

# 大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会における検討 ～薬局・医薬品販売業に従事する薬剤師及び登録販売者 の資質向上に向けた必要な取組について～

## 1. 今年度の取組み

- 医薬品の適正な流通と使用の確保において、専門家である薬剤師・登録販売者の担う役割は重要。
- 薬剤師・登録販売者が業務・役割を担うために必要な取組みのうち、優先度の高い内容として、以下について議論を行う。

◆ 薬局薬剤師による薬剤レビュー

【資料2】

◆ 市販薬の濫用対策

【資料3】

## 2. 来年度の取組み

- 薬剤師・登録販売者に必要とされる取組みについて、とりまとめる予定。

## 第3 基本的な考え方（とりまとめP5）

【厚生労働省資料より】

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ  
とりまとめ（令和4年7月）

○ 薬局薬剤師WGでは、基本的な考えとして主に、

- ① 処方箋受付時以外の対人業務（注）の充実が必要。また、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠、
- ② 各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していく必要がある、
- ③ 地域全体で必要な薬剤師サービスを、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要、  
といった視点を挙げている。

（注） 調剤後のフォローアップやポリファーマシー等の対応、セルフケア、セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務等

### 1. 対人業務の更なる充実

処方箋への対応だけでなく、

- ・ 調剤後のフォローアップやポリファーマシー等の対応
- ・ セルフケア、セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務

等、処方箋受付時以外の対人業務の充実が必要。

- 対人業務を充実させるためには、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。

### 3. 地域における役割

- 地域包括ケアシステムにおける薬剤師サービスは多岐にわたっており、求められるすべての機能を単独の薬局が十分に有することは容易ではない。
- 新興感染症や災害時等、地域全体で効率的・効果的に提供すべき薬剤師サービスがある。
- ⇒ 地域全体で必要な薬剤師サービスを、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要。

### 2. ICT化への対応

- データヘルス改革・電子処方箋の導入を通じた、各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していく必要がある。

# 第4 具体的な対応の方向性① 対人業務の充実

(とりまとめP6～P9)

対人業務の充実

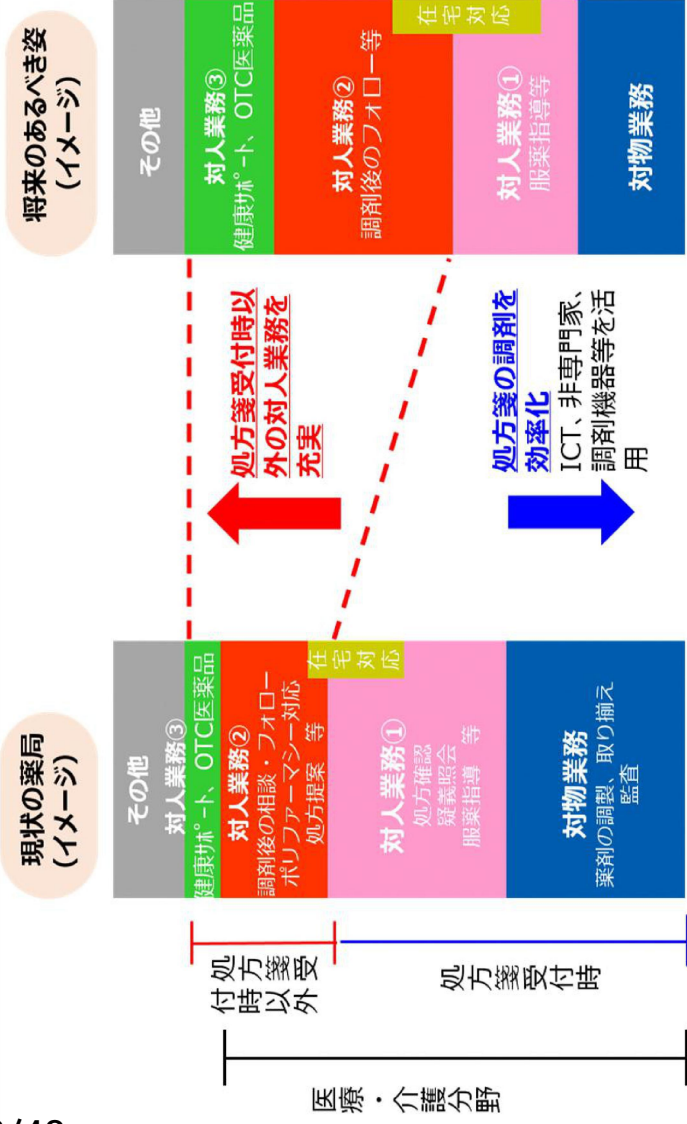
- 対人業務について、特に処方箋受付時以外の業務（注）を推進していく必要がある。
- その上で、調剤後のフォローアップの強化、医療計画における5疾病、薬剤レビュー、リフィル処方箋への対応等について、推進すべき対人業務とされた。
- また、対人業務の好事例が均てん化しておらず、そのための方策や課題の収集、分析が必要である。

(注) 調剤後のフォローアップやポリファーマシー等の対応、セルフケア、セルフメディケーションの支援サポート業務等

## 基本的な考え方

- 薬局薬剤師の業務は、「処方箋受付時の業務」が主体であったが、「処方箋受付時以外の対人業務」の更なる充実が求められている。
- 対人業務の好事例を均てん化させる必要がある。

3/48



## 具体的な対策 (アクションプラン)

### (1) 推進すべき対人業務

- 調剤後のフォローアップの強化
- 医療計画における5疾病 (がん、脳卒中、心筋梗塞等) の心血管疾患、糖尿病、精神疾患)
- リフィル指示された処方箋への対応  
→ 手引きの作成、周知等

### 薬剤レビュー

→ 推進に向けた対策を検討

### (2) 対人業務に必要なスキル習得

- 勉強会、症例検討会の開催・参加
- 地域の薬剤師会等が中心となり、地域の基幹病院等と連携するための対策を検討

### (3) 均てん化に向けた取組

- 好事例が全国的に普及するための方策や課題の収集・分析
- ※モデル事業等で実施された対人業務の好事例が均てん化していない。

2

昨年度 当部会での主な意見 (令和4年度大阪府薬事審議会 資料3-2より抜粋)

○ 登録販売者の資質向上に関して

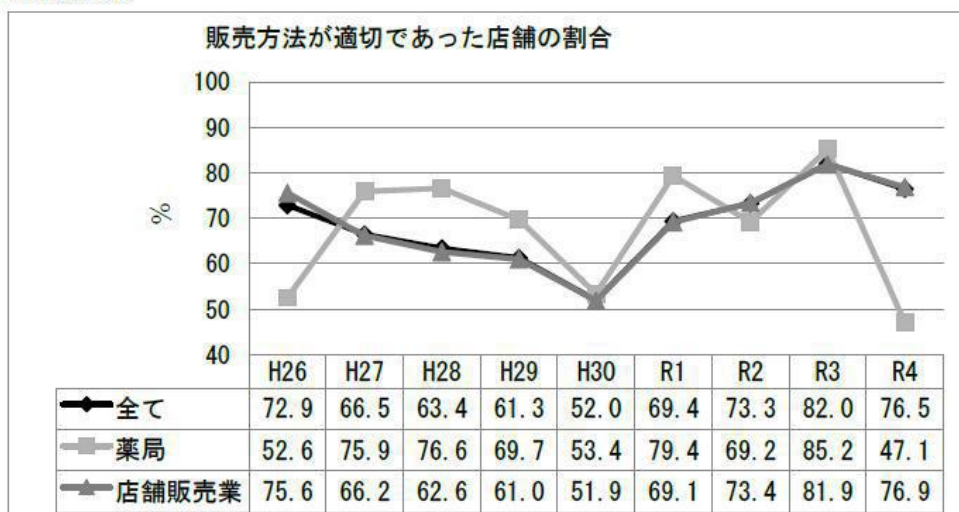
- ・ 登録販売者においては、試験に合格してからがスタート。経験と知識の研鑽を行っていく必要があり、研修を受けることは非常に重要。
- ・ 患者はドラッグストアで医薬品を購入する方もいるので、一般用医薬品はセルフメディケーションにおいて重要。

一般用医薬品は配合剤が多く、使用方法によっては危険な状況を招く場合もある。若い世代で一般用医薬品を大量に摂取するという間違った使用方法が問題になっている。登録販売者には、一般用医薬品であってもそのような薬害が起こる可能性があるということを考慮した販売が必要。

濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応について

(令和5年9月 医薬局総務課発出「令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果について(概要)」より抜粋)

- ⑬ 濫用等のおそれのある医薬品 (\*1) を複数購入しようとした時の対応 (\*2) :  
 調査件数 1,238 件 (薬局 17 件 店舗販売業 1,221 件)  
 1つしか購入できなかった 62.7%(776 件) / 複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 13.8%(171 件) / **質問等されずに購入できた 23.6%(291 件)** / その他 0.0%(0.0%)



# 薬剤レビュー

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課  
医薬品流通グループ

## 第4 具体的な対応の方向性① 対人業務の充実 (とりまとめP6～P9)

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ  
とりまとめ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～  
(令和4年7月11日)

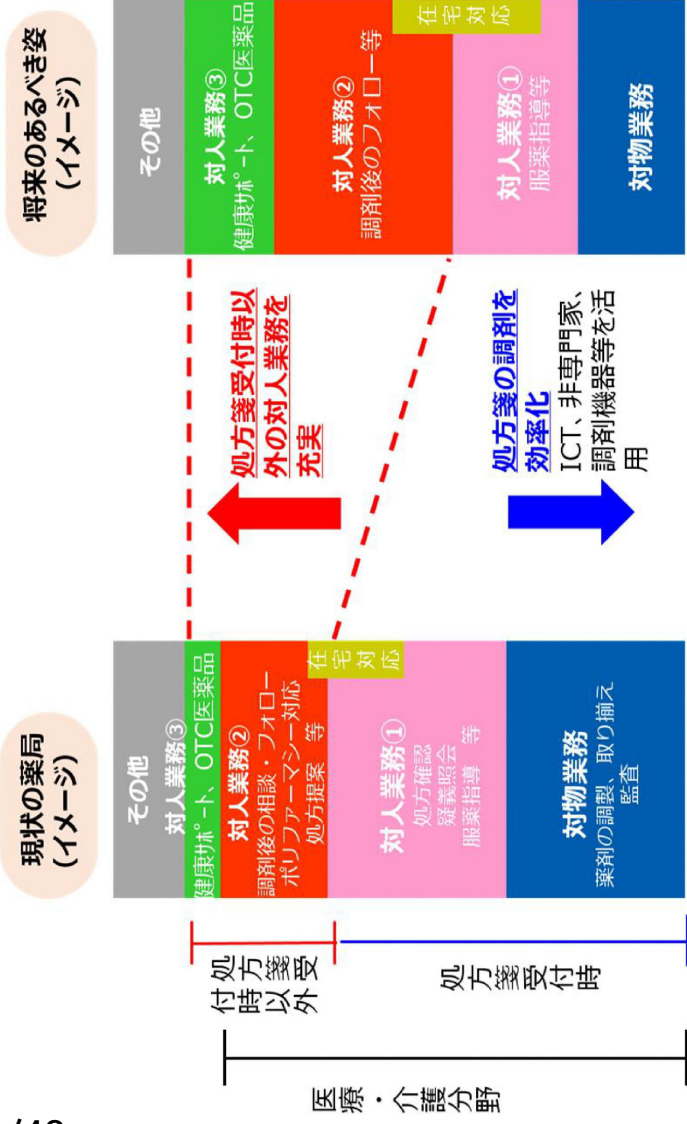
- 対人業務について、特に処方箋受付時以外の業務（注）を推進していく必要がある。
- その上で、調剤後のフォローアップの強化、医療計画における5疾病、薬剤レビュー、リフィル処方箋への対応等について、推進すべき対人業務とされた。
- また、対人業務の好事例が均てん化しておらず、そのための方策や課題の収集、分析が必要である。

（注） 調剤後のフォローアップやポリファーマシー等の対応、セルフケア、セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務等

### 基本的な考え方

- 薬局薬剤師の業務は、「処方箋受付時の業務」が主体であったが、「処方箋受付時以外の対人業務」の更なる充実が求められている。
- 対人業務の好事例を均てん化させる必要がある。

6/48



### 具体的な対策 (アクションプラン)

- (1) 推進すべき対人業務
  - 調剤後のフォローアップの強化
  - 医療計画における5疾病 (がん、脳卒中、心筋梗塞等) の心血管疾患、糖尿病、精神疾患)
  - リフィル指示された処方箋への対応
    - 手引きの作成、周知等

➢ 薬剤レビュー  
→ 推進に向けた対策を検討

### (2) 対人業務に必要なスキル習得

- 勉強会、症例検討会の開催・参加
  - 地域の薬剤師会等が中心となり、地域の基幹病院等と連携するための対策を検討

### (3) 均てん化に向けた取組

- 好事例が全国的に普及するための方策や課題の収集・分析
  - ※モデル事業等で実施された対人業務の好事例が均てん化していない。

# 薬剤レビューとは

患者固有の情報を収集し、薬物治療に関連する問題を評価することにより、薬物治療の効果を最大化し、リスクを最小限におさえ、患者の健康状態を改善することにつながるもの。

1. 安全で効果的かつ適切な医薬品使用を実現する。
2. 患者の抱える問題や懸念を特定し、対処する。
3. 患者の医薬品に対する知識を向上させ、行動を変容する。
4. 患者の薬物療法に関連する便益を最大限に高める。
5. 患者の薬物療法に関連するリスクを最小限に抑え、安全性をコントロールする。



『実践的ケーススタディ薬剤レビューー 薬剤師のためのプロセスガイド 第2版』より

## 薬剤レビューの目的

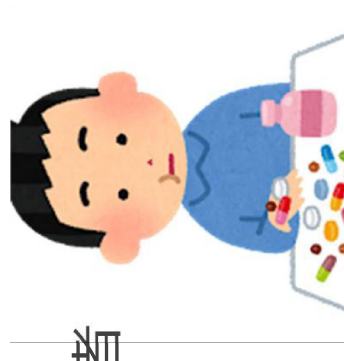
- ・ 生活の質と健康上のアウトカムを向上させる
- ・ 患者の服用薬の調整を支援する
- ・ 安全で有効かつ適切な薬物治療を実現する
- ・ 薬剤に関する知識と理解を向上させる
- ・ 医師と協同して薬物治療の適正化を目指す。





## 薬剤レビューの対象患者（例）

- ・ 5種類以上の薬剤を常用する患者
- ・ 併用疾患が3種類以上ある患者
- ・ 過去3ヶ月以内に、退院等で薬剤投与レジメンを大幅に変更している患者
- ・ 治療域が狭い薬剤を服用、または特別なモニタリングを必要とする患者
- ・ 副作用を示唆する症状のある患者
- ・ 一般医および専門医を含む複数の医師の診察を受けている患者
- ・ その他必要とされる患者



# 薬剤レビューの流れ

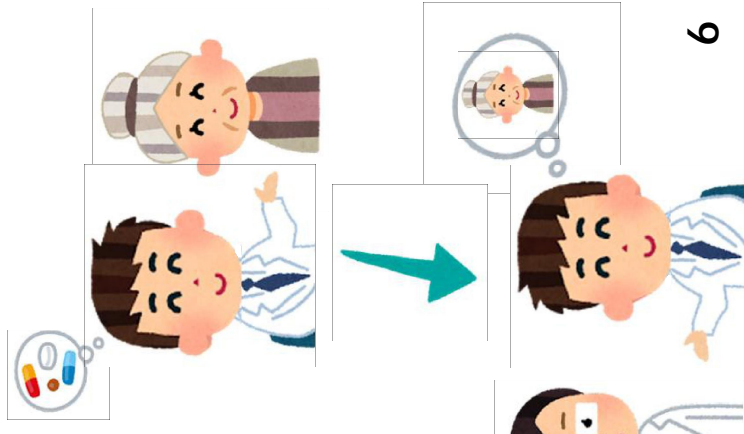
## 1. 情報収集 (ASK)

情報源としては、薬局の記録に加え、患者および介護者（面接と観察）、医師・他の医療従事者、病院や介護施設の文書記録など。

- ① 服用している薬、サプリメント、それらに関する患者の知識（管理方法も含む）
- ② 治療目標、コントロール状況、アドヒアランスに影響を与える項目
- ③ 環境および生活習慣：家庭環境、日常生活の活動／食事、飲食、喫煙／身体および社会活動
- ④ 患者の懸念事項と患者自身の現在の対処方法、患者からの質問
- ⑤ その他、疾病特異的な事項

## 2. 解決すべき薬剤関連問題の特定 (ASSESS)

- ステップ1：患者の治療目標を確認  
ステップ2：不適切、不足している薬剤がないかを分析  
ステップ3：各薬剤のリスクやベネフィットを考察  
ステップ4：新たな薬物治療の提案の理由を明確にし、薬物治療計画を立案  
ステップ5：どのような症状と薬物にどのようなモニタリングが必要か検討



## 3. 情報の伝達 (ADVISE)

どのように対応するか文書にまとめ、患者・介護者と医師に伝える。

# 大阪府において薬剤レビューを実施する背景

## 【背景】

- ・ 大阪府では、外来において15種類以上の医薬品を投与されている患者（65歳以上）の割合が全国平均に比べ高くなっており（※）、5種類以上の薬剤を常用する患者は薬剤レビューの対象と考えられていることから、本府における薬剤レビューの必要性は高い。

※複数種類医薬品の投与15剤以上の薬剤費割合（第3期大阪府医療費適正化計画より）

全国：65～74歳 8.48%、75歳以上 14.40%

**大阪：65～74歳 9.89%、75歳以上17.52%**

## 【期待される効果】

- ・ 薬剤レビューにより、患者の服薬情報や生活情報等の様々な情報を活用し、定期的に薬剤の見直しを薬局薬剤師が医師に提案することで、副作用の予防・発現の早期発見や医療費適正化にも寄与するポリファーマシーの解消など、薬物治療の最適化を図るとともに、積極的な処方提案による医師の業務負担の軽減につながることを期待される。
- ・ 体系的かつ詳細な薬剤レビューの実施は、患者の医薬品使用の安全性を一層高めるとともに、薬剤師の専門性を活かした対人業務の充実や資質の向上につながる。

# ICTの進展等を踏まえた薬局機能の高度化推進事業（薬局DX）

（厚生労働省）R5予算要求資料

令和5年度当初予算案 62百万円（-） ※（ ）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

本格的な少子高齢化が到来し、また、地域包括ケアのさらなる進展が求められる。このため、リフィル処方箋への対応を含め、薬局薬剤師は薬学的専門性を活かした対人業務を充実させるとともに、セルフケア、セルフメディケーションの支援サポート業務に取り組み必要がある。また、オンライン服薬指導、データヘルス改革、電子処方箋等の導入など、薬局のICTの進展への対応が必須となる。このような点を踏まえ、①薬局DXの推進、②対人業務強化のためのガイドライン作成、③高度な専門性の発揮、④健康サポート機能の観点で対策を実施する。さらに、現状の分析やこれらの取組の効果を検証する検討会を開催する。これらの成果を地域レベルで活用するとともに、診療報酬での対物業務から対人業務への評価のシフトにおける対人業務の評価のあり方の基礎とすることにより、薬局機能、薬剤師サービスの高度化に繋げる。

## 2 事業の概要・スキーム

### （1）薬局高度化のための4つの事業

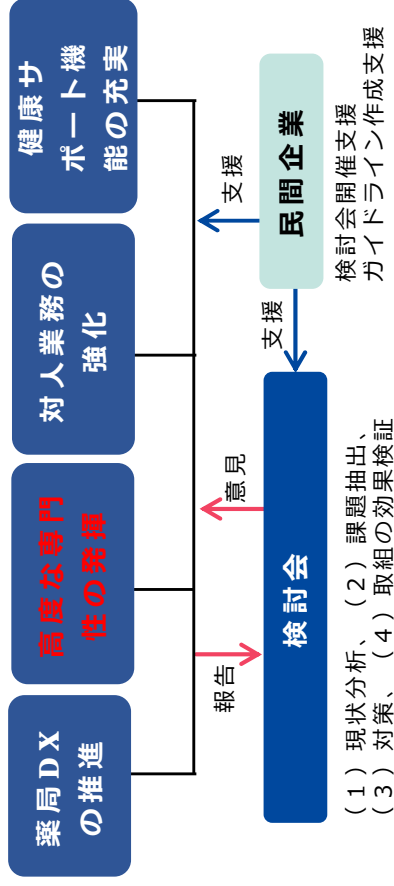
- ① **薬局DXの推進**  
情報通信機器等の活用する先進的な薬局の取組の有用性を検証。  
（例：電子版お薬手帳等のPHRやウェアラブル端末を利用し、効果的かつ継続的な指導、医療機関との連携等による影響。）
- ② **高度な専門性の発揮**  
薬剤師が様々な患者の服薬情報や患者の生活情報を活用して薬剤の見直しを行う「薬剤レビュー」の実施に係る研修等を行う。
- ③ **対人業務を強化するためのガイドライン作成**  
患者の疾患や使用する医薬品の特徴をとらえた服薬指導やフォローアップ等の実施に関するガイドラインを学会等と連携して作成。
- ④ **健康サポート機能の充実**  
①自治体と薬局が連携して実施する健康サポート活動や、②薬局が医療機関と情報共有や受診勧奨などで密接に連携してセルフメディケーションの支援を行う取組について、患者アウトカムを検証。

（2）**効果の検証等を行う検討会**  
4つの事業の効果検証に加え、薬局の在り方に関する現状分析、課題抽出を行う検討会を実施する。

- ・現状分析
- ・課題抽出（好事例が均てん化しない理由の分析、対策案の検討等）

①薬剤師の患者へのサービスのさらなる充実、②セルフメディケーション推進、③データヘルス、電子処方箋、薬局のICT対応

### ICTの進展等を踏まえた高度化のための事業



- （1）現状分析、（2）課題抽出、（3）対策、（4）取組の効果検証

## 3 実施主体等

- （1）国（関係団体等に委託） （2）国（一部業務は民間企業に委託）

# 【薬局薬剤師】

## 令和4年度第1回 医薬品適正販売対策部会 資料2「検討項目案」(一部改変)

	<p>薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～（令和4年7月11日）</p>	<p>【部会での検討項目案】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬剤師が担う業務 ・ 具体的な取組</li> </ul>	<p>【部会での検討項目案】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当業務に必要な知識・経験等 ・ 具体的な取組</li> </ul>
1	<p>○ 対人業務に必要なスキル習得</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対人業務の実施に当たっては、患者の状態の把握やそれに応じた様々な対応が求められることとなる。新しい医薬品が次々に承認される中で、薬物療法の専門家として医薬品情報を総合的に把握した上で、添付文書のみならず、ガイドライン等に示された使用方法との比較や、患者にとつて問題のない薬剤であるかという点についても確認することが重要である。このように、日進月歩の薬学的知識の習得等を継続的に行っていくことが必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品情報・安全性情報の収集</li> <li>・ PMDAやメーカー等から情報収集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 収集した情報の理解に必要な知識</li> <li>・ 卒後教育への参加</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬剤レビュー</li> <li>○ リフィル処方箋への対応</li> <li>○ 院外処方箋における事前の取決め（プロトコール）に基づく問合せ簡素化</li> <li>○ ICTの活用</li> <li>○ オンライン服薬指導</li> <li>○ 電子処方箋</li> <li>○ 薬局薬剤師DX（医療機関への効果的かつ効果的なフィードバック等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療用医薬品の調剤・服薬指導等</li> <li>・ 処方確認</li> <li>・ 疑義照会</li> <li>・ 服薬指導</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 調剤・服薬指導に必要な知識・経験</li> <li>・ 関係団体等実施の研修会参加</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 調剤後のフォローアップ</li> <li>○ コミュニケーションスキルの向上（対人業務に必要なスキル）</li> <li>○ データ連携基盤（電子版お薬手帳等）の活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者等からの情報収集</li> <li>・ 疾患やアレルギ歴等の情報収集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者情報の聞き取り方法</li> <li>・ コミュニケーション力の養成</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品関連情報の発信</li> <li>○ 薬事衛生（医薬品・医療機器の正しい使い方の説明等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 適正使用に関する情報提供</li> <li>・ 患者向けガイド等を活用した説明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者の理解が進む情報提供方法</li> <li>・ メーカー等による資料の活用</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 他職種及び病院薬剤師との連携（薬薬連携）</li> <li>○ かかりつけ薬剤師・薬局との関係</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療関係者等との連携（地域連携）</li> <li>・ 退院時カンファレンス参加</li> <li>・ 在宅</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 地域医療関係者との連携</li> <li>・ 地域の会議等への参加</li> </ul>
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 健康サポート機能の推進（必要に応じた受診勧奨の実施、PHRの活用）</li> <li>○ 地域の実情に応じた薬剤師サービス等の提供体制の検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 副作用が疑われる場合の対応</li> <li>・ 受診勧奨</li> <li>○ 健康サポート</li> <li>・ 健康の維持、増進に関する取組</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 健康情報の収集と意識</li> <li>・ 地域の会議等への参加</li> </ul>

⇒⇒ 薬剤レビューは、薬局薬剤師求められる多くの項目に関連



## 参 考

＜濫用等のおそれのある医薬品の改正＞ 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課作成

濫用等のおそれのある医薬品について、これらの成分を含む総合感冒薬等においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、成分の見直しを行った。

(令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会(令和4年12月1日開催)における審議等を踏まえ、令和5年厚生労働省告示第5号により改正)

## 【濫用等のおそれのある医薬品の指定について】

- (1) 濫用等のおそれのある医薬品は、その範囲を下表のとおり改正し、同表の改正後の欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類(以下「指定成分」という。)を有効成分として含有する製剤(以下「指定医薬品」という。)とする。
- (2) 指定医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。
- (3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となる。

改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
3. ジヒドロコデイン	3. ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
4. ブロモバレリル尿素	4. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン	6. メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

(令和5年4月1日から適用)

## ＜根拠法令＞

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(抜粋)

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

- 第15条の2 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。

## 薬局用 自己点検表 (濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応)

番号	具体的な販売対応	目的	根拠法令
1	<input type="checkbox"/> 鎮咳去痰薬、かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、催眠鎮静薬などの濫用等のおそれのある医薬品は複数個の販売をしない。 <input type="checkbox"/> 自由に手に取れる場所に複数個の陳列を避けるなど、複数個の購入が起きない工夫をする。 <input type="checkbox"/> 例えば、カウンターの背後に陳列など、来局者の直接手の届かない位置に陳列する。または、陳列は空箱で対応、商品カードで対応する、などの工夫を行う。	複数個購入の防止	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
2	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、薬局及び店舗に備えてある要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録に記入するとともに（または別の記録でも差し支えない）、薬局及び店舗内での情報連携を徹底し、販売管理をする。 <input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、必ず上記の販売記録を確認した上で適正な販売対応をする。	頻回購入の防止	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
3	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品の販売を行う際には、他の薬局や店舗での購入状況、保有状況を確認し、その内容を上記の販売記録に記載する。 <input type="checkbox"/> 他の薬局や店舗での購入状況に応じて、適切な指導等を行う。	複数薬局及び店舗での購入防止	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ロ 等
4	<input type="checkbox"/> 濫用の事例が多いとされる若年者には、氏名・年齢を確認し、濫用が助長されないよう注意喚起し、必要に応じて販売しない。 <input type="checkbox"/> 学生証等の身分証明書の提出を求めるなどし、提出がなければ販売しない。 <input type="checkbox"/> その旨を薬局及び店舗内に掲示する。	若年者への不適切な販売の防止	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・イ 等
-	自己点検日：           年    月    日 自己点検者：	適・不適	
点検結果メモ			

※医薬品医療機器等法施行規則：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



## 参 考

＜濫用等のおそれのある医薬品の改正＞ 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課作成

濫用等のおそれのある医薬品について、これらの成分を含む総合感冒薬等においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、成分の見直しを行った。

(令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会(令和4年12月1日開催)における審議等を踏まえ、令和5年厚生労働省告示第5号により改正)

### 【濫用等のおそれのある医薬品の指定について】

- (1) 濫用等のおそれのある医薬品は、その範囲を下表のとおり改正し、同表の改正後の欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類(以下「指定成分」という。)を有効成分として含有する製剤(以下「指定医薬品」という。)とする。
- (2) 指定医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。
- (3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となる。

改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
3. ジヒドロコデイン	3. ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
4. ブロモバレリル尿素	4. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン	6. メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

(令和5年4月1日から適用)

## ＜根拠法令＞

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(抜粋)

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第147条の3 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)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 当該店舗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っては、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
  - 二 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 当該店舗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。

## 店舗販売業用 自己点検表 (濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応)

番号	具体的な販売対応	目的	根拠法令
1	<input type="checkbox"/> 鎮咳去痰薬、かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、催眠鎮静薬などの濫用等のおそれのある医薬品は複数個の販売をしない。 <input type="checkbox"/> 自由に手に取れる場所に複数個の陳列を避けるなど、複数個の購入が起きない工夫をする。 <input type="checkbox"/> 例えば、カウンターの背後に陳列など、来局者の直接手の届かない位置に陳列する。または、陳列は空箱で対応、商品カードで対応する、などの工夫を行う。	複数個購入の防止	医薬品医療機器等法施行規則  第 147 条の 3・1・ハ  等
2	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、薬局及び店舗に備えてある要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録に記入するとともに（または別の記録でも差し支えない）、薬局及び店舗内での情報連携を徹底し、販売管理をする。 <input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、必ず上記の販売記録を確認した上で適正な販売対応をする。	頻回購入の防止	医薬品医療機器等法施行規則  第 147 条の 3・1・ハ  等
3	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品の販売を行う際には、他の薬局や店舗での購入状況、保有状況を確認し、その内容を上記の販売記録に記載する。 <input type="checkbox"/> 他の薬局や店舗での購入状況に応じて、適切な指導等を行う。	複数薬局及び店舗での購入防止	医薬品医療機器等法施行規則  第 147 条の 3・1・ロ  等
4	<input type="checkbox"/> 濫用の事例が多いとされる若年者には、氏名・年齢を確認し、濫用が助長されないよう注意喚起し、必要に応じて販売しない。 <input type="checkbox"/> 学生証等の身分証明書の提出を求めるなどし、提出がなければ販売しない。 <input type="checkbox"/> その旨を薬局及び店舗内に掲示する。	若年者への不適切な販売の防止	医薬品医療機器等法施行規則  第 147 条の 3・1・イ  等
-	自己点検日：            年    月    日 自己点検者：	<span style="font-size: 2em;">適・不適</span>	
<u>点検結果メモ</u>			

※医薬品医療機器等法施行規則：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

(案)

## 自己点検表（濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応）

### 取扱書

- 一般用医薬品の中で濫用等のおそれのある医薬品を大量に摂取するという間違った使用方法が問題となっています。この自己点検表は、販売時の方法について、法律に照らし合わせながら再確認し、ひいては間違った使用方法による健康被害を未然に防ぐことを目的としています。

#### (対象者)

この自己点検表は濫用等のおそれのある医薬品の販売に従事する薬剤師・登録販売者向けです。

#### (実施方法)

この自己点検表は大きく4つの項目に分かれており、それぞれの項目に目的として販売時の防止すべき事項があります。また、その目的の具体的な販売対応を記載しており、チェックボックスを設けておりますので、確認されましたら、チェックボックスにチェックを入れてください。それぞれの項目の法令根拠も記載しておりますので、法令を意識しながら確認してください。

自己点検が終わりましたら、自己点検日と自己点検者を記載して記録を保管ください。

#### (実施時期)

初回は早々に実施し、2回目以降は薬局・店舗で実施される定期的な研修会等で実施し、また自己点検を実施されている場合は通常の自己点検と同時期に実施することとしてください。

また、業務手順書にこの自己点検表の使用方法等について記載してください。

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長

令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（通知）

日頃から、本府健康医療行政に御協力いただき、厚くお礼申し上げます。

標記について、令和5年9月1日付け医薬総発0901第1号及び医薬監麻発0901第1号により、厚生労働省医薬局総務課長及び同局監視指導・麻薬対策課長より別添のとおり通知がありましたので、お知らせします。

今回の調査では、店舗での販売においては、「要指導医薬品販売における文書による情報提供の有無」や「第1類医薬品販売における文書による情報提供の有無」等の項目で改善が見られました。その一方で、「第1類医薬品販売において情報提供された内容を理解したかどうか等の確認の有無」及び「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応」についての遵守率が低下しております。特に、「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応」については、令和5年4月1日より、濫用等のおそれのある医薬品の対象品目が拡大されたことから、新たに対象となった品目においても当該項目が遵守されるよう販売ルールの徹底が必要と考えています。

また、今回の調査においては、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下「抗原検査キット（OTC）」という。）の販売時の情報提供の状況に係る調査が実施されました。抗原検査キット（OTC）の販売については、「新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について」（令和4年8月24日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬・生活衛生局総務課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、医薬・生活衛生局医薬安全対策課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）において留意事項を示しており、販売時に偽陰性の可能性があること等について特に丁寧に説明することとしていますが、これらの事項について情報提供を行っていた割合は低い結果となっていました。

つきましては、今回の結果で遵守率が不十分であった項目等を中心に販売ルール及び留意事項を徹底するようお願いいたします。

なお、当該通知は、下記アドレスにも掲載しております。

記

【大阪府健康医療部生活衛生室薬務課ホームページ】

「府民及び事業者のみなさんへ：各種通知：令和5年度分(2)」

[https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/tuuti/r05\\_2.html](https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/tuuti/r05_2.html)

担当  
大阪府健康医療部生活衛生室薬務課  
医薬品流通グループ 八重津、川崎  
(TEL 06-6944-7129)  
(FAX 06-6944-6701)

# 大阪府薬務課ホームページ 「市販薬の適正使用について」

大阪府  
Osaka Prefectural Government

メニュー

検索

ページの探し方 ▶ カテゴリーから探す ▶ 府庁の組織から探す

文字サイズ: 縮小 標準 拡大

トップ

暮らし・住まい  
まちづくり

人権・男女  
共同参画

福祉・  
子育て

教育・学校・  
青少年

健康・医療

商工・労働

環境・  
リサイクル

農林・  
水産業

都市魅力・  
観光・文化

都市計画・  
都市整備

防災・安全・  
危機管理

府政運営・  
市町村

ホーム > 健康・医療 > 医療・医療費 > お知らせ

はじめての方へ サイトマップ

## お知らせ

Facebook Twitter LINE

更新日：2023年9月14日

### ・市販薬の適正使用について

近年、10代の若者を中心に、市販薬の乱用による依存症や中毒で身体をこわしたり、不幸にも死亡する例があり社会問題となっています。  
医薬品は、説明文書をよく読み、用法・用量を守って正しく使用してください。

大阪府薬剤師会が、府民の皆様向けに注意喚起を行っています。  
詳細は下記ホームページをご参照ください。  
大阪府薬剤師会HP：[府民の皆様へ 若年者の市販薬による乱用を防ぐために\(外部サイト\)](#)

### ・製薬企業の責任役員向け冊子について

大阪府内の製薬企業から事例の収集にご協力いただき、製薬企業の責任役員向け冊子を作成しました。  
冊子の作成にあたっては、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会において、内容の検討・精査を行っております。

詳細は下記ホームページをご参照ください。  
大阪府HP：[医薬品等基準評価検討部会の概要](#)

### ・新型コロナウイルス感染症経口抗ウイルス薬の取扱薬局等について

新型コロナウイルス感染症経口抗ウイルス薬を取扱う薬局等に関する情報は[こちら](#)

(<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/topics/index.html>)



## 濫用医薬品に対する登録販売者協会の取り組み

## 大阪府医薬品登録販売者協会

平成21年の薬事法改正に伴い、新たに誕生した「登録販売者」についても、前身である「薬種商」時代同様に年4回計12時間の研修を実施しています。また、平成24年には厚労省より「登録販売者の資質の向上の為の外部研修に関するガイドライン」が発出され、事業者は登録販売者に外部研修を年12時間以上受講させることが義務づけられ、研修内容も細かく定められました。その中でも **B** 講座は法令遵守を基本とし法規、薬害や登録販売者としての理念、倫理について講座が開かれています。

受講後は講義の理解度を確保するための復習テストがあります。相対的にレベルの高い難問が多くありますが、毎回受講者の正答率は70%以上です。あくまで成人の学習なので、受講者の自主性を重んじて研修を受講して頂いております。現在大阪府において約1万人の登録販売者が薬局、薬店の店頭で従事しておりますが、研修会に参加する向学心のある受講者は、その日に受講した内容の中で、数多くの知識を持ち帰り店頭での接客、コミュニケーションに役立てています。直近4回の研修会（資料①）においても、その理解度を図ることが出来ます。この様に登録販売者協会の「生涯学習研修会」は、すべての事業の根幹をなす重要な研修事業であります。

近年課題となっている「濫用医薬品」についても、毎回のように注意やお願い

いをしているところです。今年度に於いても6月21日に開催されました第1回生涯学習研修会のB講座（資料②）で解説し、明日11月15日に開催されます、第3回生涯学習研修会でもB講座（資料③）において「濫用医薬品」に触れる予定です。

今後も各集合研修の場や「自己点検表」等を通じて注意喚起を行ってまいります。



# 薬機法 施行規則 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（平成 26 年 6 月 12 日 施行）《更新》

店舗販売業者に対しては第 147 条の 3 で規定されている。内容は同じ。

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<sup>※1</sup>である場合にあっては、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
- 二 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
- 三 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<sup>※2</sup>に限り、販売し、又は授与させること。

※1：施行通知で「若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること」とされている。

※2：施行通知で「原則として原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）」とされている。

《参考》第 2 回医薬品の販売制度に関する検討会(令和 5 年 3 月 8 日) 資料中に紹介された資料《新規》

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

『国内外における青少年の薬物使用の実態』

[https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/aspad-j/infographic/images/kokusai\\_2021.pdf](https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/aspad-j/infographic/images/kokusai_2021.pdf)

03 咳止め薬・風邪薬の乱用とは？



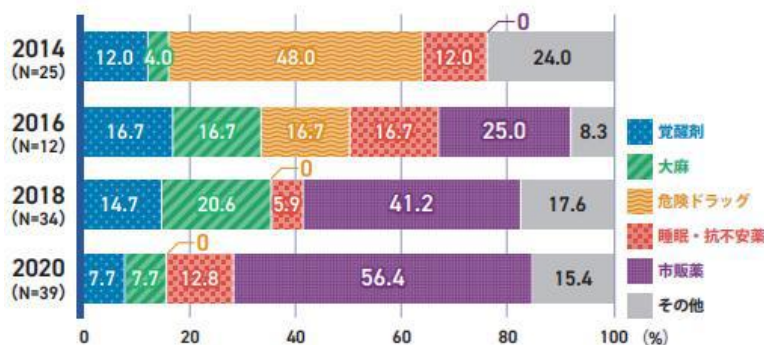
国内外において青少年による市販薬の乱用<sup>※</sup>が問題となっています。

※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事や用法・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 1 代患者において、市販薬を「主たる薬物<sup>※</sup>」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。

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）

## 【令和4年11月 第3回生涯学習研修会】

第1講義	倦怠感、疲労、栄養不足による諸症状
受講者感想	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疲労感は本当に人をそれぞれ感じ方が違うのもありますが難しい症状だと思います。</li> <li>・今、店頭でもお客様の一番の相談とは疲労だと思う。医者へ行っても相談できない。</li> </ul>
第2講義	登録販売者として確認しておきたい最新情報・リスク区分の変更があった医薬品
受講者感想	

## 【令和5年2月 第4回生涯学習研修会】

第1講義	漢方製剤
受講者感想	<ul style="list-style-type: none"> <li>・講義を受けると漢方を勉強しようと思います。</li> <li>・漢方な苦手意識がありますが、この講義はとても興味深く大変ためになります。</li> </ul>
第2講義	胃痛及び腹痛(便秘を伴わない)
受講者感想	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃腸薬の使用上の注意などをしっかり覚えて日ごろの業務に役立てたいと思います。</li> <li>・現場の業務に役立つ実践的な講義内容でたいへん勉強になりました。</li> </ul>

## 【令和5年6月 第1回生涯学習研修会】

第1講義	最近の薬務行政・登録販売者として確認しておきたい最新情報・リスク区分の変更があった医薬品
受講者感想	
第2講義	排尿障害
受講者感想	<ul style="list-style-type: none"> <li>・尿漏れの資料が分かりやすく、現場でも役に立ちそうです。</li> </ul>

## 【令和5年9月 第2回生涯学習研修会】

第1講義	重要補気薬である「人蔘」とは
受講者感想	<ul style="list-style-type: none"> <li>・毎度の事ながら貴重なお話がきけて勉強になります。まだまだ知らないことだらけです。</li> <li>・自分自身も足先の冷えが冬になると出てくるので漢方を試しようと思った。</li> <li>・患者にもアドバイスできればと思います。</li> </ul>
第2講義	魚の目、タコ、イボ
受講者感想	<ul style="list-style-type: none"> <li>・年配の方の魚の目ができて痛いというのが多いという事を初めて知りました。</li> <li>・今回の講義で知った役立つ情報を患者にお伝えできればと思います。</li> <li>・イボやタコ魚の目が良くわかり面白かったです。</li> </ul>

## 濫用等のおそれのある医薬品

令和5年厚生労働省告示第5号により改正され、**赤字のカッコ書きが削除された**  
(平成26年厚生労働省告示第252号)

改正前	改正後
1. エフェドリン 配合薬効例：一般点眼薬、殺菌消毒薬、外用痔疾用薬、鼻炎用点鼻薬(現行品無し)	1. エフェドリン
2. コデイン(鎮咳去痰薬に限る。) 配合薬効例：鎮咳去痰薬	2. コデイン
3. ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。) 配合薬効例：かぜ薬、鎮咳去痰薬	3. ジヒドロコデイン
4. プロムフレリル尿素 配合薬効例：解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮うん薬、婦人薬、その他の循環器・血液用薬	4. プロムフレリル尿素
5. プソイドエフェドリン 配合薬効例：かぜ薬、鼻炎用内服薬	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。) 配合薬効例：かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬	6. メチルエフェドリン

ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ジヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインに含まれた

▶ 6

## 濫用等のおそれのある医薬品の告示改正

### 1. 令和5年厚生労働省告示第5号による改正(4月1日施行)

当該告示により、平成26年厚生労働省告示第252号「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」を改正

### 2. 令和5年薬生発0208第1号局長通知の適用

- ・「『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』の改正について」で改正を通知、適用。
- ・平成26年薬食発0604第2号 旧局長通知「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の施行について」は廃止。

▶ 5

## 乱用防止ポスター



令和5年3月22日 医薬安全対策課 事務連絡

一般用医薬品による濫用等を未然に防ぐことを目的として作成された啓発ポスターが厚生労働省ホームページ掲載されています。ダウンロードの上、店舗へ掲示してご利用ください。



事務連絡  
<https://www.mhlw.go.jp/cont/nt/11120000/001075680.pdf>



ポスター  
<https://www.mhlw.go.jp/cont/nt/11120000/001075650.pdf>

▶ 7

## 本日の内容

### 1. 令和5年4月1日施行の告示改正

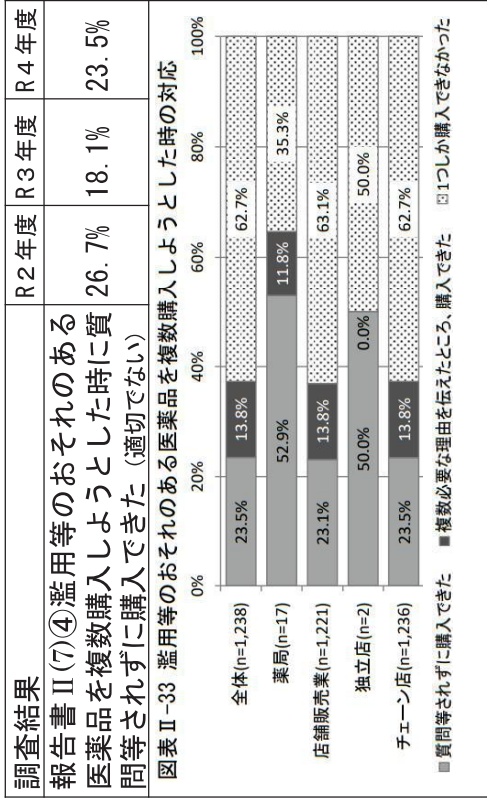
### 2. 令和5年4月1日施行の施行規則改正

- ・令和5年3月31日公布厚生労働省令第61号「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の一部を改正する省令の施行等について」
- ・薬生発0331第14号局長通知「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の一部を改正する省令の施行等について」
- ・薬生総発0331第6号総務課長通知「登録販売者に対する研修の実施要領について」
- ・薬生発0331第16号「登録販売者制度の取扱い等について」  
(『平成26年通知』平成26年薬食発0819第1号局長通知の廃止)
- 3. リスク区分等の変更があった医薬品  
参考. 医薬品の販売制度に関する検討会

▶ 8

## 医薬品販売制度実態把握調査

## (2) 第2類医薬品等販売における対応状況



▶ 17

⇒テキストP43

## 濫用等のおそれのある医薬品

(平成26年厚生労働省告示第252号)

コデイン	鎮咳去痰薬
ジヒドロコデイン	かぜ薬、鎮咳去痰薬
メチルエフェドリン	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、殺菌消毒薬、鎮痒消炎薬、外用痔疾用薬
プロムワレリル尿素(プロモバレリル尿素)	解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮うん薬、婦人薬、その他の循環器・血液用薬
エフェドリン	外用痔疾用薬
プソイドエフェドリン	かぜ薬、鼻炎用内服薬

エフェドリンとメチルエフェドリンは、眼科用薬と鼻炎用薬と鼻炎用点鼻薬の承認基準において配合可能ですが、現行品は見当たりませんでした。(令和5年9月20日現在)

▶ 19

⇒テキストP24,34 参考⇒P26

## 濫用等のおそれのある医薬品

(規則 薬局:15条の2、店舗販売業:第147条の3)

## 【確認事項】

濫用等のおそれのある医薬品の販売・授与する際は、薬局開設者等は薬剤師又は登録販売者に、次の事項を確認させなければなりません。

- ① 高校生、中学生等の若年者である場合は氏名及び年齢
- ② 他の薬局等からの購入の状況
- ③ 一包装単位を超えて購入しようとする場合は、その理由
- ④ その他適正使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

## 【販売数量制限】

原則として一包装単位(一箱、一瓶等)

上記事項を確認の上、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。

▶ 18

⇒テキストP34

## 啓発ポスター

- ▶ 一般用医薬品の濫用等を未然に防ぐことを目的とする啓発ポスター(令和5年3月22日、医薬・生活衛生局医薬安全対策課)

印刷して店舗に貼りましょう


<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001075650.pdf>


▶ 20

⇒テキストP25



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために

Ministry of Health, Labour and Welfare

# とりまとめに向けた追加の議論 (濫用等のおおそれのある医薬品について)

# 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

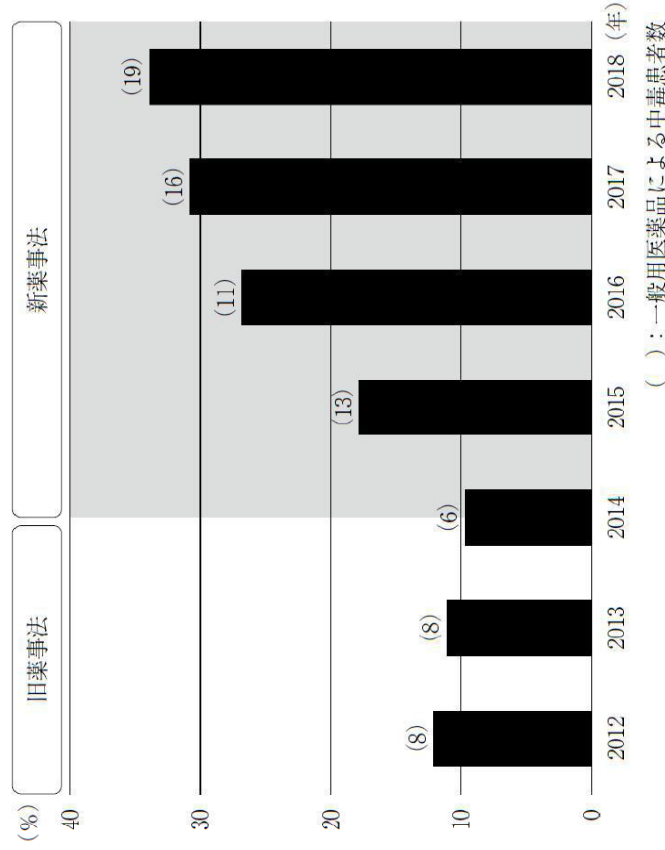


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合  
( )：一般用医薬品による中毒患者数

※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

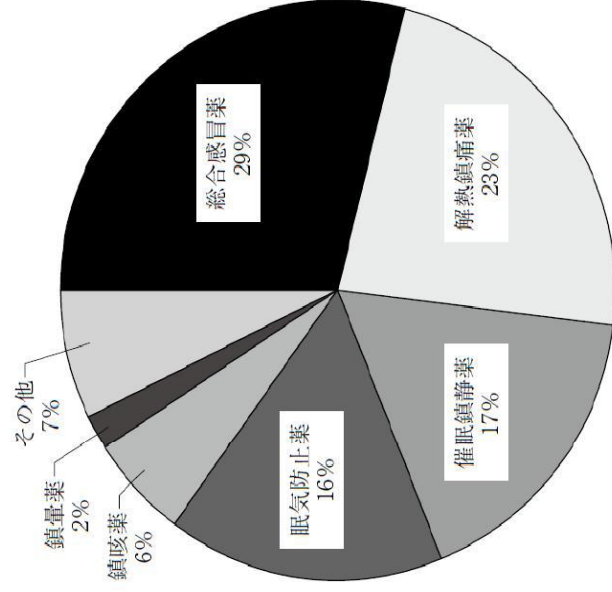


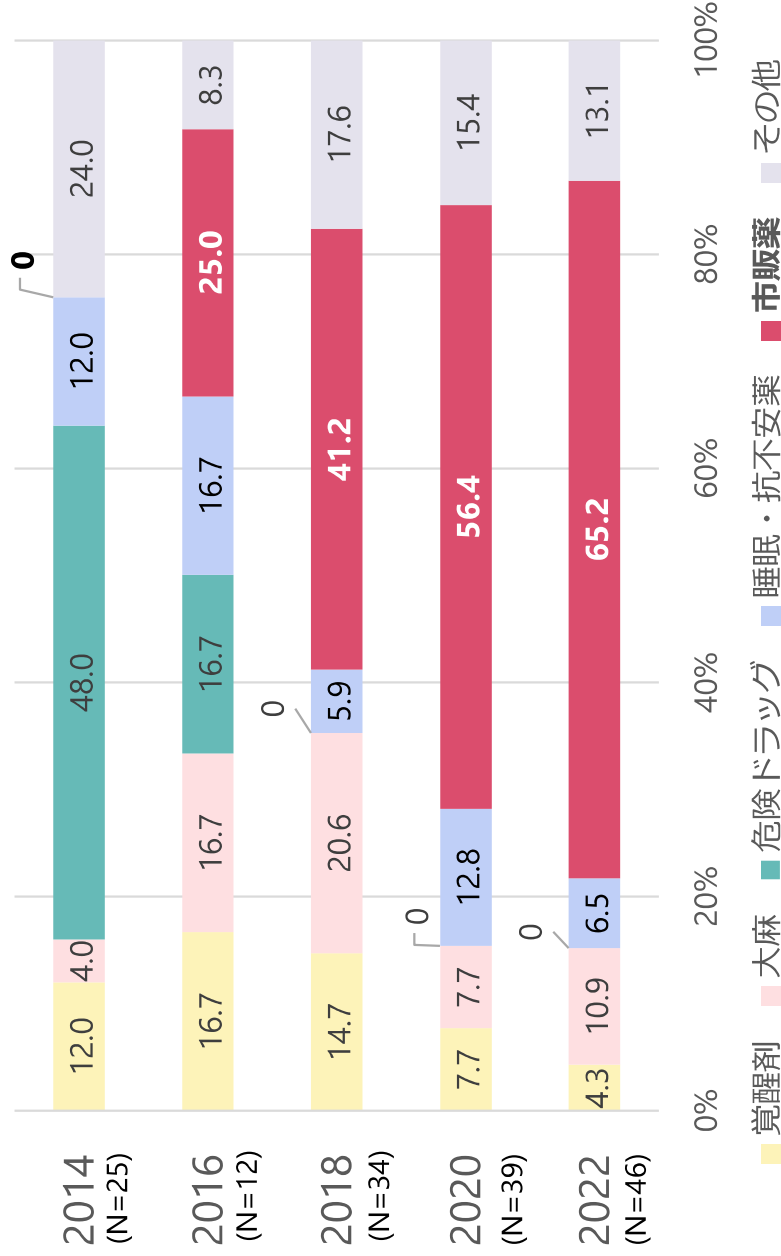
図1 一般用医薬品摂取患者の摂取した製剤の種類

## 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

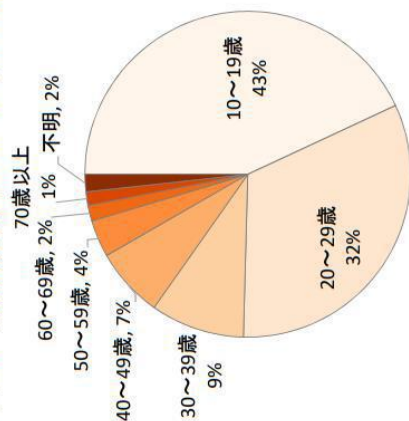


# 一般用医薬品の過量摂取事例について（日本中毒情報センターへの相談事例）

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

図3-1 患者年齢層（2017～2021, n=11168）



※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3-2 患者年齢層：年次推移

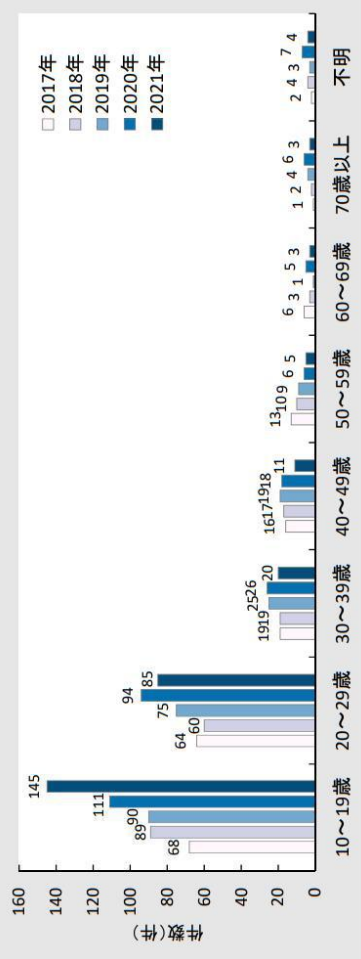
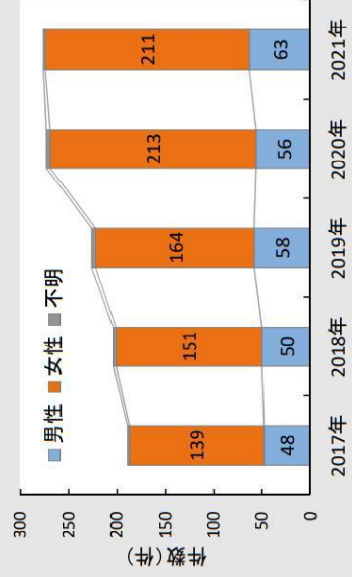


図6-2 性別：年次推移



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
エスエスプロロン錠※	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	プロモバルレリル尿素、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、プロモバルレリル尿素、カフェイン
新レル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

# 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・長期服用・長期連用しないください（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。

# 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))

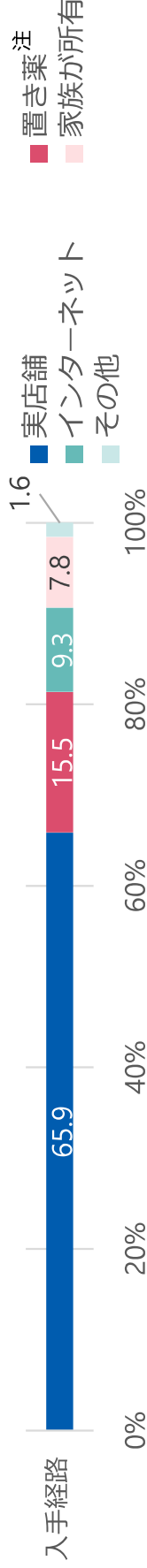
対象：市販の薬物による急性中毒により救急医療施設※に搬送された患者122名 (症例登録期間：2021/5/1～2022/12/31)

調査項目：年齢、性別、服用した商品名、入手経路等

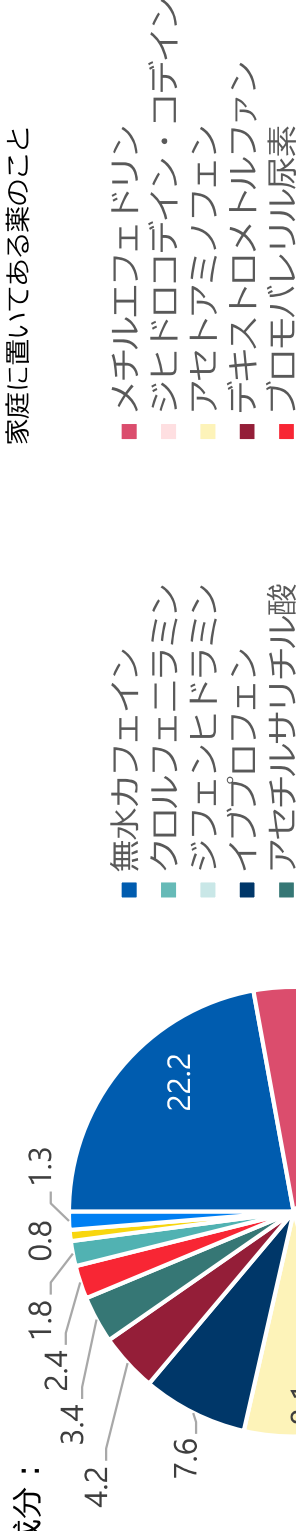
※共同研究機関9施設 (埼玉医科大学病院、国立災害医療センター、奈良県立医科大学高度救命救急センター、佐賀医科大学付属病院、県立広島病院、国際医療福祉大学病院、呉医療センター・中国がんセンター、聖路加国際病院、国立国際医療研究センター) のうち7施設から症例が登録された

## 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：



注：置き薬とは、配置販売の薬のことではなく、家庭に置いてある薬のこと

※対象の症例の血清を分析し、検出された成分

# 市販薬の過剰摂取に関する意識調査

市販薬の過剰摂取のリスクは多くの方が認識

## 調査について

調査対象：インターネット都政モニター500人（回答者数：489人）

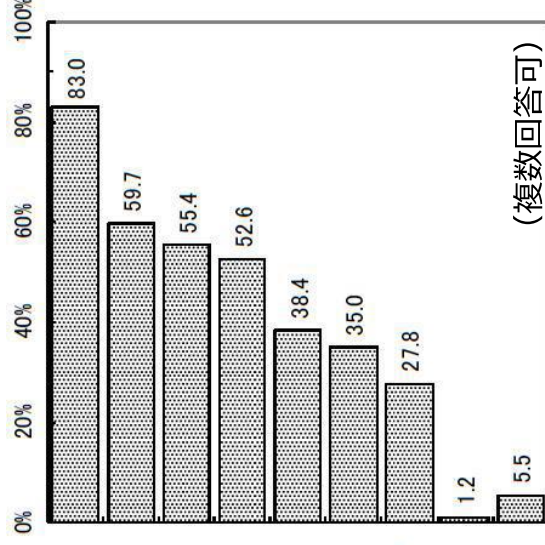
調査期間：2023/6/27～2023/7/6

回答者の属性（概要）：男性245（50.1%）、女性244（49.9%）  
年齢；右表のとおり

年齢	回答者数(%)
18、19	10 (2.0%)
20～29	67 (13.7%)
30～39	74 (15.1%)
40～49	91 (18.6%)
50～59	84 (17.2%)
60～69	59 (12.1%)
70～	104 (21.3%)

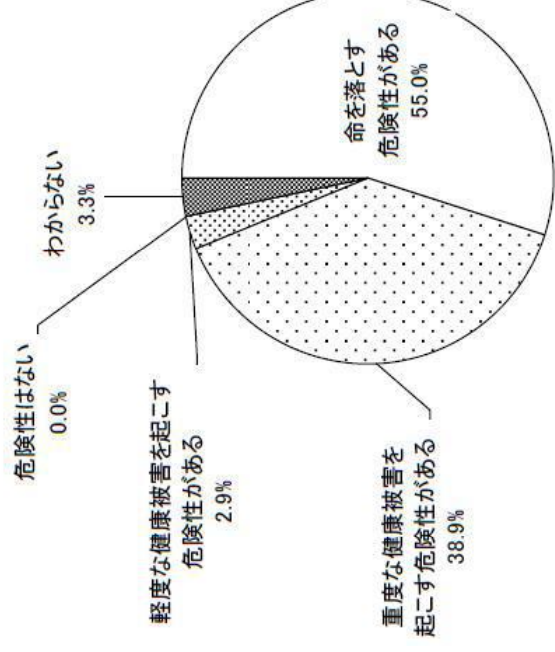
## 市販薬に関する調査への回答

Q 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）について知っていること



※国が指定する「監用等のおそれのある医薬品」については、法令等により、薬局やドラッグストアでは、薬剤師等が顧客に対して、販売時の数量制限や他店舗での購入状況の確認などを行う必要があります。

Q 市販薬を過剰摂取（オーバードーズ）した場合の危険（有害）性についての考え



出典：令和5年度インターネット都政モニターアンケート（薬物乱用に対する意識）（東京都）

# 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

## 店舗

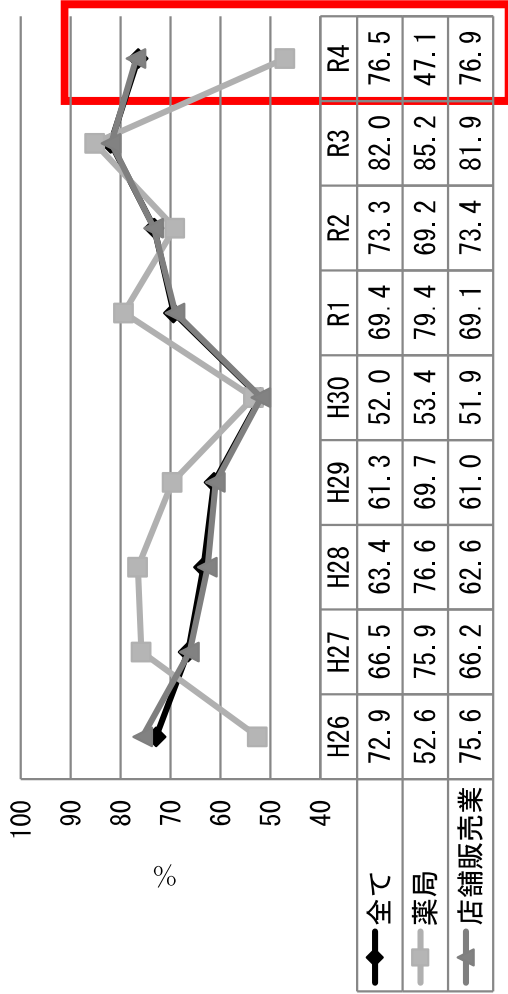
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった  
(\*) 割合

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)

(厚生労働省：令和4年度医薬品販売制度実態把握調査)

販売方法が適切であった店舗の割合



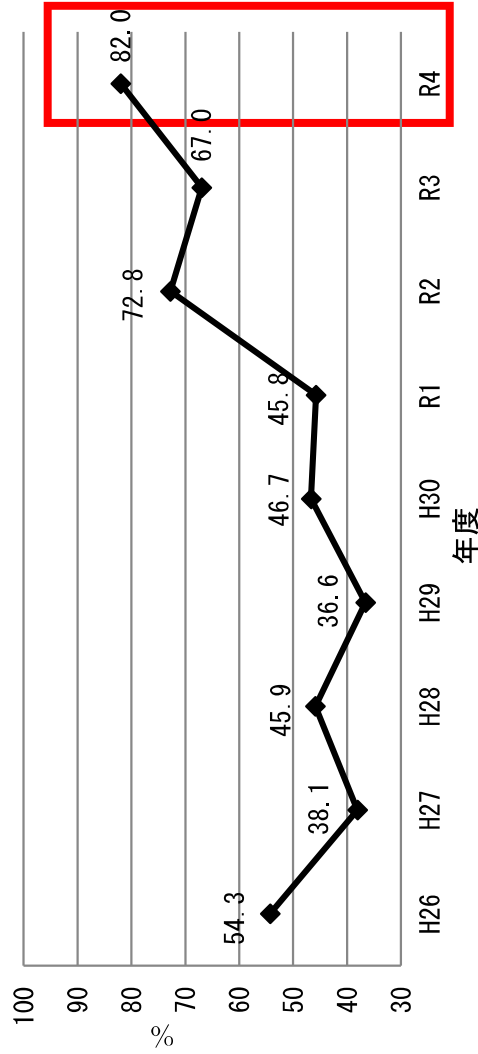
## インターネット

○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・音声を用いたりリアルタイムの双方向通信）を用いた販売方法とすべき（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。
- 本人確認はどのような人に対して行い、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。

## 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

# 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、文面のみで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。

40/48



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

○：義務    △：努力義務    ー：規定なし

	現状		案	
	若年者 (包装サイズ区別なし)	若年者以外	20歳未満 (注1)	20歳以上 (注1)
確認・情報提供の方法	ー		小容量 対面orオンライン	複数・大容量 対面orオンライン
購入者の状況確認	△		○	○
複数購入理由の確認	○		ー	○
氏名等の確認、記録の作成、保存	○ (氏名年齢の確認のみ)	ー	○	必要な場合○ (注2)
他店での購入状況	○		○	○
濫用等に関する情報提供	△		○	○
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所 (注3)	

黄色：検討事項

注1 年齢の確認の手段として、直接対面、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法で確認し、必要な場合には公的な身分証等の提示により確認する方法、非対面の場合には公的な身分証の写しを送付してもらおう方法等が考えられる。

注2 頻回購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認・記録の作成及び記録を参照した販売を行う。

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

注3 製品は手の届かない場所に置き、購入者が手に取れる場所の棚には空き箱を置くなどの対応でも可。



## 府民の皆様へ 若年者の市販薬による乱用を防ぐために

皆様が気軽に薬局やドラッグストアで買うことができるかぜ薬や咳止め薬の中には、飲み方をまちがうと、癖になって止められなくなる成分が入っています。定められた量以上に飲みすぎると、眠気や疲労感がなくなって頭が異常にさえたり、反対に眠り続けることになったり、ふわふわした幸せな気分になることがあります。このような感覚は、薬が切れると途端に不愉快な気分になるため、また同じような感覚を求めて飲み続けることになります。本来のお薬の目的とは違う目的や量を飲むことを「乱用」といい、そのような使い方をされるおそれのある医薬品\*を厚生労働省が定めています。

\*エフェドリン、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ブロモバレリル尿素を含む医薬品



令和5年4月1日 現在  
一般社団法人 大阪府薬剤師会

## なぜ規制が強化されたのでしょうか？

近年10代の若者を中心に市販薬の乱用による依存症や中毒で、身体をこわしたり、死亡する例が増加傾向にあり、社会問題となっています。市販薬は、身近で比較的安く購入できること(入手のしやすさ)やその使用が法律に違反していない(合法性)こと、そしてSNSでの情報交換等も、若者に広まる要因のひとつと言えます。

解熱鎮痛薬(熱さまし)や鎮咳去痰薬(咳止め)、総合感冒薬(かぜ薬)など多くの市販薬が乱用に使われており、2023年4月1日から規制が強化されることになりました。

1度に1包装しか購入できないという規制がある中でも、多くの店舗を回ったり、インターネットでいくつも購入する事例があります。皆様の安心安全なセルフメディケーションをサポートするため、販売の際に薬剤師や登録販売者は、いくつかの質問をすることが義務付けられています。



## 市販薬を安全に使用するために、守っていただきたいこと

- ①使用する市販薬の添付文書(説明書)をよく読み、効果効果、用法用量、対象年齢をしっかりと確認しましょう
- ②用法用量を守り、症状が改善しないときには、一旦服用を中止して薬剤師にご相談ください。自己判断で使用する量や回数を増やさないようにしましょう。
- ③定められた量を超えて使用すると、重大な健康被害につながる危険性があります。
- ④使用した市販薬については、お薬手帳に記入しておきましょう。
- ④ご家族が間違った使用をしていないか、確認しましょう。



## 購入の際に、ご理解・ご協力いただきたいこと

購入時に薬剤師、登録販売者が、必ず確認します

### 年齢

若年者の場合は  
氏名・年齢を確認します

### 購入数

1包装(1箱、1瓶等)を  
超えて購入する場合は  
その理由をお尋ねします

### 購入の履歴

他の店舗やインターネット  
での購入履歴を確認し  
ます

皆様の健康を守るためにご協力をお願いします。



## 大切な方の健康を守るために！

若者の市販薬による乱用\*は、危険ドラッグや覚醒剤の乱用とのちがいがあります。それは家庭や社会に居場所のない人たちがその生きづらさや痛みを忘れるために逃げ込むケースが多いことです。初めて自分の存在価値を認めてくれた人が、「分かりあおうよ」と市販薬の乱用を教えてくれたり、1度に大量に飲むことで「よく飲めたね」と称賛される…快楽を求めるのではなく、ばかりと空いた穴を埋める手段になっています。これは苦しみから逃れるために自分自身を傷つける自傷行為と云えるのです。将来ある若者を救うために、周りの大人は「薬物乱用はダメ」と発するばかりでなく、悩みを聞き、つらさを共感し共に考える立場にいかなくては、解決には至りません。

\* 定められた量より、大量服用すること(オーバードーズ…SNSでは“od”と表現されています)

乱用や依存に気づいたら、かかりつけ薬剤師や下記「薬物問題相談窓口」にご相談ください

(1) 全国の精神保健福祉センター

[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/iryou/iyakuhin/yakubutsuranyou taisaku/hoken\\_fukushi/index.html](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/iryou/iyakuhin/yakubutsuranyou taisaku/hoken_fukushi/index.html)

(2) 全国の家族会

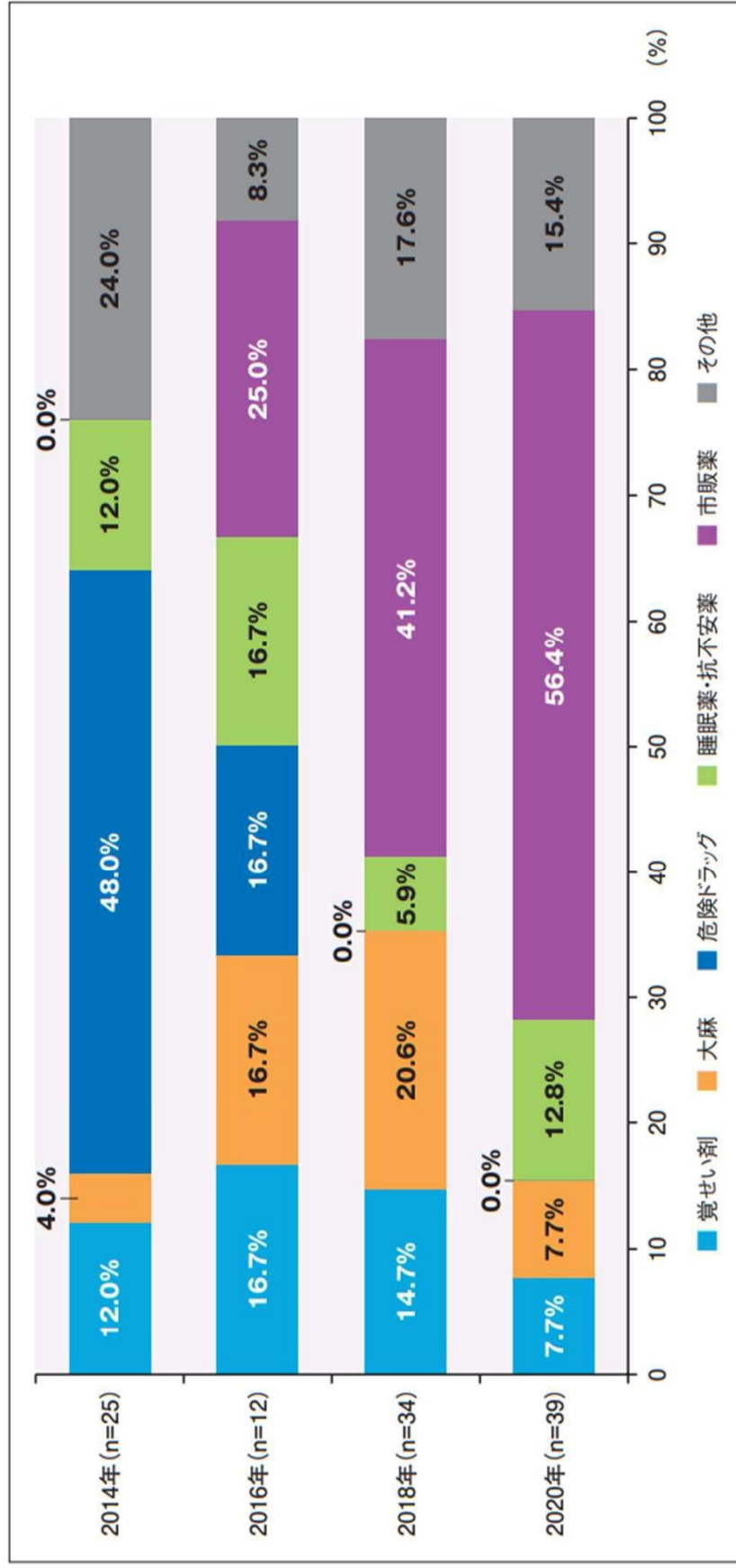
<https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/iryou/iyakuhin/yakubutsuranyou taisaku/kazokukai/index.html>

(3) 全国のダルク等

<https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/iryou/iyakuhin/yakubutsuranyou taisaku/darc/index.html>

**【参考】10代における乱用の主たる薬物 経年推移(2014~2020年)**

**市販薬を乱用に使用する若年者が増えています**



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より