

薬事講習会

STOP! オーバードーズ

～医薬品の適正使用に向けた薬剤師・登録販売者の役割～

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課



内容

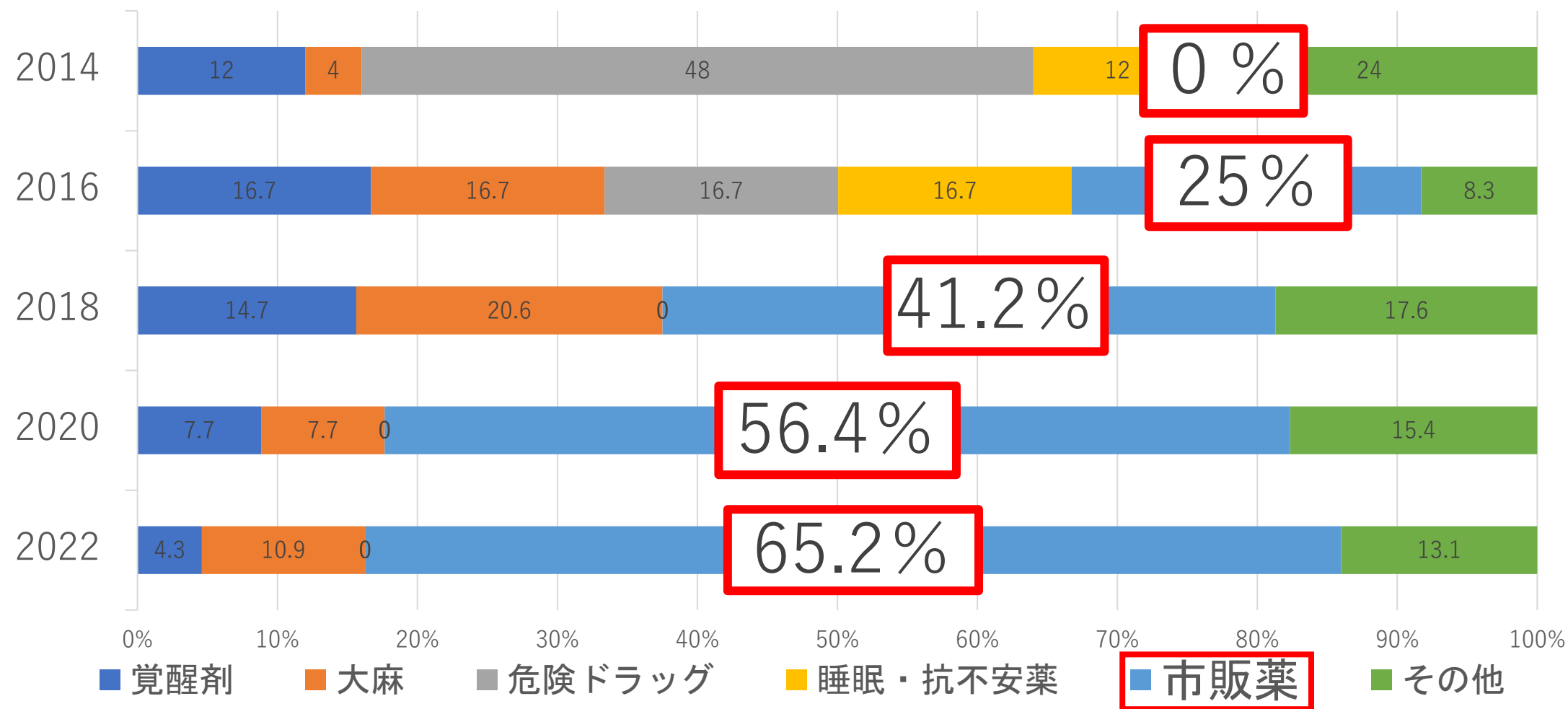
1. 市販薬乱用（オーバードーズ）の現状
2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売
3. 薬剤師・登録販売者に期待されること



1. 市販薬乱用（オーバードーズ）の現状



●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

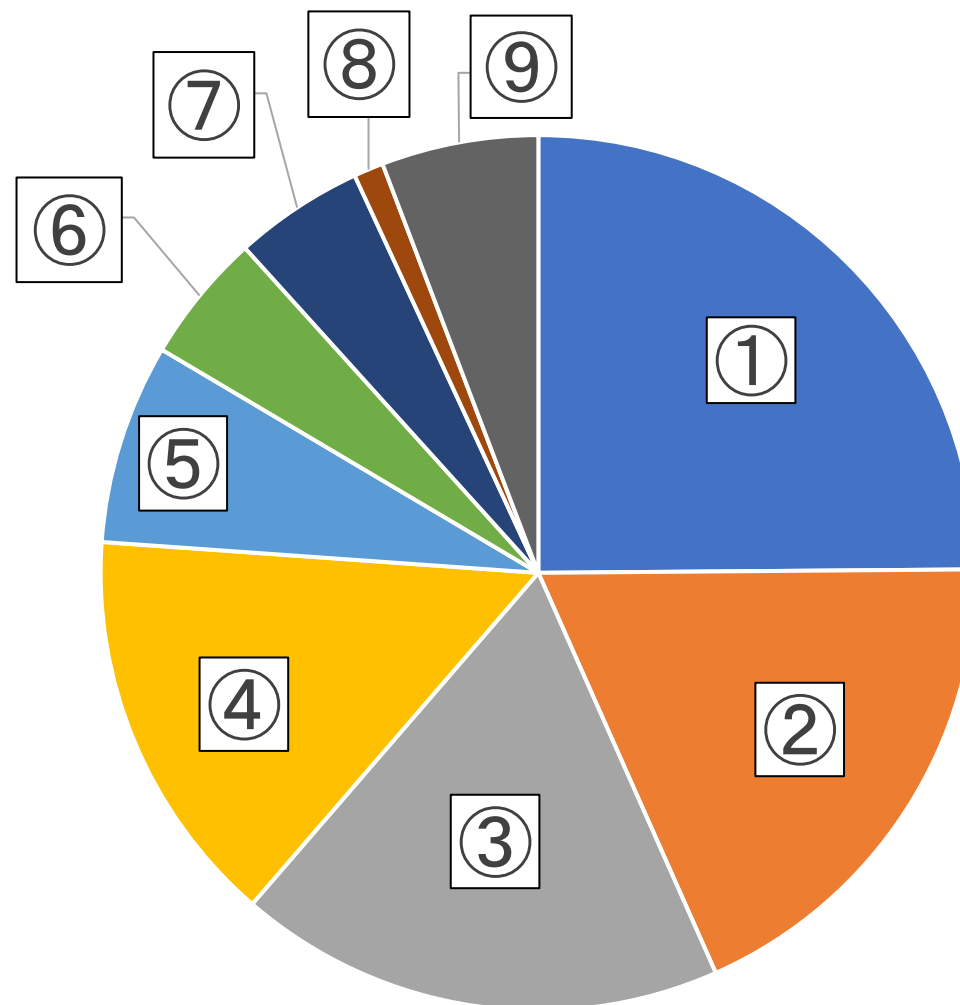


令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書「全国精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」に基づいて作成



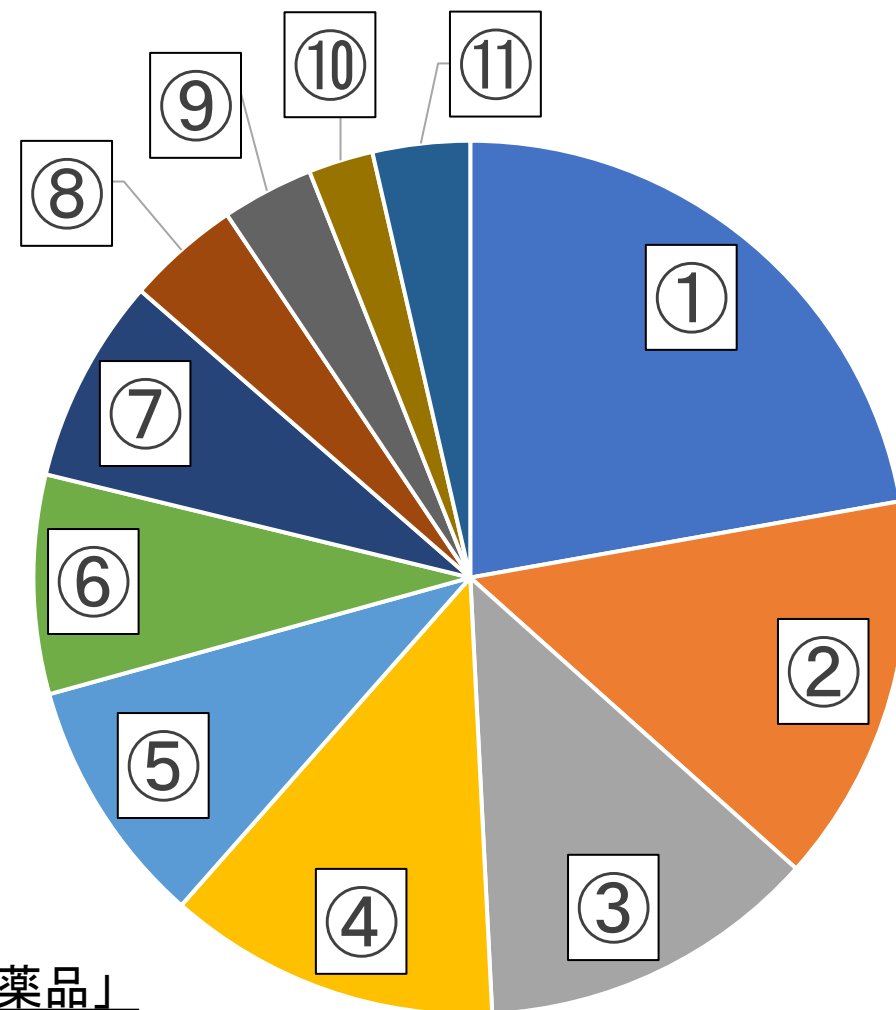
●過量服用された市販薬の分類

①	24.9%	解熱鎮痛薬
②	18.5%	鎮咳去痰薬
③	18.0%	かぜ薬
④	14.8%	催眠鎮静薬
⑤	7.4%	抗ヒスタミン薬
⑥	4.8%	眠気防止薬
⑦	4.8%	鎮うん薬
⑧	1.1%	漢方製剤
⑨	5.8%	その他



●過量服用された市販薬含有成分

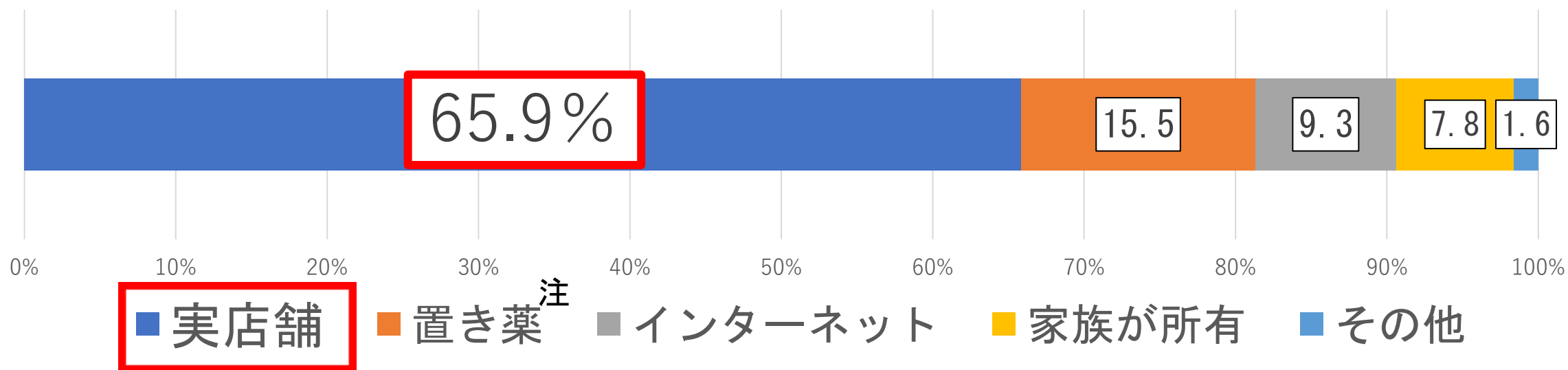
①	22.2%	無水カフェイン
②	14.4%	<u>メチルエフェドリン</u>
③	12.6%	クロルフェニラミン
④	12.3%	<u>ジヒドロコデイン・コデイン</u>
⑤	9.2%	ジフェンヒドラミン
⑥	8.1%	アセトアミノフェン
⑦	7.6%	イブプロフェン
⑧	4.2%	デキストロメトルファン
⑨	3.4%	アセチルサリチル酸
⑩	2.4%	<u>ブロモバレリル尿素</u>
⑪	3.9%	その他



下線は「濫用等のおそれのある医薬品」



●過量服用された市販薬の入手経路



注: 置き薬とは、配置販売の薬のことではなく
家庭に置いてある薬のこと



2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売



●濫用等のおそれのある医薬品

平成26年厚生労働省告示第252号(令和5年厚生労働省告示第5号により改正)

次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を
有効成分として含有する製剤

エフェドリン
コデイン
ジヒドロコデイン
ブロモバレリル尿素
プソイドエフェドリン
メチルエフェドリン

かぜ薬
鼻炎内服薬
鎮咳去痰薬
催眠鎮静薬
解熱鎮痛薬
などに含まれる



●薬剤師・登録販売者が確認しなければならない事項

医薬品医療機器等法施行規則第15条の2、第147条の3

- ①若年者(高校生、中学生等)が購入しようとする場合は、氏名及び年齢
- ②他の薬局、店舗等での濫用等のおそれのある医薬品の購入状況
- ③適正使用のために必要と認められる数量(原則として1包装単位)を超えて購入しようとする場合は、その理由
- ④その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項



令和5年度医薬品販売制度実態把握調査

(実施者)

厚生労働省

(調査期間)

令和5年11月～令和6年3月

(調査目的)

医薬品の販売ルールの遵守状況等について、一般消費者の立場からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図る

(調査対象)

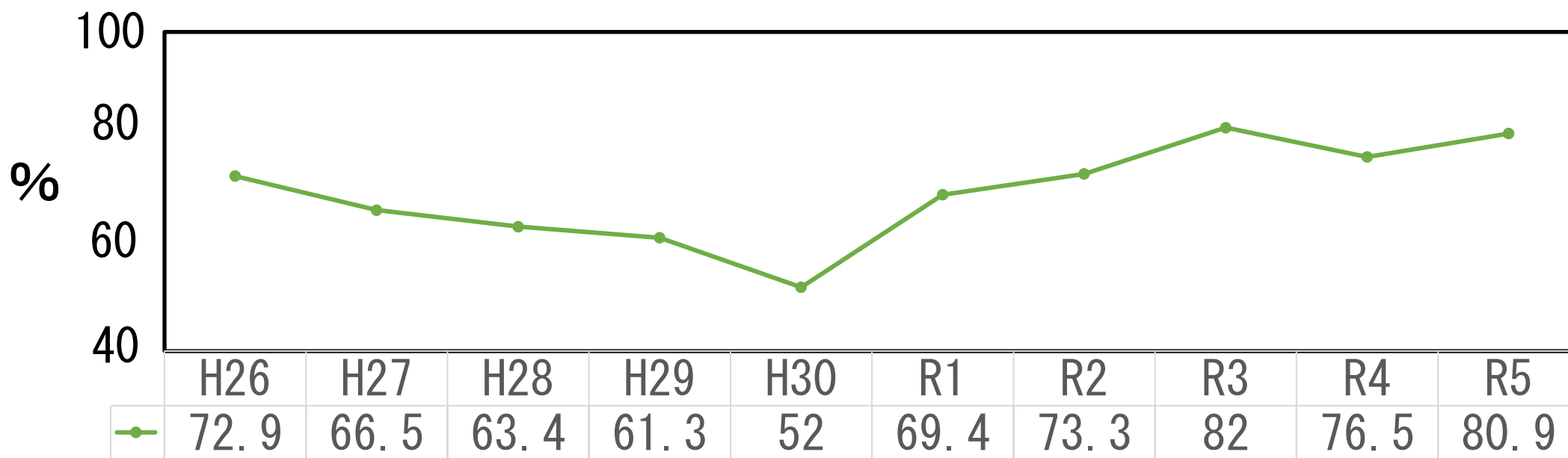
3,025件（うち、薬局1,288件、店舗販売業1,737件）

参考：全国の薬局数：62,828件、店舗販売業：29,371件

「令和5年度衛生行政報告例」より抜粋



● 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応が適切※1であった店舗の割合※2



※1 「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）」を販売方法が適切であったとした。

※2 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応を調査した件数
1,256件（薬局189件 店舗販売業1,067件）



自己点検表を活用ください！

濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応に関する 自己点検の実施について

(目的)

昨今、若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいます。この自己点検表は、一般用医薬品のうち濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応について、法令等の遵守事項を再確認するとともに、購入者の不適正使用による健康被害を未然に防ぐことを目的としています。

(対象者)

濫用等のおそれのある医薬品を販売する薬局開設者・店舗販売業者及びその販売に従事する薬剤師・登録販売者

(実施方法)

自己点検表には4つの項目があり、販売時に防止すべき事項を「目的」として、その目的達成のための「具体的な販売対応」をそれぞれ記載しています。

チェックボックスを設けていますので、確認したら、チェックボックスにチェック☑を入れてください。それぞれの項目の根拠法令も記載していますので、法令等を意識しながら確認してください。

自己点検項目の確認後は、自己点検日と自己点検者を記載し、点検結果（適・不適）を判定してください。点検結果メモ欄には特記すべき観察結果や、その際の改善措置・是正措置の内容を記載して、記録を保管してください。

(実施時期)

初回は早々に実施してください。

2回目以降は、薬局・店舗で実施する定期的な研修会や、通常の自己点検等と同時期に実施することとしてください。

また、業務手順書にこの自己点検表の使用方法等について記載してください。

自己点検表（濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応）

番号	目的	具体的な販売対応	根拠法令
1	複数個購入の防止	☐ 鎮咳去痰薬、かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、催眠鎮静薬などの濫用等のおそれのある医薬品は複数個の販売をしない。 ☐ 自由に手に取れる場所に複数個の陳列を避けるなど、複数個の購入が起きない工夫をする。 ☐ 例えば、カウンターの背後に陳列など、来局者の直接手の届かない位置に陳列する。または、陳列は空箱で対応、商品カードで対応する、などの工夫を行う。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
2	頻回購入の防止	☐ 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、薬局及び店舗に備えてある要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録に記入するとともに（または別の記録でも差し支えない）、薬局及び店舗内での情報連携を徹底し、販売管理をする。 ☐ 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、必ず上記の販売記録を確認した上で適正な販売対応をする。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
3	複数薬局及び店舗での購入防止	☐ 濫用等のおそれのある医薬品の販売を行う際には、他の薬局や店舗での購入状況、保有状況を確認し、その内容を上記の販売記録に記載する。 ☐ 他の薬局や店舗での購入状況に応じて、適切な指導等を行う。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ロ 等
4	若年者への不適切な販売の防止	☐ 濫用の事例が多いとされる若年者には、氏名・年齢を確認し、濫用が助長されないよう注意喚起し、必要に応じて販売しない。 ☐ 学生証等の身分証明書の提出を求めるなどし、提出がなければ販売しない。 ☐ その旨を薬局及び店舗内に掲示する。	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・イ 等
自己点検日： 年 月 日 自己点検者：			適・不適
点検結果メモ			

※医薬品医療機器等法施行規則：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

●複数個購入の防止

- ①鎮咳去痰薬、かぜ薬(内用)、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、催眠鎮静薬などの濫用等のおそれのある医薬品は複数個の販売をしない。
- ②自由に手に取れる場所に複数個の陳列を避けるなど複数個の購入が起きない工夫をする。
- ③例えば、カウンターの背後に陳列など、来局者の直接手の届かない位置に陳列する。または、陳列は空箱で対応、商品カードで対応するなどの工夫を行う。



<自己点検項目>

●若年者への不適切な販売の防止

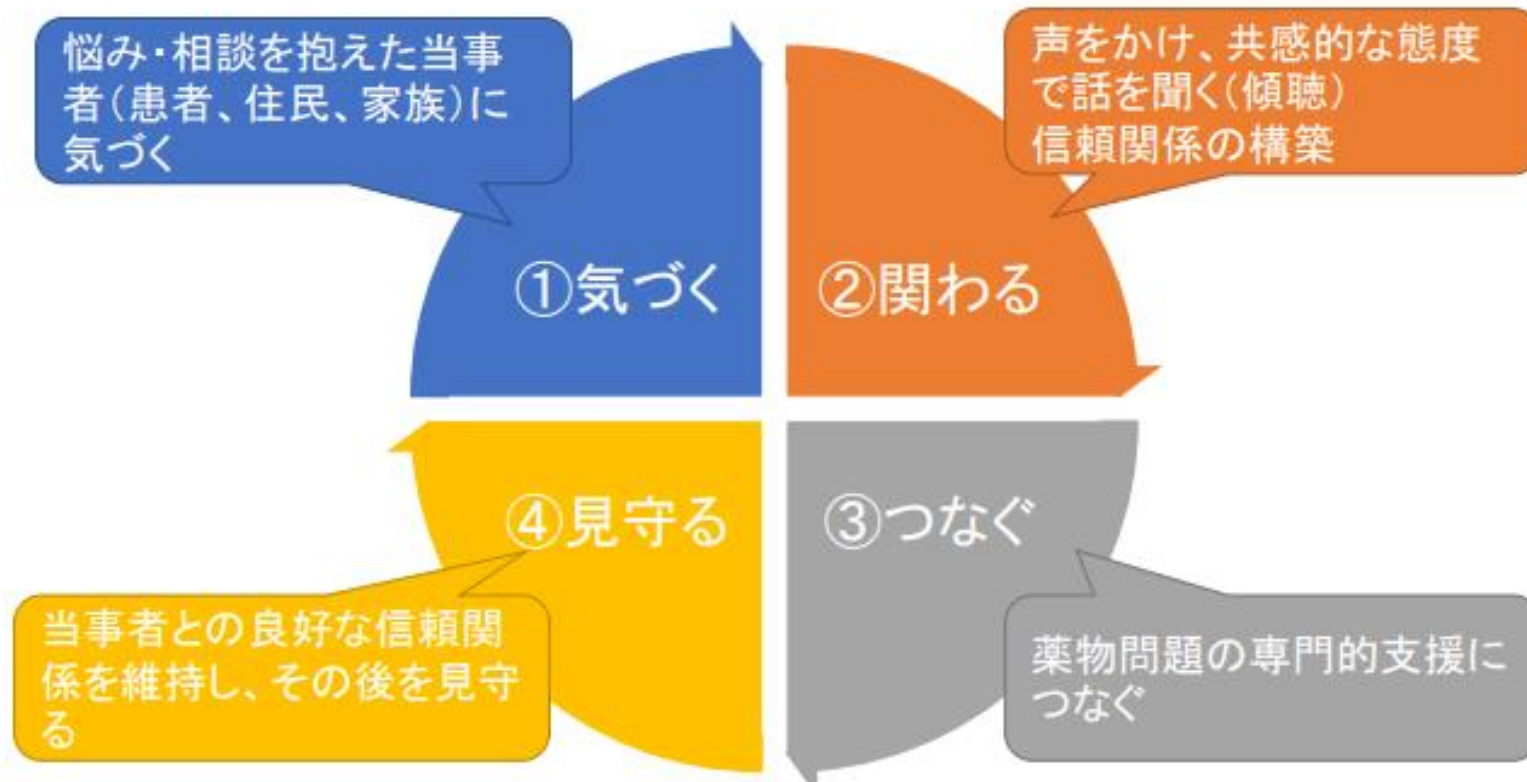
- ①濫用の事例が多いとされる若年者(高校生、中学生)には
氏名・年齢を確認し、濫用が助長されないよう注意喚起し
必要に応じて販売しない。
- ②学生証等の身分証明書の提出を求めるなどし
提出がなければ販売しない。
- ③その旨を薬局及び店舗内に掲示する。



3. 薬剤師・登録販売者に期待されること



市販薬販売のフロントラインにいる 薬剤師・登録販売者をゲートキーパーに



薬剤師・登録販売者向けの資材を用意しています。ご活用ください

掲載URL：<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/odshikakumuke.html>（大阪府HP）

大阪府作成 啓発資材

厚労省作成

「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル」

大阪府

薬剤師・登録販売者の皆さま

医薬品の適正販売により、市販薬の濫用を防止しましょう！

濫用等のおそれのある医薬品

以下に掲げるもの、その水和物及びそれら塩類を有効成分として含有する製剤

- ・エフェドリン
- ・コードイン
- ・ジヒドロコデイン
- ・プロモレリル尿素
- ・ブソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン

※「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十五条の二の規定に基づき、そ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」の改正について（令和5年2月8日付薬生発2028第1号）

濫用等のおそれのある医薬品の販売時の確認事項

- ✓ 若年者が購入しようとする場合は、**氏名及び年齢**
- ✓ 他の薬局、店舗等での濫用等のおそれのある医薬品の **購入状況**
- ✓ 適正使用のために必要な数量（原則として1包装単位）を超えて購入しようとする場合は、その **理由**

※薬機法施行規則第15条の2、第147条の3

さまざまな悩みに応じた相談窓口があります

▶ 大阪府ホームページ
https://www.pref.osaka.lg.jp/o100220/koronokenko/soudankikan/jisatsu_soudan.htm

お困りの方に気づいたら
相談窓口をご紹介ください

大阪府 悩みの相談窓口一覧

こころの悩み

▶ 大阪こころナビ ホームページ
<http://kokoro-osaka.jp/jitsuboushid4/heartsupport01.html>

大阪こころナビ

やめたくてもやめられない

▶ おおさか依存症ポータルサイト
<http://www.oasis.jp/>

おおさか
依存症ポータルサイト

子ども向け相談先

▶ 大阪府ホームページ
https://www.pref.osaka.lg.jp/o090110/koseishonenn/osaka_ons/soudan.html

子ども向け相談先

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

市販薬の濫用の実態を知ろう！

の濫用経験者数は
約65万人
と推計されています

※令和5年度市販薬用・依存状況調査結果（令和5年度市販薬用・依存状況調査結果）（2023年）

急搬送された事例から

令和4年度市販薬用・依存状況調査結果（令和4年度市販薬用・依存状況調査結果）（2022年）

濫用に使用されているのは？

最も多いのは **無水カフェイン**

プロモレリル尿素・ジプロロピリン

メチルエフェドリン

クロルフェニラミン
マレイン酸塩等

どのような中毒症状がでるの？

振戦や頭痛
意識障害
腹痛
嘔気嘔吐
イライラ
不整脈
不穏興奮
耳鳴り

救急搬送後、入院や集中治療室での治療を要した事例が多く、一部では残遺症状も確認されている

どうして、過量服用するの？

目的 24%

自傷・自傷 74%

自傷の中には、特に死にたいというわけではない
「いなくなりたい」「自分を罰みたい、傷つけたい」といった意見も含まれていた

市販薬の入手先は、**実店舗が最も多い**。
いので市販薬を購入した等、手に入りにくいとして市販薬が濫用されているといった声もある。

薬務課のホームページも
参考にしてください！
<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/odshikakumuke.html>

市販薬と販売する皆様の対策が、濫用の防止につながります！

ゲートキーパーとしての 薬剤師等の対応マニュアル

ーOTC医薬品を販売する薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師向けー

【市販薬のオーバードーズに対する理解と支援のために】
このマニュアルは、医薬品販売に携わる薬剤師・登録販売者、及び児童・生徒の安全を見守る学校薬剤師の皆さまを対象とし、以下を目的として作成しました。
●オーバードーズに関する理解を深めること
●ゲートキーパーの一人として、販売現場等で適切に対応する際に役立てていただくこと

目次

- はじめに.....2
- オーバードーズの実態.....3
- 現場での対応.....4
- どこへつなげば良いのか.....8

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare