

# **登録販売者の資質向上のための 実践ガイド**

**令和8年●月**

**大阪府健康医療部生活衛生室薬務課**

## 目次

1. はじめに.....	22
2. 一般用医薬品の濫用対策.....	33
(1) 現状、求められている役割 .....	33
(2) 必要な知識・経験等 .....	44
(3) 大阪府内での取組状況 .....	44
(4) 具体的な取組例 .....	66
3. 委員名簿 .....	77
大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会委員（五十音順） .....	77
4. 制定・改訂履歴 .....	77

### 【添付資料】

1. 大阪府\_薬剤師・登録販売者向け啓発資料（市販薬の濫用防止対策）※R8.5.1 改訂予定
2. 一般社団法人大阪府薬剤師会\_医薬品の適正使用の教育資料（市販薬の濫用防止対策）

## 1. はじめに

政府で推進しているセルフケア・セルフメディケーション（自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること）の推進の観点から、一般用医薬品を適切に使用することが重要であるが、近年、特に若年者の一般用医薬品の濫用が課題となっている。一般用医薬品の販売に関わる薬剤師及び登録販売者には、販売ルールを遵守した上で、医薬品の適正使用の重要性を理解し、個々の購入者の状況に応じた指導や必要に応じて薬物依存等の相談先を案内できることが求められる。また、啓発活動にも関わっていく必要がある。

本書は、本府や府内関係団体での取組み状況も踏まえ、登録販売者が具体的にどのように取り組めばよいかを示すために策定するものである。

## 2. 一般用医薬品の濫用対策

### (1) 現状、求められている役割

平成 25 年、厚生労働省は、一般用医薬品のうち、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、内用製剤に限る）の 6 成分を濫用のおそれのある医薬品として指定し、これらの成分を含む一般用医薬品の販売時には、購入者が若年者である場合の氏名・年齢の確認や他店舗での購入状況の確認、複数個購入する場合には理由を確認するといった規制を設けた。

しかし、近年、一般用医薬品を本来の効能効果ではなく、精神への作用等を目的として、適正な用法用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ」が若者を中心に広がっている。令和 5 年度に行われた全国住民調査<sup>1</sup>においては、過去 1 年以内の一般用医薬品の濫用経験者数は約 65 万人と推計されており、SNS 等で濫用の対象となる製品名や、どれくらい飲めばどのようになるといった、体験談等が流布され、一般の方が一般用医薬品の濫用の情報に接しやすく、軽い気持ちで一般用医薬品の濫用に陥りやすい状況との指摘もある。

さらに、厚生労働省の研究において、一般用医薬品による依存の対象として、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンが含まれる鎮咳去痰薬のみならず、販売数量が制限されていない、同成分を含んだ総合感冒薬の依存症例が報告された。こうした実態を踏まえ、厚生労働省は、令和 5 年 4 月に総合感冒薬等についても濫用のおそれのある医薬品として指定する改正を行った。

また、上述のとおり、薬局や店舗販売業において販売時に確認する義務はあるものの、購入者の氏名や購入履歴等は記録されていないことが多く、同一店舗での購入であったとしても、頻回購入であるか否かの把握が難しい等、課題がある。現状の規制では一般用医薬品の濫用防止という目的を十分に達成できていないことから、厚生労働省では、令和 7 年 5 月に販売規制を強化する法改正を行った。

この法改正により、「指定濫用防止医薬品」として改称された。指定濫用防止医薬品は、販売対象と数量に制限が設けられ、18 歳未満の購入者に対しては大容量製品の販売が禁止され、販売方法についても、対面またはオンラインでの販売に限定された。

加えて、店舗での陳列方法についても、指定濫用防止医薬品は鍵のかかる陳列設備、又は購入者の手の届かない場所に置く、もしくは薬剤師や登録販売者が常駐する情報提供設備から目の届く範囲への陳列が義務付けられた。さらに、指定濫用防止医薬品販売等手順書の整備も必要となり、頻回購入への対応方法を明記し、遵守することが求められることとなった。

一方、一般用医薬品の濫用には、社会的不安が背景にあるとの指摘もあり、濫用の起点となりうる医薬品の販売において、薬剤師・登録販売者が単に医薬品販売の是非を判断するだけではなく、購入しようとする者に対し声掛けや情報提供等を積極的に行い、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも期待されている。

<sup>1</sup> 令和 5 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）薬物濫用・依存状況の実態把握のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の濫用に関する研究

## (2) 必要な知識・経験等

指定濫用防止医薬品の販売時には、医薬品医療機器等法<sup>1</sup>第 36 条の 11 等により、購入者が年齢・氏名（18 歳未満の場合）の確認や他店舗での購入状況の確認、複数個購入する場合には理由を確認することが求められる。加えて、18 歳未満の購入者に対しては大容量製品を販売しないこと、対面またはオンラインでの販売を徹底すること、指定濫用防止医薬品販売等手順書に従った頻回購入等への対応を行うことが求められる。医薬品の販売に携わる薬剤師・登録販売者は、この規制の趣旨を理解し、その確認を徹底することが基本である。

また、薬剤師・登録販売者による声掛けや情報提供等を積極的に行い、ゲートキーパーとしての役割を果たすことも期待されていることから、一般用医薬品の濫用に使用される医薬品の種類、濫用する目的など、濫用の実態を把握することが重要である。一般用医薬品による依存が疑われる場合など、医療機関への受診勧奨や本府で設置している相談窓口等を把握し、必要に応じ、それらにつなげることが重要である。

## (3) 大阪府内での取組状況

### <大阪府での取組み>

- 薬局・店舗販売業における自己点検票の作成（令和 5 年）

令和 5 年の指定成分の拡大に伴い、薬局・店舗販売業において、販売規制が徹底されていることを確認する目的で、「自己点検表」を作成した。

- 薬剤師・登録販売者への濫用防止のための啓発資材の作成・配布（令和 6 年～）

薬局・店舗販売業で勤務する薬剤師・登録販売者が、一般用医薬品の濫用の実態を踏まえ対応できるよう、濫用の実態と相談窓口を記載した啓発資材を作成した。（添付資料 1 参照）

- インターネットを活用したターゲティング広告の実施（令和 6 年～）

府民に対する啓発として、夏休み期間中にインターネットでオーバードーズに関連するワードを検索した人に、過剰服用を踏みとどまる注意喚起を行うターゲティング広告を実施した。

- 大阪府警察本部との連携（令和 6 年）

販売時の確認を徹底すること、盗難防止など医薬品の管理に留意することを、関係団体を通じて、薬局・店舗販売業に対し注意喚起の通知を発出した。

### <一般社団法人大阪府薬剤師会の取組み>

- 店内に販売時の確認事項に関するポスター掲示

---

<sup>1</sup> 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

購入者に対し、販売時には氏名・年齢等の確認事項があることを周知するため、会員薬局の店舗内に公益社団法人日本薬剤師会が作成した販売時の確認事項に関するポスターを掲示している。

- 自己点検の実施

薬局内で販売時の確認が徹底されているか確認するため、会員薬局において、公益社団法人日本薬剤師会が作成した自己点検表を用いた点検を実施している。

- 医薬品の適正使用に関する研修資料の作成

学校での医薬品の適正使用の教育のため、学校薬剤師部会で、一般用医薬品の適正販売に関する資料を作成している。（添付資料 2 参照）

#### <大阪府登録販売者協会での取組み>

- 生涯学習研修会の開催

年 4 回計 12 時間の研修を実施しており、この研修において指定濫用防止医薬品についても取扱い、注意喚起を行っている。

- 店内でのポスター掲示

購入者に対し、販売時には氏名・年齢等の確認事項があることを周知するため、同協会が作成した販売時の確認事項に関するポスターを掲示している。

#### <大阪府内の製造販売業の取組例>

- 店頭での空箱設置の推進

濫用に用いられている自社製品について、東京都、愛知県、大阪府の特定地域において、店舗に空箱の設置について協力依頼を行い、315 店舗で空箱を設置。設置した店舗へのヒアリングを通して、以下のとおり一定の効果を確認。

・盗難が無くなった割合	56%（32/57 店舗）
・複数購入が無くなった割合	73%（38/50 店舗）
・濫用の来店が減少した割合	54%（31/57 店舗）

- 濫用者に向けた正しいケアの発信等

濫用者に向けた正しいケアの発信ため、薬物回復支援団体（DARC）と共演セミナーを開催。

また、そのケアを提供できる専門機関・窓口との接点づくりのため、濫用に用いられている自社製品のパッケージに、専門機関・窓口を掲載したホームページへつながる二次元バーコードを表示。

- くすり教育の支援

中高生等への一般用医薬品を含む医薬品の適正使用の教育のさらなる普及のため、薬剤師会と連携し、学会で学校薬剤師の活動を発信。

- 適正使用のための製品容器上の工夫等

「お一人様一点限り」であることを、濫用に用いられている自社製品パッケージに表示するとともに、店頭でのPOPシールも作成。あわせて、使用者、販売店向けの情報提供資料を作成。

#### (4) 具体的な取組例

薬局・店舗販売業において実施する具体的な取組例を提示する。

- 薬剤師・登録販売者に対し、指定濫用防止医薬品の規制や濫用の実態について、反復継続的に研修を受講させるとともに、理解度の確認もあわせて行う。
- 購入者に対し、適正な販売のために確認事項があることを広く周知するとともに、濫用目的での購入抑止となるよう、店内に、販売時の確認事項を記載したポスターを掲示する。
- 販売した際、確認した氏名・年齢、販売した品目・数量などを記録する手順とし、店舗内で販売情報を共有する体制を構築する。
- 大麻等の規制薬物と違い、一般用医薬品は店舗等において誰でも簡単に入手可能であることを念頭に、指定濫用防止医薬品の販売時には、薬剤師・登録販売者が積極的な声掛けを行う。依存のおそれがある場合など、相談窓口を案内することも検討する。
- 例えば、大阪府内ではグリ下と呼ばれるエリアがあり、店舗が所在する地区によって、販売にあたってより慎重を期す必要がある場合もあることから、地域での実情を把握し、近隣の店舗間で情報共有を行う。
- 薬剤師・登録販売者による指定濫用防止医薬品の販売時の確認が徹底されるよう、指定濫用防止医薬品を購入する際には、レジでアラートが発報するよう設定する。

### 3. 委員名簿

#### 大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会委員（五十音順）

（令和4年度、令和5年度）

氏名	所属団体	氏名	所属団体
伊藤 憲一郎	一般社団法人 大阪府薬剤師会	清水 智之	一般社団法人 大阪府医師会
浦野 和子	大阪医薬品元卸商組合	竹内 和良	一般社団法人 大阪府医薬品登録販売者協会
岡本 孝子	なにわの消費者団体連絡会	百武 康成	関西医薬品協会
長船 章子	大阪府医薬品卸協同組合	山本 克己	学校法人 神戸薬科大学
阪本 勝義	大阪家庭薬協会		

（令和6年度～）

氏名	所属団体	氏名	所属団体
阿部 朗人	関西医薬品協会	阪本 勝義	大阪家庭薬協会
伊藤 憲一郎	一般社団法人 大阪府薬剤師会	清水 智之	一般社団法人 大阪府医師会
浦野 和子	大阪医薬品元卸商組合	竹内 和良	一般社団法人 大阪府医薬品登録販売者協会
岡本 孝子	なにわの消費者団体連絡会	山本 克己	学校法人 神戸薬科大学
長船 章子	大阪府医薬品卸協同組合		

### 4. 制定・改訂履歴

制定・改訂日	改訂箇所	改訂理由
令和8年●月制定	—	—



# 薬剤師・登録販売者の皆さま

令和 7 年薬機法改正により指定濫用防止医薬品の規制が強化されています！

※令和 8 年 5 月 1 日施行



## 指定濫用防止医薬品

以下に掲げるもの、その水和物及びそれら塩類を有効成分として含有する製剤 (外用剤を除く)

- ・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
- ・プソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン
- ・デキストロメトルファン (追加)
- ・ジフェンヒドラミン (追加)

★根拠となる告示を記載



## 指定濫防止医薬品の販売方法

※指定濫用防止医薬品への表示については、経過措置期間が設けられています

	表示	18歳未満	18歳以上
大容量 の製品	<div>要確認</div> <div>or</div> <div>要確認</div>	販売禁止	対面orオンライン
小容量 の製品	要確認	対面orオンライン	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等

小容量とは… 5 日分 (風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は 7 日分) 以下

※医薬品医療機器等法第36条の11第3項



## 販売時の情報提供事項

要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え

**濫用した場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨**

※医薬品医療機器等法第36条の11第1項、同法施行規則第159条の18の3



## 販売時の確認事項

- ✓ **年齢及び氏名** (氏名は、年齢が18歳未満の場合)
- ✓ 他の薬剤又は医薬品の **使用の状況**
- ✓ 他の薬局、店舗等での指定濫用防止医薬品の **購入状況**
- ✓ 大容量製品又は複数個を購入しようとする場合は、その **理由**

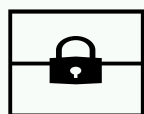
※医薬品医療機器等法第36条の11第2項、同法施行規則第159条の18の5





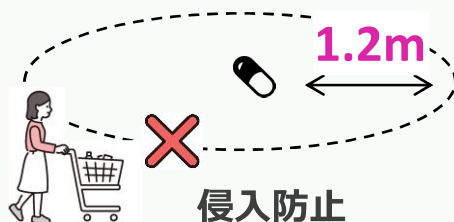
## 指定濫用防止医薬品の陳列方法 (第2類医薬品、第3類医薬品に限る)

薬剤師等の  
継続的配置



施錠

or



侵入防止

or



目の届く範囲

※医薬品医療機器等法第57条の2第4項、同法施行規則第218条の5、薬局等構造設備規則第1条第13号、第2条第12号

※薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品たる指定濫用防止医薬品はそれぞれの区分に基づく陳列の規定を満たすよう陳列



## 指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成

- ✓ 販売又は授与の方法に関する手順
- ✓ 情報提供及び確認に関する手順
- ✓ 陳列に関する手順
- ✓ 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順

例

- ・販売記録の作成
- ・販売対応を行う薬剤師等が業務に用いる帳簿等を活用した申し送り事項の作成
- ・お薬手帳を用いた対応
- ・会員情報などに登録された販売情報の活用

※医薬品医療機器等法施行規則第159条の18の7

## さまざまな悩みに応じた相談窓口があります



©2014 大阪府もずやん

▶ 大阪府ホームページ

[https://www.pref.osaka.lg.jp/o100220/kokoronokenko/soudankikan/jisatsu\\_soudan.html](https://www.pref.osaka.lg.jp/o100220/kokoronokenko/soudankikan/jisatsu_soudan.html)

お困りの方に気づいたら  
相談窓口をご紹介します

大阪府 悩みの相談窓口一覧



### こころの悩み

▶ 大阪こころナビ ホームページ

<http://kokoro-osaka.jp/jisatsuboushir4/heartsupportpj01.html>



担当：大阪府健康医療部保健医療室地域保健課



### やめたくてもやめられない

▶ おおさか依存症ポータルサイト

<http://www.oatis.jp/>

おおさか  
依存症ポータルサイト

担当：大阪府健康医療部保健医療室地域保健課



### 子ども向け相談先

▶ 大阪府ホームページ

[https://www.pref.osaka.lg.jp/o090110/koseishonen/osaka\\_sns/soudan.html](https://www.pref.osaka.lg.jp/o090110/koseishonen/osaka_sns/soudan.html)



医薬品を販売する皆様の対策が  
濫用の防止につながります！

参考：指定濫用防止医薬品の販売等について（令和7年12月26日付医薬発1226第16号）

薬務課のホームページも  
参考にご確認ください！

<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/odshikakumuke.html>



# オーバードーズとは？

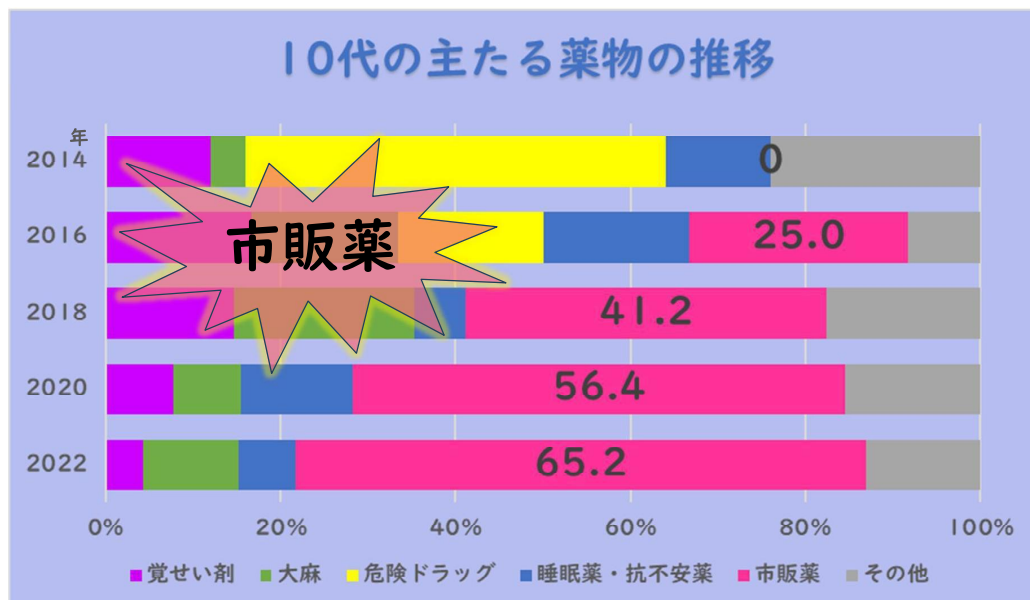
添付資料2  
一般社団法人大阪府薬剤師会  
医薬品の適正使用の教育資料  
(市販薬の濫用防止対策)

薬を使うときの一回あたりの用量(**dose**)が過剰である(**over**)こと、または薬物の過量摂取に及ぶ行為のことを

**「オーバードーズ (OverDose : OD )」**といいます。

のみすぎを繰り返すうちにそれまでの量では効かなくなり、より大量に服用して救急搬送されたり、体へのダメージを起こします。

近年はドラッグストアや薬局で購入できるカゼ薬や咳止め、解熱鎮痛剤など市販薬のオーバードーズが問題になっています。



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 図3より

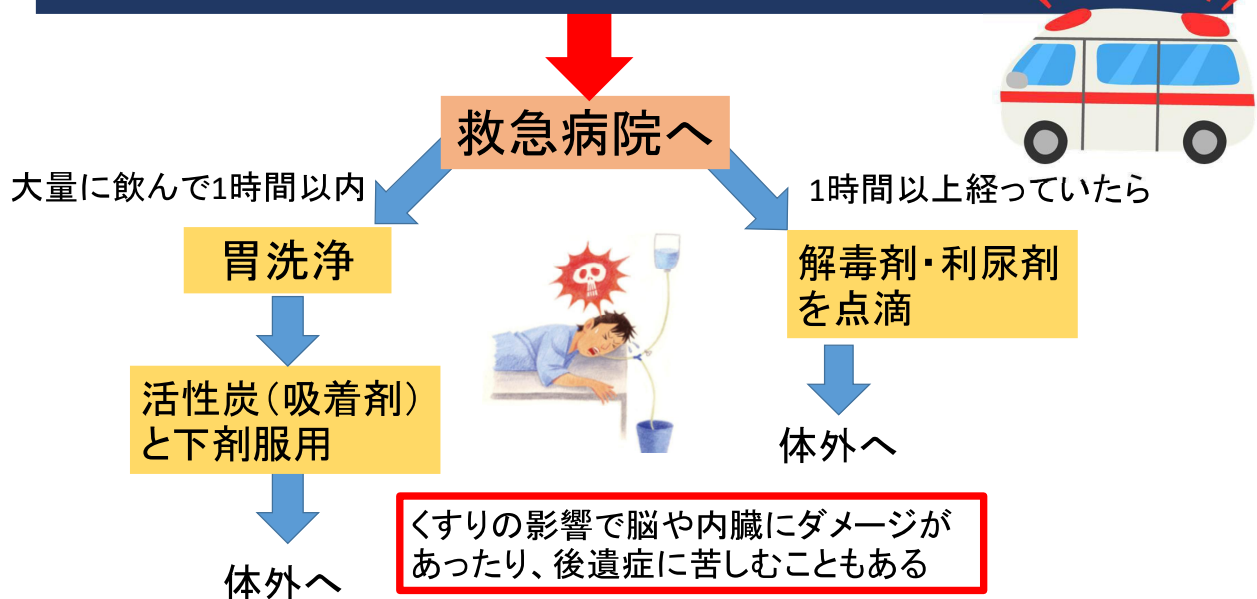
今の傾向としては女子に多く、意外に非行歴がなく学校にも通い続ける表面上『よい子』とされる人が多い

## なぜオーバードーズするの？

- 親との関係がうまくいっていない、悩みを相談できる相手がいないなど、家庭や学校で「孤独感」や「強いストレス」を感じて、そのつらい気持ちを忘れるため、和らげるためにオーバードーズする傾向があるといわれている。
- 違法薬物ではないため、リスクが軽視されている。
- SNSで具体的な情報が手に入りやすく、オーバードーズ仲間とつながる。
- 多く飲むことで評価され、承認欲求を満たせる。
- ハイになるため。気分を変えるため。
- 名前がカッコいい。



## オーバードーズで救急搬送されたら...



## オーバードーズをしたらどうなる？

取り返しのつかない健康被害！ 命を落とすことも！



2023年6月 オーバードーズした女性が  
昏睡状態になり、翌日死亡！

## オーバードーズはもっとしんどくなるだけ！ 薬に逃げないで

- ・ 大量の薬は苦しみを和らげるものではありません(一時しのぎ)
- ・ 悩みやストレスは全員にあるもの(解消する方法を見つける)
- ・ つらさを我慢しない(話を聞いてくれる人に助けを求める)
- ・ 先生や友人、家族を頼りにしよう
- ・ 吐き気やふらつきで辛い思いをするだけ
- ・ 救急搬送されてしんどい治療を受けたり、後遺症が残ることもある





## オーバードーズは**薬物乱用**！法律には・・・

※医薬品をルールを守らないで使用すると、  
薬物乱用になります！

のむ目的（かぜ・腹痛・発熱など）

のむ回数（1日〇回）

のむ時間（毎食後・朝食後・朝夕食後など）

のむ量（1回〇錠）



※薬機法 第一条の六（国民の役割）

国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、  
これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を  
深めるよう努めなければならない。



## 相談するところがあります！

まず、身近な大人に  
相談してください！



### まずはご相談を

薬への依存に関することでお困りの場合は、一人  
で悩まず、相談してみましょう。  
回復への糸口を一緒に考えることができます。

おおさか依存症ポータルサイト

HP：<http://www.oatis.jp/>