



濫用等のおそれのある医薬品の販売について

厚生労働省 医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

濫用等のおそれのある医薬品の販売について

【背景】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が拡大しつつあり、現状の販売規制※では不十分。

※原則 1 包装のみの販売とし、それ以上の購入は理由を確認する。若年者には氏名・年齢の確認を行う。

【対応案】

濫用のおそれのある医薬品（6成分）の販売方法を以下の通りとする。

- 健康への影響が大きいと想定される20歳未満の者に対しては、小容量 1 個の販売とする。
- 販売時に対面又はオンラインによる状況確認と情報提供を義務づける。
(20歳以上に小容量 1 個を販売する場合は、現状のインターネット販売の方法で可)
- 20歳未満の者等必要な場合には、氏名・年齢等を確認・記録し、記録を参照して販売を行う。
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
- 情報提供の実効性と不正入手防止のため、直接手に取れない方法で販売。

濫用等のおそれのある医薬品の販売について

○：義務 △：努力義務 －：規定なし	現状		案		
	若年者	若年者 以外	20歳未満	20歳以上	
	(包装サイズ区別なし)		小容量※1	小容量	複数・ 大容量
確認・ 情報提供の方法	－		対面or オンライン	対面、オンラインor 通常のインターネット ト販売等	対面or オンライン
購入者の状況確認	△		○	○	
複数購入理由の 確認	○		－	－	○
氏名等の確認、 記録の作成、保存	○ (氏名年齢の 確認のみ)	－	○	必要な場合※2 ○	○
他店での購入状況	○		○	○	
濫用等に関する 情報提供	△		○	○	
陳列場所	(情報提供場所から 7m以内)		購入者の手の届かない場所		

※1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない

※2 ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。

・インターネット販売等非対面での販売の場合。

オンライン対応について

令和5年11月16日第1回規制改革推進会議健康・医療・介護WGでの委員・専門委員からの主な意見

- 対面でなければ販売できないかについては、アメリカも通信販売でも可能。本人確認の問題はあるが、一律にオンライン利用が禁止されているわけでない。必ずしもオンラインに拘らず、インターネットも対策をしながら利用可能。
- 挙動で見抜くことが出来ないのは救急外来の多くの患者さんに接してきた立場からも実感しており、助けを求めやすい状況を作っていく必要がある。専門家がいれば問題を抑止できるというのは幻想で、実際できていない現実を直視すべき。どうすれば早期発見の実効性が高まるのか最前線の方々や海外の取組事例を参考にすることが必要。
- エビデンスが必要。オンラインがどれくらい危ないのか、対面とくらべてどうなのか。
- 対面ならいいけどネットを使ったらできないということもエビデンスはないと思う



医薬品販売制度検討会での考え方

- 挙動のみで全てのケースで濫用目的を見抜くことは想定していない。対面又はオンライン（映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信）では、やり取りの中で、購入者の反応や理解度に応じ柔軟に対応でき、十分な状況確認及び情報提供を行うことが可能であり、また、専門家側から話を聞き、必要に応じて支援に繋げる等のゲートキーパーとしての役割も期待される。
- 一般的なインターネット販売で用いられているメール等でのテキスト情報によるやりとりに比べ、映像及び音声によるリアルタイムの情報量は、情報量が圧倒的に多い。また、オンラインは現在普及しているデジタル技術であり、過度な負荷がなく利用できる状況にある。加えて、あくまでオンラインもインターネット販売の手法の一つであるほか、例えば、大人が小容量の感冒薬を一つ購入するような場合は、一般的なインターネット販売の方法での購入も可能とする方向で検討するなど、必要な場合に限ってオンラインを求めることとしている。
- なお、海外においては、若年者に対する販売が禁止されている例や、年齢問わず一定量以上の販売の禁止又は医師の処方箋が必要とされている例があるなど厳格な対応が講じられていると承知。

とりまとめ案の記載（抜粋） ※ R5.12.18時点

- 濫用等のおそれのある医薬品については、適正な使用を目的とする購入者のアクセスが過度に阻害されないよう留意しつつも、濫用目的の購入や目的外使用が疑われる多量・頻回購入の防止を徹底する必要がある。販売に当たっては、濫用目的で購入される可能性を踏まえ、薬剤師等が購入者の年齢等や購入数量、頻回購入に関する情報、挙動といった購入者の状況を確認して適正な使用を目的とする購入であるかどうかの観点も含めて販売の可否を判断し、濫用に対する注意喚起も含めた必要な情報提供を行うことが、濫用目的での購入を防止するために不可欠である。
- 若年者については、近年濫用が拡がりつつあるとともに、身体に与える影響が大きいなど、様々な観点で濫用のリスクが高い。このため、若年者への複数個・大容量の製品の販売は不可とすることが適切である。また、若年者以外であっても、複数個・大容量の医薬品を購入しようとする者については、濫用のおそれがあると考えられる。このため、これらの者（若年者及び複数個・大容量製品の購入希望者）への販売に当たっては、濫用のリスクを十分に踏まえ、状況確認や情報提供を十分に行い、慎重な販売方法とする必要がある。
- 状況確認や情報提供については、対面又はオンラインであれば、直接のやり取りや会話の中で、購入者の反応や理解度に応じて柔軟に対応することが可能であり、また、必要な場合に支援に繋げることも期待できる。これに対し、非対面（対面又はオンラインによらない方法をいう。以下同じ。）の場合、文面のみでのやり取り等、情報が限られることから、購入者の状況を十分に把握することや、個々の状況に応じて支援へ繋ぐといった対応が困難である。一方で、インターネット販売では、アカウントに紐付き購入履歴が記録されているため、頻回購入を防止することが対面による販売と比較して容易であるという意見や、ECサイト（通販サイト）やアカウントが異なれば、購入履歴を共有できないという現状もある。**いずれの場合においても、販売方法の特性を踏まえた実効性のある対策について検討することが必要**である。

とりまとめ案の記載（抜粋） ※ R5.12.18時点

- 具体的には以下の方法による販売とすべきである。
- ① 薬剤師等が販売可否の判断に当たり必要な情報を確実に確認するため、対面又はオンラインによる販売を原則とする。ただし、20歳以上の者が小容量の製品 1 個のみ購入しようとする場合には、対面又はオンラインによらない方法による販売も可能とする。 ※検討会での議論を踏まえ、意見について追記予定。
- ② 購入者が20歳以上であることの確認を行う。対面又はオンラインの場合、一見して明らかに判別可能であれば身分証等による確認を不要とするが、外見だけでは判別が難しい場合には、免許証や学生証等の写真付きの公的な身分証の提示を求めること等により年齢を確認することとする。対面又はオンラインによらない場合、**本人認証済みのアカウントや本人確認サービスを利用するなど、購入者が20歳以上であることを確実に確認できる方法により確認を行うこととする。**
(中略)
- ⑤ 以下の場合には、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等の氏名等を確実に確認できる方法で確認を行い、店舗における過去の購入履歴を参照し、頻回購入でないかを確認する。また、販売後にはこれらの情報及び販売状況について記録しその情報を保管する。
 - ア. 20歳未満の者による購入の場合
 - イ. 20歳以上の者による複数個又は大容量製品の購入の場合
 - ウ. 20歳以上の者による小容量製品 1 個の購入において必要な場合（状況確認の際に濫用目的や頻回購入が疑われる場合等）
 - エ. 非対面による販売の場合

とりまとめ案の記載（抜粋） ※ R5.12.18時点

- ⑥ 他店での購入状況について確認する。なお、濫用目的での購入への対策として、**できるだけ早期に購入履歴の一元管理を行い、複数店舗での重複購入を防止する仕組みを導入することの検討が濫用防止の実効性を高めるために必要**である。
- ⑦ 薬剤師等は、①の販売方法により確認した②から⑥までの状況を総合的に勘案し、販売の可否を判断する。
- 濫用防止のためには、販売時の対応だけでなく、以下の対策も必要である。
 - ・ 濫用等のおそれのある医薬品について、濫用に対する注意喚起として、その**外箱等に濫用のおそれに関する注意喚起や、濫用に伴う危害に関する情報を表示**する。
 - ・ 濫用等のおそれのある医薬品に対する上記対策が店舗での業務に適切に反映されるとともに、啓発や適切な支援に繋げるなどの濫用防止活動が推進されるよう、店舗で販売に従事する者への研修等を行う。
- また、以下の取組について、販売業者、製造販売業者、行政等の関係者が連携して実施することが必要である。
 - ・ 広く国民へ向けた啓発、注意喚起等の周知活動（初等中等教育の現場における啓発や、若年者のみならずその保護者や学校関係者等濫用を行う当事者の「周囲の大人」への情報提供の充実を含む。）
 - ・ 濫用している者に対する薬剤師等はもとより地域全体で適切な救済や対応を図るための研修・啓蒙等の実施
 - ・ 濫用の実態の把握及び当該実態等を踏まえ必要と認められた**対象成分の見直し**、総合的な対策（製品の表示・仕様変更や濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策）
 - ・ 対策の効果に関する検証や、実効性を高めるための調査
- O T C 医薬品の濫用の拡大防止に当たっては、医薬品の販売方法の規制や適正使用に係る啓発といった対策のみならず、その背景として指摘されている自殺対策や孤独・孤立対策等の社会的不安への対応についても、関係府省庁間で連携し取組を進めることが重要である。