

「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かのではないか。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。