

1 検討会における主な議論

2 ②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

3 <現状・課題>

- 4 ○ 濫用等のおそれのある医薬品については、現在その濫用のリスクが懸念さ
5 れる状況にある。高校生の約60人に1人が過去1年以内に治療目的では
6 なく濫用目的でOTC医薬品を使用した経験があるといったデータもある
7 ¹⁾など、OTC医薬品の濫用は特に若年者において問題となっている。
- 8 ○ また、中毒センターへの相談事例²⁾や救急搬送事例の調査^{3) 4)}では、若年
9 者及び女性のケースが多いという結果が報告されている。
- 10 ○ 薬局開設者等が、濫用等のおそれのある医薬品に指定された品目を若年者
11 に販売・授与する際には、氏名・年齢や複数購入しようとする場合の購入
12 理由の確認等の一定の義務⁵⁾が課せられているが、濫用目的の場合は意図
13 的に複数の製品を購入するため、複数の店舗（インターネット販売での購
14 入を含む。）を利用するといった方法により、こうした規制の実効性は低
15 下すると考えられる。
- 16 ○ 若年者によるOTC医薬品の濫用については、社会的不安が背景にあると
17 の指摘もあり、自殺対策や社会的孤立対策等の対応も医薬品の濫用防止に
18 資する可能性がある。薬剤師等が、単にその購入者に医薬品販売を行う/
19 行わないの判断をするだけでなく、声掛けや情報提供等を行うことによ
20 りゲートキーパーとしての役割を果たすことも考えられる。実際に、対面
21 での声掛けが大量購入の抑止力になり、医療機関に繋ぐことができたとい
22 う事例が報告されている⁶⁾。
- 23 ○ 濫用等のおそれのある医薬品の販売量は原則「一人1包装」としているが、
24 「1包装」の容量については製品ごとに幅がある。中には、一人当たり3
25 週間分程度の大容量製品もあり、1包装で中毒量又は致死量に相当する成
26 分を含有するものも販売されている。

¹⁾ 薬物使用と生活に関する全国高校生調査2021（国立精神・神経医療研究センター）。なお、ここでいう「濫用目的」とは、「ハイになるため、気分を変えるために決められた量や回数を超えて使用すること」を意味する。

²⁾ 市販薬の濫用防止に関する情報の集計及び分析一式報告書（令和4年3月29日）（公益社団法人日本中毒情報センター）

³⁾ 一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策 廣瀬正幸他 日臨救急医学会誌（JJSEM），2020；23：702-6

⁴⁾ 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「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））

⁵⁾ 薬剤師又は登録販売者が、①購入等しようとする者が若年者の場合には氏名・年齢、②他店での濫用等のおそれのある医薬品の購入状況、③複数購入しようとする場合には購入理由等を確認した上で、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売することが求められる（薬機法施行規則第15条の2、第147条の3、第149条の7）。

⁶⁾ 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研究」（研究代表者 益山光一（東京薬科大学薬学部教授））

- 27 ○ 諸外国においては、これらの医薬品について、販売時に身分証の提示や書
28 面の提出等を求める例や、個人への販売数量が厳格に制限されている例が
29 見られる。
- 30 ○ 現行制度では、販売に関する記録の義務がないため、薬事監視において、
31 購入者が複数購入しようとする場合の義務等の履行状況を確認することが
32 できず、販売ルールが遵守されていない実態があるほか、特に対面による
33 販売の場合には、頻回購入の把握が難しい。また、現状、販売に携わる薬
34 剤師等が、購入者への声掛け等により、OTC医薬品の濫用防止に資する
35 情報提供を適切に提供できているかについては、疑問の声もある。
- 36 ○ インターネット販売においては、購入しようとする者の身体の状況・病
37 状・様子といった情報を得ることができない等、対面による販売と比較し
38 て得られる情報量が少なく、濫用等のおそれのある医薬品の販売可否の判
39 断に当たり確認が必要な事項について、十分に確認できていない事例があ
40 る。また、情報提供に際しても、対話により理解度を確認しながら必要な
41 情報提供を行うといった柔軟な対応が難しく、薬剤師等にゲートキーパー
42 としての役割を期待することが難しいとの指摘がある。

43

44 <対応案>

- 45 ○ 濫用等のおそれのある医薬品については、適正な使用を目的とする購
46 入者のアクセスが過度に阻害されることがないように留意しつつも、濫用
47 目的の購入や目的外使用が疑われる多量・頻回購入の防止・抑制を徹底
48 する必要がある。販売に当たっては、濫用目的で購入される可能性を踏
49 まえ、薬剤師等が購入者の状況（購入数量、頻回購入に関する情報、挙
50 動等）を確認して販売の可否（適正な使用を目的とする購入か否か）を
51 判断し、濫用に対する注意喚起も含めた必要な情報提供を行うことが、
52 濫用目的での購入を防止するために不可欠である。
- 53 ○ 若年者については、近年濫用が拡がりつつあるとともに、身体に与える
54 影響が大きいなど、様々な観点で濫用のリスクが高い。このため、若年者
55 への複数個・大容量の製品の販売は不可とすることが適当である。また、
56 若年者以外であっても、複数個や大容量の医薬品を購入しようとする者
57 については、濫用の危険性は同じく高いと考えられる。このため、これら
58 の者（若年者及び複数個・大容量製品購入者）への販売については、濫用の
59 リスクを十分に踏まえ、状況確認や情報提供を十分に行う、頻回購入を防
60 止する等、慎重な販売方法とする必要がある。
- 61 ○ 状況確認や情報提供については、対面又はオンライン（映像と音声によ
62 るリアルタイムでの双方向通信¹。以下同じ。）であれば、直接のやりとり
63 や会話の中で、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
64 確認及び情報提供を行うことが可能であり、また、必要な場合には濫用し
65 ないよう支援に繋げることが期待できる。これに対し、非対面（対面又は

¹ オンライン服薬指導と同様の方法を想定している。

66 オンラインによらない方法をいう。以下同じ。) の場合、文面のみでのや
67 りと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
68 や、個々の状況に応じた支援へ繋ぐといった対応が困難である。一方で、
69 インターネット販売では、アカウントに紐付き購入履歴が記録されている
70 ため、頻回購入を防止することが、対面による販売と比較して容易である
71 とする意見もある。いずれの場合においても、販売方法の特性を踏まえた
72 実効性のある対策について検討することが重要である。

- 73 ○ 濫用のリスクが高く、慎重な販売方法が必要な若年者及び複数個・大容量
74 製品購入者に対しては、十分な状況確認や情報提供を行うことが求めら
75 れることから、対面又はオンラインによる販売方法とすることが必要であ
76 る。
- 77 ○ 濫用のリスクが高い者の頻回購入防止のため、若年者及び複数個・大容量
78 製品の購入希望者への販売に加え、薬剤師等が購入者の状況を確認した際
79 に濫用のリスクが高いと判断した者や、非対面の販売であること等の事情
80 により薬剤師等が十分な状況確認を行えない購入者に対しては、身分証等
81 による氏名等の確認と記録を行い、記録を参照して販売の可否を判断する
82 必要がある。
- 83 ○ また、情報提供を確実にを行うため及び不正な方法による入手を防止するた
84 めには、製品の陳列は購入者の手の届かない場所で行うことが効果的であ
85 ると考えられる。
- 86 ○ 具体的には、以下の方法による販売を検討する。
 - 87 ア 薬剤師又は登録販売者が販売可否の判断に当たって必要な情報を確実に
88 確認するため、対面又はオンラインによる販売を原則とする。ただ
89 し、20 歳以上の者が小容量の製品を1つだけ購入しようとする場合に
90 は、対面又はオンラインによらない販売も可能とする。
 - 91 イ 購入者が20歳以上かどうかの確認を行う。対面又はオンラインの場合、
92 一見して明らかに判別できる場合は身分証等による確認を不要とする
93 が、外見だけでは判別が難しい場合には、免許証や学生証等の写真付
94 きの公的な身分証の提示を求めること等により年齢を確認することと
95 する。対面又はオンラインによらない場合には、本人認証済みのアカ
96 ountや本人確認サービスを利用するなど、購入者が20歳以上かどう
97 か確実に確認できる方法により確認することとする。
 - 98 ウ 販売可否の判断及び適切な情報提供を行うため、購入者の状況の確認
99 を行う際は、通常の医薬品の販売において必要な情報のほか、濫用目
100 的でないかの確認を行うこととする。
 - 101 エ 20歳未満の者が購入を希望する場合、適正な使用のために必要な最低
102 限の数量に限って販売できることとし、小容量の製品1個の販売を原
103 則とする。20歳以上の者が複数個又は大容量製品の購入を希望する場
104 合には、薬剤師又は登録販売者が購入理由を確認する。
 - 105 オ ①20歳未満の者の購入の場合、②20歳以上の者による複数個又は大容量
106 製品の購入の場合、③20歳以上の者による小容量製品1個の購入に

- 107 おいて必要な場合（状況の確認時に濫用目的や頻回購入の疑いが認め
108 られる場合等）、④非対面による販売の場合には、購入者の氏名等を写
109 真付きの公的な身分証等、氏名等が確実に確認できる方法で確認し、
110 店舗における過去の購入情報を参照し、頻回購入でないかを確認する。
111 また、販売後にはこれらの情報及び販売状況について記録を行う。
- 112 カ 他店での購入状況について確認する。なお、購入者の意図的な複数購
113 入を防ぐための対策として、購入履歴の一元管理⁸⁾を行い、複数店舗で
114 の重複購入を防止する仕組みを導入することの検討も必要である。
- 115 キ アの方法により確認したイ～カの状態を踏まえ、薬剤師又は登録販売
116 者は販売の可否を判断する。
- 117 ク 販売に当たり、通常の医薬品と同様の使用方法や注意事項のほか、適
118 正使用や過量服用への注意喚起（家族等の過量服用を防止するため医
119 薬品を適切に管理すること等の注意喚起を含む。）を行う等、薬剤師又
120 は登録販売者による情報提供を義務付ける。
- 121 ケ 情報提供の徹底及び不適正な入手の防止のため、直接購入者の手の届
122 く場所に陳列しないこととする。
- 123 ○ 濫用の防止には、販売時の対応だけでなく、以下の対応も必要である。
- 124 ・ 濫用等のおそれのある医薬品について、濫用防止に対する注意喚起とし
125 て、外箱等に「濫用のおそれのある医薬品」である旨の表示や、濫用に
126 伴う危害に関する情報の明記を行う。
- 127 ・ 濫用等のおそれのある医薬品に対する上記の対策が店舗での業務に適切
128 に反映されるとともに、啓発や適切な支援に繋げる等の濫用防止活動が
129 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。
- 130 ○ また、以下の取組について、販売業者、製造販売業者、行政等関係者が
131 連携して実施することが必要である。
- 132 ・ 濫用の実態（医薬品の入手経路、どのように服用されているか等）の把
133 握及び実態を踏まえ必要と認められた対象成分の見直し
- 134 ・ 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
135 おける啓発の充実を含む。）
- 136 ・ 対策の効果の検証や、実効性を上げるための調査
- 137 ○ OTC医薬品の濫用の拡大防止に当たっては、医薬品の販売方法の規制
138 や適正使用に係る啓発といった対応のみならず、その背景として指摘さ
139 れている社会的不安への対応も重要である。関係省庁間で連携し、自殺
140 対策や孤独・孤立対策等の社会的不安への対応とともに取組を進めるこ
141 とも重要である。

⁸⁾ 長期的には、マイナンバーカードを活用する可能性について検討することも考えられる。