

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

一般用医薬品の適正使用の 一層の推進に向けた依存性の実態把握と 適切な販売のための研究

令和元年度 総括・分担報告書

国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター

研究代表者 嶋根 卓也

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)
総括・分担研究報告書

一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の 実態把握と適切な販売のための研究

目次

I : 令和元年度 総括研究報告	2
II : 令和元年度 分担研究報告	
研究 1. 民間の依存症支援団体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査	10
嶋根卓也 (国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部)	
研究 2. 「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	26
渡邊和久 (公益社団法人日本薬剤師会 常務理事)	

I : 総括研究報告

総括研究報告書

一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の 実態把握と適切な販売のための研究

研究代表者：嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部）

【研究要旨】健康の維持増進及び疾病の予防のためには、国民一人一人におけるセルフメディケーションの取り組みが重要であり、一般用医薬品はそのための重要な位置を占めるものである。一般用医薬品は、それぞれの品目の有する特性に応じて、リスク区分が設けられており、区分に応じて薬剤師又は登録販売者により、必要な情報提供を行った上で販売することが求められるなど、適正使用のための方策がとられている。また、一般用医薬品のうち、「濫用等のおそれのある医薬品」として厚生労働大臣により指定された6成分については、販売時の数量制限、購入理由の確認等、適正使用のための追加の方策がとられている。

これまでに、全国の子科医療施設の医師を対象とする調査において、一般用医薬品による依存が疑われる事例が一定数存在することが報告されているが、使用していた医薬品の製品名や使用量、健康障害の程度、使用を開始した年齢といった情報は十分に把握されているわけではないことから、我が国においてもより一層の適正使用の推進のために、一般用医薬品による依存等の実態の詳細を明らかにすることが望まれている。また、全国の薬局等を対象とする販売状況の調査において、「濫用等のおそれのある医薬品」の購入に際し必要な確認等がなされていない事例が一定数存在することが報告されており、適切な販売の一層の促進に向けた取り組みが必要とされている。

本研究では、先行する「民間支援団体利用者のコホート調査と支援の課題に関する研究」で得られた薬物依存症者の情報を活用し、解析することで、一般用医薬品による依存等の傾向を把握した（研究1、以下「患者調査」と表記する）。さらに、現在の薬局等における、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の実態を調査することで、一般用医薬品による依存が疑われる事例がどの程度存在するのかを把握し、その購入方法や販売実態等をふまえ、適切な販売の実施のためのガイドライン等の検討を行った（研究2、以下「販売調査」と表記する）。

研究1：民間の依存症支援団体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査（患者調査）
一般用医薬品症例の特徴として、次の6点が明らかとなった。

1. 若年の男性が多い
2. 高学歴・非犯罪傾向
3. 精神科的な問題を有する
4. 薬物依存が重症
5. 違法薬物の使用歴がある
6. 再使用率が高い

また、一般用医薬品症例への追加調査により、次の2点が明らかとなった

1. 販売数量が制限されているエスエスブロン®錠などの鎮咳去痰薬のみならず、販売数量が制

限されていないパブロンゴールドA、エスタックのような総合感冒薬の依存症例がいること。

2. 大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアが存在する一方で、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが存在すること。

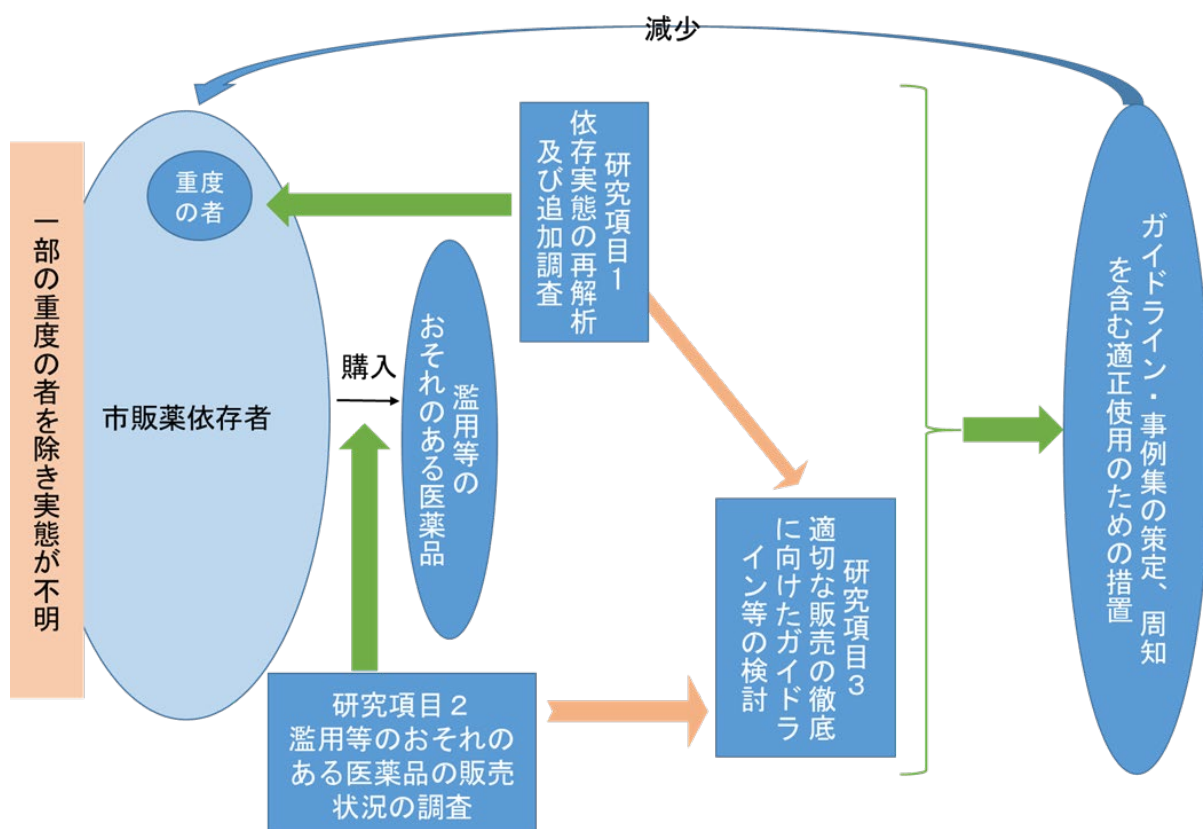
「私みたいな依存者を出さないためにも、薬剤師さんには、ちゃんと売って欲しい」という患者のメッセージを真摯に受け止め、薬局やドラッグストアなど一般用医薬品を販売する現場における予防啓発や、依存症患者の早期発見・早期介入を含めたサポート体制を考える必要がある。

研究2：「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（販売調査）
一般用医薬品の販売に関して次の4点が明らかとなった。

1. 頻回購入・複数個購入が発生しているのは、薬局より、ドラッグストア（店舗販売業）が多かった。
2. ジヒドロコデインを含有する鎮咳薬など、主として「濫用等のおそれのある医薬品」として販売数量が制限されている医薬品が頻回購入・複数個購入の対象となっていた。
3. 一方、「濫用等のおそれのある医薬品」としての規制の対象になっていない一部の製品（パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド等）も頻回購入・複数個購入の対象となっていた。
4. 適正販売の取り組み事例としては、こまめな声掛けや、陳列の工夫（カウンターの背後に置く、1箱のみ又は空箱の陳列等）が多く、販売記録の作成、注意喚起のPOPの作成、対象商品購入時にレジで確認できるシステムの導入、近隣店舗との情報共有等があげられた。

【結論】以上の各研究より、次の結論が導かれた。

1. 患者調査を通じて、一般用医薬品の薬物依存患者の特徴が明らかとなった。また、販売調査を通じて、「濫用等のおそれのある医薬品」の頻回購入・複数個購入の実態が明らかとなった。
 2. 患者調査、販売調査の両方において、販売数量が制限されていない総合感冒薬（パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド、エスタック等）が、薬物依存・頻回購入・複数個購入の対象となっている事実が明らかになったことから、行政においては、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の在り方について、関係業界と議論する必要があると示唆される。
 3. 販売調査からは、医薬品の適正販売に対する具体的な取り組み事例が示された一方で、患者調査からは、乱用・依存を助長してしまうような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが一部で存在する事実も明らかとなった。医薬品販売に関わる企業は、一般用医薬品等の乱用・依存に対する理解を深めていくことが求められる。
 4. 今後、各団体及び企業が主体となって、一般用医薬品等の販売に従事する者（薬剤師や登録販売者）に対して、「濫用等のおそれのある医薬品」に関する研修を充実させていくことが必要である。具体的な研修内容としては、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売制度に関する周知、顧客から頻回購入・複数個購入を求められた際の対応、薬物乱用・依存が疑われる患者への対応等が想定される。薬剤師向けのゲートキーパー研修会等、処方薬乱用・依存や自殺予防といったメンタルヘルス分野の既存研修をベースに、一般用医薬品等の販売者向けの研修プログラムを組み立てていくことが可能と考えられる。
-



研究分担者
 嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部、心理社会研究室長）
 渡邊和久（公益社団法人日本薬剤師会 常務理事）

A. 研究目的

健康の維持増進及び疾病の予防のためには、国民一人一人におけるセルフメディケーションの取り組みが重要であり、一般用医薬品はそのための重要な位置を占めるものである。一般用医薬品は、それぞれの品目の有する特性に応じて、リスク区分が設けられており、区分に応じて薬剤師又は登録販売者により、必要な情報提供を行った上で販売することが求められるなど、適正使用のための方策がとられている。また、一般用医薬品のうち、「濫用等のおそれのある医薬品」として厚生労働大臣により指定さ

れた6成分については、販売時の数量制限、購入理由の確認等、適正使用のため追加の方策がとられている。

これまでに、全国の精神科医療施設の医師を対象とする調査において、一般用医薬品による依存が疑われる事例が一定数存在することが報告されているが、使用していた医薬品の製品名や使用量、健康障害の程度、使用を開始した年齢といった情報は十分に把握されていないことから、我が国においてもより一層の適正使用の推進のために、一般用医薬品による依存等の実態の詳細を明らかにすることが望まれている。また、全国の薬局等を対象とする販売状況の調査において、「濫用等のおそれのある医薬品」の購入に際し必要な確認等がなされていない事例が一定数存在することが報告されており、適切な販売の一層の促進に向けた取り組みが必要とされている。

本研究では、先行する「民間支援団体利用者のコホート調査と支援の課題に関する研究」で得られた薬物依存症者の情報を活用し、解析す

ることで、一般用医薬品による依存等の傾向を把握した（研究 1、以下「患者調査」と表記する）。さらに、現在の薬局等における、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の実態を調査することで、一般用医薬品による依存が疑われる事例がどの程度存在するのかを把握し、その購入方法やきっかけ、販売実態をふまえ、適切な販売の実施のためのガイドライン等の検討を行った（研究 2、以下「販売調査」と表記する）。

【各分担研究の概要】

研究 1

民間の依存症支援団体利用者を対象とする
依存実態の再解析及び追加調査（患者調査）

研究分担者 嶋根 卓也

（国立精神・神経医療研究センター

精神保健研究所薬物依存研究部）

A. 研究目的

本研究では薬物依存の民間支援団体であるダルク利用者を対象として、一般用医薬品症例の実態を把握することを目的とした。

B. 研究方法

ダルク利用者の追跡調査である「ダルク追っかけ調査」のデータをもとに、再分析を行い、一般用医薬品症例の特徴を検討した。対象は全国 46 団体のダルク利用者 695 名から、主たる依存対象が一般用医薬品群（21 名）を抽出し、覚せい剤群（301 名）、アルコール群（170 名）、危険ドラッグ群（65 名）、処方薬群（29 名）、大麻群（24 名）と基本属性、犯罪歴、薬物使用歴、薬物依存の重症度、再使用率などを 6 群間で比較検討した。また、一般用医薬品群 21 名のうち、14 名に対して追加調査を実施し、乱用対象となっていた具体的な製品名、入手方法、乱用に伴う精神的・身体的な症状などの詳細を聞き取った。

C. 研究結果

1. 一般用医薬品群は、平均年齢 37.5 歳、男性比率 95.2%、高校卒業以上の学歴を有する

割合 76.2%、薬物犯罪での受刑歴を有する割合 9.5%、薬物依存以外の併存障害の診断歴を有する割合 33.3%であった。DAST-20 スコアの平均値は 14.7 であり、6 群の中で最も高かった。

2. 一般用医薬品群は、大麻（61.9%）、覚せい剤（52.4%）、MDMA（33.3%）、コカイン（28.6%）、などの規制薬物を併用していた。
3. 一般用医薬品群の各薬物の乱用開始年齢の平均値は、アルコール（15.8 歳）、タバコ（15.9 歳）、大麻（17.6 歳）、有機溶剤（17.9 歳）、ガス（19.6 歳）、一般用医薬品・鎮咳薬（20.2 歳）、覚せい剤（21.2 歳）、一般用医薬品・風邪薬（21.9 歳）と続いた。
4. 一般用医薬品群の累積再使用率（薬物）は、6 ヶ月後 4.8%、12 ヶ月 14.3%、18 ヶ月 19.0%、24 ヶ月 28.6%であった。12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月における累積再使用率（薬物）は、一般用医薬品群が最も高かった。
5. 一般用医薬品群の主たる依存対象は、エスエスブロン®錠（鎮咳去痰薬）、エスエスブロン®「カリュー」（鎮咳去痰薬）、新ブロン®液エース（鎮咳去痰薬）、新トニン®咳止め液（鎮咳去痰薬）、パブロンゴールドA（総合感冒薬）、エスタックイブ（総合感冒薬）、ナロンエース（総合感冒薬）であった。
6. 「手で『5 本』などとサインを送ると、何箱でも売ってくれる状態であった」や「某ドラッグストアでは、製品を多く買うと安くしてくれるサービスがあった」といった証言からは、乱用・依存に対する警戒心が低いだけでなく、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアも存在することが明らかになった。
7. 「購入の際に、販売員より『1 人 1 本まで』と止められたことがあったが・・・」や「1 回だけ、ドラッグストア（チェーン店）でナロンエース（80 錠）を 2 つ購入しようとした際に、販売員より、『肝臓が悪くなりますよ』と声掛けがあった」という証言からは、大量・頻回購入に対する販売制限や、

乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアも同時に存在していることが示された。

D. 小括

一般用医薬品症例の特徴として、次の6点が明らかとなった。

1. 若年の男性が多い
2. 高学歴・非犯罪傾向
3. 精神的な問題を有する
4. 薬物依存が重症
5. 違法薬物の使用歴がある
6. 再使用率が高い

また、一般用医薬品症例への追加調査により、次の2点が明らかとなった

1. 販売数量が制限されているエスエスブロン®錠などの鎮咳去痰薬のみならず、販売数量が制限されていないパブロンゴールドA、エスタックのような総合感冒薬の依存症例がいること。
2. 大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアが存在する一方で、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが存在すること。

「私みたいな依存者を出さないためにも、薬剤師さんには、ちゃんと売って欲しい」という患者のメッセージを真摯に受け止め、薬局やドラッグストアなど一般用医薬品を販売する現場における予防啓発や、依存症患者の早期発見・早期介入を含めたサポート体制を考える必要がある。

研究 2

「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

研究分担者 渡邊和久

(公益社団法人日本薬剤師会 常務理事)

A. 研究目的

厚生労働大臣は一般用医薬品に使用される成分のうちの6成分を使用する医薬品を「濫用等のおそれのある医薬品」(薬効群・剤形の条件により一部を除外)として指定している。現在の薬局・店舗販売業及び薬局・店舗販売業併設(以下「店舗販売業等」)において、これらの成分を含む一般用医薬品の販売実態を調査し、当該一般用医薬品の頻回購入及び複数個購入の事例がどの程度存在するかを把握するとともに、薬局・店舗販売業等における対策の実態について調査・分析することで、その結果を踏まえた適正な販売の実施のためのガイドライン等の検討を行う。

B. 研究方法

本研究においては、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された成分を使用している医薬品(厚生労働大臣の指定からは除かれている総合感冒薬等の用途も含む)の販売状況等の実態を明らかにするため、日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会の会員が所属する薬局・店舗販売業等を対象としたアンケート調査を実施したほか、日本薬剤師会、日本保険薬局協会の会員の店舗での対応事例の収集を行った。

C. 研究結果

1. アンケート調査の回収結果

日本薬剤師会：配布対象薬局数 50,376 店舗中、回答数 3,617 店舗、回答率 7.1%、うち有効回答数 2,900 店舗、有効回答率 80.1%

日本チェーンドラッグストア協会：配布対象店舗販売業等数 20,593 店舗中、回答数 3,848 店舗、回答率 18.6%、うち有効回答数 3,239 店舗、有効回答率 84.1%

合計：配布対象の薬局・店舗販売業等数 70,969 店舗中、回答数 7,465 店舗、回答率 10.5%、うち有効回答数店舗 6,139 店舗、有効回答率 82.2%

※日本薬剤師会及び日本チェーンドラッグストア協会の調査客体は重複なし

2. 「濫用等のおそれのある医薬品」の取り扱い状況について、薬局では 2,900 店舗中、983 店舗 (33.8%) で、店舗販売業等では 3,239 店舗中、3,148 店舗 (97.1%) で取り扱っていた。
3. 「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された 6 成分を使用している製品に関して、薬局・店舗販売業等 (6,139 店舗) の回答のうち、過去 6 ヶ月以内に同一顧客から同一製品の頻回購入 (週に 2 回以上の購入) を求められた経験があったのは、薬局では 22 件 (0.7%)、店舗販売業等では 762 件 (23.5%)、全体で 784 件 (12.7%)、一度に複数個の購入を求められた経験があったのは、薬局では 32 件 (1.1%)、店舗販売業等では 657 件 (20.2%)、全体で 689 件 (11.2%) であった。いずれも事例が多かった上位 5 つの製品名は、ブロン錠/ブロン液 (鎮咳・去痰薬)、新トニン咳止め液/咳止め液 D (鎮咳・去痰薬)、パブロン/パブロンゴールド A/パブロン S ゴールド (総合感冒薬)、ウット (鎮静剤)、ナロン/ナロンエース/ナロンエース T (鎮痛薬) であった。
4. 適正販売の取り組み事例としては、こまめな声掛けや、陳列の工夫 (カウンターの後方に置く、1 箱のみ又は空箱の陳列等) が多く、販売記録の作成、注意喚起の POP の作成、対象商品購入時にレジで確認できるシステムの導入、近隣店舗との情報共有といったものがあげられた。

D. 小括

「濫用等のおそれのある医薬品」は店舗販売業等での取り扱いが多く、適正販売の徹底については、薬局だけでなく店舗販売業等の販売の実情も踏まえて対策を検討していくことが効果的と考える。

また、頻回購入及び複数個購入の実態がある製品のうち、薬局・店舗販売業等でいずれも事例が多かった上位 5 つの製品は、ブロン錠/ブ

ロン液 (鎮咳・去痰薬)、新トニン咳止め液/咳止め液 D (鎮咳・去痰薬)、パブロン/パブロンゴールド A/パブロン S ゴールド (総合感冒薬)、ウット (鎮静剤)、ナロン/ナロンエース/ナロンエース T (鎮痛薬) であることが確認できた。これらの製品のうち、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されているものについては、適正販売の一層の徹底が求められる。一方で、その用途から「濫用等のおそれのある医薬品」としての規制の対象になっていない一部の製品 (パブロン/パブロンゴールド A/パブロン S ゴールド、エスタック等) においても、本研究で頻回購入及び複数個購入の実態が確認されたことから、これらの製品も含め、適正販売の徹底に向けた取り組みも必要であることが示唆された。

適正販売の徹底に向けては、事例収集の結果から、陳列の工夫、注意喚起資材の掲示、販売記録の作成、レジでの対象製品の管理が現場での頻回購入及び複数個購入の未然防止対策につながっていることが確認された。

なお、アンケート調査では頻回購入及び複数個購入につながらないような当該製品自体の工夫が望ましいとする現場の声も複数あり、今後は販売側に加え製造販売業者による取り組みについても検討が必要と考えられる。

E. 全体の結論

以上の各研究より、次の結論が導かれた。

1. 患者調査を通じて、一般用医薬品の薬物依存患者の特徴が明らかとなった。また、調査を通じて、「濫用等のおそれのある医薬品」の頻回購入・複数個購入の実態が明らかとなった。
2. 患者調査、販売調査の両方において、販売数量が制限されていない総合感冒薬 (パブロン/パブロンゴールド A/パブロン S ゴールド、エスタック等) が、薬物依存・頻回購入・複数個購入の対象となっている事実が明らかになったことから、行政においては、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の在り方について、関係業界と議論する

必要があると示唆される。

3. 販売調査からは、医薬品の適正販売に対する具体的な取り組み事例が示された一方で、患者調査からは、乱用・依存を助長してしまうような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが一部で存在する事実も明らかとなった。医薬品販売に関わる企業は、一般用医薬品等の乱用・依存に対する理解を深めていくことが求められる。
4. 今後、各団体及び企業が主体となって、一般用医薬品等の販売に従事する者（薬剤師や登録販売者）に対して、「濫用等のおそれのある医薬品」に関する研修を充実させていくことが必要である。具体的な研修内容としては、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売制度に関する周知、顧客から頻回購入・複数個購入を求められた際の対応、薬物乱用・依存が疑われる患者への対応等が想定される。薬剤師向けのゲートキーパー研修会等、処方薬乱用・依存や自殺予防といったメンタルヘルス分野の既存研修をベースに、一般用医薬品の販売者向けの研修プログラムを組み立てていくことが可能と考えられる。

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

該当なし

Ⅱ：分担研究報告

研究 1

民間の依存症支援団体利用者を対象とする
依存実態の再解析及び追加調査（患者調査）

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)

分担研究報告書

民間の依存症支援団体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査

分担研究者：嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部）

研究協力者：猪浦智史（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部）

【研究要旨】

【目的】本研究では薬物依存の民間支援団体であるダルク利用者を対象として、一般用医薬品症例の実態を把握することを目的とした。

【方法】ダルク利用者の追跡調査である「ダルク追っかけ調査」のデータをもとに、再分析を行い、一般用医薬品症例の特徴を検討した。対象は全国 46 団体のダルク利用者 695 名から、主たる依存対象が一般用医薬品群（21 名）を抽出し、覚せい剤群（301 名）、アルコール群（170 名）、危険ドラッグ群（65 名）、処方薬群（29 名）、大麻群（24 名）と基本属性、犯罪歴、薬物使用歴、薬物依存の重症度、再使用率などを 6 群間で比較検討した。また、一般用医薬品群 21 名のうち、14 名に対して追加調査を実施し、乱用対象となっていた具体的な製品名、入手方法、乱用に伴う精神的・身体的な症状などの詳細を聞き取った。

【結果】

1. 一般用医薬品群は、平均年齢 37.5 歳、男性比率 95.2%、高校卒業以上の学歴を有する割合 76.2%、薬物犯罪での受刑歴を有する割合 9.5%、薬物依存以外の併存障害の診断歴を有する割合 33.3%であった。DAST-20 スコアの平均値は 14.7 であり、6 群の中で最も高かった。
 2. 一般用医薬品群は、大麻（61.9%）、覚せい剤（52.4%）、MDMA（33.3%）、コカイン（28.6%）、などの規制薬物を併用していた。
 3. 一般用医薬品群の各薬物の乱用開始年齢の平均値は、アルコール（15.8 歳）、タバコ（15.9 歳）、大麻（17.6 歳）、有機溶剤（17.9 歳）、ガス（19.6 歳）、一般用医薬品・鎮咳薬（20.2 歳）、覚せい剤（21.2 歳）、一般用医薬品・風邪薬（21.9 歳）と続いた。
 4. 一般用医薬品群の累積再使用率（薬物）は、6 ヶ月後 4.8%、12 ヶ月 14.3%、18 ヶ月 19.0%、24 ヶ月 28.6%であった。12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月における累積再使用率（薬物）は、一般用医薬品群が最も高かった。
 5. 一般用医薬品群の主たる依存対象は、エスエスブロン®錠（鎮咳去痰薬）、エスエスブロン®「カリュウ」錠（鎮咳去痰薬）、新ブロン®液エース（鎮咳去痰薬）、新トニン®咳止め液（鎮咳去痰薬）、パブロンゴールドA（総合感冒薬）、エスタックイブ（総合感冒薬）、ナロンエース（総合感冒薬）であった。
 6. 「手で『5 本』などとサインを送ると、何箱でも売ってくれる状態であった」や「某ドラッグストアでは、製品を多く買うと安くしてくれるサービスがあった」といった証言からは、乱用・依存に対する警戒心が低だけでなく、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアも存在することが明らかになった。
-

-
7. 「購入の際に、販売員より『1人1本まで』と止められたことがあったが・・・」や「1回だけ、ドラッグストア（チェーン店）でナロンエース（80錠）を2つ購入しようとした際に、販売員より、『肝臓が悪くなりますよ』と声掛けがあった」という証言からは、大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアも同時に存在していることが示された。

【結論】一般用医薬品症例の特徴として、次の6点が明らかとなった。

1. 若年の男性が多い
2. 高学歴・非犯罪傾向
3. 精神科的な問題を有する
4. 薬物依存が重症
5. 違法薬物の使用歴がある
6. 再使用率が高い

また、一般用医薬品症例への追加調査により、次の2点が明らかとなった

1. 販売数量が制限されているエスエスブロン®錠などの鎮咳去痰薬のみならず、販売数量が制限されていないパロンゴールドA、エスタックのような総合感冒薬の依存症例がいること。
2. 大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアが存在する一方で、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが存在すること。

「私みたいな依存者を出さないためにも、薬剤師さんには、ちゃんと売って欲しい」という患者のメッセージを真摯に受け止め、薬局やドラッグストアなど一般用医薬品を販売する現場における予防啓発や、依存症患者の早期発見・早期介入を含めたサポート体制を考える必要がある。

A. 研究目的

依存症臨床においては、大麻や覚せい剤などの違法薬物のみならず、睡眠薬や抗不安薬（主としてベンゾジアゼピン系薬剤）などの処方箋医薬品や、鎮咳去痰薬や総合感冒薬などの一般用医薬品（OTC薬、市販薬）を乱用する症例が散見される。2018年度に実施された「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」によれば、対象となった計2609症例のうち、睡眠薬・抗不安薬を主たる薬物とする症例は全体17%を占め、一般用医薬品を主たる薬物とする症例は全体の6%を占めている¹⁾。ここでいう「主たる薬物」とは、現在の精神科的症状に関して、臨床的に最も関連が深いと医師が判断した薬物のことである。過去1年以内に使用歴がある症例（1149症例）に限ると、睡眠薬・抗不安薬症例（30%）、一般用医薬品症例（9%）となり、全症例に占める割合が増加する。

睡眠薬・抗不安薬など処方箋医薬品の乱用・依存症例については、これまでにいくつかの研

究を通じて、患者の臨床的特徴などが報告^{2,4)}されている一方で、鎮咳去痰薬など一般用医薬品症例の臨床的特徴については限られた報告しか存在しない^{5,6)}。

そこで、本研究では薬物依存の民間支援団体であるダルク利用者を対象として、一般用医薬品症例の実態を把握することを目的とした。ここでいうダルクとは、Drug Addiction Rehabilitation Centerの頭文字をとったDARCのことである。当事者が主体となった回復支援活動を1985年から開始し、その活動は全国に広がり、現在では約60団体が各地域で活動を行っている⁷⁾。

B. 研究方法

1. 対象者

本研究は、ダルク利用者の予後を追跡しているコホート研究「ダルク追っかけ調査」⁸⁻¹¹⁾のデータベースから、必要な情報を抽出し、再分析を行った二次解析である。対象は、全国46団体

のダルクの利用者（入所者・通所者・無給スタッフ）695名であった。このうち、ベースライン調査時に、対象者が自ら選択した主たる依存物質の情報をもとに、覚せい剤群（n=301）、アルコール群（n=170）、危険ドラッグ群（n=65）、処方薬群（n=29）、大麻群（n=24）、および一般用医薬品群（n=21）の6群に分類し、群間比較を行った。また、一般用医薬品群21名のうち、14名について追加調査を実施した。

2. 調査方法

本研究の情報源となっている「ダルク追っかけ調査」の調査方法については、過去の報告書⁸⁻¹¹⁾を参照されたい。

本研究においては、2016年10～12月に実施されたベースライン調査および、6ヶ月ごと、計4回実施されたフォローアップ調査のデータを使用した。

一般用医薬品群の特徴を明らかにするために、ベースライン調査のデータベースより、年齢（ベースライン調査時）、性別（生物学的な性）、施設利用区分（入所者/通所者/無給スタッフ）、最終学歴（高校卒業以上/以下）、受刑歴の有無（薬物事犯/薬物事犯以外の犯罪）、治療歴（回復支援施設、精神科病院、自助グループ、精神保健福祉センター、刑務所・保護観察所）、併存障害の診断歴、慢性疾患の診断歴、各薬物の使用経験および初回使用年齢（19種類）、DAST-20（薬物関連問題の重症度尺度）¹²⁾の情報を抽出し、群間比較を行った。ただし、各薬物の使用経験および初回使用年齢を尋ねる質問において、医薬品の使用については、乱用目的での使用について尋ね、治療目的での使用は除外した。

一方、各群の予後については、累積断薬率、累積再使用率（薬物）、累積再使用率（アルコール）、生活保護受給率、就労率について、フォローアップ1（6ヶ月後）からフォローアップ4（28ヶ月後）までの結果を比較した。なお、それぞれの指標は以下のように定義される。

1) 累積断薬率：フォローアップ期間中にアルコール・薬物の再使用が一度もないケースが占める割合

2) 累積再使用率（薬物）：フォローアップ期間中に一度でも薬物の再使用があったケースが占める割合

3) 累積再使用率（アルコール）：フォローアップ期間中に一度でも再飲酒があったケースが占める割合

なお、群間の比較を行う際には、量的変数については一元配置分散分析（ANOVA）、カテゴリカル変数については、フィッシャーの正確確率検定を用いて有意差検討を行った。

追加の調査事項は「主たる乱用製品名」、「当該製品の選択理由」、「1日あたりの最大使用量」、「主な入手先（ドラッグストア/個人薬局/インターネット/万引き/身近な人からの譲渡/その他）」、「乱用開始のきっかけ」、「乱用に伴う身体的・精神的な症状」であった。

以上、研究実施にあたっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得た（承認番号 A2016-022）。

C. 研究結果

1. 各群の基本属性

表1に主たる依存物質別にみた対象者の基本属性を示した。対象者の平均年齢は、覚せい剤群（42.7歳）、アルコール群（50.7歳）、危険ドラッグ群（33.1歳）、処方箋群（39.4歳）、大麻群（36.2歳）、一般用医薬品群（37.5歳）であった（ $p<0.001$ ）。男性が占める割合は、覚せい剤群（90.4%）、アルコール群（96.5%）、危険ドラッグ群（95.4%）、処方箋群（82.8%）、大麻群（100.0%）、一般用医薬品群（95.2%）であった（ $p=0.022$ ）。

高校卒業以上の学歴を有する割合は、覚せい剤群（38.9%）、アルコール群（54.7%）、危険ドラッグ群（60.0%）、処方箋群（69.0%）、大麻群（62.5%）、一般用医薬品群（76.2%）であった（ $p<0.001$ ）。薬物犯罪での受刑歴を有する割合は、覚せい剤群（59.8%）、アルコール群（12.4%）、危険ドラッグ群（4.6%）、処方箋群（6.9%）、大麻群（8.3%）、一般用医薬品群（9.5%）であった。

薬物依存以外の併存障害の診断歴を有する割合は、覚せい剤群 (38.2%)、アルコール群 (35.3%)、危険ドラッグ群 (36.9%)、処方箋群 (55.2%)、大麻群 (25.0%)、一般用医薬品群 (33.3%) であった ($p=0.301$)。精神科病院での治療歴を有する割合は、覚せい剤群 (53.5%)、アルコール群 (68.2%)、危険ドラッグ群 (78.5%)、処方箋群 (93.1%)、大麻群 (66.7%)、一般用医薬品群 (81.0%) であった ($p<0.001$)。

DAST-20 スコアの平均値は、覚せい剤群 (13.4)、アルコール群 (8.4)、危険ドラッグ群 (14.0)、処方箋群 (11.9)、大麻群 (13.3)、一般用医薬品群 (14.7) であった ($p<0.001$)。

2. 各群の薬物使用歴

表 2 に主たる依存物質別にみた各薬物の使用経験率を示した。一般用医薬品群の薬物使用歴は、アルコール (100.0%)、タバコ (100.0%)、一般用医薬品・鎮咳薬 (90.5%)、一般用医薬品・風邪薬 (76.2%)、大麻 (61.9%)、処方薬・睡眠薬 (61.9%)、一般用医薬品・鎮静剤 (61.9%)、一般用医薬品・鎮痛薬 (57.1%)、処方薬・抗不安薬 (57.1%)、処方薬・鎮痛薬 (52.4%)、覚せい剤 (52.4%)、処方薬・抗精神病薬 (38.1%)、処方薬・抗うつ薬 (38.1%)、有機溶剤 (33.3%)、MDMA (33.3%)、コカイン (28.6%)、危険ドラッグ (28.6%)、ガス (23.8%)、ヘロイン (4.8%) であった。

一般用医薬品の乱用歴は、一般用医薬品群のみならず、他の群においても一定割合で報告された。例えば、鎮咳薬の乱用歴は、覚せい剤群 (21.3%)、アルコール群 (12.4%)、危険ドラッグ群 (24.6%)、処方箋群 (17.2%)、大麻群 (33.3%) であった。

3. 薬物乱用の開始年齢

表 3 に主たる依存物質別にみた乱用開始年齢の平均値を示した。一般用医薬品群の各薬物の乱用開始年齢の平均値は、アルコール (15.8 歳)、タバコ (15.9 歳)、大麻 (17.6

歳)、有機溶剤 (17.9 歳)、ガス (19.6 歳)、一般用医薬品・鎮咳薬 (20.2 歳)、覚せい剤 (21.2 歳)、一般用医薬品・風邪薬 (21.9 歳) と続いた。

4. 再使用率の推移

表 4 に主たる依存物質別にみた累積再使用率 (薬物およびアルコール) の推移を示した。一般用医薬品群の累積再使用率 (薬物) は、6 ヶ月後 4.8%、12 ヶ月 14.3%、18 ヶ月 19.0%、24 ヶ月 28.6% であった。12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月における累積再使用率 (薬物) は、一般用医薬品群が最も高かった。

5. 一般用医薬品群への追加調査

一般用医薬品群 21 名のうち、14 名から有効回答を得た。このうち 9 名は患者本人から直接情報を得ることができた。残り 5 名はすでに施設を退所して連絡がとれない対象者であったため、当該施設の職員より可能な範囲で情報収集を行った。

14 名の追加調査対象者の主たる依存対象となっていた製品名を表 5 に示した。具体的な製品名は、エスエスブロン®錠 (鎮咳去痰薬)、エスエスブロン®「カリュー」 (鎮咳去痰薬)、新ブロン®液エース (鎮咳去痰薬)、新トニン®咳止め液 (鎮咳去痰薬)、パブロンゴールド A (総合感冒薬)、エスタックイブ (総合感冒薬)、ナロンエース (総合感冒薬) であった (表 5)。

主な入手方法は、チェーンドラッグストア 12 名 (85.7%)、個人薬局 5 名 (35.7%)、インターネット 3 名 (21.4%)、万引き 9 名 (64.3%) であった (複数回答可)。

一般用医薬品の購入に関しては、「3 店舗のドラッグストアのローテーションで回って購入していた。私みたいな依存者を出さないためにも、薬剤師さんには、ちゃんと売って欲しい (症例 4)」、「販売員より『1 人 1 本まで』と止められたことがあったが、7 日間分必要と言いつけて、1 回に 7 本買っていた (症例 6)」、「1 回だけ、ドラッグストア (チェーン

ン店)でナロンエース(80錠)を2つ購入しようとした際に、販売員より、『肝臓が悪くなりますよ』と声掛けがあった(症例9)、「個人経営の薬局では店内に陳列せず、店の奥に隠してあった。手で『5本』などとサインを送ると、何箱でも売ってくれる状態であった

(症例11)」「某ドラッグストアでは、製品を多く買うと安くしてくれるサービスがあった(症例13)」、「大量に購入していることに対して、店員より何も注意されたことはなかったが、万引きすることに、対して、店員に警戒されていた(症例13)」といったエピソードが語られた。

表6に14症例の詳細をまとめた。1日あたりの最大使用量は様々であったが、エスエスブロン®錠を252錠(症例2,3)、新ブロン®液エースを15~16本(症例11)を乱用していたという症例も報告された。

当該製品を選択した理由は、「多幸福感が得られる(症例3,6,7,9)」、「リラックス効果(症例10,13)」などの作用を期待した発言があったほか、「錠剤だとたくさん飲むと吐き気がする(症例1)」、「錠剤よりたくさん飲める(症例1)」という理由で顆粒を選択していた症例や、逆に「粉末だとかさばるが、瓶だと持ち運びが便利(症例3)」という症例もみられた。

乱用開始のきっかけとしては、「友人・知人からの勧め(症例1,2,3,5,9,11,13)」が多数の症例で報告された。また、「違法ではないから(症例1,11,13,14)」など、合法性を重視する発言も確認された。「インターネット(症例12)」や「書籍(症例14)」の情報から関心を持ったという症例も報告された。「ドラッグストアでアルバイトをしている際に、お客さんがブロン液を大量に購入していることに興味を持ち、自分で効能を調べて、ブロン液の乱用を開始した」という症例もみられた。

乱用に伴う身体的・精神的な症状は、多種多様であった。身体症状としては、慢性的な便秘(症例1)、てんかん発作(症例2)、インフルエンザ様の症状、アカシジア様の症状

(症例3)、排尿障害(症例4)、意識消失、手の震え(症例6)、食欲不振、体重減少(症例7)、見当識障害、呂律不良(症例8)、頭痛、心拍数の増加、脳梗塞(症例11)、便秘、アカシジア様症例(症例14)などが報告された。

一方、精神症例としては、勘ぐり、被害妄想(症例1)、攻撃的、幻聴、妄想、幻覚(症例2)、不眠、希死念慮(症例3)、離脱症状、易怒性(症例6)、離脱時の吐き気、だるさ、無気力(症例7)、無気力(症例9)、攻撃的(症例12)、易怒的(症例13)、離脱症状、だるさ、不眠(症例14)などが報告された。

D. 考察

1. 先行研究との共通点

本研究では薬物依存の民間支援団体であるダルク利用者を対象として、一般用医薬品症例の実態を把握することを目的に、「ダルク追っかけ調査」で得られた既存データの再分析および一般用医薬品症例への追加調査を実施した。

既存データの再分析からは、一般用医薬品症例の基本属性や心理社会的な特徴を見出すことができた。一般用医薬品症例を他の症例と比較すると、「若年の男性が多い」、「高学歴・非犯罪傾向」、「精神科的問題を有する」、「薬物依存が重症」、「違法薬物の使用歴がある」、「再使用率が高い」という6つの特徴があることが明らかとなった。

「若年の男性が多い」や「高学歴・非犯罪傾向」は、鎮咳薬症例を対象とする先行研究と一致する特徴と考えられる。全国の精神科医療施設を対象とした調査において、鎮咳薬症例は、覚せい剤症例に比べると年齢が若干若く、男性の比率が高く、高校卒業以上の学歴を有する者が多く、矯正施設入所歴が少ないという特徴が報告されている⁵⁾。こうした属性上の特徴は、乱用パターンを調べた追加調査にも表れている。一般的に、若年の薬物乱用は友人・知人など身近な存在からの影響を受けて開始されることが多いが、本研究においても、「友人・知人の勧め」が乱用開始の契機となっていることが複数の症例で報告されている。また、「違法では

ないから」という動機が、乱用開始の背景にあることも複数の症例から報告された共通点であった。

また、「精神的な問題を有する」という特徴は、前述の全国調査においても、「気分障害」、「神経症性障害、ストレス関連障害および身体表現性障害」、「成人の人格及び行動の障害」を併存する者が多いことが報告されている⁵⁾。

2. 新たに明らかになった特徴

本研究により新たに明らかとなった知見もある。例えば「薬物依存が重症」という特徴である。本研究では、DAST-20 と呼ばれる自記式の評価尺度¹²⁾により、薬物依存症の重症度を測定し、一般的医薬品群のスコア平均値が最も高かった。DAST-20 のスコアが高いということは、それだけ薬物依存が重症であることを意味する。DAST-20 のガイドラインでは、一般的医薬品群のスコア平均値である 14.7 点は、11～15 点の「相当程度」の重症度であり、集中治療を要すると評価される。したがって、一般用医薬品群の重症度は、覚せい剤や大麻などの違法薬物を主たる依存対象とするグループよりも高いと解釈することができる。

2 つ目の知見としては、一般用医薬品群の「再使用率の高さ」である。ダルク利用者を前向きに追跡することで、再使用率などの予後を明らかにすることができた。DAST-20 は、過去 12 ヶ月間に起きた薬物使用に伴う問題を取り扱った評価尺度であることから、再使用率が高ければ、結果として DAST-20 のスコアも高くなる。では、なぜ一般用医薬品群は再使用しやすいのであろうか。追加調査の結果を踏まえると、「どこでも売っていること」、「違法ではないこと」が乱用の動機となっている。このことから、一般用医薬品の「入手しやすさ」や「合法性」が、高い再使率につながっていると考えられる。

最後に、大麻などの「違法薬物の使用歴がある」ことも本研究で明らかとなった特徴の一つである。10 代において大麻などの違法薬物の乱用を開始したものの、違法薬物による逮捕を恐れて、合法的に使える物質として鎮咳去痰薬な

どの一般用医薬品に移行する症例が複数確認できた。

3. 医薬品販売に関する情報

一般用医薬品症例の実態を把握することが本研究の目的であったが、一般用医薬品の販売に関する情報を付随的に得ることができた。

例えば、「個人経営の薬局では店内に陳列せず、店の奥に隠してあった。手で『5 本』などとサインを送ると、何箱でも売ってくれる状態であった(症例 11)」や「某ドラッグストアでは、製品を多く買うと安くしてくれるサービスがあった(症例 13)」といった証言からは、乱用・依存に対する警戒心が低いだけでなく、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアも存在することが明らかになった。一方、「購入の際に、販売員より『1 人 1 本まで』と止められたことがあったが・・・(症例 6)」や「1 回だけ、ドラッグストア(チェーン店)でナロンエース(80錠)を 2 つ購入しようとした際に、販売員より、『肝臓が悪くなりますよ』と声掛けがあった(症例 9)」という証言からは、大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアも同時に存在していることが示された。

今回、エスエスブロン®錠などの鎮咳去痰薬のみならず、パブロンゴールドA やエスタックイブのような総合感冒薬の依存症例も確認された。現在、厚生労働省では「濫用等のおそれのある医薬品の成分・品目及び数量について」という通知により、濫用の恐れのある 6 つの成分を含む医薬品について、販売個数を原則 1 包装に制限している。しかし、ここで規制されているのは、例えば、ジヒドロコデインについては鎮咳去痰薬、メチルエフェドリンについては鎮咳去痰薬・液体に限定されている。したがって、現状では、ジヒドロコデインやメチルエフェドリンを含有する総合感冒薬に対する販売数量は特に制限されていないことになる。本研究で得られた依存症例の実態を踏まえると、ジヒドロコデインやメチルエフェドリンを含有する

総合感冒薬についても、販売数量を制限することが必要かもしれない。

最後に「私みたいな依存者を出さないためにも、薬剤師さんには、ちゃんと売って欲しい(症例4)」という患者の証言に向き合いたい。薬物依存を含む依存症患者には両価性(アンビバレンス)という特性がある。両価性とは、相反する感情が同時に存在することである。使いたい気持ち(医薬品を乱用したい気持ち)と、やめたい気持ち(このままではいけないという気持ち)が、同時に存在し、綱引きをしているような状態である。自分は、医薬品の乱用を続けて依存症になってしまったが、本当は誰か(医薬品を販売する薬剤師)に止めてほしかったという気持ちがあるのかもしれない。これは、ある意味で医薬品販売に携わる薬剤師へのSOSであろう。一般用医薬品の販売に携わるすべての薬剤師は、このメッセージを真摯に受け止め、薬局やドラッグストアなど一般用医薬品を販売する現場における予防啓発や、依存症患者の早期発見・早期介入を含めたサポート体制を考える必要がある。

4. 本研究の限界

本研究は、当事者が主体となった回復支援活動を行っているダルク利用者を対象としたコホート研究を情報源に一般用医薬品の依存症例についての検討を行った。鎮咳薬などの一般用医薬品の乱用者には、機会的な乱用者から、薬物依存に基づく常習的な乱用者まで、様々な病態が想定される。本研究の対象となったダルクは、DAST-20スコアでも示されているように、比較的重症の薬物依存者が対象となっている。このため、本研究の結果は、必ずしも一般用医薬品の乱用者全体を代表するものとは言えないという限界がある。しかしながら、一般用医薬品の依存症例の全体像を把握することが、困難な状況の中、ダルクという特定集団の全数調査をもとに、一般用医薬品の依存症例の臨床像を明らかにすることができたのは、今後の対策を立てる上で、意義のある知見が得られたと言える。

E. 結論

一般用医薬品症例の特徴として、次の6点が明らかとなった。

- 1) 若年の男性が多い
- 2) 高学歴・非犯罪傾向
- 3) 精神科的な問題を有する
- 4) 薬物依存が重症
- 5) 違法薬物の使用歴がある
- 6) 再使用率が高い

また、一般用医薬品症例への追加調査により、次の2点が明らかとなった

- 1) 販売数量が制限されているエスエスブロン錠[®]などの鎮咳去痰薬のみならず、販売数量が制限されていないパブロンゴールドA、エスタックのような総合感冒薬の依存症例がいること。
- 2) 大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアが存在する一方で、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが存在すること。

「私みたいな依存者を出さないためにも、薬剤師さんには、ちゃんと売って欲しい」という患者のメッセージを真摯に受け止め、薬局やドラッグストアなど一般用医薬品を販売する現場における予防啓発や、依存症患者の早期発見・早期介入を含めたサポート体制を考える必要がある。

【謝辞】 本調査の実施にあたり、ご協力をいただきました全国のダルクの利用者および職員の皆様に、心から感謝申し上げます。

F. 参考文献

- 1) 松本俊彦, ほか: 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. 平成30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・依存状態等のモニタリング調査と薬物依存者・家族に対する

- 回復支援に関する研究」総括：分担研究報告書，pp75-141，2019.
- 2) 松本俊彦，ほか：Benzodiazepines 使用障害の臨床的特徴とその発症の契機となった精神科治療の特徴に関する研究，日本アルコール・薬物医学会雑誌，47:317-330，2012.
 - 3) Shimane T, Matsumoto T, Wada K: Clinical behavior of Japanese community pharmacists for preventing prescription drug overdose. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 69: 220-227, 2015.
 - 4) 嶋根卓也：ゲートキーパーとしての薬剤師：医薬品の薬物乱用・依存への対応. *YAKUGAKUZASSHI*, 33：617-630. 2013.
 - 5) 松本俊彦，ほか：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. 平成24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総合研究事業「薬物乱用・依存等の実態把握と薬物依存症者に関する制度的社会資源の現状と課題に関する研究」分担研究報告書，pp111-144，2013.
 - 6) 松本 俊彦，ほか：自己切傷患者における致死的な「故意に自分を傷つける行為」のリスク要因：3年間の追跡調査，*精神神経学*. 110: 475-487, 2008.
 - 7) 嶋根卓也：知っておいてほしい民間支援団体の可能性と課題、*精神科治療学* 32(11):1433-1438,2017.
 - 8) 嶋根卓也，ほか：民間支援団体利用者のコホート調査と支援の課題に関する研究. 平成28年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業（精神障害分野）「刑の一部執行猶予制度下における薬物依存者の地域支援に関する政策研究（研究代表者：松本俊彦）」平成28年度総括・分担研究報告書：pp83-98，2017.
 - 9) 嶋根卓也、ほか：民間支援団体利用者のコホート調査と支援の課題に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）刑の一部執行猶予下における薬物依存者の地域支援に関する政策研究（研究代表者松本俊彦）平成29年度総括・分担研究報告書：107-118，2018.
 - 10) 嶋根卓也、ほか：民間支援団体利用者のコホート調査と支援の課題に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）刑の一部執行猶予下における薬物依存者の地域支援に関する政策研究（研究代表者松本俊彦）平成30年度総括・分担研究報告書：117-141，2019.
 - 11) 嶋根卓也、ほか：民間支援団体利用者のコホート調査と支援の課題に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）再犯防止推進計画における薬物依存症者の地域支援を推進するための政策研究（研究代表者松本俊彦）令和元年度総括・分担研究報告書：59-80，2020.
 - 12) 嶋根卓也、ほか：DAST-20日本語版の信頼性・妥当性の検討、*日本アルコール・薬物医学会雑誌* 50(6),310-324,2015.
- G. 研究発表**
特になし
- H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）**
該当なし

表1. 主たる依存物質別にみた対象者の基本属性

	覚せい剤	アルコール	危険ドラッグ	処方薬	大麻	一般用医薬品	p-value
	(n=301)	(n=170)	(n=65)	(n=29)	(n=24)	(n=21)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
年齢(SD)	42.7 (9.9)	50.7 (10.8)	33.1 (7.5)	39.4 (10.2)	36.2 (8.7)	37.5 (7.7)	<0.001
性別							
男性	272 (90.4)	164 (96.5)	62 (95.4)	24 (82.8)	24 (100.0)	20 (95.2)	0.022
女性	29 (9.6)	6 (3.5)	3 (4.6)	5 (17.2)	0 (0)	1 (4.8)	
施設利用区分							
入所者	226 (75.1)	150 (88.2)	54 (83.1)	21 (72.4)	16 (66.7)	17 (81.0)	0.024
通所者	37 (12.3)	10 (5.9)	2 (3.1)	5 (17.2)	4 (16.7)	3 (14.3)	
無給スタッフ	38 (12.6)	10 (5.9)	9 (13.8)	3 (10.3)	4 (16.7)	1 (4.8)	
最終学歴							<0.001
高卒以上	117 (38.9)	93 (54.7)	39 (60.0)	20 (69.0)	15 (62.5)	16 (76.2)	
高卒以下・不明	184 (61.1)	77 (45.3)	26 (40.0)	9 (31.0)	9 (37.5)	5 (23.8)	
受刑歴							
薬物犯罪	180 (59.8)	21 (12.4)	3 (4.6)	2 (6.9)	2 (8.3)	2 (9.5)	<0.001
薬物以外の犯罪	85 (28.2)	42 (24.7)	7 (10.8)	6 (20.7)	2 (8.3)	4 (19.0)	0.024
治療歴							
回復支援施設	55 (18.3)	36 (21.2)	13 (20.0)	6 (20.7)	8 (33.3)	4 (19.0)	0.639
精神科病院	161 (53.5)	116 (68.2)	51 (78.5)	27 (93.1)	16 (66.7)	17 (81.0)	<0.001
自助グループ	63 (20.9)	47 (27.6)	12 (18.5)	10 (34.5)	6 (25.0)	4 (19.0)	0.318
精神保健福祉センター	28 (9.3)	9 (5.3)	3 (4.6)	1 (3.4)	1 (4.2)	1 (4.8)	0.445
刑務所・保護観察所	79 (26.2)	9 (5.3)	2 (3.1)	2 (6.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	<0.001
併存障害の診断歴							0.301
あり	115 (38.2)	60 (35.3)	24 (36.9)	16 (55.2)	6 (25.0)	7 (33.3)	
慢性疾患の診断歴							0.001
あり	79 (26.2)	55 (32.4)	8 (12.3)	5 (17.2)	2 (8.3)	1 (4.8)	
DAST-20							
スコア平均値(SD)	13.4 (4.0)	8.4 (5.6)	14.0 (3.5)	11.9 (4.6)	13.3 (3.7)	14.7 (3.1)	<0.001

P-value : 一元配置分散分析 (量的変数)、フィッシャーの正確確率検定 (カテゴリカル変数)

表2. 主たる依存物質別にみた各薬物の使用経験率(%)

物質の名称	覚せい剤 (n=301)	アルコール (n=170)	危険ドラッグ (n=65)	処方薬 (n=29)	大麻 (n=24)	一般用 医薬品 (n=21)	p-value
タバコ	96.3%	92.9%	100.0%	86.2%	100.0%	100.0%	0.014
アルコール	96.7%	100.0%	100.0%	96.6%	100.0%	100.0%	0.090
有機溶剤	69.4%	38.2%	41.5%	34.5%	45.8%	33.3%	<0.001
ガス	27.2%	11.8%	40.0%	6.9%	37.5%	23.8%	<0.001
大麻	82.7%	34.1%	86.2%	41.4%	100.0%	61.9%	<0.001
覚せい剤	100.0%	28.2%	52.3%	31.0%	75.0%	52.4%	<0.001
コカイン	46.5%	12.4%	41.5%	10.3%	62.5%	28.6%	<0.001
ヘロイン	16.3%	5.3%	7.7%	3.4%	20.8%	4.8%	0.002
MDMA	51.2%	11.8%	46.2%	3.4%	66.7%	33.3%	<0.001
危険ドラッグ	41.2%	11.2%	100.0%	17.2%	83.3%	28.6%	<0.001
処方薬(睡眠薬)	53.8%	25.9%	47.7%	79.3%	45.8%	61.9%	<0.001
処方薬(抗不安薬)	28.9%	14.7%	32.3%	62.1%	12.5%	57.1%	<0.001
処方薬(抗うつ薬)	23.3%	15.3%	26.2%	44.8%	20.8%	38.1%	0.005
処方薬(抗精神病薬)	31.2%	15.3%	26.2%	41.4%	12.5%	38.1%	0.001
処方薬(鎮痛薬)	25.2%	14.1%	15.4%	34.5%	8.3%	52.4%	<0.001
一般用医薬品(鎮咳薬)	21.3%	12.4%	24.6%	17.2%	33.3%	90.5%	<0.001
一般用医薬品(風邪薬)	14.3%	11.2%	13.8%	24.1%	8.3%	76.2%	<0.001
一般用医薬品(鎮痛薬)	13.3%	10.0%	13.8%	34.5%	8.3%	57.1%	<0.001
一般用医薬品(鎮静剤)	13.0%	9.4%	13.8%	34.5%	4.2%	61.9%	<0.001

P-value : フィッシャーの正確確率検定

表3. 主たる依存物質別にみた乱用開始年齢の平均値(歳)

物質の名称	覚せい剤 (n=301)	アルコール (n=170)	危険ドラッグ (n=65)	処方薬 (n=29)	大麻 (n=24)	一般用 医薬品 (n=21)	p-value
タバコ	14.0	16.0	14.0	14.6	15.0	15.9	<0.001
アルコール	14.3	15.4	14.0	15.3	13.8	15.8	0.018
有機溶剤	15.1	15.1	15.6	15.3	14.9	17.9	0.316
ガス	17.5	20.7	19.5		17.4	19.6	0.318
大麻	19.7	19.5	17.6	17.3	19.1	17.6	0.037
覚せい剤	20.8	22.8	20.9	19.9	20.1	21.2	0.457
コカイン	22.7	22.7	20.8		20.5	23.2	0.484
ヘロイン	22.7	24.7	21.0				0.723
MDMA	23.1	20.8	21.1		21.9	23.1	0.183
危険ドラッグ	27.7	29.6	25.4	29.8	27.1	33.5	0.227
処方薬(睡眠薬)	24.8	27.6	21.6	25.7	23.0	23.3	<0.001
処方薬(抗不安薬)	26.2	26.1	21.2	25.9		22.3	<0.001
処方薬(抗うつ薬)	25.7	29.2	22.3	29.1		22.6	0.010
処方薬(抗精神病薬)	25.5	27.4	20.8	23.0		25.4	0.002
処方薬(鎮痛薬)	23.2	25.5	20.4	24.2		22.9	<0.001
一般用医薬品(鎮咳薬)	26.0	23.4	26.7	20.6	26.0	20.2	0.044
一般用医薬品(風邪薬)	22.8	22.5	23.0	19.7		21.9	0.968
一般用医薬品(鎮痛薬)	22.6	21.2	25.5	26.7		23.0	0.666
一般用医薬品(鎮静剤)	24.0	28.7	27.8	27.9		23.1	0.300

度数5以上のデータについて表示した。

P-value : 一元配置分散分析 (ANOVA)

表4. 主たる依存物質別にみた断薬率・再使用率(%)

	覚せい剤 (n=301)	アルコール (n=170)	危険ドラッグ (n=65)	処方薬 (n=29)	大麻 (n=24)	一般用 医薬品 (n=21)	p-value
累積断薬率							
6ヶ月	80.1%	70.6%	81.5%	75.9%	79.2%	90.5%	0.128
12ヶ月	64.5%	56.5%	73.8%	75.9%	66.7%	76.2%	0.071
18ヶ月	55.8%	50.0%	64.6%	75.9%	62.5%	66.7%	0.660
24ヶ月	51.2%	46.5%	50.8%	72.4%	54.2%	57.1%	0.211
累積再使用率(薬物)							
6ヶ月	6.0%	4.7%	3.1%	6.9%	8.3%	4.8%	0.902
12ヶ月	11.6%	6.5%	6.2%	6.9%	12.5%	14.3%	0.382
18ヶ月	15.0%	7.6%	9.2%	6.9%	16.7%	19.0%	0.150
24ヶ月	17.6%	8.8%	13.8%	6.9%	20.8%	28.6%	0.034
累積再使用率(アルコール)							
6ヶ月	10.6%	22.4%	12.3%	13.8%	0.0%	4.8%	0.002
12ヶ月	15.9%	28.8%	15.4%	13.8%	12.5%	14.3%	0.013
18ヶ月	19.3%	35.3%	21.5%	13.8%	20.8%	19.0%	0.003
24ヶ月	22.6%	36.5%	29.2%	13.8%	20.8%	28.6%	0.016

P-value : フィッシャーの正確確率検定

表5. 調査対象者の主たる依存対象となっていた製品名および成分

No	商品名	カテゴリ	販売分類	製薬会社	成分	希望小売価格 (税抜)
1	エスエスブロン®錠	鎮咳去痰薬	指定2類	エスエス製薬株式会社	12錠中 ジヒドロコデインリン酸塩 30mg dl-メチルエフェドリン酸塩 50mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 8mg 無水カフェイン 90mg	1100円(60錠) 1500円(84錠)
2	エスエスブロン®「カリュー」	鎮咳去痰薬	指定2類	エスエス製薬株式会社	1包中 ジヒドロコデインリン酸塩 10mg リゾチーム塩酸塩 10mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.5mg	販売中止
3	新ブロン®液エース	鎮咳去痰薬	指定2類	エスエス製薬株式会社	60mL中 ジヒドロコデインリン酸塩 30mg グアイフェネシン 170mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg 無水カフェイン 62mg	1200円(120mL)
4	新トニン®咳止め液	鎮咳去痰薬	指定2類	佐藤製薬株式会社	30mL中 ジヒドロコデインリン酸塩 30mg トリメキノール塩酸塩水和物 6mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg グアヤコールスルホン酸カリウム 270mg キキョウエキス 105mg バクモンドウエキス 500mg セネガエキス 42mg ソヨウ流エキス 0.21mL 無水カフェイン 62.5mg	923円(60mL)
5	パブロンゴールドA	総合感冒薬	指定2類	大正製薬株式会社	3錠中 グアイフェネシン 60mg ジヒドロコデインリン酸塩 8mg dl-メチルエフェドリン酸塩 20mg アセトアミノフェン 300mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.5mg 無水カフェイン 25mg リボフラビン 4mg	2500円(210錠) 1700円(130錠)
6	エスタックイブ	総合感冒薬	指定2類	エスエス製薬株式会社	9錠中 イブプロフェン 450mg ジヒドロコデインリン酸塩 24mg dl-メチルエフェドリン酸塩 60mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg 無水カフェイン 75mg チアミン硝酸塩 24mg アスコルビン酸 300mg	1600円(30錠) 2230円(45錠) 2900円(60錠)
7	ナロンエース	解熱鎮痛薬	指定2類	大正製薬株式会社	2錠中 イブプロフェン 144mg エテンザミド 84mg プロモバレリル尿素 200mg 無水カフェイン 50mg	1340円(24錠)

表6. 一般用医薬品症例の詳細

ID	性別	年齢	情報源	主たる乱用製品	1日あたりの最大使用量	当該製品の選択理由	乱用開始のきっかけ	乱用に伴う身体的・精神的な症状
1	男性	33歳	職員	エスエスブロン®「カリュー」	54包(3箱)	<ul style="list-style-type: none"> ・最初に知ったのがブロン「カリュー」だったから ・錠剤だとたくさん飲むと吐き気がするから ・錠剤より、たくさん飲めるから 	<ul style="list-style-type: none"> ・大麻や覚せい剤の使用歴があったが、違法な薬物は捕まるのが怖いので咳止め薬に変更した ・薬友達から教えてもらって 	身体: 慢性的な便秘 精神: 勤ぐり(薬物を使用していると疑われる)、被害妄想
2	男性	30歳	職員	エスエスブロン®錠	168錠~252錠(2~3瓶)	コスパが良いから	大学生の時に、友人の勧めで小児用ジキニンシロップを一気飲みし、気持ちが良い体験をする。その後、ブロン液に移行し、コストパフォーマンスを理由にブロン錠に落ち着く。	精神: 攻撃的、幻聴、妄想、ひどい時は、幻覚 身体: てんかん発作
3	男性	32歳	本人	エスエスブロン®錠	252錠(3瓶)	<ul style="list-style-type: none"> ・多幸感が強い ・気持ち悪くならない ・頭痛がない ・粉末だとかさばるが、瓶だと持ち運びが便利 	かつては大麻を使っていたが、大麻に関する報道をみて、大麻使用を躊躇し、鎮咳薬に変更した。 仕事が辛い時に、友人からの勧め	身体: だるい、やる気がでない、インフルエンザ様の症状、アカシジア様の症状、白い便 精神: 不眠、希死念慮
4	女性	33歳	本人	エスタックイブ	120錠	不眠が続いていたが、処方薬(眼剤)を出してもらえなくなったので。	以前、エスタックイブを飲んで眠気の副作用を感じていたので、眠るために使うようになった ・3店舗のドラッグストアのローテーションで回って購入していた。 ・私みたいな依存者を出さないためにも、薬剤師さんには、ちゃんと売って欲しい	<ul style="list-style-type: none"> ・120錠まで増やすとオシッコが出なくなり、尿道カテーテルを入れないと排尿できなくなる ・キレやすくなる ・放浪しやすくなる ・包丁持ってブルブルしだす
5	男性	43歳	本人	新トニン®咳止め液	6本	<ul style="list-style-type: none"> ・手軽に入手できる ・一人で使える 	「使うと面白いよ」という友人からの勧め	不明
6	男性	33歳	本人	新ブロン®液エース	15本	<ul style="list-style-type: none"> ・多幸感があり、どうでもよくなる ・取り扱っている店が多い 	・23歳の頃、発熱した際に、彼女が買ってきたブロン液を飲み、ハイになる ・購入の際に、販売員より「1人1本まで」と止められたことがあったが、7日間分必要と言いついて、1回に7本買っていた。	身体: 意識がなくなる、手の震え、目の焦点が合わなくなる、妄想(ゲームズボンドのように何でもできるような状態になる) 精神: 離脱、易怒性
7	男性	36歳	本人	エスエスブロン®「カリュー」	54包(3箱)	<ul style="list-style-type: none"> ・コデインを多く含んでいるため、落ち着く効果や多幸感が強い ・カフェインが入っていないので、気持ち悪くならない ・他の製品に比べて、値段が安い ・服用しやすい 	・ドラッグストアでアルバイトをしている際に、お客さんがブロン液を大量に購入していることに興味を持ち、自分で効能を調べて、ブロン液の乱用開始 ・仕事、人間関係や対人恐怖等からくるストレスから逃れるため使用	身体: 食欲不振、体重減少 精神: 離脱時に吐き気、だるさ、無気力
8	男性	44歳	職員	エスエスブロン®錠	168錠(2瓶)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・見当識障害 ・呂律不良 ・身の回りの整理整頓ができない

ID	性別	年齢	情報源	主たる乱用製品	1日あたりの最大使用量	当該製品の選択理由	乱用開始のきっかけ	乱用に伴う身体的・精神的な症状
9	男性	40歳	本人	ナロンエース	160錠	<ul style="list-style-type: none"> ・頭がふわ一つとして、気分がよくなる、ぼ一つとするのが好き ・手の震えを止めるために、使用していた時期もあった ※手の震えは、医師によると薬物使用の後遺症ではないかとのこと。 ・イブAの方が安価なため、試したことがあるが、効果がなかったため、使用しなかった 	<ul style="list-style-type: none"> ・誰から教えられたか覚えていないが知り合いに教えてもらった ・1回だけ、ドラッグストア(チェーン店)でナロンエース(80錠)を2つ購入しようとした際に、販売員より、「<u>肝臓が悪くなりますよ</u>」と声掛けがあった 	<ul style="list-style-type: none"> ・忘れっぽくなる。昔の出来事が思い出せなくなっている。 ・無気力になってきていると感じる
10	男性	39歳	職員	パブロンゴールドA	3-4箱	多く飲むと【ほっとする】、【楽になる】	咳とくしゃみが続いていた時に、生前の父親から風邪を指摘され、金パブを飲んだことがきっかけ	特になし
11	男性	47歳	本人	新ブロン®液エース	15-16本	<ul style="list-style-type: none"> ・違法じゃないし、手軽に手に入るから ・味もいい ・他のシロップ(恐らくアネトン)も試したが、やっぱりブロンがいい ・使うと楽しくて、テンションがあがり、集中力が増す 	<p>中学校卒業後、中華料理店で働き始める。出前を運んだ先の一つが、ディスコであり、その店員からブロン液をすすめられたのがきっかけ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最初はドラッグストア・薬局で購入していたが、最後は万引して試した。 ・<u>個人経営の薬局では店内に陳列せず、店の奥に隠してあった。手で「5本」などとサインを送ると、何箱でも売ってくれる状態であった。</u> 	<p>身体:頭痛、心臓バクバク、脳梗塞(35歳の時)</p> <p>精神:特になし</p>
12	男性	21歳	職員	エスエスブロン®錠	不明	不明	自分でインターネットで調べ、使用開始	<ul style="list-style-type: none"> ・ブラックアウト ・攻撃的 ※多剤併用していたので、原因の薬物は不明
13	男性	43歳	本人	エスエスブロン®「カリュー」	72包(4箱)	<ul style="list-style-type: none"> ・コデインが入っており、リラックス効果が期待できるため ・ブロン錠の服用の際は、嘔吐があったが、ブロン顆粒の際は、嘔吐がみられなかった 	<ul style="list-style-type: none"> ・仲間より紹介してもらい、自主的に使用開始 ・シンナーや大麻の使用歴があるが、違法ではない薬を使用したかった ・<u>某ドラッグストアでは、製品を多く買うと安くしてくれるサービスがあった</u> ・<u>大量に購入していることに対して、店員より何も注意されたことはなかったが、万引きすることに、対して、店員に警戒されていた</u> 	<p>急に感情的になり、易怒的</p>
14	男性	35歳	本人	エスエスブロン®錠	84錠(1瓶)	<ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリンとコデインの両方が入っているため ・ぼ一つとする作用と動ける作用があるため ・副作用が少ない ・違法薬物でないから迷惑をかけない 	書籍に登場したブロンに、興味を持ち乱用開始した。	<p>身体:便秘、コロコロ便、白い便、アカシミア様症状</p> <p>精神:離脱、だるさ、不眠、</p>

Ⅱ：分担研究報告

研究 2

「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

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)
分担研究報告書

「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

分担研究者：渡邊和久（公益社団法人日本薬剤師会 常務理事）

研究協力者：亀山貴康（公益社団法人日本薬剤師会 一般用医薬品等委員会委員長）

後藤輝明（日本チェーンドラッグストア協会 常任理事）

木村哲也（一般社団法人日本保険薬局協会 調剤過誤防止委員会委員）

【研究要旨】

【目的】厚生労働大臣は一般用医薬品に使用される成分のうちの6成分を使用する医薬品を「濫用等のおそれのある医薬品」（薬効群・剤形の条件により一部を除外）として指定している。現在の薬局・店舗販売業及び薬局・店舗販売業併設（以下「店舗販売業等」）において、これらの成分を含む一般用医薬品の販売実態を調査し、当該一般用医薬品の頻回購入及び複数個購入の事例がどの程度存在するのかを把握するとともに、薬局・店舗販売業等における対策の実態について調査・分析することで、その結果を踏まえた適正な販売の実施のためのガイドライン等の検討を行う。

【方法】本研究においては、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された成分を使用している医薬品（厚生労働大臣の指定からは除かれている総合感冒薬等の用途も含む）の販売状況等の実態を明らかにするため、日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会の会員が所属する薬局・店舗販売業等を対象としたアンケート調査を実施したほか、日本薬剤師会、日本保険薬局協会の会員の店舗での対応事例の収集を行った。

【結果】

1. アンケート調査の回収結果

日本薬剤師会：配布対象薬局数 50,376 店舗中、回答数 3,617 店舗、回答率 7.1%、うち有効回答数 2,900 店舗、有効回答率 80.1%

日本チェーンドラッグストア協会：配布対象店舗販売業等数 20,593 店舗中、回答数 3,848 店舗、回答率 18.6%、うち有効回答数 3,239 店舗、有効回答率 84.1%

合計：配布対象の薬局・店舗販売業等数 70,969 店舗中、回答数 7,465 店舗、回答率 10.5%、うち有効回答数店舗 6,139 店舗、有効回答率 82.2%

※日本薬剤師会及び日本チェーンドラッグストア協会の調査客体は重複なし

2. 「濫用等のおそれのある医薬品」の取り扱い状況について、薬局では 2,900 店舗中、983 店舗（33.8%）で、店舗販売業等では 3,239 店舗中、3,148 店舗（97.1%）で取り扱っていた。

3. 「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された6成分を使用している製品に関して、薬局・店舗販売業等（6,139 店舗）の回答のうち、過去6ヶ月以内に同一顧客から同一製品の頻回購入（週に2回以上の購入）を求められた経験があったのは、薬局では 22 件（0.7%）、店舗販売業等では 762 件（23.5%）、全体で 784 件（12.7%）、一度に複数個の購入を求められた経験があったのは、薬局では 32 件（1.1%）、店舗販売業等では 657 件（20.2%）、全体で 689 件（11.2%）であった。いずれも事例が多かった上位5つの製品名は、ブロン錠/ブロン液（鎮咳・去痰薬）、新トニン咳止め液/咳止め液D（鎮咳・去痰薬）、パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド（総合感冒薬）、ウット（鎮静剤）、ナロン/ナロンエース/ナロンエースT（鎮痛薬）で

あった。

4. 適正販売の取り組み事例としては、こまめな声掛けや、陳列の工夫（カウンターの背後に置く、1箱のみ又は空箱の陳列等）が多く、販売記録の作成、注意喚起のPOPの作成、対象商品購入時にレジで確認できるシステムの導入、近隣店舗との情報共有といったものがあげられた。

【結論】「濫用等のおそれのある医薬品」は店舗販売業等での取り扱いが多く、適正販売の徹底については、薬局だけでなく店舗販売業等の販売の実情も踏まえて対策を検討していくことが効果的と考える。

また、頻回購入及び複数個購入の実態がある製品のうち、薬局・店舗販売業等ですべても事例が多かった上位5つの製品名は、ブロン錠/ブロン液（鎮咳・去痰薬）、新トニン咳止め液/咳止め液D（鎮咳・去痰薬）、パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド（総合感冒薬）、ウット（鎮静剤）、ナロン/ナロンエース/ナロンエースT（鎮痛薬）であることが確認できた。これらの製品のうち、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されているものについては、適正販売の一層の徹底が求められる。一方で、その用途から「濫用等のおそれのある医薬品」としての規制の対象になっていない一部の製品（パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド、エスタック等）においても、本研究で頻回購入及び複数個購入の実態が確認されたことから、これらの製品も含め、適正販売の徹底に向けた取り組みも必要であることが示唆された。

適正販売の徹底に向けては、事例収集の結果から、陳列の工夫、注意喚起資材の掲示、販売記録の作成、レジでの対象製品の管理が現場での頻回購入及び複数個購入の未然防止対策につながっていることが確認された。

なお、アンケート調査では頻回購入及び複数個購入につながらないような当該製品自体の工夫が望ましいとする現場の声も複数あり、今後は販売側に加え製造販売業者による取り組みについても検討が必要と考えられる。

A. 研究目的

これまでに、全国の精神科医療施設の医師を対象とする調査において、一般用医薬品による依存が疑われる事例が一定数存在することが報告されている。2018年度に実施された「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」によれば、対象となった計2,609症例のうち6%が一般用医薬品を主たる薬物とする症例であった¹⁾。この問題については対策もとられており、一般用医薬品のうち依存の原因となるおそれのある6成分（エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、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）を使用している医薬品については、「濫用等のおそれのある医薬品」（薬効群・剤形により一部を除外）として厚生労働大臣により指定され、販売時の数量制限、購入理由の確認等、適正使用のための追加の方策がとられている²⁾。しかしながら、全国の薬局等を対象とする販売

状況の調査において、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に際し、必要な確認等がなされていない事例が一定数存在することが報告されている³⁾。加えて、それらの医薬品の販売の実態、すなわち、どのような製品が頻繁に購入されているのか、販売の際の体制はどのようになっているのかといったことについてはこれまで十分に調査されていない。

本研究では、「濫用等のおそれのある医薬品」を取り扱っている薬局・店舗販売業及び薬局・店舗販売業併設（以下「店舗販売業等」という。）の販売体制・販売経験の実態について調査し、その結果を分析することで、適切な販売の好事例等を公表することや、適切な販売の実施のためのガイドライン等の検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、一般用医薬品の販売を主に担う

薬局及び店舗販売業等の関係団体（日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会、日本保険薬局協会）の三者で密に連携をとりながら、薬局及び店舗販売業等を対象に以下の調査を行った。なお、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された成分のうち、コデイン、ジヒドロコデインについては「鎮咳去痰薬に限る」とされており、メチルエフェドリンについては「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る」とされている。そこで、「濫用等のおそれのある医薬品」に加え、これらの成分を含む他の用途（総合感冒薬等）等の医薬品（以下「その他の指定成分含有医薬品」という。）についても調査した。

1. アンケート調査

調査対象は、日本薬剤師会の会員の薬局、日本チェーンドラッグストア協会の会員の店舗販売業等を対象とした。調査対象に別紙2又は別紙3の調査票を電子メール等で送付し、Web回答、電子メール又はFAXで回収した。調査実施期間は、令和元年12月11日から令和2年1月14日である。

2. 事例収集

調査対象は、日本薬剤師会、日本保険薬局協会の本研究協力者に関係する薬局・店舗販売業等を対象とした。調査対象に、別紙4の調査票を電子メール等で送付し、電子メールで回収した。調査実施期間は、令和元年12月11日から令和2年1月14日である。

C. 研究結果

1. アンケート調査、事例収集の回収結果

1) アンケート調査

・日本薬剤師会

日本薬剤師会から各都道府県薬剤師会に調査の協力を依頼し、各都道府県薬剤師会から地域薬剤師会や各会員に調査の協力を依頼し、薬局から日本薬剤師会に直接回答を得た。（配布対象薬局数：50,376店舗）

回答数3,617店舗のうち、販売業態が薬局のものを集計対象とした。（対象回答数：

2,900店舗）

・日本チェーンドラッグストア協会

日本チェーンドラッグストア協会から会員企業に依頼し、会員企業に所属している店舗販売業等から日本薬剤師会に直接回答を得た。（配布対象店舗数：20,593店舗）

回答数3,848店舗のうち、販売業態が店舗販売業及び薬局・店舗販売業併設のものを集計対象とした。（対象回答数：3,239店舗）

・合計回答数：7,465店舗のうち、

対象回答数：6,139店舗

・日本薬剤師会及び日本チェーンドラッグストア協会の調査客体は重複なし。

2) 事例収集

・日本薬剤師会、日本保険薬局協会で実施

・回答数：28件（本研究協力者の関係する薬局・店舗販売業等を対象とした）

2. 「濫用等のおそれのある医薬品」の販売実態等について

1) 取り扱い状況

表2のとおり、薬局では「取り扱っている」983件（33.8%）、「取り扱っていない」1,905件（65.6%）、「分からない」8件（0.2%）、無回答4件（0.1%）であり、店舗販売業等では「取り扱っている」3,148件（97.1%）、「取り扱っていない」66件（2.0%）、「分からない」17件（0.5%）、無回答8件（0.2%）であった。

2) 陳列場所

陳列場所については表3のとおり、「濫用等のおそれのある医薬品」取り扱いのある薬局983件のうち、「直接手の届かない」606件（61.6%）、「直接手の届く」323件（32.8%）、両方50件（5.0%）、無回答が4件（0.4%）であり、取り扱いのある店舗販売業等3,148件のうち、「直接手の届かない」898件（28.5%）、「直接手の届く」1,315件（41.7%）、両方924件（29.3%）、無回答11件（0.3%）であった。

3) 陳列方法

陳列方法については表4のとおり、薬局では

「1個陳列」504件(51.2%)、「複数個陳列」346件(35.1%)、「商品カード対応」33件(3.3%)、「空箱対応」152件(15.4%)、「該当商品に目印」24件(2.4%)、その他44件(4.4%)、無回答9件(0.9%)であり、店舗販売業等では「1個陳列」800件(25.4%)、「複数個陳列」1,693件(53.7%)、「商品カード対応」351件(11.1%)、「空箱対応」2,053件(65.2%)、「該当商品に目印」777件(24.6%)、その他66件(2.0%)、無回答10件(0.3%)であった。

具体的な対応として以下の回答があった。

- ・直接手の届く場所は、空箱対応
- ・商品カードに注意喚起を記載
- ・1個のみの販売を促すカードを商品に輪ゴムで括り付けている
- ・当該商品すべてに決めた色のシールを貼り、「濫用等のおそれのある医薬品」であることを把握できるようにしている
- ・JANコードに目印のシールを貼っている。シールを貼っている対象商品の一覧表及び対応方法が記載されたマニュアルをレジに設置している

4) 販売時の対応者（複数回答可）

表5のとおり、「薬剤師」2,418件(58.5%)、「登録販売者」3,170件(76.7%)、「一般従事者」1,222件(29.5%)、無回答が7件(0.1%)であった。

販売業態ごとでは、薬局は「薬剤師」979件(99.5%)、「登録販売者」230件(23.3%)、「一般従事者」46件(4.6%)、無回答3件(0.3%)であり、店舗販売業等は、「薬剤師」1,439件(45.7%)、「登録販売者」2,940件(93.3%)、「一般従事者」1,176件(37.3%)、無回答4件(0.1%)であった。また、薬剤師が必ずいるので、薬剤師がチェックリストに基づき確認した後でなければ、販売できないようにしているとする薬局があった。

5) 販売時に確認している事項（複数回答可）

表6のとおり、「使用者は本人かどうか」2,915件(70.5%)、「使用目的」2,836件(68.6%)、

「年齢」2,455件(59.4%)、「使用歴」2,191件(53.0%)、「他店舗での購入状況」1,285件(31.1%)、「氏名」815件(19.7%)、「身分証明書」337件(8.1%)、「確認なし」324件(7.8%)、その他357件(8.6%)、無回答23件(0.5%)であった。

販売業態ごとでは、薬局は「使用目的」822件(83.6%)、「使用者は本人かどうか」747件(75.9%)、「使用歴」684件(69.5%)、「年齢」566件(57.5%)、「氏名」392件(39.8%)、「他店舗での購入状況」351件(35.7%)、「身分証明書」64件(6.5%)、「確認なし」28件(2.8%)、その他85件(8.6%)、無回答4件(0.4%)であった。店舗販売業等は「使用者は本人かどうか」2,168件(68.8%)、「使用目的」2,014件(63.9%)、「年齢」1,889件(60.0%)、「使用歴」1,507件(47.8%)、「他店舗での購入状況」934件(29.6%)、「氏名」423件(13.4%)、「身分証明書」273件(8.6%)、「確認なし」296件(9.4%)、その他272件(8.6%)、無回答19件(0.6%)であった。

6) レジシステムでの複数個購入対策状況

表7のとおり、「対策している」1,631件(39.4%)、「対策していない」2,469件(59.7%)、無回答31件(0.7%)であった。

販売業態ごとでは、薬局は「対策している」130件(13.2%)、「対策していない」840件(85.4%)、無回答13件(1.3%)であり、店舗販売業等は「対策している」1,501件(47.6%)、「対策していない」1,629件(51.7%)、無回答18件(0.5%)であった。これらのほか、会員登録により医薬品全般について購入履歴を管理しているので、「濫用等のおそれのある医薬品」の対策にも活用できるとする意見も複数あった。

具体的な対応として以下の意見があった。

- ・当該医薬品を1個でもスキャンすると、「濫用等のおそれのある医薬品」であるため、資格者に確認依頼する旨のポップアップが販売対応者側に表示される
- ・当該医薬品を1個でもスキャンすると、複数

個販売を確認する音声案内が流れる

- ・当該医薬品を複数個スキャンすると、アラートが鳴り、複数個購入確認のポップアップが販売対応者側に表示される

7) 10代（中・高校生）と思われる購入者への対応状況

表8のとおり、氏名及び年齢の確認状況について、「確認している」2,982件（72.1%）、「確認していない」1,073件（25.9%）、無回答76件（1.8%）であった。

販売業態ごとでは、薬局は「確認している」659件（67.0%）、「確認していない」290件（29.5%）、無回答34件（3.4%）であり、店舗販売業等は「確認している」2,323件（73.7%）、「確認していない」783件（24.8%）、無回答42件（1.3%）であった。

氏名及び年齢の確認が取れなかった場合の対応状況について、対象回答数2,982件のうち、「断ったことがある」1,986件（66.5%）、「断ったことがない」884件（29.6%）、無回答112件（3.7%）であった。

販売業態ごとでは、薬局659件のうち、「断ったことがある」287件（43.5%）、「断ったことがない」324件（49.1%）、無回答48件（7.2%）であり、店舗販売業等2,323件のうち、「断ったことがある」1,699件（73.1%）、「断ったことがない」560件（24.1%）、無回答64件（2.7%）であった。

8) 同一顧客・同一医薬品の頻回購入の確認方法（複数回答可）

表9のとおり、「ヒアリング」3,317件（80.2%）、「販売記録」817件（19.7%）、「会員カード」489件（11.8%）、「お薬手帳」265件（6.4%）、その他213件（5.1%）、無回答176件（4.2%）であった。

販売業態ごとでは、薬局は「ヒアリング」697件（70.9%）、「販売記録」417件（42.4%）、「お薬手帳」106件（10.7%）、「会員カード」40件（4.0%）、その他97件（9.8%）、無回答42件（4.2%）であり、店舗販売業等は「ヒアリング」

2,620件（83.2%）、「会員カード」449件（14.2%）、「販売記録」400件（12.7%）、「お薬手帳」159件（5.0%）、その他116件（3.6%）、無回答134件（4.2%）であった。

具体的な対応として以下の回答があった。

- ・顧客の顔を覚えている
- ・レジに搭載されている電話番号登録による顧客管理システムで、医薬品の購入履歴を確認
- ・複数個購入者には、履歴を個別に取っている
- ・他店舗にて同一製品を購入する場合があるため、独自に作成したシール（製品名、使用期限、販売店名、電話番号）をお薬手帳に貼付し、日付を記入している
- ・近隣の他の薬局と情報共有をしている
- ・複数個購入の対応があった場合、レジを担当した者から情報共有するようにしている
- ・購入しようとする際、不自然な人には積極的に声をかけるようにしている
- ・販売日をカレンダーに印を付けている
- ・当該商品購入後のレシートの控えを一時保管している。レシートには購入者の特徴を記入し、レジ内に貼っている
- ・顧客カウンセリングファイルに記載があるかどうかを確認している
- ・商品棚に「濫用等のおそれのある医薬品」である旨の注意書きをして顧客や従業員にも認識できるようにしている

このほか、個別店舗による取り組みではないが、POS データによる売り上げデータを基に複数個の販売が確認された場合、該当の店舗に対しては運営会社側から確認及び指導ができるようにしている。との回答があった。

また、同一顧客・同一医薬品の頻回購入とみなす基準については、「決まっている」950件（22.9%）、「決まっていない」3,072件（74.3%）、無回答109件（2.6%）であった。

販売業態ごとでは、薬局は「決まっている」141件（14.3%）、「決まっていない」828件（84.2%）、無回答14件（1.4%）であり、店舗販売業等は「決まっている」809件（25.6%）、

「決まっていない」2,244件(71.2%)、無回答95件(3.0%)であった。

主な基準としては、「1日1回まで」、「1週間に1回まで」、「用法用量や使用回数に合っているか確認」等があげられた。

9) 「濫用等のおそれのある医薬品」の販売記録の作成状況

表10のとおり、「作成している」1,480件(35.8%)、「作成していない」2,589件(62.6%)、無回答62件(1.5%)であった。

販売業態ごとでは、薬局は「作成している」419件(42.6%)、「作成していない」552件(56.1%)、無回答12件(1.2%)であり、店舗販売業等は「作成している」1,061件(33.7%)、「作成していない」2,037件(64.7%)、無回答50件(1.5%)であった。

10) 店舗内での情報共有状況

表11のとおり、「情報共有している」3,364件(81.4%)、「情報共有していない」723件(17.5%)、無回答44件(1.0%)であった。

販売業態ごとでは、薬局は「情報共有している」748件(76.0%)、「情報共有していない」224件(22.7%)、無回答11件(1.1%)であり、店舗販売業等は「情報共有している」2,616件(83.1%)、「情報共有していない」499件(15.8%)、無回答33件(1.0%)であった。

具体的な対応として以下の意見があった。

- ・全従業員が確認する業務日誌に記入している
- ・店舗スタッフには事例を取り上げながら具体的な対応方法を指導している
- ・販売記録をもとにミーティングを行い、全従業員が頻回購入の希望者に対して指導を行えるようにしている
- ・当該医薬品の購入日をカレンダーに記入し、全従業員で情報共有している
- ・全従業員に、自店舗で取り扱いのある「濫用等のおそれのある医薬品」の品目を把握させるための勉強会を実施している

また、近隣店舗・施設と情報共有している事

例についても以下の意見があった。

- ・高齢者による鎮静剤、感冒剤の頻回購入者については、地元の地域包括支援センターと情報共有して対応している
- ・購入頻度の高い顧客については、店舗の連絡網を活用して対象エリアで情報共有している

11) インターネット等での特定販売への対応状況

表12のとおり、対象回答数6,139件のうち、「販売している」170件(2.7%)、「販売していない」5,260件(85.6%)、無回答709件(11.5%)であった。

販売業態ごとでは、「販売している」22件(0.7%)、「販売していない」2,842件(98.0%)、無回答36件(1.2%)であり、店舗販売業等の対象回答数は3,239件で、そのうち、「販売している」148件(4.5%)、「販売していない」2,418件(74.6%)、無回答673件(20.7%)であった。

特定販売の方法(複数回答可)については、対象回答数170件のうち、「インターネット」140件(82.3%)、「掲示板」14件(8.2%)、「郵送」13件(7.6%)、「ダイレクトメール」2件(1.1%)、「SNS」1件(0.5%)、その他4件(2.3%)、無回答11件(6.4%)であった。

12) その他の指定成分含有医薬品の取り扱い状況

表13のとおり、対象回答数6,139件のうち、「取り扱っている」4,048件(65.9%)、「取り扱っていない」1,864件(30.3%)、「分からない」112件(1.8%)、無回答115件(1.8%)であった。

販売業態ごとでは、薬局の対象回答数は2,900件で、そのうち、「取り扱っている」1,059件(36.5%)、「取り扱っていない」1,751件(60.3%)、「分からない」25件(0.8%)、無回答65件(2.2%)であり、店舗販売業等の対象回答数は3,239件で、そのうち、「取り扱っている」2,989件(92.2%)、「取り扱っていない」113件(3.4%)、「分からない」87件(2.6%)、

無回答 50 件 (1.5%) であった。

13) その他の指定成分含有医薬品について、一度に販売可能な個数基準の設定状況

表 14 のとおり、一度に販売可能な個数の設定状況について、その他の指定成分含有医薬品を取り扱っているとした 4,048 件のうち、「決まっている」2,667 件 (65.8%)、「決まっていない」1,355 件 (33.4%)、無回答 26 件 (0.6%) であった。

販売業態ごとでは、薬局 1,059 件のうち、「決まっている」702 件 (66.2%)、「決まっていない」351 件 (33.1%)、無回答 6 件 (0.5%) であり、店舗販売業等 2,989 件のうち、「決まっている」1,964 件 (65.7%)、「販売していない」1,004 件 (33.5%)、無回答 20 件 (0.6%) であった。

14) 指定された 6 成分を含む製品に関して、過去 6 ヶ月以内に同一顧客から同一製品について週に 2 回以上の販売を求められた経験

表 15 のとおり、対象回答数 6,139 件のうち、「経験あり」784 件 (12.7%)、「経験なし」5,232 件 (85.2%)、無回答 123 件 (2.0%) であった。

販売を求められた製品として多かったものは、「ブロン錠/ブロン液 (鎮咳・去痰薬)」495 件 (63.1%)、「新トニン咳止め液/咳止め液D (鎮咳・去痰薬)」343 件 (43.7%)、「ウット (鎮静剤)」186 件 (23.7%)、「パブロン/パブロンゴールドA/パブロンS ゴールド (総合感冒薬)」162 件 (20.6%)、「ナロン/ナロンエース/ナロンエースT (鎮痛薬)」158 件 (20.1%) であった。

15) 指定された 6 成分を含む製品に関して、過去 6 ヶ月以内に複数個販売 (同一製品を 1 回に 2 箱以上) を求められた経験

表 16 のとおり、対象回答数 6,139 件のうち、「経験あり」689 件 (11.2%)、「経験なし」4,062 件 (66.1%)、無回答 1,388 件 (22.6%) であった。

販売を求められた製品として多かったものは、「ブロン錠/ブロン液 (鎮咳・去痰薬)」309

件 (44.8%)、「新トニン咳止め液/咳止め液D (鎮咳・去痰薬)」155 件 (22.4%)、「パブロン/パブロンゴールドA/パブロンS ゴールド (総合感冒薬)」153 件 (22.2%)、「ナロン/ナロンエース/ナロンエースT (鎮痛薬)」134 件 (20.3%)、「ウット (鎮静剤)」107 件 (16.2%) であった。

3. 事例収集の結果

購入者への声掛け、陳列・表示・対象製品の把握の工夫、近隣店舗等との情報共有についての試みが収集された。詳細については、「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」(別紙 1) の「<参考>各店舗の取り組み例」に記載した。

D. 考察

1. 「濫用等のおそれのある医薬品」の取り扱い状況について

取り扱いがあったのは薬局の 33.8%、店舗販売業等の 97.1% であったことから、「濫用等のおそれのある医薬品」に関する適正な取り扱いの徹底については、販売形態等を鑑みて対策を検討していくことが効果的と考えられる。一方で、取り扱いのある薬局が 3 割強にとどまったことは、薬局が「濫用等のおそれのある医薬品」についての適切な情報提供にあまり貢献できていないとも考えられる。

薬局・店舗販売業等の管理者である回答者 (薬局: 2,458 名、店舗販売業等: 1,995 名) の年代は、薬局では、20 代 63 名 (2.5%)、30 代 597 名 (24.2%)、40 代 764 名 (31.0%)、50 代 629 名 (25.5%)、60 代以上 405 名 (16.4%) であり、店舗販売業等では、20 代 418 名 (20.9%)、30 代 891 名 (44.6%)、40 代 476 名 (23.8%)、50 代 144 名 (7.2%)、60 代以上 66 名 (3.3%) であり、薬局と店舗販売業等を比較すると店舗販売業等の方が若い管理者が多かった。また、店舗販売業等では販売時の対応者が薬剤師である場合、氏名、身分証明書を確認している割合が高い傾向が見られた。

また、「濫用等のおそれのある医薬品」の取り扱い状況が「分からない」という回答が、ごく少数ではあったが存在した(25件)。「濫用等のおそれのある医薬品」の存在については、関係団体が研修等を通じて意識付けをしていくとともに、各薬局や店舗販売業等で取り扱っている該当商品の一覧表を作成する等の対応で取り扱い状況を把握することが効果的と考えられる。

2. 「濫用等のおそれのある医薬品」の陳列場所や陳列状況について

購入者の直接手の届く場所に陳列している薬局等が全体の39.6%、複数個陳列している薬局等が全体の49.3%となっている。複数個購入を防止する観点からも、陳列場所・個数については改善の余地が大きいと考えられる。

3. 「濫用等のおそれのある医薬品」のレジシステム対応について

レジシステムでの複数個購入の対策をしている薬局が全体の13.2%、店舗販売業等が全体の47.6%であり、店舗販売業等の対策の方が進んでいた。レジシステムの対応ができていて、販売者側に注意喚起でき、1度に複数個を販売することの防止や、購入履歴の確認で頻回な販売かどうかの確認ができ、頻回購入・複数個購入の防止に効果的と考えられる。

新たなレジシステム構築のためのコストや現状のシステムの改修等を鑑みると、一律に早急な対応をとることは難しいが、既にレジシステム対応を実施している薬局・店舗販売業等の取り組みの共有は参考になるのではないかと。

4. 「濫用等のおそれのある医薬品」の10代(中・高校生)と思われる購入者への対応について

「氏名及び年齢を確認している」が全体の72.1%であり、また、氏名及び年齢の確認が取れなかった場合、「断ったことがある」が全体の66.5%であった。10代と思われる購入者で氏名及び年齢の確認が取れない場合が一定数存在していることから、薬局・店舗販売業等は近隣

の教育機関等とも連携できるよう、体制を整備しておく必要がある。

5. 「濫用等のおそれのある医薬品」の同一顧客・同一医薬品の頻回購入について

確認方法として、「ヒアリング」の回答が一番多く、全体の80.2%であった。また、薬局と店舗販売業等で比較すると、薬局では会員カードで確認している場合、販売時の対応者が登録販売者である割合が高く、店舗販売業等ではお薬手帳で確認している場合、販売時の対応者が薬剤師である割合が高かった。

「濫用等のおそれのある医薬品」についての販売記録の作成状況は、「作成している」が全体の35.8%であった。薬局内・店舗内でも客観的に情報共有できる販売記録のようなもので確認することは有効であると考えられるため、ヒアリングのみで対応している薬局については、内部で共有できるような販売記録や顧客台帳のような記録できるものを作成することが有効と考える。なお、薬局と店舗販売業等で比較すると、薬局で販売記録をとっている場合、販売時の対応者が薬剤師である割合が高かった。

また、登録販売者が「濫用等のおそれのある医薬品」等の販売対応について判断に困る際は、自店舗内や近隣の薬局の薬剤師に相談できる体制等を整えることが有効と考えられる。

6. 「濫用等のおそれのある医薬品」のインターネット等での特定販売対応について

特定販売対応している薬局及び店舗販売業等は全体の2.7%で、ごく少数であった。ただ、近年のIT技術の進歩により、インターネット等で商品等を購入することは一般的になってきていることから、今後の課題として、対象となる薬局・店舗販売業等の対応者や対応状況等、詳しい実態を調査していくことが望まれる。

また、初回購入時には身分証明書の提示を求め、次回以降は本人確認ができれば購入できるようなシステムがあれば有益と考えられる。

7. 「濫用等のおそれのある医薬品」に指定され

た6成分を含む総合感冒薬等について

その他の指定成分含有医薬品についても取り扱いのある薬局は36.5%で、店舗販売業等は92.2%であり、「濫用等のおそれのある医薬品」同様に店舗販売業等が主であった。また、後述のとおり、その他の指定成分含有医薬品についても、頻回購入・複数個購入が確認されており、同様に対策が必要と考えられるが、その対策については、店舗販売業等の販売の実情・形態を中心に検討していくことが効果的と考える。一方で、「濫用等のおそれのある医薬品」と同様に、取り扱いのある薬局は4割弱と少なく、薬局がこれらの医薬品についての適切な情報提供にあまり貢献できていないとも考えられる。

また、当該商品を一度に販売可能な個数の設定をしている薬局等で、2個以上を設定していたのが約10.0%あった。足並みをそろえて対応するためにも、関係団体で基本的な考え方を定めるとともに、複数個販売を希望された際にはヒアリングでの確認を徹底し、販売可能かどうかを現場で責任をもって判断すべきと考える。

8. 「濫用等のおそれのある医薬品」の6成分を含む製品に関して、過去6ヶ月以内に頻回販売、複数個販売を求められた経験について

いずれも求められる製品はほぼ同じであることが分かった。また、回答のあった製品は「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されているものが主ではあったが、対象成分を含む総合感冒薬等のようなその他の指定成分含有医薬品についても一定の販売実態があることが明らかになった。薬局・店舗販売業等では、これらの双方についての対策が求められる。

9. 事例収集結果について

アンケート調査と異なり、事例収集では本研究協力者の関係する薬局・店舗販売業を対象としているため、取り組みに積極的な薬局・店舗販売業が多かった一方で回答数は少なかった(28件)。得られた回答からはこれまでの記述とも重複するが、対象製品の把握の工夫、陳列や表示の工夫、丁寧な声掛け、近隣店舗等との

情報共有の事例が寄せられた。これらを各販売店舗で共有することが各店舗の販売の質の向上に有効だと考えられる。

10. 以上を踏まえた対応の方向性

本調査結果を踏まえて、薬局・店舗販売業等では、自店舗で取り扱う該当製品の一覧の作成、陳列の工夫、販売記録の作成やお薬手帳の活用、レジシステム等の活用による記録の管理が有効であると考えられる。なお、購入者に丁寧な説明をする観点からは、「濫用等のおそれのある医薬品」は、通常の医薬品の陳列(空箱による陳列も含む)で購入できるような対応ではなく、薬剤師又は登録販売者から直接説明を受けた上で購入する仕組みとすることが理想的である(医薬品以外の品目と同じレジで購入できないようにする)。また、頻回購入・複数個購入を断ると現場ではトラブルになり、現場の負担となるとの声も寄せられた。この点に対しては、「濫用等のおそれのある医薬品」は、法令に基づき原則として複数個購入することができない旨の注意喚起を医薬品が陳列されている場所等に示すことが有効ではないか。

一方で、個別の店舗だけの対応では限界があることから、関係団体や、多数の店舗を運営する企業では、必要な対応を整理して傘下の店舗に共有することが有益と考えられる。具体的にはマニュアルの整備・見直しや定期的な研修、その他にも登録販売者の継続研修において、「濫用等のおそれのある医薬品」についても継続研修のカリキュラムに組み込むこともあげられる。これらの関係団体間においても、足並みをそろえ、連携して対応していくことが求められる。特に、購入者の意識が変わらない限り、現場での対策が常に求められるため、一般用医薬品の濫用の危険性についての啓発は重要であり、関係団体での対応が求められる。これらの一般用医薬品の濫用による危険性の認知度が向上すれば、濫用者に対して、周りの人が服薬を中止させる等の効果も期待できる。また、関係団体は、一般用医薬品の濫用の危険性については、小学校・中学校や高等学校等とも連携

し、適切な情報提供を引き続き行っていくことが重要と考える。

さらに、販売側だけでなく、製薬企業側の協力も必要と考えられる。製薬企業においては、「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売・適正使用に向けて、製品上の工夫等も含め、引き続き、実効性のある追加対策等について、協議・連携して検討することが必要と考える。

一方で、その他の指定成分含有医薬品についても、「濫用等のおそれのある医薬品」と同様の購入実態がある製品が存在することが確認できた。これらについても販売現場では、「濫用等のおそれのある医薬品」と同様に扱うことが望ましいが、行政においては、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の在り方について、関係業界と議論してもよいのではないか。

なお、一般用医薬品の濫用・依存問題については、そのような医薬品の大量服用につながるような使用者の周囲の環境についても、並行して対策を進めることが重要と考えられる。

E. 結論

本研究では、「濫用等のおそれのある医薬品」に関する薬局・店舗販売業等の販売の実態を調査した。「濫用等のおそれのある医薬品」やその他の指定成分含有医薬品については、9割以上の店舗販売業等での取り扱いがあった一方で取り扱いのある薬局は3～4割であった。このことは、店舗販売業等を中心とした対策が有効である可能性を示唆している。一方で、そもそも薬局がこれらの医薬品についての適切な情報提供にあまり貢献できていないとも解釈できることから、これらの医薬品の適正使用に向けて、薬局がより積極的に取り組むことが期待される。また、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売対応状況については、現状では徹底されているとは言えず、各店舗の工夫により改善の余地があることが示唆された。また、各店舗が頻回購入・複数個購入に一定程度遭遇していることが確認でき、「濫用等のおそれのある医薬品」として規制されていない総合感冒薬等の製

品も対象となっている可能性が示唆された。

今回の調査の結果、各店舗、関係団体において考慮すべき点が浮かび上がってきたので、これを「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言（別紙1）としてまとめた。この提言には、実際の現場での参考とすべき対応を〈参考〉として付している。また、その他として製薬企業や行政で検討すべき点も盛り込んでいる。

F. 参考文献

- 1) 「薬事法施行規則第 15 条の 2 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（告示）の施行について」平成 26 年 6 月 4 日付、厚労省医薬食品局長通知
- 2) 平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金・分担研究「全国精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」（研究分担者 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部 松本俊彦部長）
- 3) 「平成 30 年度医薬品販売制度実態把握調査結果」厚生労働省

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし
3. その他
なし

表1. 対象の基本属性

販売業態	合計(n=6,139)	
薬局	2,900	(47.2)
店舗販売業	3,239	(52.8)
店舗販売業のみ	1,712	(27.9)
薬局・店舗販売業併設	1,527	(24.9)

表2. 「濫用等のおそれのある医薬品」の取り扱い状況について

	合計 n(%)	薬局 n(%)	店舗販売業等 n(%)
	n=6,139	n=2,900	n=3,239
「濫用等のおそれのある医薬品」の取り扱い状況			
取り扱っている	4,131 (67.2)	983 (33.8)	3,148 (97.1)
取り扱っていない	1,971 (32.1)	1,905 (65.6)	66 (0.2)
分からない	25 (0.4)	8 (0.2)	17 (0.5)
無回答	12 (0.1)	4 (0.1)	8 (0.2)

表3. 「濫用等のおそれのある医薬品」の陳列場所について

	合計 n(%)	薬局 n(%)	店舗販売業等 n(%)
	n=4,131	n=983	n=3,148
陳列場所(複数回答可)			
購入者が直接手の届かない場所	1,504 (36.4)	606 (61.6)	898 (28.5)
購入者が直接手の届く場所	1,638 (39.6)	323 (32.8)	1,315 (41.7)
両方	974 (23.5)	50 (5.0)	924 (29.3)
無回答	15 (0.3)	4 (0.4)	11 (0.3)

表4. 「濫用等のおそれのある医薬品」の陳列の対応状況について

	合計 n(%)	薬局 n(%)	店舗販売業等 n(%)
	n=4,131	n=983	n=3,148
陳列の対応状況(複数回答可)			
1個陳列	1,304 (31.5)	504 (51.2)	800 (25.4)
複数個	2,039 (49.3)	346 (35.1)	1,693 (53.7)
商品カード	384 (9.2)	33 (3.3)	351 (11.1)
空箱	2,205 (53.3)	152 (15.4)	2,053 (65.2)
目印	801 (19.3)	24 (2.4)	777 (24.6)
その他	110 (2.6)	44 (4.4)	66 (2.0)
無回答	19 (0.4)	9 (0.9)	10 (0.3)

表5.「濫用等のおそれのある医薬品」の販売時の対応者について

	合計		薬局		店舗販売業等	
	n(%)		n(%)		n(%)	
	n=4,131		n=983		n=3,148	
販売時の対応者(複数回答可)						
薬剤師	2,418	(58.5)	979	(99.5)	1,439	(45.7)
登録販売者	3,170	(76.7)	230	(23.3)	2,940	(93.3)
一般従事者	1,222	(29.5)	46	(4.6)	1,176	(37.3)
無回答	7	(0.1)	3	(0.3)	4	(0.1)

表6.「濫用等のおそれのある医薬品」の販売時に確認している事項について

	合計		薬局		店舗販売業等	
	n(%)		n(%)		n(%)	
	n=4,131		n=983		n=3,148	
販売時に確認している事項(複数回答可)						
氏名	815	(19.7)	392	(39.8)	423	(13.4)
年齢	2,455	(59.4)	566	(57.5)	1,889	(60.0)
身分証明書	337	(8.1)	64	(6.5)	273	(8.6)
使用目的	2,836	(68.6)	822	(83.6)	2,014	(63.9)
使用歴	2,191	(53.0)	684	(69.5)	1,507	(47.8)
使用は本人か	2,915	(70.5)	747	(75.9)	2,168	(68.8)
他店舗での購入状況	1,285	(31.1)	351	(35.7)	934	(29.6)
確認なし	324	(7.8)	28	(2.8)	296	(9.4)
その他	357	(8.6)	85	(8.6)	272	(8.6)
無回答	23	(0.5)	4	(0.4)	19	(0.6)

表7.「濫用等のおそれのある医薬品」のレジシステムでの複数個購入(同一製品を1回に2箱以上)対策状況について

	合計		薬局		店舗販売業等	
	n(%)		n(%)		n(%)	
	n=4,131		n=983		n=3,148	
レジシステムでの複数個購入(同一製品を1回に2箱以上)対策状況						
対策している	1,631	(39.4)	130	(13.2)	1,501	(47.6)
対策していない	2,469	(59.7)	840	(85.4)	1,629	(51.7)
無回答	31	(0.7)	13	(1.3)	18	(0.5)

表8.「濫用等のおそれのある医薬品」の10代(中・高校生)と思われる購入者への氏名及び年齢の確認状況について

	合計		薬局		店舗販売業等	
	n(%)		n(%)		n(%)	
	n=4,131		n=983		n=3,148	
10代(中・高校生)と思われる購入者への氏名及び年齢を確認状況						
確認している	2,982	(72.1)	659	(67.0)	2,323	(73.7)

確認していない	1,073	(25.9)	290	(29.5)	783	(24.8)
無回答	76	(1.8)	34	(3.4)	42	(1.3)
確認が取れなかった場合、販売を断ったことはあるか						
ある	1,986	(66.5)	287	(43.5)	1,699	(73.1)
ない	884	(29.6)	324	(49.1)	560	(24.1)
無回答	112	(3.7)	48	(7.2)	64	(2.7)

表9. 「濫用等のおそれのある医薬品」の同一顧客・同一医薬品の頻回購入の確認方法について

	合計		薬局		店舗販売業等	
	n(%)		n(%)		n(%)	
	n=4,131		n=983		n=3,148	
同一顧客・同一医薬品の頻回購入の確認方法(複数回答可)						
販売記録	817	(19.7)	417	(42.4)	400	(12.7)
お薬手帳	265	(6.4)	106	(10.7)	159	(5.0)
会員カード	489	(11.8)	40	(4.0)	449	(14.2)
ヒアリング	3,317	(80.2)	697	(70.9)	2,620	(83.2)
その他	213	(5.1)	97	(9.8)	116	(3.6)
無回答	176	(4.2)	42	(4.2)	134	(4.2)
同一顧客・同一医薬品の頻回購入とみなしている基準の設定状況						
決まっている	950	(22.9)	141	(14.3)	809	(25.6)
決まっていない	3,072	(74.3)	828	(84.2)	2,244	(71.2)
無回答	109	(2.6)	14	(1.4)	95	(3.0)

表 10. 「濫用等のおそれのある医薬品」の販売記録の作成状況について

	合計		薬局		店舗販売業等	
	n(%)		n(%)		n(%)	
	n=4,131		n=983		n=3,148	
「濫用等のおそれのある医薬品」の販売記録の作成状況						
とっている	1,480	(35.8)	419	(42.6)	1,061	(33.7)
とっていない	2,589	(62.6)	552	(56.1)	2,037	(64.7)
無回答	62	(1.5)	12	(1.2)	50	(1.5)

表 11. 「濫用等のおそれのある医薬品」の新製品、入荷状況、陳列位置、販売対応事例等についての薬局・店舗での情報共有状況について

	合計		薬局		店舗販売業等	
	n(%)		n(%)		n(%)	
	n=4,131		n=983		n=3,148	
「濫用等のおそれのある医薬品」(新製品、入荷状況、陳列位置、販売対応事例等)についての薬局・店舗での情報共有状況						
情報共有している	3,364	(81.4)	748	(76.0)	2,616	(83.1)
情報共有していない	723	(17.5)	224	(22.7)	499	(15.8)
無回答	44	(1.0)	11	(1.1)	33	(1.0)

表 12. インターネット等での「濫用等のおそれのある医薬品」の特定販売状況について

	合計	薬局	店舗販売業等
	n(%)	n(%)	n(%)
	n=6,139	n=2,900	n=3,239
インターネット等での「濫用等のおそれのある医薬品」の特定販売状況			
販売している	170 (2.7)	22 (0.7)	148 (4.5)
販売していない	5,260 (85.6)	2,842 (98)	2,418 (74.6)
無回答	709 (11.5)	36 (1.2)	673 (20.7)
特定販売の方法	n=170	n=22	n=148
インターネット	140 (82.3)	17 (77.2)	123 (83.1)
郵送	13 (7.6)	1 (4.5)	12 (8.1)
DM	2 (1.1)	0 (0.0)	2 (1.3)
SNS	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
掲示板	14 (8.2)	1 (4.5)	13 (8.7)
その他	4 (2.3)	1 (4.5)	3 (2.0)
無回答	11 (6.4)	2 (9.0)	9 (6.0)

表 13. 「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された6成分を含む総合感冒薬等の取り扱い状況について

	合計	薬局	店舗販売業等
	n(%)	n(%)	n(%)
	n=6,139	n=2,900	n=3,239
「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された6成分を含む総合感冒薬等の取り扱い状況			
扱っている	4,048 (65.9)	1,059 (36.5)	2,989 (92.2)
扱っていない	1,864 (30.3)	1,751 (60.3)	113 (3.4)
分からない	112 (1.8)	25 (0.8)	87 (2.6)
無回答	115 (1.8)	65 (2.2)	50 (1.5)

表 14. 「濫用等のおそれのある医薬品」の6成分を含む総合感冒薬等の一度に販売可能な個数基準の設定について

	合計	薬局	店舗販売業等
	n(%)	n(%)	n(%)
	n=4,048	n=1,059	n=2,989
「濫用等のおそれのある医薬品」の6成分を含む総合感冒薬等の一度に販売可能な個数基準の設定状況			
決まっている	2,667 (64.5)	702 (71.4)	1,965 (62.4)
決まっていない	1,355 (32.8)	351 (35.7)	1,004 (31.8)
無回答	26 (0.6)	6 (0.6)	20 (0.6)
最大の販売可能個数	n=2,667	n=702	n=1,965
1個	2,400 (89.9)	638 (90.8)	1,762 (89.6)
2個	207 (7.7)	52 (7.4)	155 (7.8)
3個	12 (0.4)	2 (0.2)	10 (0.5)
4個	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)

5個	3	(0.1)	1	(0.1)	2	(0.1)
7個	1	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.0)
無回答	37	(1.3)	0	(0.0)	28	(1.4)
その他	6	(0.2)	9	(1.2)	6	(0.3)

表 15. 指定された6成分を含む製品への対応

過去6ヶ月以内に同一顧客から同一製品について週に2回以上の販売を求められた経験

	合計 n(%)	薬局 n(%)	店舗販売業等 n(%)
	n=6,139	n=2,900	n=3,239
過去6ヶ月以内に同一顧客から同一製品について週に2回以上の販売を求められた経験			
あり	784 (12.7)	22 (0.7)	762 (23.5)
なし	5,232 (85.2)	2,831 (97.6)	2,401 (74.1)
無回答	123 (2.0)	47 (1.6)	76 (2.3)
	n=784	n=22	n=762
鎮咳・去痰薬			
ブロン錠/ブロン液(鎮咳・去痰薬)	495 (63.1)	14 (63.6)	481 (63.1)
新トニン咳止め液/咳止め液D(鎮咳・去痰薬)	343 (43.7)	5 (22.7)	338 (44.3)
クールワンせき止めGX(鎮咳・去痰薬)	107 (13.6)	0 (0.0)	107 (14.0)
アネトンせき止め液/アネトンせき止め錠(鎮咳・去痰薬)	134 (17.0)	5 (22.7)	129 (16.9)
パブロン咳止め液/S咳止め/咳止めカプセル(鎮咳・去痰薬)	99 (12.6)	2 (9.0)	97 (12.7)
ベンザブロックせき止め液/せき止め錠(鎮咳・去痰薬)	93 (11.8)	2 (9.0)	91 (11.9)
新コルゲン咳止め透明カプセル(鎮咳・去痰薬)	62 (7.9)	2 (9.0)	60 (7.8)
カイゲン咳止め液W/咳止め錠/咳止めカプセル(鎮咳・去痰薬)	34 (4.3)	2 (9.0)	32 (4.1)
総合感冒薬			
パブロン/パブロンゴールド/Sゴールド(総合感冒薬)	162 (20.6)	5 (22.7)	157 (20.6)
新ルルAゴールドs/DX、ルルアタックEX/FX/IB エース(総合感冒薬)	114 (14.5)	7 (31.8)	107 (14)
ベンザエースA/ベンザブロック IP/L/S(総合感冒薬)	126 (16.0)	5 (22.7)	121 (15.8)
エスタックイブ/ファイン/エスタックアルファ(総合感冒薬)	96 (12.2)	1 (4.5)	95 (12.4)
新ジキニンA顆粒/錠D/IP(総合感冒薬)	82 (10.4)	4 (18.1)	78 (10.2)
ストナジェルサイナス/プラス2(総合感冒薬)	87 (11.0)	4 (18.1)	83 (10.8)
プレコールかぜ薬錠/エース顆粒/感冒カプセル(総合感冒薬)	74 (9.4)	2 (9)	72 (9.4)
パファリン EX 錠(総合感冒薬)	58 (7.3)	0 (0.0)	58 (7.6)
新コンタックかぜ総合 EX/持続性 EX(総合感冒薬)	66 (8.4)	0 (0.0)	66 (8.6)
鎮静剤			
ウット(鎮静剤)	186 (23.7)	2 (9.0)	184 (24.1)
鎮痛薬			
ナロン/ナロンエース/ナロンエースT(鎮痛薬)	158 (20.1)	5 (22.7)	153 (20.0)
イブ/イブクイック(鎮痛薬)	127 (16.1)	6 (27.2)	121 (15.8)

表 16. 指定された6成分を含む製品への対応

過去6ヶ月以内に複数個販売(同一製品を1回に2箱以上)を求められた経験

	合計 n(%)	薬局 n(%)	店舗販売業等 n(%)
	n=6,139	n=2,900	n=3,239
過去6ヶ月以内に複数個販売(同一製品を1回に2箱以上)を求められた経験			
あり	689 (11.2)	32 (1.1)	657 (20.2)
なし	4,062 (66.1)	2,299 (79.2)	1,763 (54.4)
無回答	1,388 (22.6)	569 (19.6)	819 (25.2)
	n=689	n=32	n=657
鎮咳・去痰薬			
ブロン錠/ブロン液(鎮咳・去痰薬)	309 (44.8)	7 (21.8)	302 (45.9)
新トニン咳止め液/咳止め液D(鎮咳・去痰薬)	155 (22.4)	3 (9.3)	152 (23.1)
クールワンせき止めGX(鎮咳・去痰薬)	62 (8.9)	1 (3.1)	61 (9.2)
アネトンせき止め液/アネトンせき止め錠(鎮咳・去痰薬)	77 (11.1)	1 (3.1)	76 (11.5)
パブロン咳止め液/S咳止め/咳止めカプセル(鎮咳・去痰薬)	48 (6.9)	1 (3.1)	47 (7.1)
ベンザブロックせき止め液/せき止め錠(鎮咳・去痰薬)	47 (6.8)	1 (3.1)	46 (0.7)
新コルゲン咳止め透明カプセル(鎮咳・去痰薬)	19 (2.7)	1 (3.1)	18 (2.7)
カイゲン咳止め液W/咳止め錠/咳止めカプセル(鎮咳・去痰薬)	10 (1.4)	3 (9.3)	7 (1.0)
総合感冒薬			
パブロン/パブロンゴールド/Sゴールド(総合感冒薬)	153 (22.2)	7 (21.8)	146 (22.2)
新ルルAゴールドs/DX、ルルアタックEX/FX/IB エース(総合感冒薬)	65 (9.4)	4 (12.5)	61 (9.2)
ベンザエースA/ベンザブロックIP/L/S(総合感冒薬)	88 (13.3)	2 (6.2)	86 (13.0)
エスタックイブ/ファイン/エスタックアルファ(総合感冒薬)	66 (10.0)	1 (3.1)	65 (9.8)
新ジキニンA顆粒/錠D/IP(総合感冒薬)	41 (6.2)	3 (9.3)	38 (5.7)
ストナジェルサイナス/プラス2(総合感冒薬)	53 (8.0)	3 (9.3)	50 (7.6)
プレコールかぜ薬錠/エース顆粒/感冒カプセル(総合感冒薬)	40 (6.0)	2 (6.2)	38 (5.7)
パファリン EX 錠(総合感冒薬)	29 (4.4)	0 (0)	29 (4.4)
新コンタックかぜ総合 EX/持続性 EX(総合感冒薬)	51 (7.7)	2 (6.2)	49 (7.4)
鎮静剤			
ウット(鎮静剤)	107 (16.2)	4 (12.5)	103 (15.6)
鎮痛薬			
ナロン/ナロンエース/ナロンエースT(鎮痛薬)	134 (20.3)	4 (12.5)	130 (19.7)
イブ/イブクイック(鎮痛薬)	103 (15.6)	4 (12.5)	99 (15.0)

別紙

別紙1 「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けの
ガイドラインと関係団体等に向けた提言

(別添: 掲示物、店内表示 POP)

別紙2 日本チェーンドラッグストア協会用アンケート用紙

別紙3 日本薬剤師会用アンケート用紙

別紙4 事例収集アンケート用紙(日本保険薬局協会・日本薬剤師会)

「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた 販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言

「濫用等のおそれのある医薬品」は、販売する際に以下の事項を確認しその結果を踏まえ、原則として、薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等）を販売することが法令等で規定されている。（医薬品医療機器等法施行規則第15条の2等）

- ・氏名と年齢（若年者への販売時のみ）
- ・他の店舗からの購入状況
- ・購入理由（適正使用のために必要な数量以上の購入希望時のみ）

また、「濫用等のおそれのある医薬品」としては、令和2年3月31日時点では以下の6成分を含む医薬品が厚生労働大臣により指定されている。

- ・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、内用液剤に限る。）

これらの医薬品の適正販売をより一層推進し、これらの医薬品の濫用を防止するためには購入者に対する丁寧な声掛け、説明が何よりも重要であるが、その他の参考となる取り組みとして、各薬局・店舗販売業等で有効と考えられるものを以下にまとめた。

<各店舗での対応>

- ①「濫用等のおそれのある医薬品」については、購入の際に必要な確認を行うことを店頭でポスター等で掲示することが有効と考えられる。ポスターの一例を別添に示す。なお、販売の現場では、複数個購入を断ることで、購入希望者とトラブルになる等、販売側に精神的な負担になってしまっているとの声がある。ポスターには、当該対応が法令に基づくものであることを明記し、購入者の理解につなげることも考えられる。
- ②薬局・店舗販売業等の各現場では、該当商品の陳列方法や販売対応を工夫するとともに、その方法をマニュアルやシステムとして整備し徹底することが有効と考えられる。具体的な工夫としては以下があげられる。
 - ・該当製品を直接購入者が手の届かない場所に配置、薬剤師・登録販売者の物理的な管理ができる場所に陳列
 - ・店頭で複数個置かない、商品カードや空箱での対応
 - ・該当製品に目印をつけ、製品管理
 - ・販売記録の作成、お薬手帳や薬歴への記載、POSレジを用いた購入履歴による販売記録の管理
 - ・自店舗で扱う該当製品の一覧表を作成し管理

- ③企業によって運営される薬局・店舗販売業等については、その運営企業がマニュアルやシステムを作成し、現場に徹底させるとともに、定期的な見直しや必要な連携体制の確保等を整備することが有効と考えられる。
- ④各薬局・店舗販売業等では、登録販売者が必要に応じて、店舗内又は近隣の店舗等の薬剤師に相談できる連携体制の確保が望ましい。
- ⑤ある店舗で適正な数量を販売したとしても、購入者が他の店舗でさらに購入することも可能であることから、「濫用等のおそれのある医薬品」を濫用していることが疑われる購入者の情報を周辺の店舗と共有したうえで、地域で対応することが望ましい。
- ⑥コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンの3成分については、「濫用等のおそれのある医薬品」としての規制の対象となるものは一部の用途に限られている。規制の対象となっていない総合感冒薬等の用途の製品についても、同様に濫用につながる可能性は否定できないことから、「濫用等のおそれのある医薬品」と同様に扱うことが望ましい。

<関係団体の対応>

- ①薬剤師会等の関係団体においては、「濫用等のおそれのある医薬品」を含む医薬品販売制度に係る適正販売の研修等が必要と考える。研修の実施については、薬局・店舗販売業等に従事する全ての者を対象とすべきである。研修の内容として、販売方法のみならず薬物濫用者に対する適切なヒアリング方法や地域の薬物依存に関する更生施設等との連携方法等についても考慮してはどうか。
- ②薬剤師会等の関係団体においては、「濫用等のおそれのある医薬品」を濫用することにより起こる可能性のある健康被害等を具体的に示す等の啓発が必要と考える。
- ③小学校・中学校・高等学校等の段階から一般用医薬品の適正使用について、学校薬剤師の活用等を通じて、適切に情報提供していくことが有効と考えられる。薬剤師会等の関係団体においては、関係機関等との連携や適切な情報提供の在り方について、引き続きより一層の検討を進めてはどうか。

<その他>

- ・製薬企業においては、「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売・適正使用に向けて、製品上の工夫等も含め、引き続き、実効性のある追加対策等について、協議・連携して検討することが必要と考える。
- ・登録販売者継続研修において「濫用のおそれのある医薬品」についての規制及び販売方法を組み込んでどうか。
- ・行政においては、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の在り方について、関係業界と議論してもよいのではないか。

<参考>各店舗の取り組み例

○声かけ

咳止めのシロップを2本購入する方がいた。頻度が割と多く、事務職員が会計時に「ずいぶん長く咳続きますね？」と声をかけたことがあり、その後、来局頻度は下がり来局しなくなった。顔を覚えられていれば、後ろめたい使用方法をしている方は来局しにくくなるのではないか。記録を残すだけでなく、どんな方が購入したか店舗での共有等も有効ではないか。

メチルエフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン含有の製品を1週間で2～3回購入希望の方が来局。隣の薬物依存リハビリ施設を利用している方だったため、規定数以上は販売できない旨を伝えたところ、「施設で風邪が流行っているためだ」と語尾を荒げていたが、購入せずに出て行った。その後、当該施設の職員にその経緯を説明。エリアマネージャーと相談した結果、各成分の含有医薬品はレジ裏に置き、購入の希望があった際には、当該施設利用者でないという確認が取れた時に販売するようにした。その後は大量購入していく方はいなくなった。

○陳列

大量に咳止めを購入・盗難されることがないように、空箱のみの陳列としていた。

購入者が直接手に取れる場所では1個陳列している。

商品棚には「購入希望者の方はお声がけください」と掲示している（空箱対応）。

頻繁に購入しに来ている方がいたときは、店頭には薬は置かず、目に触れられない場所へ保管しておき、購入希望があっても薬が無いと断っていた。

○表示

商品棚に注意喚起のため、個数制限「この商品はおひとりさま原則1つまでとなります」等のPOPを掲示している。

○陳列及び表示

該当商品は空箱陳列とし、レジに持って来たら薬剤師か登録販売者が現品を使って説明し、1個だけ販売するようにしている。毎日1個ずつ購入する場合もあり、以前、「なぜ1個しか販売しないのか？」と詰め寄る購入希望者がいて、怖くなり販売してしまうケースがあった。そこで、空箱を置いている棚に「当薬局では、販売対象、販売個数等〇〇の指導により適正に医薬品を販売しております。」というPOPを貼った（〇〇は保健所や薬務課等）。

○情報共有

濫用が疑われる購入者の特徴、使用薬剤等を市の薬剤師会に報告し、市の薬剤師会と医師会で情報連携をしている。

近隣薬局との対応策として、「濫用等のおそれのある医薬品」を3点以上購入する方がいた場合、情報共有できるかを検討中。

「濫用等のおそれのある医薬品」に関する頻回購入者の情報を同一法人内の近隣店舗に共有している。また、防犯カメラの性能が最新式の店舗では万引き等も含め、顔

認証システムで登録している方が入店すると休憩室にアラームがなる仕組みを導入した。

○対象製品の把握

自店舗の一般用医薬品で対象のものを調べ、ショーケースの取り出し口付近に貼り管理してすぐに確認できるようにしている。

JANコードに目印のシールを貼っている。さらに、目印を付けている商品一覧表及び対応方法が記載されたマニュアルをレジに設置している。

お客様各位

医薬品の適正な使用について

お客様の健康を守るため下記に取り組んでおります。ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

1. 当店では濫用等の「**適正な使用以外の目的での医薬品等の購入**」をお断りします。
2. 濫用等のおそれのある医薬品を購入される場合、下記の対応をさせていただきます。
 - ① 購入者が若年者（高校生以下）の場合、氏名・年齢を確認します。
 - ② 販売は原則おひとり様1個とさせていただきます。
 - ③ 複数個購入をご希望の際には理由を確認します。
 - ④ 「薬物濫用・薬物依存」の疑いがある場合には、しかるべき対処をし、法令に基づき副作用報告を行います。
3. 市販の医薬品による対応が適切でないと判断した場合、受診等を勧めます。

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（抜粋）

- 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於ては、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直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り受けの状況
- 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り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助産し、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・店舗名

更新日：2020年4月1日

20歳未満のお客様へ

薬物濫用防止について

薬物濫用防止のため、以下の成分を含む医薬品の販売時に特別なルールを設けておりますので、ご理解・ご協力のほどよろしくお願いいたします。

【対象となる成分等】

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)

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、内服液剤に限る)

ブロムワレリル尿素(プロモバレリル尿素)

を成分として含有する医薬品

(平成26年厚生労働省告示第252号)

1. 販売時、学生証等により氏名・年齢・学校名又は勤務先を確認させていただきます。
2. 上記が**確認できない場合、販売を行いません。**
3. 特に、以下の3成分については、**おひとり様1個(1箱または1瓶)の販売に限定**させていただきます。(やむをえない場合を除く)
 - ジヒドロコデイン(咳止め薬に限る)
 - メチルエフェドリン(咳止め液体製剤に限る)
 - ブロムワレリル尿素(またはプロモバレリル尿素)

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 (抜粋)

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薬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提示し、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・店舗名

更新日: 2020年4月1日

お客様へ

この商品の購入は、おひとり
さま原則1つまでとなります。
※ご不明な点は店頭スタッフ
までお問い合わせください。

この商品をご購入の際は、
法令に基づき以下のご協力
をお願いすることがあります

- ①高校生以下の方への
氏名・年齢等確認
- ②他店での購入状況確認

原則、おひとりさま
1個まで

お客様へ

この商品の購入は、おひとり
さま原則1つまでとなります。
※ご不明な点は店頭スタッフ
までお問い合わせください。

この商品をご購入の際は、
法令に基づき以下のご協力
をお願いすることがあります

- ①高校生以下の方への
氏名・年齢等確認
- ②他店での購入状況確認

原則、おひとりさま
1個まで

お客様へ

この商品の購入は、おひとり
さま原則1つまでとなります。
※ご不明な点は店頭スタッフ
までお問い合わせください。

この商品をご購入の際は、
法令に基づき以下のご協力
をお願いすることがあります

- ①高校生以下の方への
氏名・年齢等確認
- ②他店での購入状況確認

原則、おひとりさま
1個まで

お客様へ

この商品の購入は、おひとり
さま原則1つまでとなります。
※ご不明な点は店頭スタッフ
までお問い合わせください。

この商品をご購入の際は、
法令に基づき以下のご協力
をお願いすることがあります

- ①高校生以下の方への
氏名・年齢等確認
- ②他店での購入状況確認

原則、おひとりさま
1個まで

お客様へ

この商品の購入は、おひとり
さま原則1つまでとなります。
※ご不明な点は店頭スタッフ
までお問い合わせください。

この商品をご購入の際は、
法令に基づき以下のご協力
をお願いすることがあります

- ①高校生以下の方への
氏名・年齢等確認
- ②他店での購入状況確認

原則、おひとりさま
1個まで

お客様へ

この商品の購入は、おひとり
さま原則1つまでとなります。
※ご不明な点は店頭スタッフ
までお問い合わせください。

この商品をご購入の際は、
法令に基づき以下のご協力
をお願いすることがあります

- ①高校生以下の方への
氏名・年齢等確認
- ②他店での購入状況確認

原則、おひとりさま
1個まで

指定第2類医薬品

指定第2類医薬品をご購入のお客様へ

- * 添付文書をよくお読みください。
- * 使用上の注意、「してはいけないこと」を守って
ご使用ください。
- * 当店の薬剤師または登録販売者へご相談ください。

「指定第2類医薬品」または「第②類医薬品」と書かれた医薬品です。

指定第2類医薬品をご購入のお客様へ

- * 添付文書をよくお読みください。
- * 使用上の注意、「してはいけないこと」を守って
ご使用ください。
- * 当店の薬剤師または登録販売者へご相談ください。

「指定第2類医薬品」または「第②類医薬品」と書かれた医薬品です。

厚生労働科学特別研究事業・分担研究

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた

依存性の実態把握と適切な販売のための研究」に係るアンケート

本研究は厚生労働科学特別研究事業として、「濫用等のおそれのある医薬品※」を取り扱っている薬局・店舗の販売体制の実態について調査および研究し、現場での適切な販売の更なる推進が行われるよう好事例等を公表することを目的としています。

この度、実態調査として本アンケートを実施させていただくこととなりました。お忙しいところ恐縮ですが、ご協力の程よろしくお願い致します。

※「濫用等のおそれのある医薬品」とは、下記6成分を含む一般用医薬品のことをいいます。
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、内用液剤に限る。）

あてはまる項目をチェック☑してください。（ ）内には「記入」をお願いします。

----- ここからアンケートです↓ -----

ご回答は1店舗につき1回答でお願い致します

I. 回答者・店舗情報について

1. 回答者について（職種）

職種： 薬剤師 登録販売者 一般従事者

役職： 薬局・店舗管理者 開設者 店舗に責任を有する者 その他 ※複数回答可

年齢： 20代 30代 40代 50代 60代以上

現在の薬局・店舗での勤務年数：（ ）年

2. 薬局・店舗名についてご記入ください

（ ）

3. 販売業態について

薬局 店舗販売業 薬局・店舗販売業併設

4. 所在地についてご記入ください。

都道府県（ ）・市区町村（ ）

5. 勤務人数についてご記入ください。

薬剤師（ ）名、登録販売者（ ）名、一般従事者（ ）名

6. 営業時間についてご記入ください（例：平日9：00-20：00、土日祝：9：00-22：00）

（ ）

II. 「濫用等のおそれのある医薬品」の販売対応について

1. 「濫用等のおそれのある医薬品」を取り扱っていますか？

取り扱っている→（「2」へ） 取り扱っていない→（「11」へ）

取り扱っているか分からない（把握していない）→（「11」へ）

2. 陳列場所について教えてください ※複数回答可

- 購入者が直接手の届かない場所 購入者が直接手の届く場所
3. 陳列の対応状況について教えてください ※複数回答可
1個陳列 複数個陳列 商品カード対応 空箱対応 当該商品に目印
その他 ()
4. 販売時の対応者について教えてください ※複数回答可
薬剤師 登録販売者 一般従事者
5. 販売する際に確認している事項を教えてください ※複数回答可
氏名 年齢 身分証明書 使用目的 使用歴 使用者は本人か
他店舗での購入状況 確認はしていない
その他 ()
6. レジのシステムで複数個購入(同一製品を1回に2箱以上)の対策をしていますか?
している→(「6-1」へ) していない→(「7」へ)
- 6-1. 具体的にはどのような対応ですか?
()
7. 10代(中・高校生)と思われる購入者である場合、氏名及び年齢を確認していますか?
している→(「7-1」へ) していない→(「8」へ)
- 7-1. 確認が取れなかった場合、販売を断ったことはありますか?
ある ない
8. 同一顧客・同一医薬品の頻回購入の確認方法を教えてください ※複数回答可
販売記録 お薬手帳 会員カード 販売時にヒアリング
その他 ()
- 8-1. 同一顧客・同一医薬品の頻回購入とみなしている基準は設けられていますか?
決まっている→(「8-2」へ) 決まっていない→(「9」へ)
- 8-2. どのような基準ですか?(例:1日に1回まで)
()
9. 濫用等のおそれのある医薬品の販売記録をとっていますか?
とっている とっていない
10. 濫用等のおそれのある医薬品の新製品、入荷状況、陳列位置、販売対応事例等は必要に応じ、薬局・店舗で情報共有していますか?
している していない
11. インターネット等で「濫用等のおそれのある医薬品」を特定販売対応していますか?
販売している→(「11-1」へ) 販売していない(「11-2」へ)
- 11-1. どのような方法でしょうか? ※複数回答可
インターネット 郵送 ダイレクトメール SNS 掲示板
その他 ()
- 11-2. インターネット販売で適正販売の観点での取り組みがあれば、お答えください。

--

12. 「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された6成分を含む総合感冒薬などを取り扱っていますか？
取り扱っている→（「13」へ） 取り扱っていない→（「14」へ）
取り扱っているか分からない（把握していない）→（「14」へ）
13. 「濫用等のおそれのある医薬品」の6成分を含む総合感冒薬などは、一度に販売できる個数を決めていますか？
決めている→（「13-1」へ） 決めていない→（「14」へ）
- 13-1. 最大何個まで販売可能ですか？（ ）個

「濫用等のおそれのある医薬品」では、例えばコデインは「鎮咳去痰薬に限る」とされていますが、14～15は総合感冒薬等も含め、当該成分を含むすべての製品についてご回答ください。

14. 過去6ヵ月以内に、「濫用等のおそれのある医薬品」の6成分を含む製品に関して、同一顧客から同一製品について週2回以上の販売を求められた経験がありますか？

はい→（「14-1」へ） いいえ→（「15」へ）

14-1. 過去6ヵ月以内にそのような販売を求められた製品名に関して、それぞれの件数、最大の包装容量を可能な範囲でお答えください。※複数回答可

14-1-1（鎮咳・去痰薬）

ブロン錠/ブロン液（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

新トニン咳止め液/咳止め液D（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

クールワンせき止めGX（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

アネトンせき止め液/アネトンせき止め錠（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

パブロン咳止め液/S咳止め/咳止めカプセル（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

ベンザブロックせき止め液/せき止め錠（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

新コルゲン咳止め透明カプセル（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

カイゲン咳止め液W/咳止め錠/咳止めカプセル（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

その他（以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください）

14-1-2 (総合感冒薬)

パブロン/パブロンゴールド/Sゴールド (総合感冒薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

新ルルAゴールドs/DX、ルルアタック EX/FX/IB エース (総合感冒薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

ベンザエース A/ベンザブロック IP/L/S (総合感冒薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

エスタックイブ/ファイン/エスタックアルファ (総合感冒薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

新ジキニンA 顆粒/錠 D/IP (総合感冒薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

ストナジェルサイナス/プラス2 (総合感冒薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

プレコールかぜ薬錠/エース顆粒/感冒カプセル (総合感冒薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

バファリン EX 錠 (総合感冒薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

新コンタックかぜ総合 EX/持続性 EX (総合感冒薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

--

14-1-3 (鎮静剤)

ウット (鎮静剤) → 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

--

14-1-4 (鎮痛薬)

ナロン/ナロンエース/ナロンエースT (鎮痛薬)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

イブ/イブクイック (鎮痛薬)

(イブシリーズは「濫用のおそれのある医薬品」の6成分のブロムワレリル尿素ではなく、「アリルイソプロピルアセチル尿素」です。)

→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

□その他（以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください）

14-2. 上記について、販売はしましたか？

販売した 販売していない

15. 過去に6ヵ月以内に、「濫用等のおそれのある医薬品」の6成分を含む製品に関して、複数個販売（同一製品を1回に2箱以上）を求められたことがありますか？

はい→（「15-1」へ） いいえ→（「Ⅲ」へ）

15-1. 過去6ヵ月以内にそのような販売を求められた製品に関して、それぞれの件数、一度に販売した数量の個数を可能な範囲でお答えください。※複数回答可

15-1-1（鎮咳・去痰薬）

ブロン錠/ブロン液（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

新トニン咳止め液/咳止め液D（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

クールワン咳止めGX（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

アネトンせき止め液/アネトンせき止め錠（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

パブロン咳止め液/S咳止め液/咳止めカプセル（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

ベンザブロックせき止め液/せき止め錠（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

新コルゲン咳止め透明カプセル（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

カイゲン咳止め液W/咳止め錠/咳止めカプセル（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□その他（以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください）

15-1-2（総合感冒薬）

パブロン/パブロンゴールド/Sゴールド（総合感冒薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

新ルルAゴールドs/DX、ルルアタックEX/FX/IBエース（総合感冒薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

- ベンザエース A/ベンザブロック IP/L/S (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- エスタックイブ/ファイン/エスタックアルファ (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- 新ジキニン A 顆粒/錠 D/IP (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- ストナジェルサイナス/プラス 2 (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- プレコールかぜ薬錠/エース顆粒/感冒カプセル (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- バファリン EX 錠 (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- 新コンタックかぜ総合 EX/持続性 EX (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

15-1-3 (鎮静剤)

- ウット (鎮静剤) → 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

15-1-4 (鎮痛薬)

- ナロン/ナロンエース/ナロンエース T (鎮痛薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- イブ/イブクイック (鎮痛薬)
(イブシリーズは「濫用のおそれのある医薬品」の 6 成分のブロムワレリル尿素ではなく、「アリルイソプロピルアセチル尿素」です。)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

15-2. 上記について、販売はしましたか？

- 販売した 販売していない

Ⅲ. 濫用等のおそれのある医薬品として指定された成分以外の一般用医薬品について

濫用等のおそれのある医薬品として指定された6成分以外の成分で、同一顧客による同一製品の頻回購入や複数個購入の経験があれば、その成分、製品名、頻度等についてお答えください。

Ⅳ. その他

同一顧客による頻回購入や複数購入時の対応、その他適正販売に有効だと思われる対策などがありましたらお答えください。

ご協力いただきありがとうございました。

ご提出期限は、令和2年1月14日（火）までとさせていただきます。

※本アンケートに記載いただいた情報については、管理責任者を定めて不正アクセスや紛失、漏洩等が発生しないよう安全対策を実施します。また、いただいた情報等についてはアンケートの目的外には使用せず、またご本人の同意がない限り第三者には提供致しません。

厚生労働科学特別研究事業・分担研究

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた

依存性の実態把握と適切な販売のための研究」に係るアンケート

本研究は厚生労働科学特別研究事業として、「濫用等のおそれのある医薬品※」を取り扱っている薬局・店舗の販売体制の実態について調査および研究し、現場での適切な販売の更なる推進が行われるよう好事例等を公表することを目的としています。

この度、実態調査として本アンケートを実施させていただくこととなりました。お忙しいところ恐縮ですが、ご協力の程よろしくお願い致します。

※「濫用等のおそれのある医薬品」とは、下記6成分を含む一般用医薬品のことをいいます。
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、内用液剤に限る。）

あてはまる項目をチェック☑してください。（ ）内には「記入」をお願いします。

----- ここからアンケートです↓ -----

ご回答は1店舗につき1回答でお願い致します

I. 回答者・店舗情報について

1. 回答者について（職種）※複数回答可

所属： 日本薬剤師会会員 日本チェーンドラッグストア協会会員

日本保険薬局協会会員 いずれも所属していない

職種： 薬剤師 登録販売者 一般従事者

役職： 薬局・店舗管理者 開設者 店舗に責任を有する者 その他 ※複数回答可

年齢： 20代 30代 40代 50代 60代以上

現在の薬局・店舗での勤務年数：（ ）年

2. 薬局・店舗名についてご記入ください

（ ）

3. 販売業態について

薬局 店舗販売業 薬局・店舗販売業併設

4. 所在地についてご記入ください。

都道府県（ ）・市区町村（ ）

5. 勤務人数についてご記入ください。

薬剤師（ ）名、登録販売者（ ）名、一般従事者（ ）名

6. 営業時間についてご記入ください（例：平日9：00-20：00、土日祝：9：00-22：00）

（ ）

II. 「濫用等のおそれのある医薬品」の販売対応について

1. 「濫用等のおそれのある医薬品」を取り扱っていますか？

取り扱っている→（「2」へ） 取り扱っていない→（「11」へ）

取り扱っているか分からない（把握していない）→（「11」へ）

2. 陳列場所について教えてください ※複数回答可
購入者が直接手の届かない場所 購入者が直接手の届く場所
3. 陳列の対応状況について教えてください ※複数回答可
1個陳列 複数個陳列 商品カード対応 空箱対応 当該商品に目印
その他 ()
4. 販売時の対応者について教えてください ※複数回答可
薬剤師 登録販売者 一般従事者
5. 販売する際に確認している事項を教えてください ※複数回答可
氏名 年齢 身分証明書 使用目的 使用歴 使用者は本人か
他店舗での購入状況 確認はしていない
その他 ()
6. レジのシステムで複数個購入(同一製品を1回に2箱以上)の対策をしていますか?
している→(「6-1」へ) していない→(「7」へ)
- 6-1. 具体的にはどのような対応ですか?
()
7. 10代(中・高校生)と思われる購入者である場合、氏名及び年齢を確認していますか?
している→(「7-1」へ) していない→(「8」へ)
- 7-1. 確認が取れなかった場合、販売を断ったことはありますか?
ある ない
8. 同一顧客・同一医薬品の頻回購入の確認方法を教えてください ※複数回答可
販売記録 お薬手帳 会員カード 販売時にヒアリング
その他 ()
- 8-1. 同一顧客・同一医薬品の頻回購入とみなしている基準は設けられていますか?
決まっている→(「8-2」へ) 決まっていない→(「9」へ)
- 8-2. どのような基準ですか?(例:1日に1回まで)
()
9. 濫用等のおそれのある医薬品の販売記録をとっていますか?
とっている とっていない
10. 濫用等のおそれのある医薬品の新製品、入荷状況、陳列位置、販売対応事例等は必要に応じ、薬局・店舗で情報共有していますか?
している していない
11. インターネット等で「濫用等のおそれのある医薬品」を特定販売対応していますか?
販売している→(「11-1」へ) 販売していない(「11-2」へ)
- 11-1. どのような方法でしょうか? ※複数回答可
インターネット 郵送 ダイレクトメール SNS 掲示板
その他 ()
- 11-2. インターネット販売で適正販売の観点での取り組みがあれば、お答えください。

--

12. 「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された6成分を含む総合感冒薬などを取り扱っていますか？
取り扱っている→（「13」へ） 取り扱っていない→（「14」へ）
取り扱っているか分からない（把握していない）→（「14」へ）
13. 「濫用等のおそれのある医薬品」の6成分を含む総合感冒薬などは、一度に販売できる個数を決めていますか？
決めている→（「13-1」へ） 決めていない→（「14」へ）
13-1. 最大何個まで販売可能ですか？（ ）個

「濫用等のおそれのある医薬品」では、例えばコデインは「鎮咳去痰薬に限る」とされていますが、14～15は総合感冒薬等も含め、当該成分を含むすべての製品についてご回答ください。

14. 過去6ヵ月以内に、「濫用等のおそれのある医薬品」の6成分を含む製品に関して、同一顧客から同一製品について週に2回以上の販売を求められた経験がありますか？
はい→（「14-1」へ） いいえ→（「15」へ）
- 14-1. 過去6ヵ月以内にそのような販売を求められた製品名に関して、それぞれの件数、最大の包装容量を可能な範囲でお答えください。※複数回答可
- 14-1-1（鎮咳・去痰薬）
- ブロン錠/ブロン液（鎮咳・去痰薬）
→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個
- 新トニン咳止め液/咳止め液D（鎮咳・去痰薬）
→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個
- クールワンせき止めGX（鎮咳・去痰薬）
→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個
- アネトンせき止め液/アネトンせき止め錠（鎮咳・去痰薬）
→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個
- パブロン咳止め液/S咳止め/咳止めカプセル（鎮咳・去痰薬）
→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個
- ベンザブロックせき止め液/せき止め錠（鎮咳・去痰薬）
→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個
- 新コルゲン咳止め透明カプセル（鎮咳・去痰薬）
→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個
- カイゲン咳止め液W/咳止め錠/咳止めカプセル（鎮咳・去痰薬）
→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個
- その他（以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください）

14-1-2 (総合感冒薬)

- パブロン/パブロンゴールド/Sゴールド (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- 新ルルAゴールドs/DX、ルルアタック EX/FX/IB エース (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- ベンザエース A/ベンザブロック IP/L/S (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- エスタックイブ/ファイン/エスタックアルファ (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- 新ジキニンA 顆粒/錠 D/IP (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- ストナジェルサイナス/プラス2 (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- プレコールかぜ薬錠/エース顆粒/感冒カプセル (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- バファリン EX 錠 (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- 新コンタックかぜ総合 EX/持続性 EX (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

--

14-1-3 (鎮静剤)

- ウット (鎮静剤) → 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

--

14-1-4 (鎮痛薬)

- ナロン/ナロンエース/ナロンエースT (鎮痛薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- イブ/イブクイック (鎮痛薬)
(イブシリーズは「濫用のおそれのある医薬品」の6成分のブロムワレリル尿素ではなく、「アリルイソプロピルアセチル尿素」です。)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個

□その他（以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください）

--

14-2. 上記について、販売はしましたか？

□販売した □販売していない

15. 過去に6ヵ月以内に、「濫用等のおそれのある医薬品」の6成分を含む製品に関して、複数個販売（同一製品を1回に2箱以上）を求められたことがありますか？

□はい→（「15-1」へ） □いいえ→（「Ⅲ」へ）

15-1. 過去6ヵ月以内にそのような販売を求められた製品に関して、それぞれの件数、一度に販売した数量の個数を可能な範囲でお答えください。※複数回答可

15-1-1（鎮咳・去痰薬）

□ブロン錠/ブロン液（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□新トニン咳止め液/咳止め液D（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□クールワン咳止めGX（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□アネトンせき止め液/アネトンせき止め錠（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□パブロン咳止め液/S咳止め液/咳止めカプセル（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□ベンザブロックせき止め液/せき止め錠（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□新コルゲン咳止め透明カプセル（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□カイゲン咳止め液W/咳止め錠/咳止めカプセル（鎮咳・去痰薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□その他（以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください）

--

15-1-2（総合感冒薬）

□パブロン/パブロンゴールド/Sゴールド（総合感冒薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

□新ルルAゴールドs/DX、ルルアタックEX/FX/IB エース（総合感冒薬）

→ 件数（ ）件 最大の包装容量（ ）個

- ベンザエース A/ベンザブロック IP/L/S (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- エスタックイブ/ファイン/エスタックアルファ (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- 新ジキニン A 顆粒/錠 D/IP (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- ストナジェルサイナス/プラス 2 (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- プレコールかぜ薬錠/エース顆粒/感冒カプセル (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- バファリン EX 錠 (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- 新コンタックかぜ総合 EX/持続性 EX (総合感冒薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

15-1-3 (鎮静剤)

- ウット (鎮静剤) → 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

15-1-4 (鎮痛薬)

- ナロン/ナロンエース/ナロンエース T (鎮痛薬)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- イブ/イブクイック (鎮痛薬)
(イブシリーズは「濫用のおそれのある医薬品」の 6 成分のブロムワレリル尿素ではなく、「アリルイソプロピルアセチル尿素」です。)
→ 件数 () 件 最大の包装容量 () 個
- その他 (以下に製品名、件数、最大の包装容量を記入ください)

15-2. 上記について、販売はしましたか？

- 販売した 販売していない

Ⅲ. 濫用等のおそれのある医薬品として指定された成分以外の一般用医薬品について

濫用等のおそれのある医薬品として指定された6成分以外の成分で、同一顧客による同一製品の頻回購入や複数個購入の経験があれば、その成分、製品名、頻度等についてお答えください。

Ⅳ. その他

同一顧客による頻回購入や複数購入時の対応、その他適正販売に有効だと思われる対策などがありましたらお答えください。

ご協力いただきありがとうございました。

ご提出期限は、令和2年1月14日（火）までとさせていただきます。

※本アンケートに記載いただいた情報については、管理責任者を定めて不正アクセスや紛失、漏洩等が発生しないよう安全対策を実施します。また、いただいた情報等についてはアンケートの目的外には使用せず、またご本人の同意がない限り第三者には提供致しません。

厚生労働科学特別研究事業・分担研究

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」に係るアンケート

本研究は厚生労働科学特別研究事業として、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会、日本薬剤師会とで、「濫用等のおそれのある医薬品※」を取り扱っている薬局・店舗の販売体制の実態について調査および研究し、現場での適切な販売の更なる推進が行われるよう好事例等を公表することを目的としています。

この度、「濫用等のおそれのある医薬品」の取り扱いに係る対応の事例等をお伺いさせていただきたくアンケートを実施させていただきました。

お忙しいところ恐縮ですが、ご協力の程よろしくお願い致します。

濫用等のおそれのある医薬品に係る対応について

同一顧客による頻回購入や複数購入時でも対応、その他適正販売に有効だと思われる対策などがありましたらお答えください。

※「濫用等のおそれのある医薬品」とは下記6成分を含む一般用医薬品のことをいいます。

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、内用液剤に限る。）

以上、ご協力いただきありがとうございました。

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

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)

一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と

適切な販売のための研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

2020年4月30日 印刷

2020年5月1日 発行

編著者 嶋根 卓也

発行者 嶋根 卓也

発行所 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部

〒187-8553 東京都小平市小川東町 4-1-1

<https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/index.html>