

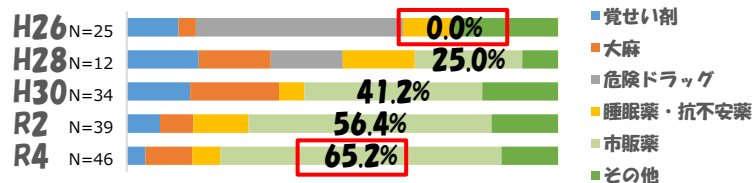
市販薬乱用対策（監視指導）の強化について

市販薬乱用対策（監視指導）の強化について

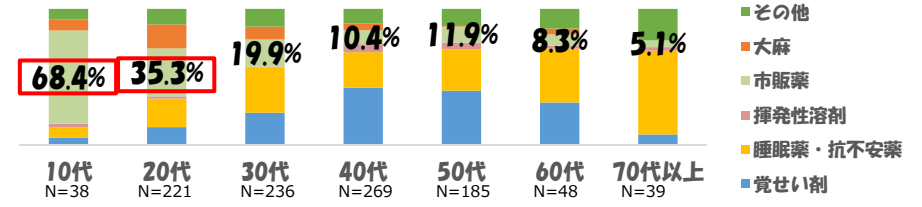
市販薬オーバードーズの現状

- ◆ 10代における乱用薬物の種別割合は、市販薬の割合がH26年の0%からR4年には約65%と急増
- ◆ 市販薬乱用の割合は、若い世代ほど高い傾向

<10代患者の乱用薬物の種別割合推移> ※精神疾患症例全体



<年代別の乱用薬物の種別割合> ※精神疾患症例のうち「1年以内」に乱用した症例の割合



※国の研究班による「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(R4)」

市販薬の販売規制と課題

- ◆ 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（以下「薬機法」という。）施行規則等にて、ジヒドロコデインやメチルエフェドリンなど、特定の成分を含有する全ての医薬品を、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定。販売方法も厳格化

【濫用等のおそれのある医薬品の販売方法】

- ・ 購入者が子供（高校生、中学生等）である場合は氏名、年齢、使用状況を確認
- ・ 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
- ・ 購入は、原則一人1包装 ※理由、使用状況等を確認し、支障がない場合に限り販売が可能

- ① 販売方法が厳格化されているものの、薬局等における徹底が不十分
- ② 適切に販売しても、記録義務がなく、個人情報の共有が出来ない為、複数店舗にて入手が可能

市販薬乱用対策（監視指導）の強化について

対応の方向性

- ✓ 適切な販売方法の更なる周知徹底と、様々な手法を用いた効果的な監視指導の強化
- ✓ 頻回購入、複数店舗購入について、関係団体等への対策の働きかけ
- ✓ 販売方法の厳格さが担保されるよう、国に対して働きかけ

都における具体的な対策

項 目	概 要
監視指導の強化	① 平時から実施している一斉監視指導において、都独自に、濫用等のおそれのある医薬品の<u>販売状況(複数個、頻回購入の有無等)を重点監視項目に設定</u>し、監視を強化 ② 繁華街（歌舞伎町、渋谷駅周辺等）の薬局等に対して、<u>夜間一斉監視導を実施</u> ③ <u>濫用等のおそれのある医薬品をインターネットを用いて試買</u>し、販売実態を調査
関係団体等への働きかけ	① <u>都薬剤師会等関係団体（４団体）に対し</u>、適切な販売方法の実施徹底や薬局等間での複数個・頻回購入者に関する<u>情報共有を要請</u> ② <u>インターネットショッピングモール（Amazon、楽天市場等）運営企業（１４社）に対し</u>、適切な販売方法の周知・実施徹底について、<u>協力を要請</u> ③ <u>フリマサイト等（メルカリ、Yahoo!フリマ等）運営企業（６社）に対し</u>、不正出品に対する対応の周知・実施徹底について、<u>協力を要請</u>
国への働きかけ	① 委員として参加している国の「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」において、規制の在り方について議論。「濫用等のおそれのある医薬品」の販売方法について、規制の強化を意見・要望

市販薬乱用対策（監視指導）の強化について

夜間一斉監視指導の結果

◆実施時期：令和5年11月のうち4日間（令和5年度）
令和6年7月から9月のうち6日間（令和6年度）

◆実施機関：都、特別区、八王子市、町田市保健所（30か所）

◆対象施設：若者が多く集う地区に所在する薬局・店舗販売業

◆立入施設数

立入施設数	薬局	店舗販売業	計
令和5年度	51	192	243
令和6年度	61	254	315

◆濫用品目販売有の施設

濫用品目販売有の施設	薬局	店舗販売業	計
令和5年度	32	189	221
令和6年度	37	248	285

◆立入調査結果：適切な対応がなされた割合

調査項目（※は法規制されていない事項）	令和5年度	令和6年度
購入者が子供である場合は氏名、年齢、使用状況を確認	85% (188/221)	94% (249/264)
他店舗からの購入等の状況を確認	76% (168/221)	86% (245/285)
薬効分類ごとに1人1包装単位を超えて購入しようとする場合は理由を確認	97% (215/221)	96% (274/285)
上記について、有資格者（薬剤師又は登録販売者）の確認	96% (212/221)	98% (278/285)
*購入時に確認した事項に関する記録の作成	33% (73/220)	31% (86/281)

濫用等のおそれのある医薬品インターネット試買監視事業の結果

◆試買時期：令和6年6月

◆対象施設：都内の特定販売の届出を行っている薬局・店舗販売業

◆試買調査サイト数

試買調査サイト数	薬局	店舗販売業	計
令和6年度	7	17	24

◆調査方法：以下①から③の方法で試買を実施

- ①同一販売サイトで連続する日程で同一製品を購入（6サイト）
- ②同一販売サイトで同時に複数個購入（4サイト）（※事前にサイトを抽出）
- ③同一店舗の異なる販売サイトで同一製品を同日に購入（14サイト）

◆調査結果：適切な対応がなされた割合

試買方法	令和6年度
上記試買方法①	83% (5/6)
上記試買方法②	0% (0/4)
上記試買方法③	64% (9/14)

◆不適切事例

- ・購入時に年齢の確認なし（①②③）
- ・同一医薬品の他店舗での購入状況の確認なし（①②③）
- ・同一販売サイトで、同一医薬品を2個又は3個同時に購入出来た（②）
- ・複数購入する際の購入理由等の確認なし（②）
- ・店舗販売業者が運営する2つの販売サイトにおいて、同一医薬品を同日に購入出来た（③）
- ・購入製品の発送元が届出を行った店舗とは異なる所在地であった（③）

その他：法施行規則で求められる確認事項について、あらかじめ購入できる内容で記載済み（デフォルト表示）のサイトの有無
⇒ デフォルト表示あり：24サイト中 8サイト

市販薬乱用対策（監視指導）の強化について

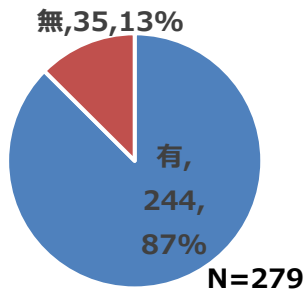
令和6年度夜間一斉監視指導の結果（各店舗における対策の事例）

◆薬局等による濫用品目の販売を断った事例（主な例）

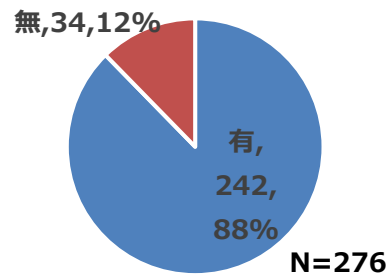
- 客のポイントカードから購入履歴を読み取り、頻繁に購入していると分かった場合に販売を断った。
- 濫用成分を含む商品を大量購入しようとした客に対し、濫用の恐れがあると判断し、販売を断った。
- 高頻度で来店し購入する人に対して販売を断った。
- 明らかに年齢が若いことに加え、接客の中で、不適切な服用を行うおそれがあると判断し、販売を断った。
- 身分証の提示を求めたが、確認できなかったため、販売を断った。
- 鎮咳去痰薬を求められたが、症状が無いことに加え、正当な購入理由がなかったため、販売を断った。

◆薬局等による濫用品目の適正販売のための工夫

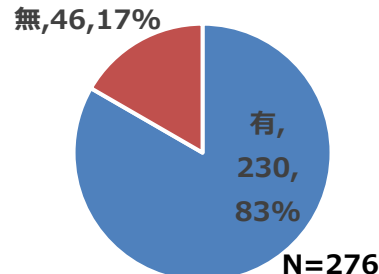
①陳列方法の工夫



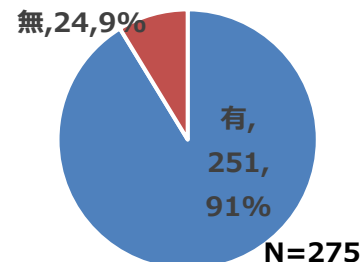
②店頭表示方法の工夫



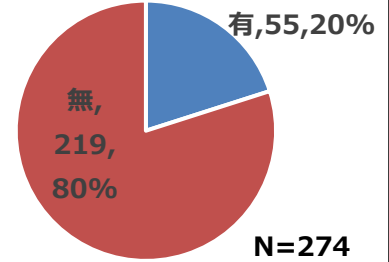
③濫用品目の把握方法の工夫



④販売方法の工夫



⑤周辺店舗との情報共有



（主な工夫例）

- ①購入者が直接手に取れないカウンター裏やレジの目の前にある棚に陳列（一部の品目である場合も含む）
- ②POP等による販売数量制限の周知
- ③レジでスキャン時に濫用品目であることが表示され、注意喚起を促すシステムの設置
- ④確認事項のチェックリストをパウチにしてレジに設置し、確認漏れの防止に活用
- ⑤同一チェーン内で濫用が疑われる事例など情報共有を実施

市販薬乱用対策（監視指導）の強化について

関係団体等に対する働きかけ

◆関係団体

- 令和5年12月8日「濫用等のおそれのある医薬品の適切な販売の徹底について（依頼）」を発出
- 令和6年1月19日 市販薬の管理における盗難防止に向けた対策について、警視庁生活安全部少年育成課との連名通知「市販薬（一般用医薬品）の適正な管理の徹底について（依頼）」を発出

<関係団体 4団体>

- ①（公社）東京都薬剤師会 ②（公社）東京都医薬品登録販売者協会 ③（一社）日本保険薬局協会 ④（一社）日本チェーンドラッグストア協会

◆インターネットショッピングモール運営企業

- 令和5年12月8日及び令和6年7月4日「濫用等のおそれのある医薬品の適切な販売の徹底について（依頼）」を発出
- 令和6年7月4日 運営企業との定期的な意見交換会の議題にて、濫用等のおそれのある医薬品の販売に関する法改正の議論の状況を共有するとともに、インターネットでの医薬品販売における適切な対応を依頼

<運営企業 14社>

- | | | |
|--------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| ①アマゾンジャパン合同会社【Amazon】 | ②エキサイト株式会社【Excite】 | ③auコマース&ライフ株式会社【auPAYマーケット】 |
| ④株式会社サイバーエージェント【モール運営なし】 | ⑤S M N株式会社【So-net】 | ⑥株式会社ディー・エヌ・エー【モール運営なし】 |
| ⑦ニフティ株式会社【@nifty】 | ⑧Boundless株式会社【モール運営なし】 | ⑨ビッグロブ株式会社【BIGLOBE】 |
| ⑩株式会社メルカリ【メルカリShops】 | ⑪LINEヤフー株式会社【Yahoo!ショッピング、LINEショッピング】 | ⑫楽天グループ株式会社【楽天市場】 |
| ⑬株式会社リクルート【ポンパレモール】 | ⑭NTTレゾナント株式会社（令和5年度まで） | |

◆フリマサイト等運営企業

- 令和5年12月8日「医薬品の不正出品に対する対応の徹底について（依頼）」を発出
- 令和6年2月1日 運営企業との定期的な意見交換会の議題にて、フリマサイトを悪用した市販薬販売の事例等を共有するとともに、自主的な審査等による医薬品の不正出品の防止に向けた対応を依頼（令和7年2月 再依頼予定）

<運営企業 6社>

- | | | |
|-------------------|--|------------------|
| ①株式会社ジモティー【ジモティー】 | ②株式会社Stardust Communications【SHOPPIES】 | ③株式会社メルカリ【メルカリ】 |
| ④株式会社モバオク【モバオク！】 | ⑤LINEヤフー株式会社【Yahoo!オークション、Yahoo!フリマ】 | ⑥楽天グループ株式会社【ラクマ】 |

市販薬乱用対策（監視指導）の強化について

国の動向について

◆薬機法等制度改革に関するとりまとめ（令和7年1月10日公表）

国の「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」における、計10回（他のテーマ含む）の議論を経て、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売方法について、以下の取りまとめが示された。

●濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化（抜粋）

- 若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、濫用防止に関する周知・啓発等の取組に加えて、薬事規制の側面からも、多量・頻回購入の防止を徹底する必要がある。
- そのため、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付けるべきである。
また、これらを専門家が適切に関与する形で適正に実施する観点から、販売方法については、20歳未満への大容量製品または複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売または20歳以上への大容量製品もしくは複数個の販売に際しては、対面またはオンラインでの販売を義務付けるべきである。
- 商品の陳列については、販売場所の実態を踏まえつつ、情報提供の徹底および不適正な医薬品入手の防止のため、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高める観点から、顧客の手の届かない場所への商品陳列または販売もしくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第2類医薬品と同じ））への陳列により対応することとすべきである。
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者および店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順（販売または情報提供を行う場所への継続的な専門家の配置を前提とした上で、店舗において適切な業務手順を整備し、申し送りや引き継ぎ等を実施することによる一定の対応（身分証の確認、留意すべき購入希望者への対応・応答、必要な申し送り事項の設定等、氏名や住所といった機微な情報を記録・保管しない形での頻回購入対策）を行うことを含む）を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行うこととすべきである。
- これらの取組に加えて、頻回購入の防止、万引き対策を含めた要注意品目への対応、情報提供の実効性の担保のための対応については、店舗の実情等を踏まえ業界で自主的な取組を進めるためのガイドラインを作成の上対応すべきである。その上で、追加の措置については取組状況を踏まえて検討すべきである。