓也 (国立精神・神経医療研究センター))

一般用医薬品による依存が疑われる症例の特徴

- ・ 若年の男性が多い
- ・ 高学歴・非犯罪傾向
- ・ 精神科的な問題を有する
- ・ 薬物依存が重症
- ・ 違法薬物の使用歴がある
- ・ 再使用率が高い

一般用医薬品の販売に関する実態把握調査

- ・ 頻回購入・複数個購入しようとする者は、薬局よりドラッグストア（店舗販売業）で多い傾向¹⁾
- ・ 販売数量が制限されていない総合感冒薬（パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド、エスタック等²⁾）も頻回購入・複数個購入の対象となっている
- ・ こまめな声かけや陳列の工夫等適正販売の取り組みをしている薬局・ドラッグストアが存在する一方、濫用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが一部存在する

1) 調査を行った薬局（2,900薬局）、店舗販売業（3,239店舗）において、濫用等のおそれのある一般用医薬品の取扱いはそれぞれ983及び3,148店舗であり、うち、頻回購入しようとする者への対応経験のある薬局及び店舗販売業はそれぞれ22（2.2%）及び762（24.2%）、複数個購入しようとする者への対応経験のある薬局及び店舗販売業はそれぞれ32（3.3%）及び657（20.9%）であった。

2) 令和元年当時はコデイン等を含むものであっても総合感冒薬は「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていなかったが、告示の改正により令和5年4月よりコデイン等を含む総合感冒薬も濫用等のおそれのある医薬品として指定される。

「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

海外における濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について

研究報告書¹⁾ (抜粋)

諸外国における一般用医薬品の販売制度等の調査

米国英国ともインターネット販売は実施されている。**米国では・・・**。また、**依存性のある成分の医薬品は基本的にはインターネットで購入できない状況である²⁾**ことなどが日本と異なっている。

また、英国については、コデインリン酸塩のような依存性のある成分は、・・・**インターネット販売の際には、詳細な患者情報をヒアリングする調査表**を回答しなければならない点など、我が国と異なる・・・

1) 令和3年度厚生労働行政推進調査事業(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)) 2) 下表注2参照

諸外国における濫用等のおそれのある非処方箋医薬品の販売方法

	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	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) ²⁾
イギリス	プソイドエフェドリン、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン含有咳止めなど	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
オーストラリア	プソイドエフェドリン含有製剤など ¹⁾	薬局	薬剤師	可(条件付き)
(参考) 日本	エフェドリン、コデイン、プソイドエフェドリン含有製剤など	薬局、店舗販売業、配置販売業	薬剤師又は登録販売者	可

1) コデインは処方箋医薬品 2) 原則として購入に写真付きの身分証の提示、署名等が必要。また、州によって数量の制限等の規制が異なる。

3) 薬剤師の監督下

令和3年度厚生労働行政推進調査事業(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(詳細については精査中)。

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が増加していること等を踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品の販売について、適正使用の確保に向けてどのような対応が考えられるか
 - ① 医薬品の販売方法（陳列場所、購入者の本人確認・状態の確認、情報提供・販売記録 等）
 - ② 意図的な複数購入を防止するための、購入者情報と販売情報の紐付け（電子版お薬手帳の利用等）
 - ③ 販売ルールの事業者への徹底
 - ④ 大容量の製品の濫用防止や対象製品の把握等のための包装単位や製品表示 等