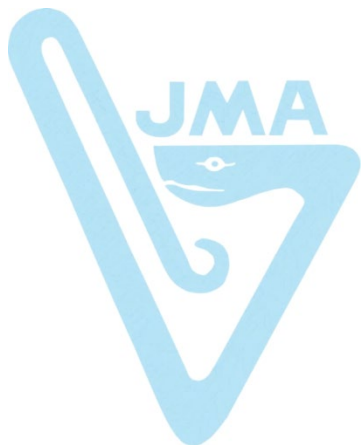


一般用医薬品の濫用について

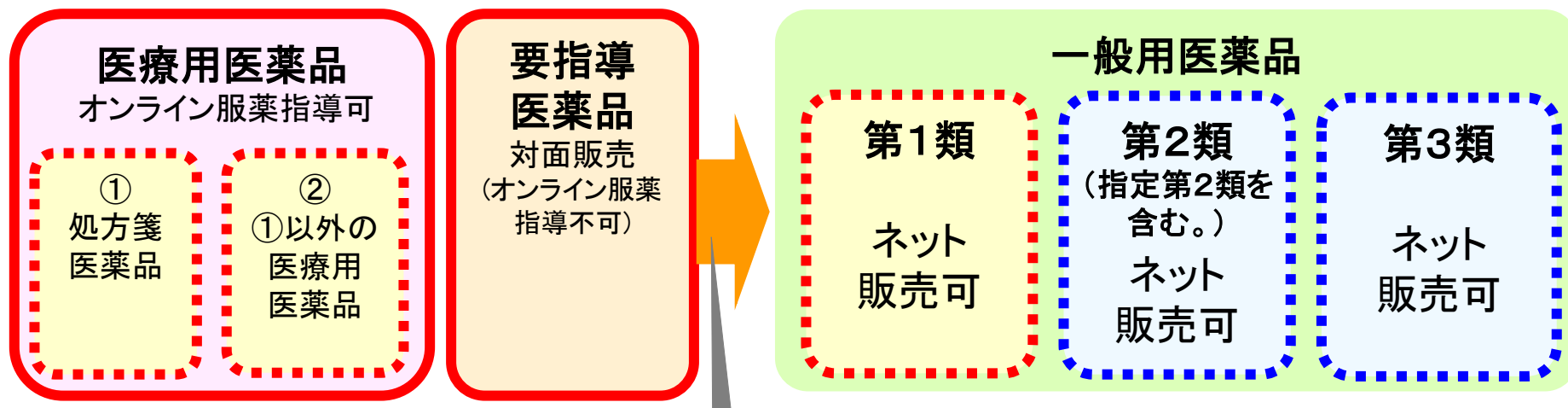


2023年6月7日
公益社団法人 日本医師会
常任理事 宮川 政昭



日本医師会 キャラクター
「日医君(にちいくん)」

医薬品の分類と販売方法について



スイッチ直後品目は原則3年後

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

薬局又は店舗販売業

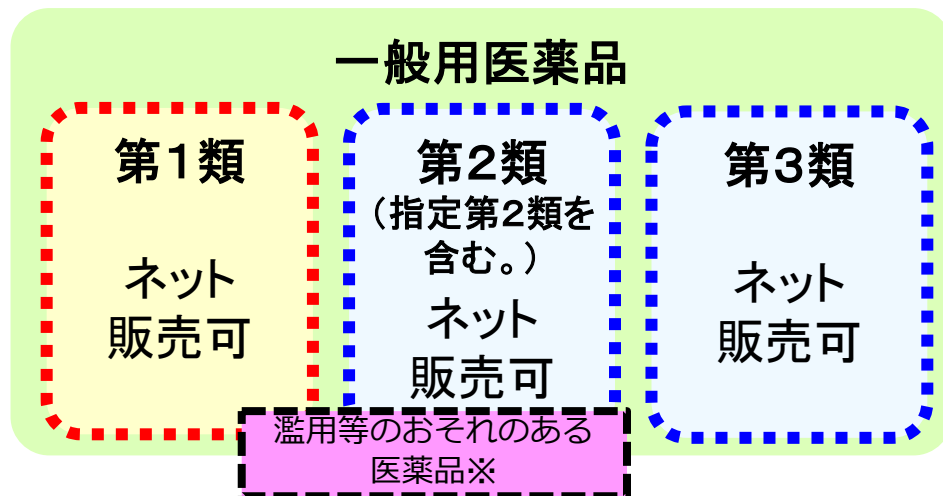
注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

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

濫用等のおそれのある医薬品の取扱い

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)

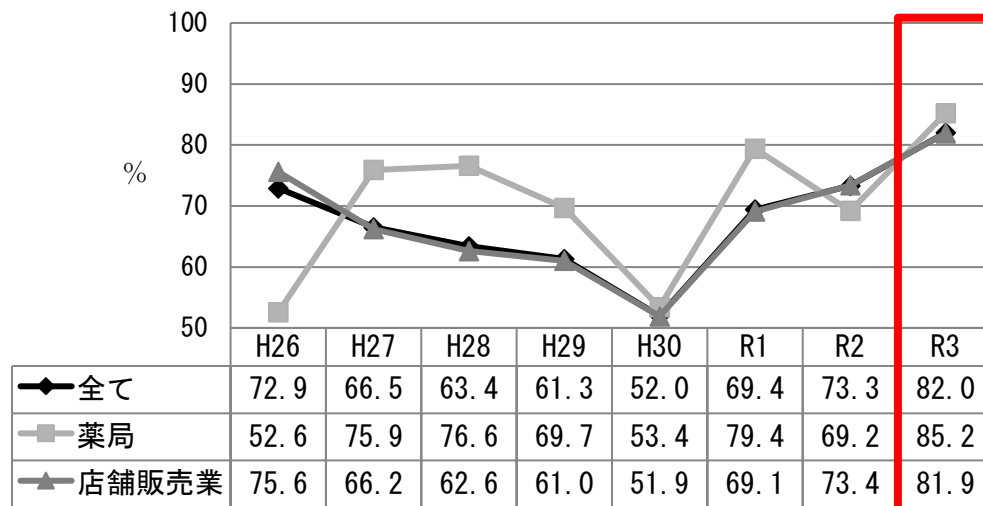
店舗

○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



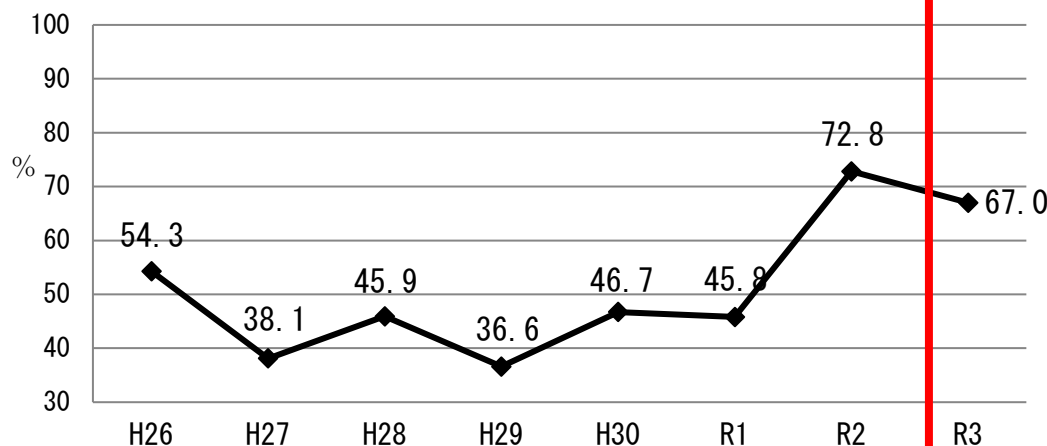
インターネット

○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)

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)」

精神科医療施設

市販薬を主たる薬物とする依存症患者が急増



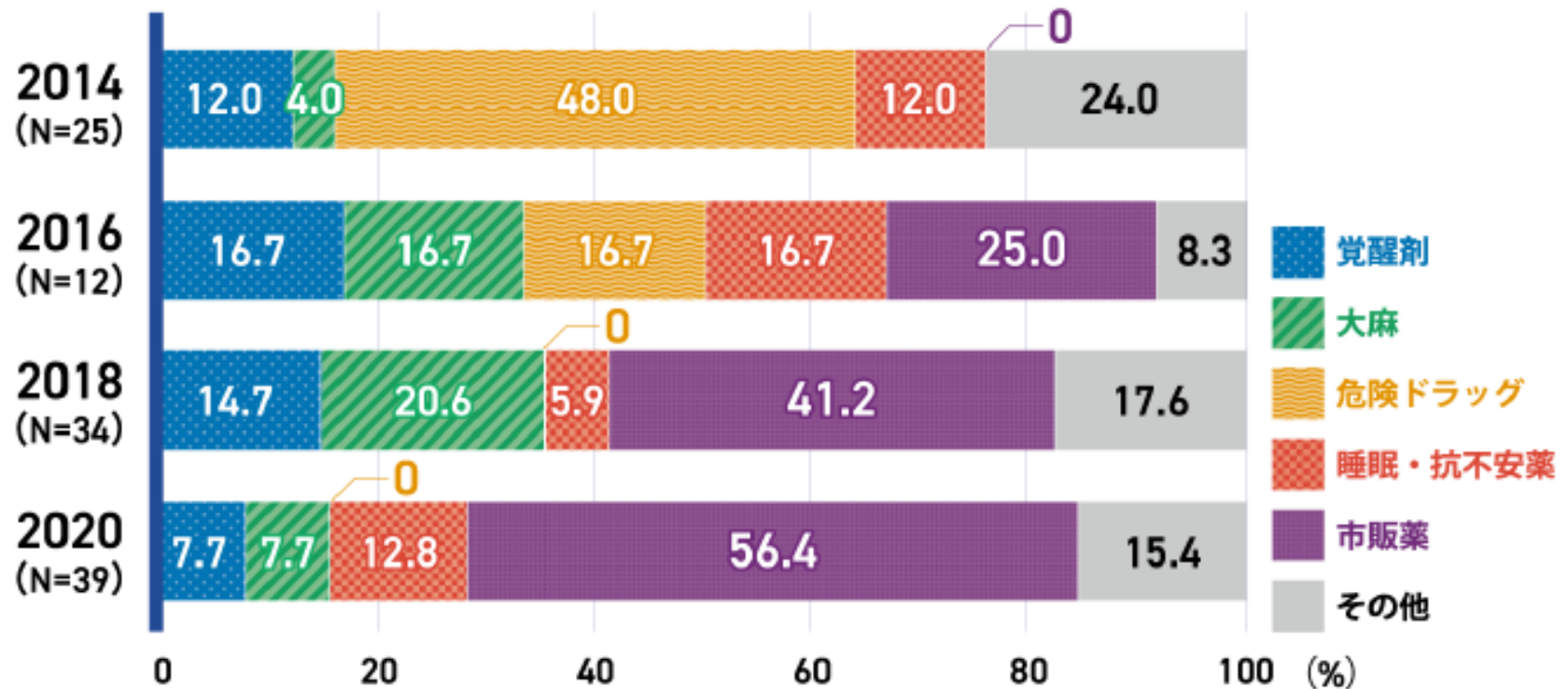
(対象は全国の精神科医療施設を受診する薬物関連精神障害患者)

2012年から2020年にかけて約6倍に増加

松本俊彦, 他: 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. 令和2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)」総括・分担研究報告書, pp41-104, 2021.

Shimane T, et al: Proposed indicators for Sustainable Development Goals (SDGs) in drug abuse fields based on national data in Japan. *Journal of the National Institute of Public Health* 70(3): 252-261, 2021.

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）

ASPAD-J: 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/index.html>

**この一年間に、あなたは市販の咳止めや風邪薬を
乱用目的（治療目的ではなく）で使用したことがありますか？**

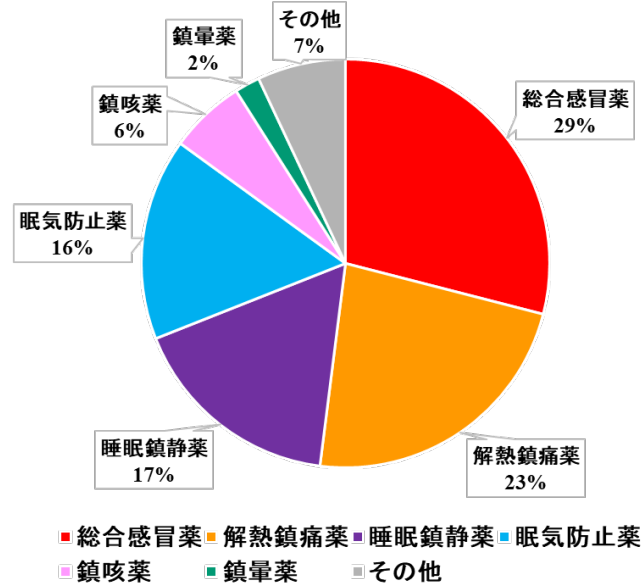
ここでいう乱用とは、「ハイ」になるため、気分を変えるため、
決められた量や回数を超えて使用することを意味します

**ここ1年以内で、市販薬の乱用経験があるという高校生
約60人に1人の割合
（高校生の1.57%推計）**

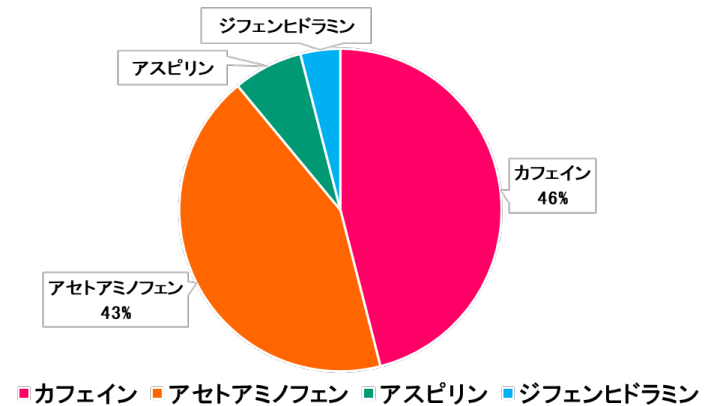
**市販薬の使用率は大麻の約10倍になっている
市販薬の乱用 1.57% 大麻 0.16% いずれも推計値**

一般用医薬品による救急搬送事例調査からみえる問題点

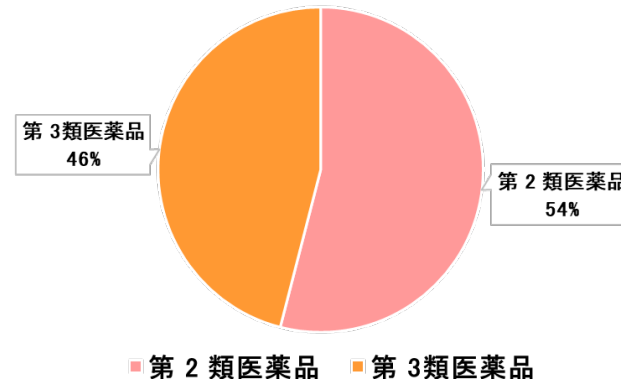
一般用医薬品接種患者の摂取した製剤の種類



致死量接種例の摂取した成分



致死量接種例の摂取した医薬品分類



出典：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
 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

一般用医薬品による救急搬送事例調査からみえる予防策

コロナ禍で薬物依存の問題が加速化し、ODの問題が深刻化している今の現状を踏まえて

- OTCの過剰服用による危険性についての薬剤師のみならず特に登録販売者の知識の欠如が考えられる。ブロン系の医薬品の危険性は知っていても、カフェイン、アセトアミノフェン、ジフェンヒドラミンの危険性について認識していない場合が多いことが問題である。
- 第2類や第3類の医薬品の過剰服用が原因となっている。
- また、校医・学校薬剤師・養護教員だけではなく、すべての教員による教育の場での活用が必要である。
- 海外に比べて日本では配合剤が多い。米国のOTCは原則成分が単独で、購入者がその内容を理解して購入できるようになっている。
- 米国では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り、日本でも一定の規制を直ちに設けるべきである。
- 第2類、第3類の医薬品では大量包装のものが存在し、アセトアミノフェンであれば一箱で致死量に達する製品もあり、乱用のおそれのある品目については少包装化や販売規制の検討すべきである。

現在販売されている製品で1箱で中毒量・致死量になる製品パッケージ調査

該当する64製品のうちの一例出典：各社ホームページ製品情報（調査日令和3年年6月8日）

参考：日本中毒情報センター、「急性中毒情報ファイル第4版」廣川書店

アセトアミノフェン 風邪薬

新ルル-A錠s	150錠	16.6日分	15,000mg(致死量)
改源	60包	20日分	18,000mg(致死量)
ハヤナ錠	135錠	15日分	13,500mg/箱(致死量)
ハヤナ顆粒A	46包1	5.3日分	13,800mg/箱(致死量)
パブロンゴールドA<微粒>	44包	14.6日分	13,200mg/箱(致死量)
パブロンゴールドA<錠>	130錠	14.4日分	13,000mg/箱(致死量)
パブロンゴールドA<錠>	210錠	23.3日分	21,000mg/箱(致死量)
新アンバーゴールドA微粒	44包	14.6日分	13,200mg/箱(致死量)
新アンバーS錠	150錠	16.6日分	15,000mg/箱(致死量)

アセトアミノフェン 解熱鎮痛薬

ノーシン	80包	26.6日分	24,000mg/箱(致死量)
ノーシン	100包	33.3日分	30,000mg/箱(致死量)

抗アレルギー薬 ジフェンヒドラミン

レスタミンUコーワ錠	120錠	13.3日分	1,200mg/箱(重症)
レスタミンコーワ糖衣錠	120錠	13.3日分	1,200mg/箱(重症)

カフェイン カフェイン製品

エスタロンモカ12	20錠	10回分	2,000mg/箱(中毒症状の可能性)
エスタロンモカ錠	24錠	24回分	2,400mg/箱(中毒症状の可能性)
オールP錠F	30錠	30回分	3,000mg/箱(中毒症状の可能性)
カーフェソフト錠	16錠	8~16回分	1,488mg/箱(中毒症状の可能性)
ダイヤルモカ	6錠	6回分	1,000mg/箱(中毒症状の可能性)
トメルミン	6錠	6回分	1,000mg/箱(中毒症状の可能性)

ご清聴ありがとうございました。



日本医師会 キャラクター

日医君（にちいくん）