

「「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 施行規則第十五条の二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一部を改正する件（案）」に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和4年9月2日（金）から同年10月1日（土）まで
2. 提出意見数：30通40件（本変更案に関係のない御意見は除く）
3. 寄せられた御意見等：

お寄せいただいた御意見とそれらに対する当省の考え方は、別添のとおりです。
今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

	御意見の内容	御意見等に対する考え方
主に濫用等のおそれのある医薬品の成分追加に関する御意見		
1	<p>現在の「濫用等のおそれのある医薬品」に関して、コデインなどは、鎮咳去痰薬などの範囲にとどまらず、風邪薬などにも配合され、濫用される例が多いことから、その制限を外すことは、大いに賛成です。</p> <p>新たな成分の追加も検討されるべきと思います。</p> <p>1. 咳止めのデキストロメトルファンは、日本人では代謝酵素である2D6の遺伝子多型からIMの酵素活性が低い人が多いことが問題です。最近話題となりSNSの中でもよく取り上げられている過量服用(OD)において、デキストロメトルファンは、わずかな過量使用であったとしても、今後、呼吸抑制などが問題となるのが諸外国より多くなる可能性が予測されます。薬局で、医療用医薬品のデキストロメトルファンの有害事象で体調を悪くする方をたまに経験します。2D6のPMやIMの存在。そのような認識を多くの医療関係者はもちろんのこと生活者も持つことが重要です。そのためには規制が重要です。コロナ下で咳止めがなかなか入手しにくい現状があり、個人輸入サイトには、多くのデキストロメトルファンのボトルが販売されています。濫用に関する正しい知識をきちんと持ってもらうためにもデキストロメトルファンに対しての注意喚起が必要と考えます。 https://stopmedicineabuse.org/</p> <p>2. カフェインも日本でも濫用による死亡者が出てきています。カフェインの追加を希望します。</p> <p>3. ジフェンヒドラミンの追加も必要と考えます。睡眠導入剤の乱用これも問題です。</p> <p>4. NSAIDsやアセトアミノフェン。アセトアミノフェンは、特に自殺目的での使用など慎重な対応が必要となる成分です。救命救急でODで運ばれた人たちの原因薬物、それを検証して、それに対する対策という視点からの規制を望みます。</p>	<p>本改正案に関する御意見については、ありがとうございます。</p> <p>濫用等のおそれのある医薬品への成分追加に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
2	<p>1. デキストロメトルファン臭化水素酸塩 Med Clin (Barc). 2004 Sep 11;123(8):305-11. doi: 10.1016/s0025-7753(04)74499-1. Dextromethorphan abuse and poisoning: Clinical features and diagnosis (Uptodate)</p> <p>2. カフェイン/無水カフェイン https://www.carenet.com/news/general/carenet/48934 当院においても未成年等の搬送事例が複数あり危険 ・カフェイン中毒 - カフェインを含有する錠剤を規制すべきである 医学のあゆみ 266(11): 867-868, 2018. カフェインカフ</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品への成分追加に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

	<p>エイン中毒</p> <p>3. ジフェンヒドラミン 中枢神経抑制作用があり、眠気が生じるほか、多量の服用で幻覚や興奮作用 ・市販睡眠改善薬の大量服用で急性ジフェンヒドラミン中毒に至った症例の血中濃度推移および胃洗浄液中濃度日本病院薬剤師会雑誌 48(7): 873-876, 2012 ・睡眠医療 14(2): 177-183, 2020.</p> <p>4. クロルフェニラミンマレイン酸塩 ・睡眠医療 14(2): 177-183, 2020.</p> <p>5. ロペラミド 鎮痛薬オピオイドによる退薬症状の自己治療や多幸感を得る目的で行われている</p> <p>6. イソプロピルアンチピリン 薬物乱用性頭痛の元。もう医科向けではほとんど使用されない成分が OTC に残ってしまっている</p> <p>●アリルイソプロピルアセチル尿素 依存性あり。ブロモバレリル尿素も規制するのにこちらは野放し? 医科向けでは使われない不要で危険な成分 いまだ昭和で止まっている OTC 配合薬をおしまいにする絶好の機会かと思われる</p>	
3	<p>デキストロメトर्फアン(メジコン)の追加を希望します。理由は、一度 SNS をご覧になってみると良いかもしれないですね。</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品への成分追加に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
4	<p>国内外ともに濫用が確認されているデキストロメトर्फアンについては、可及的速やかに濫用のおそれのある医薬品に指定するべきと考えます。</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品への成分追加に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
5	<p>次の2成分を追記していただきたい アリルイソプロピルアセチル尿素 デキストロメトर्फアン アリルイソプロピルアセチル尿素は、ブロモバレリル尿素と同様に催眠鎮静成分として配合されている。配合製品が濫用事例にあがっているのに、リストに入っていないのはおかしい。デキストロメトर्फアンについては海外の濫用事例も多い。</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品への成分追加に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

6	<p>今回、品目を増やす趣旨はなかったのかもしれませんが薬局薬剤師として、濫用等のおそれのある医薬品、に加えていただきたいと考えているのは少なくとも下記2点です。</p> <p>1) ジフェンヒドラミン (薬局には睡眠薬がわりに瓶でたくさん買いたい人が訪れたりします、売りませんが)</p> <p>2) カフェイン (最近ニュースでも良く見ます、食品にふつうに含まれるので線引きが難しいかもしれませんが、栄養ドリンクはともかく錠剤とかはなくてもいいと思います)</p> <p>加えていただけたら、より国民に周知しやすくなると思われれます。パッケージに、「その成分による有害な点について」記載義務があってもいいかもしれません。</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品への成分追加及び医薬品の表示に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
7	<p>2014年にも同様の意見募集がありましたが、国は「適正に使用されれば、特段の対策は必要ではない」との立場をとり続けてきました。しかし現実には、市販薬の濫用や不適切使用は増えており、過量服用による救急搬送も多く報告されています。きちんとした実態調査もまだ半ばであり、国は単に現場に責任を押しつける感が否めません。日本も販売法のあり方だけではなく、英国のように、包装単位の制限、販売数量の徹底、包装への警告文の表示義務など、さらに一歩踏み込んだ対策にも取り組む必要があると思います。</p> <p>「濫用等のおそれのある医薬品」として指定される成分として下記成分も追加すべきである</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アシルイソプロピルアセチル尿素 ・デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 ・ジフェンヒドラミン ・カフェイン <p>デキストロメトルファン、カフェインについてはリスク区分の見直しもすべき</p> <p>理由： これら成分を配合する製品の過量服用による救急搬送事例や、過量服用による体への害についての症例報告・厚生労働科学研究があり、「濫用等のおそれのある医薬品」として、きちんと国民に周知すべきである</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品への成分追加、販売方法、医薬品の包装単位、表示及び医薬品のリスク分類に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

8	<p>近年若者の薬物乱用が増えている。ネット販売や購入ハードルが下がったせいで、薬剤師や登録販売者への相談なしに購入できるシステムに問題があると考えます。</p> <p>規制対象に入るように考えていただきたいものがある。</p> <p>アリルイソプロピルアセチル尿素 デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物 ジフェンヒドラミン カフェイン</p> <p>デキストロは、市販化される時に、Twitterにて「お薬もぐもぐ」で検索すると歓喜の声が上がった。謝った使い方をしようと考えている方が多数いることが把握できるにもかかわらず、2類医薬品で販売されている。</p> <p>若者のヘルスケアのことも考えた上での販売にしていきたい。国民のヘルスケアを促すための薬が企業の利益のために鎮静剤などが使われるようになり、パッケージなどで注意書きを読まずに購入される方が後を絶たない。しっかりと専門家のカウンセリングを受けるように今一度規制緩和をしっかりと見直し、誰のための薬なのかを考えてほしいです。国民の健康を脅かすのが本来の使い方ではないです。</p> <p>カフェインの大量摂取も大学生に多く、注意が必要です。カフェインにどんな効果があるかわからないまま大量摂取をしている若者が後を絶ちません。日本の制度では一度規制緩和すると元に戻せないのが問題だと思います。社会問題になっているものに関してはしっかりと見直しを定期的に行なっていただきたいです。私も薬剤師として、カウンセリングを受けていただけるようにしっかりと努めますので、国の方でも若者の健康を守るためにしっかりと意見を取りこぼすことなく受け止めていただきたいです。</p>	<p>濫用等のおそれのある医薬品への成分追加に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
主にリスク分類に関する御意見		
9	<p>規制成分が鎮咳去痰薬に限るという文言が外れたことは評価している。</p> <p>ドラッグストアで若者集団がコデイン含有のシロップ剤を誰が飲む？とふざけ合いながらレジに持っていき、店員はその場面を見ても誰も咎めない様子を見かけた。「濫用等のおそれのある医薬品」という販売店舗の環境によって殆ど効力をなさないカテゴリーではなく、第一類医薬品など明確に専門家に繋ぐカテゴリーにすべき。また、幼児にコデインを用いられなくなった今、コデイン入りシロップ剤の臨床的意義はないと思われる。薬剤師として、咳を訴える患者にコデイン入りシロップを勧めることは絶対にない。コデイン入りシロップ剤は発売できないようにすべき。医薬品の濫用は喫緊の課題であり、抜本的な対策が必要と考える。</p>	<p>本改正案に関する御意見については、ありがとうございます。</p> <p>医薬品のリスク分類及び医薬品の成分見直しに関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
10	<p>一般薬（OTC）の乱用がいろいろなところ（TV、新聞等）で話題になっています。</p> <p>ネット販売や店頭販売でも規制が必要と考えます。</p> <p>今は指定第2類医薬品になっていますが、第1類医薬品や要指導医薬品に早くしないと隠れ一般薬依存症の方が増え</p>	<p>医薬品のリスク分類に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

	<p>てしまう。そのような方が増えるとドラッグ亡国になる可能性があります。</p> <p>規制強化が必要と思います。</p>	
11	<p>「濫用等のおそれのあるもの」として指定することについては賛成。</p> <p>一般用医薬品としての区分が現在指定第二類となっているが、その区分も見直すべき。大手ドラッグストアなどの登録販売者しかいない店舗において取り扱わせるのは危険。登録販売者のみの店舗では情報提供もまともに行わず、併設の薬局にいる薬剤師に説明をさせているものもいる。もともとの医薬品についての情報も乏しいのに、このような医薬品について取り扱わせるべきではない。区分の見直しは上位の類型から下位に下げるものが多いが、必要に応じて類型を上位のものに引き上げる必要もあるのでは。</p>	<p>本改正案に関する御意見については、ありがとうございます。</p> <p>医薬品のリスク分類に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
12	<p>総合感冒薬のオーバードーズが社会問題となっている中、本改正は必須と思われます。</p> <p>さらに、今後、濫用等のおそれがある医薬品は、要指導医薬品または第1類医薬品に移行させることも検討が必要と考えます。</p>	<p>本改正案に関する御意見については、ありがとうございます。</p> <p>医薬品のリスク分類に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
13	<p>改正案について、全面的に賛成します。しかし、この改正で濫用の現状が変わることはほぼありません。</p> <p>濫用者は複数店舗を回って、濫用に使用する医薬品を買い集めている現状があります。本改正はこれを改善できるものではありません。</p> <p>施行規則第十五条の二の規定に基づき指定する医薬品については、一例として第1類医薬品、要指導医薬品または薬局医薬品に指定して、購入者の物理的・心理的ハードルを上げることが必要と考えます。</p>	<p>本改正案に関する御意見については、ありがとうございます。</p> <p>医薬品のリスク分類に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
14	<p>今回のリストには掲載されていないカフェインも含めて、こうした乱用や命に関わるものは、第一類医薬品にすることをご検討いただきたい。自分は一般向け書籍を執筆し、市販薬の危険性と有効性について一般消費者に伝えている薬剤師だが、このまま市販薬の利用範囲が拡大することには懸念を覚えている。また、法令は改正して終わりではなく、各企業において遵守されていることをしっかりご確認いただきたい。インターネット通販も同様である。乱用対策は、真面目に取り組んでいる企業ほど、人と時間を費やし、誰からも評価されず、現場の性善説に依存した状態になっていると感じる。</p>	<p>医薬品のリスク分類に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
15	<p>昨今、市販薬の濫用等が問題となっている事実がございますが、そちらに関しては認識されているのでしょうか。Twitterではそう言った人たちが情報交換をし、簡単に使用時の感想を共有出来る環境下となっております。コデイン等の麻薬性の成分はもちろんの事、最近ではデキストロメルトファンを濫用する方を多く見受けられます。</p> <p>因みに私は某ドラッグストアで働いており、デキストロメルトファンに関して調べたときに過剰摂取したときに現れる症状の一例がネット上に載っており、そちらに幻覚、と記載がありました。</p> <p>本音を言えばコデイン等を含む市販薬の販売をどんなに</p>	<p>医薬品のリスク分類及び医薬品の販売方法及び取締りに関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

	<p>厳しくしたところで濫用の問題はなくなることはないことは承知しております。</p> <p>それは薬であれば、薬というものがあれば成分関係なしに、医薬品の過剰摂取は行えるからです。</p> <p>しかし、麻薬性の成分を配合しているものが質問に答えるだけで変えてしまうのは問題があると私は思います。</p> <p>また、市販薬乱用者の方々はいかに薬を安く買えるか、も重視しており、某ネット通販サイトに安く出ている為、規制を掻い潜り買っている方も少なからずいることも把握しております。</p> <p>なので、まずは通販サイトでの販売を辞め、店舗で販売を行うときは一類医薬品や要指導医薬品にしてほしいと思っています。</p> <p>若しくは、店頭販売を行うときは最初に身分証を提示した上で購入出来ると言った、お酒やタバコのような扱いにしても良いのではないかと、とも思います。</p> <p>本来なら、そういった情報を記録できるものを作り(マイナンバーカード等)、それで把握して確認した上で販売の有無を決めるという形を取るのも手かと思っています。</p> <p>一旦麻薬性成分の配合された薬においては、一般的な麻薬と同じようなくりにし、麻薬取締法等と一緒にして、逮捕等出来るような取り組みを行うことをしてもいいのではないかと個人的には思います。</p> <p>また、登録販売者を目指している私の目標は、薬物乱用者を一人でも減らすこと、なので現場に居る方々が頑張るだけでなく、厚生労働省の方々も薬に関して、市販薬に対して、目を向けて頂きたいと切に願っております。便利な世の中になってしまったからこそ、デメリットを見つけそれを逆手に取り、上手くすり抜ける方はゴマンといます。</p> <p>麻薬性の成分じゃないと効かない、という方と居るので、このパブリックコメントを機に、現場が抱えている状況や現実に真摯に向き合っていただき、薬剤師や登録販売者、その他医療従事者の方々が安心できるような環境を作って頂けたらと思います。</p>	
--	--	--

主に医薬品の成分見直しに関する意見

16	<p>改正について妥当であると考え。</p> <p>ただし、律施行規則第十五条の二の規定に基づく薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、該当の成分の、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を濫用等のおそれのある医薬品</p> <p>メチルエフェドリンは購入者に濫用される危険性が高く中毒性も高い。医療用医薬品ではあまり処方されない傾向にある一般用医薬品は店舗での販売個数の管理や販売者を記録する商品はされるが、いろんな店舗を周り大量に購入することが可能である。一般用医薬品でのメチルエフェドリンの配合やメチルエフェドリンのみの配合の一般用医薬品を禁止するほうがよいのではないかと。</p>	<p>本改正案に関する御意見については、ありがとうございます。</p> <p>医薬品の成分見直しに関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
----	---	--

17	<p>伊丹製薬：ウット（錠） エスエス製薬：新ブロン液エース、新エスエスブロン錠エース、エスエスブロン錠</p> <p>以上医薬品については OTC 販売の差し止めが必要と思われます。</p>	<p>医薬品の成分見直しに関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
18	<p>パブリックコメントの趣旨とはずれているかもしれませんが、どうしても伝えたく投稿いたします。</p> <p>ウット(プロモフレリル尿素)の販売中止を強く要望します。ドラッグストアで買えなくてもネット通販で幾らでも手に入る。支払いはカードで借金。5箱/回が様々な薬の通販サイトから毎日郵送される。封筒で郵便受けに入り、中身も記載なくサイト名も分かりにくくなっている。</p> <p>個人で市販薬で不安不眠感に対して自己治療のつもりが重度の薬物依存性に陥っていく。不安不眠の症状ある場合、精神科、心療内科への受診のハードルを下げるキャンペーンを国で推進して欲しい。結局は意識消失し救急搬送され、その後の人生が狂ってしまう、医療費もかかる、家族も当事者のケアで生活破綻してしまう。ウット錠の製造メーカーはウットの売上がかなりを占めている可能性があるが、依存性患者を作り上げているという現実を鑑み製造自体をやめてもらいたい。</p> <p>又、ブロン錠 ブロン液 パブロン…他からの(コデイン、エフェドリン)の成分も除去を強く望む。</p> <p>鎮咳の自己治療に依存性のある薬物を使うことのデメリットの方が大きい。これ程の市販薬依存が問題になっているのに正しいセルフメディケーションになっていない。30歳の息子が統合失調症で自宅療養中。元々はブロン錠、ウット錠、処方薬のゾルピデムの薬物依存症と診断されていた。</p>	<p>医薬品の成分見直しに関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
19	<p>濫用等のおそれのある医薬品に関して、濫用により依存症並びに中毒を来す生活者が減少しないことは、販売する薬局・薬店に販売ルールを課すだけでは解決できるものではなく、現在において真に当該成分が一般用医薬品に必要な成分であるのか否かということ薬事・食品衛生審議会関連会議等で審議頂き、製造販売承認基準を改正いただくことが妥当と考え、意見させて頂きました。具体的には、コデイン、ジヒドロコデインに関しては、中枢性麻薬性鎮咳薬に分類され、中枢性非麻薬性鎮咳薬のデキストロメトルファン、チペピジンヒベンズ酸塩に代替可能と考えます。メチルエフェドリン等は主成分ではなく、気管支や鼻腔等の拡張の補助成分であり、そのような成分が安易に製造販売され、健康被害者が減少しないより製造規制や制限し市場環境を変更した方がいいと考えます。また、日本呼吸器学会が監修し発行する「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」においても中枢性鎮咳薬による治療は最終手段とされており、生活者が初期軽症症状にセルフメディケーションとして使用することは適当ではなく、医師による一般診療とも不整合と考えます。</p>	<p>医薬品の成分見直しに関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
<p>主に医薬品の表示に関する意見</p>		

20	<p>賛成 パッケージに表示はあったほうがいい。 理由としてネットではなんでも簡単に流通できてしまうため、注意喚起の啓蒙はあったほうがいい。 薬物乱用の結果でどう異常行動を起こし生命に危険かという情報もあったほうがいい。例えば大麻成分の乱用は認知症を引き起こしやすい、ドラッグという危険薬物では精神錯乱や突然死に至るなど。利用者が北米より少ないため、危険度合いがわかりにくいかもしれない。提供する情報量と中身は利用者数に応じてご検討されたほうがいいのかもかもしれません。以上</p>	<p>本改正案に関する御意見については、ありがとうございます。 医薬品の表示に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
21	<p>一般用医薬品は配合剤の製品が多いことから、意図せず成分が重複する可能性や濫用等のおそれのある成分を含有していることがわかりにくい懸念がある。販売時に同種同効薬の使用の有無や濫用等のおそれのある医薬品かどうかを確認しているが、製品上でも外箱表示の工夫等についての検討をいただきたい。</p>	<p>医薬品の表示に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
22	<p>企業に対し、過量服用（濫用）による体への害をパッケージへ記載することも検討すべきである 理由： 英国では製品外箱に、コデイン配合された製品には、‘Can Cause Addiction. For three days use only’、また刺激性下剤には、‘Overuse can be harmful’ という表示が義務づけられている 過量服用や適正に使用されなかった場合の潜在的健康リスクをテキストメッセージとして記すことは、一定の歯止めにつながるのではないか</p>	<p>医薬品の表示に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
23	<p>乱用の恐れがある成分が入っている製品全てに注意書を書いておく必要はあると思います。</p>	<p>医薬品の表示に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
24	<p>規制範囲を広げることで、対象品目が大幅に増えるため、販売店舗・薬局への適切な販売方法の周知徹底を行う必要があり、同時に濫用等のおそれのある医薬品である旨が需要者に判断しやすいよう明確に表記すべきである。</p>	<p>医薬品の表示に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
<p>主に医薬品の販売方法に関する御意見</p>		
25	<p>コデイン類は剤形の制限だけでなく、購入に関して強く管理できる権限及び、妥当でないと判断した場合は販売しないことを店側で判断し実行できる権限が必要と考えます。 現状でもコデイン含有の液剤は1回1本などの制限をして販売しているところが殆どですが、既に濫用している顧客は毎日買いに来ます。子供を連れてでもやって来ます。 上記のような権限や管理義務もないため、店側は常用者とわかっていても販売するしかありません。 また、近隣に数店舗販売店があると、同じ店に毎日ではなくローテーションでその数店舗を日替わりで利用し、見た目は3日にいちどの来店ですが毎日入手していることもザラです。 ドラッグストア勤務の薬剤師や登録販売者はたびたび遭遇する事例だと思えます。</p>	<p>医薬品の販売方法に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

	<p>常用者は法規制のないところ、甘いところをしっかりと突いて濫用を続けます。</p> <p>できればオンラインで購入履歴管理ができるくらい、販売を断れない状況無くせるように厳しくしていただきたいです。</p>	
26	<p>現在、鎮咳去痰薬に限定されているコデインやジヒドロコデイン、鎮咳去痰薬のうちの内用液剤に限定されているメチルエフェドリンについて、これらの成分を含有する総合感冒薬等が濫用の対象となっている現状に鑑みて、限定を外し規制の範囲を広げることは妥当である。</p> <p>特にインターネット販売では容易に入手できる状況にあり、規制強化は喫緊の課題であった。しかしながら、適正に使用する需要者に対して支障・不都合を来すことのないようなくみも必要であると考え。すなわち、販売店での氏名・年齢確認や他店舗での購入状況の確認は煩雑であるうえ限界があるため、マイナンバーカードなどを利用して、購入履歴を記録・閲覧できるようなシステム構築など、販売・指導方法、服用履歴管理の見直しも同時に再考すべきではないか。</p>	<p>本改正案に関する御意見については、ありがとうございます。</p> <p>医薬品の販売方法に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
27	<p>当該成分を販売する際の購入理由確認を薬局・薬店に義務付けていただきたい</p> <p>現在、生活者が当該成分配合製品を購入する際に、レジで濫用リストを示し注意喚起する企業がある一方で、まったく注意せずに2個以上の販売をする企業がある。</p> <p>厚労省において、レジで示すための生活者向け濫用成分注意喚起の【見本】を作成してお示しいただきたい。</p> <p>生活者の中には、依存性のある成分と知らずに使用している人も多く、情報提供のきっかけになる。</p>	<p>医薬品の販売方法に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
28	<p>今回の「限定削除」には賛成です。</p> <p>しかし、現状、店舗で1人1包装の基準を設けていても、複数の会社の店舗を渡り歩くことで、事実上いくらかでも購入できてしまう状況となっています。お客様に「他店舗での購入履歴」などを確認するルールも定められてはいますが、これもお客様が正直に話してくださることを前提に成り立っています。従って、お客様情報の一本化がなされないことには根本解決になりません。本腰を入れて市販薬濫用の社会問題を解決するには、マイナンバーカードや保険証に購入情報を結びつけるなどの対応が必要であると思います。</p>	<p>本改正案に関する御意見については、ありがとうございます。</p> <p>医薬品の販売方法に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
29	<p>下記事項も検討すべきである</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ネット販売での複数個販売を制限する ・複数個購入につながる、店頭で大量陳列をしないように指導する 	<p>医薬品の販売方法に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
30	<p>本筋からは外れますが、オンライン資格確認でOTC購入歴も分かるようになれば濫用に気付きやすいかと思います。</p>	<p>医薬品の販売方法に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
主に医薬品の包装単位に関する御意見		
31	<p>○一般用医薬品の濫用防止については、成分の指定範囲の見直しに限らず、以下についても懸念があり、併せて対応を検討いただきたい。</p>	<p>医薬品の包装単位に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

	<p>・販売時の数量は、原則として一人一包装単位に制限しているが、中には一包装で中毒量・致死量になる製品も存在する（参考：令和3年度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調査」）。適切な包装単位の在り方についての検討をいただきたい。</p>	
32	<p>大包装品を省令等で制限を検討する必要がある理由： 販売時の適正数量は原則1人1包装とされているが、生活者が濫用目的ではしご買いをすることが可能であり、実効性がない 症状緩和目的であれば、大包装品（特に総合感冒薬）の必要性はなく、潜在的過量服用のリスクを避けるには、最大包装を3～5日分程度に制限する必要がある</p>	<p>医薬品の包装単位に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
33	<p>必要最低限の入り数、販売個数の制限など濫用を防ぐ制度があればいいかと思えます。</p>	<p>医薬品の包装単位に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
<p>その他</p>		
34	<p>「濫用等のおそれのある医薬品」として指定される成分については、要指導・一般用医薬品部会の意見も聞く必要があるのではないか。同部会で承認の可否を議論するのに、安全対策部会及び同調査会だけで決めることが妥当とは思えない。「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されると承認されなくなるのだから、両部会の情報共有体制がどうなっているのか説明してほしい。 また、安全対策部会及び同調査会には、薬局薬剤師委員が含まれていない。OTCは薬局薬剤師のかかわりが重要であるので、日本薬剤師会の方ではなく、薬局勤務の実務家を委員としてほしい。</p>	<p>要指導・一般用医薬品部会は、今回意見募集した内容について検討する部会ではありません。しかし、要指導医薬品及び一般用医薬品の承認に際し、市販後の取扱いも考慮する必要があることから、事務局を通じて情報連携を実施しています。</p>
35	<p>国及び地方自治体においても、特に若年者を中心として、適正使用や濫用防止のための啓発活動を薬剤師会との連携等により、これまで以上に積極的に展開していくことを要望する。</p>	<p>啓発活動に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
36	<p>原則という単語がよく出てきますが、今回の件については「家族がいるから」などと言われると原則1人1包装が守れない可能性が高いです。 もちろん現場の判断にもよると回答されると思いますが、カスハラ案件になりやすい単語でとても困ります。なお各都道府県の保健所ごとでも認識が異なってくるので明確になるようにしてください。</p>	<p>いただいた御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
37	<p>○総合的な対策の必要性 「濫用問題」は販売サイドだけで解決することは困難である（※1）。患者の一般用医薬品へのアクセスの確保は店舗販売業の使命であり、また顧客が意図的に複数の店舗で購入しようとした場合に個々の店舗で防止できるのか制度的な限界もある。国における総合的な対策が必要と思われる。 （※1）安全対策調査会での議論でも、「専門家の先生方からの御意見として、規制強化してもなかなか根本的な解決に至らない。その背景にある若者の心の問題にしっかりと目を</p>	<p>御意見いただきありがとうございます。 周知・準備期間を確保する観点から、必要な移行期間を設けることとします。</p>

	<p>向けていく必要がある、と口をそろえておっしゃっておられます」、「家庭内に居場所がない、あるいは生きていくことが辛い、SNSの中にしかよりどころがないといったような若者を増やさないための対策、これを講じていくことも必要ではないか」と指摘されている。</p> <p>○告示から適用までの準備期間の確保 対象拡大に対しては、もれなく店舗と従業員に周知するだけでなく、レジアラートシステムの改修や顧客に対する店内の掲示・POP等の準備も必要である(※2)。 しかも、販売ルールの見直しはないものの、数百から千数百への大幅な拡大である。 については、最終決定の告示から適用まで一定の準備期間を設けていただきますようお願い申し上げます。店舗における万全の対応を確保するため、なにとぞご高配をお願いいたします。</p> <p>(※2) 安全対策調査会においても「今回、対象の薬がかなり広がってくるということで、薬局さんの方の対応も大変になると思うのですが、なるべくそれを防ぐためにも、一般の方に向けて、今回このように変わりましたので、こういった一般のかぜ薬1つしか買えなかったり、そういう規制の対象になりますみたいなことを周知するほうがいいのかと思う」と、その重要性が指摘されている。</p>	
38	<p>意図的に濫用する人に対してテレビ広告等で周知をしていただきたい ストレスから逃避するために意図的に濫用する人については、販売側のみで止めることは難しい。1個ずつの購入を守っているが、何日もあけずに購入していることに気づき、声かけを行うが効果がない。やむを得ず、当該製品(鎮咳去痰薬)の取り扱いを止めた事例もある。この対応は、根本的な解決にはなっていない。また、販売側で購入者の精神的なケアに丁寧な時間をかけることは困難である。テレビ広告等で、薬の濫用は肝臓や腎臓に負担をかけることを周知していただきたい。</p>	<p>一般向けの周知については、政府インターネットテレビで「医薬品の正しい使い方」に関する動画を公開しており(令和4年7月1日より公開)、その中で市販薬の濫用に関する注意喚起を実施する等の取組みを行っています。</p>
39	<p>そもそも販売個数を1人1個などに制限しても、複数の店舗ではしごされたら実効性を持たないのではと疑問です。乱用目的に大量買ひしようとする方は、生きているのもままならないのではないかと、現実逃避したい人も少なくないのではないかと思います。 「自分のことなんてどうでもいい」と思う方に、危険性を周知徹底するだけでは効果は薄いのではないかと感じます。販売側が規制するのも必要ですが、「こういうところを頼るように」と精神科や心療内科など専門機関を紹介するシステムも必要ではないかと思います。 名前や連絡先までわかれば、こちらから手を差し伸べることもできそうです。</p>	<p>医薬品の販売方法に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
40	<p>1. メチルエフェドリンとの記載があるが、dl-メチルエフェドリン塩酸塩と記載され方が、外箱の成分表と照らし合わせやすいのではないかと。(レジアラートをまだ導入されていない店舗があるようです。)(外箱の成分表に使われている成</p>	<p>御意見いただきありがとうございます。 濫用等のおそれのある医薬品として指定しているメチルエフェドリンにつ</p>

<p>分名と一字一句同じ表記にする。という意味です。）</p> <p>2. 今回の改正案によって、レジでの確認作業をする医薬品の商品数が増えると思うが、繁忙期や（年末など）店舗が混む時間帯に混雑する店舗が出てくる可能性があり、逐一確認する専門家が減る可能性がある。（上司によって、医薬品の接客に時間をかけることが悪という風潮がある。一人一人に時間をかけていると利益が上がらないためだと思われる。）</p> <p>3. 市販薬の接客時間を短くしてはならないという決まりを合わせて作った方がいいかもしれない。近年は店舗に配置する従業員の人件費を削減している店舗販売業者も多い。</p> <p>4. 商品の成分ひとつひとつに個数制限をかけるのは良いと思うが、カフェインの錠剤と鎮咳去痰薬、複数本の栄養ドリンクと鎮咳去痰薬といったような特定の組み合わせの販売の制限をかけることも必要だと思う。</p>	<p>いては、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を対象としています。</p> <p>また、医薬品の販売方法に関する御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
--	---