

令和7年度 B1講座

- ④ 薬事に関する法規と制度
- ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
- ⑦ 店舗の管理及び区域の管理に関する事項
- ⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会生涯学習研修

この講座では、『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』
⇒『薬機法』又は『医薬品医療機器等法』

本日の内容

1. 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等の一部を改正する法律案について
2. 一般用医薬品の乱用(オーバードーズ)について
3. 食薬区分について
4. 大阪・関西万博開催に伴う毒物及び劇物の適正な保管管理について



医薬品医療機器等法等に関する法律等の一部を 改正する法律案の提出理由

(「法律案案文・理由」より)

背景)不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、**目的)**引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供するため、**手段)**①**医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け**、②**後発医薬品の安定的な供給体制の構築の支援**、③**特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け**、④**革新的な新薬の研究開発の支援**、⑤**希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し**、⑥**調剤業務の一部外部委託の許容**、⑦**医薬品の適正な販売方法への見直し**⑧**等**の措置を講ずる必要がある。
これが、この法律案を提出する理由である。



令和6年度 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 薬機法等制度改正に関するとりまとめ (令和7年1月10日)

第1 はじめに

- ▶ ○ **国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するための制度の見直しを行った医薬品、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号。以下「令和元年改正法」という。)の附則において、施行後5年を目途とする改正後の法律についての検討規定が置かれた。**
- ▶ ○ この規定を契機として、令和6年4月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(以下「本部会」という。)では、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(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)の**施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、i) 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、ii) 品質の確保された医療用医薬品等の供給、iii) ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、iv) 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進**について議論を行った。
- ▶ ○ 本とりまとめは、本部会における計10回にわたる議論の内容のうち、特に法改正等による制度改正が必要と考えられる事項を中心にとりまとめたものである。

規制改革実施計画（令和6年6月21日）

II 実施事項

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

(6) 健康・医療・介護

(i) デジタルヘルスの推進

- 1 身近な場所でのオンライン診療の更なる活用・普及
- 2 プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進
- 3 デジタル、AI等を活用した要介護認定の迅速化及び科学的合理性の確保等
- 4 デジタル技術を活用した新たな医薬品販売業の実現
- 5 販売機の活用による一般用医薬品の遠隔販売*

(ii) 医療職・介護職間のタスク・シフト／シェア等

(ii) 医療・介護等分野における基盤整備・強化

医薬品医療機器等法等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要



改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床の有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。 等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日(ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日)

医薬品医療機器等法等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。



改正法案 改正の概要4項目(必要な措置)	薬機法等制度改正に関するとりまとめ4項目
1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化	i) 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化
2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等	ii) 品質の確保された医療用医薬品等の供給
3. より活発な創薬が行われる環境の整備	iii) ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等	iv) 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

医薬品医療機器等法に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

▶ 改正の概要 次頁以降で太字の項目をピックアップして確認します

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における**医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。**
- ② 指定する**医薬品の製造販売業者**に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、**製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。**

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① **医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置**、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の**手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。**
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための**基金を設置する。**

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① **条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。**
- ② **医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。**
- ③ **革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。**

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① **薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。**
- ② **濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。**
- ③ **薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。**

▶ 8 施行期日：公布後6月以内の政令で定める日（ただし、**3①②及び4②は公布後1年以内、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内、2②は公布後3年以内の政令で定める日**）

その他

⇒ 要綱第一-四-3 要指導医薬品に係る規制に関する事項

「対面等」とは



3-(一)要指導医薬品について、その適正な使用のために薬剤師が行う情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の方法を、薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする事が可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（「対面等」という。）とすること。（第4条第5項第3号関係）

その他

⇒ 要綱第一-四-3 要指導医薬品に係る規制に関する事項

「要指導医薬品」とは

3-(二)厚生労働大臣は、次の医薬品の区分に応じ、それぞれ次に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて**要指導医薬品として指定することができる**ものとする。 (第4条第6項関係)

イ その製造販売の承認の申請に際して**既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる**とされた医薬品又はその製造販売の承認の申請に際して**当該医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品**

新承認のスイッチOTC・ダイレクトOTC

医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

ロ 一般用医薬品

医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

その他

⇒ 要綱第一-四-3 要指導医薬品に係る規制に関する事項

「特定要指導医薬品」とは

3-(三)薬局開設の許可等に関する事項

イ 薬局開設の許可を受けようとする者は、その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段等を記載した書類等を添付して、申請しなければならないものとする。こと。（第4条第3項関係）

ロ 厚生労働大臣は・・・（省略）（第9条第1項関係）

ハ 店舗販売業者について、イ及びロに準じた規定を設けるものとする。こと。（第26条第3項及び第29条の2第1項関係）

① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする

⇒ 要綱第一-四-5 調剤業務の一部の外部委託

「調剤業務の一部の外部委託」について



『薬機法等制度改正に関するとりまとめ』(令和7年)

(2) 調剤業務の一部外部委託の制度化

○ 患者の医薬品の安全使用と医薬品アクセスを確保しつつ、**薬局薬剤師の対物業務の効率化を図り、対人業務に更に注力できるようにする必要があることから、薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とすべき**である。(省略)

規制改革実施計画を踏まえ「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」で検討

5 薬局開設者は、**薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務について、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができるものとする**こと。(第9条の5関係)

対象業務は一包化業務(散剤の一包化等を除く)

「制度改正に関するとりまとめ」における 「受渡し」



『薬機法等制度改正に関するとりまとめ』（令和7年）

近年、映像および音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、対面時と同等の情報収集や情報提供が可能となっており、人材の有効活用を図ることも重要となっていることから、薬剤師等が常駐しない店舗（受渡店舗）において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による**遠隔での管理の下、一般用医薬品を保管し、薬剤師等が映像および音声による相談応需可能な環境下で購入者へ受け渡す**ことを可能とすべきである。

『医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ』（令和6年）

将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、医薬品の専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図ることは重要である。

③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする

⇒ 要綱第一-四-6 一般用医薬品の受渡しに関する事項

「受渡し」とは



6-(一) 薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であって、業として店舗において**受渡し**(**薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は授与しようとする者に対して、当該薬局開設者又は店舗販売業者に代わって当該一般用医薬品の引渡しを行うことをいう。)****を行おうとする者は、**当該受渡しを行おうとする店舗であって厚生労働省令で定める要件を備えているものにおける受渡しについて、**その店舗の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならないもの**とすること。(第29条の5第1項及び第9項関係) ⇒ **登録受渡業者(次頁)**

(医薬品の販売業の許可)

第24条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする

⇒ 要綱第一-四-6 一般用医薬品の受渡しに関する事項

「登録受渡業者」「受渡管理者」とは

6-(二) (一) の登録を受けた者（「登録受渡業者」という。）に受渡しを委託する薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理させなければならないものとするとともに、当該指定により受渡しを管理する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制並びに当該受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければならないものとする。こと。（第29条の6第1項及び第29条の7第1項関係） ⇒ 受渡管理者※

※：第29の6第2項で受渡管理者は薬剤師又は登録販売者、第4項で兼務の禁止

③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする

⇒ 要綱第一-四-6 一般用医薬品の受渡しに関する事項

「登録受渡店舗」「登録受渡店舗責任者」とは

6-(三) **登録受渡業者は、(一)の登録を受けた店舗(以下「登録受渡店舗」という。)の管理を行わせるために、登録受渡店舗責任者を置かなければならないものとする**とともに、**登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなければならないものとする**こと。(第29条の8第1項及び第29条の9第1項関係)

③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする

⇒ 要綱第一-四-6 一般用医薬品の受渡しに関する事項

「受渡し」のまとめ

医薬品を 受渡依託により販売するのは	受渡しを委託する薬局開設者・ 店舗販売業者
受渡しを管理するのは	受渡管理者(薬局・店舗管理者とは 別の薬剤師又は登録販売者)
受渡しにつき、 意見を書面で述べる相手は	薬局管理者・店舗管理者
受渡しをするのは	登録受渡業者
受渡店舗の管理者は	登録受渡店舗責任者
登録受渡店舗の業務につき、 意見を書面で述べる相手は	受渡管理者及び登録受渡業者

「制度改正に関するとりまとめ」における 「指定濫用防止医薬品」の新規定



薬機法を「濫用」で検索してみると、指定薬物関係の条文のみ

⇒ **施行規則で**

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。(以下省略)

『薬機法等制度改正に関するとりまとめ』(令和7年)

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

○ 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。**

② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける

⇒ 要綱第一-四-8 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項



「指定濫用防止医薬品」とは

8-(一) OTC医薬品※であって、その濫用をした場合に**中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれ**があり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品

※: イ 薬局製造販売医薬品、ロ 要指導医薬品、ハ 一般用医薬品

要綱の「指定濫用防止医薬品」の説明において、次のように略す。

- ・「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」⇒「薬局開設者等」
- ・「販売し、若しくは授与」、「販売又は授与」⇒「販売等」
- ・「薬剤師又は登録販売者」⇒「薬剤師・登録販売者」
- ・「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域」⇒「薬局等」
- ・「購入し、又は譲り受けようとする者」⇒「購入等しようとする者」

② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける

⇒ 要綱第一-四-8 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

情報提供と確認について

8-(一) 薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売等又は配置する場合には、その薬局等において医薬品の販売等又は配置販売に従事する薬剤師・登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供させなければならないものとする。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売等するときは、この限りでないものとする。(第36条の11第1項関係)

8-(二) 薬局開設者等は、(一)の情報の提供を行わせるに当たっては、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならないものとする。(第36条の11第2項関係)

② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける

⇒ 要綱第一-四-8 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

販売等の制限と販売等の禁止について

8-(三) 薬局開設者等は、**指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売等し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売等してはならないものとする**こと。ただし、**次のいずれかに掲げるときは、この限りでないものとする**こと。(第36条の11第3項関係)

ただし、**次のいずれかに掲げるときは、この限りでないもの**とする

(除外規定)

イ **薬剤師等に販売等するとき。**

ロ **その薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局等において医薬品の販売等に従事する薬剤師・登録販売者に、対面等により、(一)の情報の提供を行わせるとき。**

8-(四) 薬局開設者等は、**(一)の情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売等してはならないものとする**こと。(第36条の11第4項関係)

② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける

⇒ 要綱第一-四-8 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

直接の容器等の記載事項、陳列について

8-(五)指定濫用防止医薬品は、その**直接の容器又は直接の被包に、厚生労働省令で定める事項が記載されていないもの**とすること。(第50条第9号関係)

8-(六)薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、**指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならないもの**とすること。(第57条の2第4項関係)

『薬機法等制度改正に関するとりまとめ』では

「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、**i) 顧客の手の届かない場所への商品陳列**または**ii) 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。**

直接の容器等のカテゴリー表示の例

カテゴリー	記載事項
日本薬局方医薬品	日本薬局方
要指導医薬品	要指導医薬品
リスク区分: 第一類医薬品、第二類医薬品、指定第二類医薬品、第三類医薬品	第1類医薬品、第2類医薬品、第②類医薬品、第3類医薬品
指定濫用防止医薬品	?
一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品	店舗専用 <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 経年変化に要注意、使用方法が難しい、容器又は被包が傷みやすい </div>
劇薬	劇 品名 白地に赤枠、赤字
毒薬	毒 品名 黒地に白枠、白字
習慣性医薬品	注意—習慣性あり
処方せん医薬品	注意—医師等の処方箋により使用すること

「一般用医薬品の分類について」

4. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法について

(2) 具体的な方策

① 一般用医薬品の分類について

一般用医薬品の販売区分・販売方法について、**以下の方向性で見直す。**

- ・ 一般用医薬品の販売区分について、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」と「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」の二つの区分とする。
- ・ 薬剤師のみが販売できる一般用医薬品の販売に当たっては、有効成分そのもののリスクの高さを踏まえ、引き続き、薬剤師が情報提供を行うことを義務とする。
- ・ 薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品の販売に当たっては、**専門家の関与の内容を明確にしてその重要性について浸透を図るとともに、薬剤師等が当該医薬品を販売する際に、情報提供は必要に応じて実施されるものであることについても併せて明確化する。**
- ・ なお、現在医薬品として扱われている物のうち、**人体に対する作用が緩和なものであって、薬剤師等による販売への関与が必要ないものについては、一般の小売店で販売が可能とされている医薬部外品への移行を検討することとする。**

第二類医薬品に係る情報提供(努力義務)も不十分
⇒利用者にとって、第二類・第三類医薬品の区分の意義が実感しにくい

（5）医薬品の販売区分

《医薬品の販売区分の見直しに対する意見》

販売現場の声としては、現在の販売区分は副作用等による健康被害が生じるリスクの程度に応じて区分されているもので、一般用医薬品の販売に携わる資格者や一般の購入者が一目でリスクの程度が分かるように表示されており、合理的かつセルフケア・セルフメディケーションの観点からも有益。

従前の販売区分は薬事成分に着目して分類された一定の合理性を有するものであり、審議会におかれましては、医薬部外品への移行等、この販売区分の統合・変更に必要な理由があるか、慎重にご議論をお願いいたします。

令和6年度 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日）

第5 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について

2. 具体的な方向性

(5) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- ▶ ○ 一般用医薬品に関する第1類から第3類までの販売区分については、現行の区分が定着していること（購入者へのおよそのリスクの程度の分かりやすさ、説明のしやすさ）やリスクに応じた専門家の関与の度合いを考慮し、**リスク分類に基づく現行の区分は維持することとする。**
- ▶ ○ その上で、販売における**専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化すべきである。**なお、販売区分の見直しについては、**今般の制度見直しによる専門家の関与のあり方の明確化の効果を検証した上で、引き続き検討すべきである。**

本日の内容

1. 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等の一部を改正する法律案について
2. 一般用医薬品の乱用(オーバードーズ)について
 - ・「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC 濫用防止対策事業」成果物の公開について(事務連絡)
 - ・メジコンのシオノギヘルスケアから「濫用防止のためのホームページと動画の紹介と市販薬濫用問題に関するアンケート協力をお願い」
3. 食薬区分について
4. 大阪・関西万博開催に伴う毒物及び劇物の適正な保管管理について

「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC 濫用防止対策事業」成果物の公開について

近年、10代～20代の若者を中心に、鎮咳去痰薬等の市販薬を乱用し、救急搬送されたり、薬物依存に陥ったりする事例が急増しており、若者に対する予防啓発や相談・支援体制の整備が求められています。そのため、厚生労働省では市販薬の乱用防止を目的とした啓発用資材を作成するとともに、薬剤師・登録販売者等を対象として、市販薬の乱用に苦しむ若者を適切な支援先につなぐこと等を目的とした対応マニュアルを作成し、下記のとおり公開しています。（全薬協からののお知らせとして事務連絡を編集）

記



- ・一般用医薬品の乱用について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00010.html

- ・一般用医薬品の乱用について(薬剤師、登録販売者の方へ)・・・

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00033.html



【掲載資料等】

- ◎「薬のオーバードーズって何だろう～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～」(冊子及び動画、小学生向け及び中高生向け)
- ◎「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル-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-」

健康・医療

一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について

- ▼ [1. 「オーバードーズ」「OD」って何？](#)
- ▼ [2. 「オーバードーズ」は安全？違法じゃないから安心？](#)
- ▼ [3. 「オーバードーズ」をしてみたい気持ちになったら](#)
- ▼ [4. 「オーバードーズ」をやめられない…](#)
- ▼ [5. ご家族や支える皆さんへ](#)
- ▼ [6. 相談窓口](#)
- ▼ [7. 啓発資材](#)
- ▼ [8. 薬剤師、登録販売者の方へ](#)



健康・医療

一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について（薬剤師、登録販売者の方へ）

- ▼ [1. 市販薬の乱用について](#)
- ▼ [2. 市販薬の販売について](#)
- ▼ [3. 市販薬の乱用に関する相談対応](#)
- ▼ [4. 啓発資材等](#)
- ▼ [5. 一般の方へ](#)



健康・医療

一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について（薬剤師、登録販売者の方へ）

- 1. [市販薬の乱用について](#)
- 2. [市販薬の販売について](#)
- 3. [市販薬の乱用に関する相談対応](#)
- 4. [啓発資材等](#)
- 5. [一般の方へ](#)



健康・医療 **一般用医薬品の乱用（オーバードーズ）について**

- 1. 「オーバードーズ」「OD」って何？
- 2. 「オーバードーズ」は安全？違法じゃないから安心？
- 3. 「オーバードーズ」をしてみたい気持ちになったら
- 4. 「オーバードーズ」をやめられない…
- 5. ご家族や支える皆さんへ
- 6. 相談窓口
- 7. 啓発資材
- 8. 薬剤師、登録販売者の方へ

 A collection of small circular icons illustrating different aspects of drug misuse: a person taking pills, a person looking at a medicine bottle, a person talking to a pharmacist, and a person looking thoughtful.

<p>一般の方へ 6.相談窓口</p>	<p>薬剤師、登録販売者の方へ 3.市販薬の乱用に関する相談対応</p>
<p>〈相談窓口の案内〉</p> <p>●精神保健福祉センター、各都道府県薬務課等 https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyo/other/madoguchi.html ※つらい気持ちやODをやめたくてもやめられないことについては精神保健福祉センターに、その他薬物乱用に関するご相談は各都道府県の薬務課等にご相談ください。</p> <p>●つらい、消えたい、死んでしまいたい、と思ったら (まもろうよ ころろ) あなたをサポートするためのさまざまな相談窓口があります。電話で話しにくいと思ったときはSNSで相談してみませんか？ https://www.mhlw.go.jp/mamorouyokokoro/</p>	<p><u>全国の薬物乱用相談窓口の一覧はこちらです</u> <u>市販薬の乱用に悩んでいる方を見かけた場合やご家族等から相談があった場合は、研修の内容に基づき、適切に声かけや相談対応を行ってください。</u> <u>地域の相談窓口と連携を図り、必要に応じ紹介できるようにしておきましょう。</u> <u>その際、相談窓口の一覧を渡すだけ、といった一律・機械的な対応に留まるのではなく、個別の状況に応じ、例えば窓口の担当者につなぐまで対応するなど、丁寧に対応することが重要です。</u></p> <p>相談窓口の一覧</p> <p>●精神保健福祉センター、各都道府県薬務課等 https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyo/other/madoguchi.html ※つらい気持ちやODをやめたくてもやめられないことについては精神保健福祉センターに、その他薬物乱用に関するご相談は各都道府県の薬務課等をご紹介ください。</p> <p>●つらい、消えたい、死んでしまいたい、と思ったら (まもろうよ ころろ) 悩みを抱えている方々をサポートするためのさまざまな相談窓口があります。電話だけではなく、SNSで相談することも可能です。 https://www.mhlw.go.jp/mamorouyokokoro/</p>

<p>一般の方へ 6.相談窓口</p>	<p>薬剤師、登録販売者の方へ 3. 市販薬の乱用に関する相談対応</p>
<p>●孤独・孤立で悩まれている方へ（孤独・孤立対策ウェブサイト「あなたはひとりじゃない」） 誰にも頼れず、ひとりで悩みごとをかかえていませんか。 いくつかのご質問に答えていただくことにより、あなたの状況にあった支援をチャットボットで探すことができます。 さまざまな相談窓口を用意しておりますので、つらい時は相談してみてください。 https://www.notalone-cao.go.jp/support/</p> <p>●女性相談支援センター 女性の様々な相談に応じる女性相談支援センターが各都道府県にあります。連絡先はこちらの「女性相談支援センター一覧」からご覧になれます。 ・困難な問題を抱える女性への支援 厚生労働省 (mhlw.go.jp) ・女性支援ポータルサイト 困難な問題を抱える女性を支える「あなたのミカタ」 (anata-no-mikata.mhlw.jp) (DVや性暴力、その他の様々な困難な問題を抱えている女性のための支援ポータルサイトです。自治体の相談窓口などを掲載しています。)</p>	<p>●孤独・孤立で悩まれている方へ（孤独・孤立対策ウェブサイト「あなたはひとりじゃない」） 孤独、孤立に悩んでいる方々にはこちらの相談窓口をご紹介します。 https://www.notalone-cao.go.jp/support/</p> <p>●女性相談支援センター 女性の様々な相談に応じる女性相談支援センターが各都道府県にあります。連絡先はこちらの「女性相談支援センター一覧」からご覧になれます。 ・困難な問題を抱える女性への支援 厚生労働省 (mhlw.go.jp) ・女性支援ポータルサイト 困難な問題を抱える女性を支える「あなたのミカタ」 (anata-no-mikata.mhlw.jp) (DVや性暴力、その他の様々な困難な問題を抱えている女性のための支援ポータルサイトです。自治体の相談窓口などを掲載しています。)</p>

・女性支援ポータルサイト | [あなたに必要な支援が見つかる「あなたのミカタ」\(anata-no-mikata.jp\)](http://anata-no-mikata.jp) (性被害やDV、その他の様々な困難な問題を抱えている女性のための支援情報サイトです。自治体の相談窓口などを掲載しています。)

一般の方へ
7. 啓発資材

市販薬の乱用の実態や背景、相談窓口等についてまとめた啓発資材(薬のオーバードーズって何だろう～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～(冊子及び動画))を公開していますので是非ご覧下さい。

●冊子

・小学生向け

薬のオーバードーズって何だろう～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～

・中高生向け

薬のオーバードーズって何だろう～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～

●動画

・小学生向け

・中高生向け

「助けて」が言えない子どもたち
～市販薬乱用を例に～



動画

<https://konshamh.wpiob.fcde.tnri>

嶋根卓也氏
国立精神・神経医療研究センター

薬剤師、登録販売者の方へ
4. 啓発資材等

市販薬乱用防止啓発資材「薬のオーバードーズって何だろう～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～」

●冊子

・(小学生向け)薬のオーバードーズって何だろう～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～

・(中高生向け)薬のオーバードーズって何だろう～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～

●動画

・小学生向け

・中高生向け

薬剤師等向け対応マニュアル

・「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル-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-」

その他啓発資材

●啓発用冊子

・「子供のまわりには危険がいっぱい」(小学6年生保護者向け)」(令和5年度)

・「薬物のこと大麻のこと誤解していると危険です！(学生向け)」(令和5年度)

・「薬物乱用防止読本「健康に生きようパート37」(青少年向け)」(令和5年度)

●啓発用ポスター

・一般用医薬品の乱用防止に関するポスター(高画質)

●啓発用動画

・薬のリスクと正しい付き合い方

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

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

P2 はじめに…**薬剤師、登録販売者、学校薬剤師は「ゲートキーパー」に**

(省略)当事者がオーバードーズに至る背景には経済状況、家庭環境などさまざまな要因があり、**社会全体の問題として解決を目指す必要があります**。決して、医薬品の販売に関わる薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師の努力のみで解決できる問題ではありません。しかし**販売現場や学校において、当事者が支援につながるための適切な対処を行うことができれば、それはオーバードーズを防止していく大きな力になります**。

薬剤師、登録販売者、学校薬剤師の皆さまは、オーバードーズを防ぐ「ゲートキーパー」の役割を果たすことができます。「ゲートキーパー」とは、“**悩んでいる人に気づき、声をかけ、話を聞いて、必要な支援につなげ、見守る**”存在のことで、自殺対策の分野で広く認知されていますが、オーバードーズを防ぐためにも、このような存在が必要と考えられてきています。(省略)

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

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

P5 現場での対応…②関わる～③つなぐ

販売現場で行う対応は、購入者の乱用を見破ることが目的ではなく、あくまで支援のきっかけを提供するための行動です。現実的には、下記のような「販売しない」ケースは少ないかもしれませんが、**結果的に販売することになった場合でも、小さくても違和感を覚えた時にさりげなく声をかけをすれば、購入者が支援につながりやすくなるための種をまくことになります。**

目に付くところにポスターで



濫用 ダメ。ゼツタイ。強化中！



リーフレットを
手渡す

ひとりで悩まず相談を！

悩んだ時はひとりで抱え込まず、身近な人や専門の相談窓口話をしてみませんか。あなたの秘密は守られます。安心して相談してください。



精神保健福祉センター、各都道府県薬務課等

つらい気持ちや、ODをやめたくてもやめられないことについては精神保健福祉センターに、その他薬物乱用に関するご相談は各都道府県の薬務課等にご相談ください。



まもろうよ ころ

つらい、消えたい、死んでしまいたい、と思ったら、あなたをサポートするさまざまな相談窓口があります。電話で話しにくいと思った時はSNSでも相談できます。



孤独・孤立対策ウェブサイト「あなたはひとりじゃない」

ひとりで悩みごとを抱えてしまった時などに相談できます。いくつかの質問に答えたり、チャットボットを活用してあなたの状況にあった支援を探ることができます。



女性支援ポータルサイト「あなたのみかた」

性被害やDV、その他のさまざまな困難な問題を抱えている女性のための支援情報サイトです。自治体の相談窓口などを掲載しています。



あなたの悩みや不安に寄り添ってくれる心強いサポーターがたくさんいます

～薬剤師と登録販売者からのお願い～ 市販薬購入時の氏名などの確認にご協力ください

市販薬を販売する時、購入する方の氏名などを確認する場合があります。これは、市販薬の応用を防ぎ、購入した方の健康を守るための取り組みです。ご協力をお願いします。また、薬局やドラッグストア等の薬剤師や登録販売者は、医薬品に関する相談にのることができます。医薬品のこと、分からないことや、困ったことがあれば、薬剤師、登録販売者に気軽に相談ください。

厚生労働省

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
TEL: 03-5253-1111 (内線)

オーバードーズについて詳しくは厚生労働省ホームページをご覧ください

オーバードーズ 検索

QRコードから
携帯電話でも
ご覧いただけます。



【制作支援】一般用医薬品の乱用防止対策ワーキンググループ
一般社団法人 日本くすり教育研究所 加藤賢太 徳川市薬剤師会/神奈川県薬剤師会 田嶋英徳
国立精神・神経医療研究センター 藤野由希 藤野由希 成瀬博也
公益社団法人 日本薬剤師会 高永孝隆 B.A.S.E.代表 藤口忠利
和歌山県薬剤師会 西野多貴哉

薬のオーバードーズって何だろう

～あなたとあなたの大切な人の命を守るために～



一般向けのホームページ



医薬品を、決められた量を超えてたくさん飲んでしまうことを「オーバードーズ(OD)」といいます。

特に最近、かぜ薬や咳止め薬などを、症状を抑える以外の目的で大量に服用するケースが若者の間に広がっています。

医薬品を本来の目的以外に使ったり、過剰に摂取したりすると、さまざまな健康被害を引き起こしたり、やめられなくなったりするおそれがあります。

あなたやあなたの大切な人をODから守るためにどうしたらいいか、ぜひこのパンフレットに目を通してみてください。



オーバードーズについて詳しくは

#オーバードーズするとどうなるの？



医薬品は正しい使い方をすれば高い効果がありますが、決められた目的や用法・用量を守らないと心身に悪影響を及ぼします。
意識を失う、心臓が止まる、呼吸が止まる、場合によっては死に至る急性中毒をおこすこともあります。

医薬品を何度も使ううちに効果が出にくくなり、使用量や回数が増え、最終的に薬無しではいられない依存症になってしまうこともあります。かぜ薬や咳止め薬、鎮痛剤、アレルギー治療薬などの中には、依存症の原因となる成分を含んだものもあります。



#オーバードーズする人ってどれくらいいるの？

4万人以上の高校生に行った2021年度の調査では、「治療ではなく乱用」目的で市販薬を使用した経験がある」と答えた生徒は、全体の1.6%（男子1.2%、女子1.7%）です。割合に換算すると約60人に1人、2クラスに1人くらいの割合です。

※この場合の乱用とは、「気分を悪くするために決められた量や回数を超えて使用すること」を意味します。



これほど広がったのは、インターネットやSNSで、乱用に関する情報が簡単に入手できるようになったことが、大きい原因だと考えられています。
特に市販薬は、医師の処方箋が必要なく、覚せい剤や大麻などと違って違法ではないという点も、乱用のハードルを下げている可能性があります。

#なぜオーバードーズするの？



イギリスで実施された調査によると、青少年がオーバードーズをする理由は「ひどい精神状態から解放されたかったから」、「死にたかったから」というケースが多く、一般的に考えられがちな「快楽のための使用」というよりも、つらい気持ちを紛らすために使用しているという実態があります。
日本においても、ODの経験者は強い孤独感をいだいているケースが多いといわれています。

*Kodum K, et al. Reasons for deliberate self-harm: comparison of self-poisoners and self-cutters in a community sample of adolescents. *Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 43:60-7, 2004.

また、ODを繰り返す人の中には、依存症に至るケースも少なくありません。依存症になってしまう人には、下のような特徴があることが分かっています。



依存症になってしまう人には、左のような特徴があります

気になる項目があった人は、悩みごとをひとりで抱え込んでいないか、自分の心にゆっくり向き合う時間を作ってはどうでしょう。

「さみしいから」「つらい思いを誰かに伝えたいけど伝えられなくて」と思ったら、ひとりで何とかしようとしなくてもいいのです。自分自身を傷つけるのではなく、今の気持ちや嫌なことを誰かに話したり、困っていることを相談したりしてみませんか。身近な人に話しにければ、社会の中にはあなたの話を秘密厳守で聞いてくれる場所がいくつもあります。

#市販薬を正しく使うにはどうすれば良い？

市販薬の外箱には、「いつ使うのか」「どのくらい使うのか」「どんなことに気をつけなければならないか」など、大切な情報が書かれています。説明に従って使用方法や使用量を守って使いましょう。

ここが大切！



次のページをぜひ見てみて！

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

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

P6 CASE STUDY…01 購入者が複数個購入希望の場合

まずは以下のような声かけをし、購入者の状況把握を行います。

「こちらのお薬は、2個以上お求めの場合、購入理由の確認をさせていただいております。お求めの理由をお伺いできますでしょうか。」

確認の結果、多量・高頻度の服用が判明した際は、**受診勧奨をした上で販売を見送る対応もあり得ます。**

「濫用等のおそれのある医薬品」の販売は原則1人1箱です。その理由を購入者に伝えることも大切です。

- ・不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること
- ・若者のオーバードーズが社会問題となっていること
- ・対策のために販売数の制限が法令で定められていること

以上を踏まえて、**“なぜ販売数が決められているのか”**を丁寧に説明しても良いでしょう。

適切な選択の後に「2個ください」という話になった場合は？

「作用の強い薬も入っているので、これをのみ終わる頃にもう一度ご相談下さい」

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

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

P6 **CASE STUDY**…02他店舗での購入が疑われる場合

購入者から「いつも飲んでいる」「いつもはほかの店で購入している」という言葉を耳にした場合は、普段の購入状況や購入頻度等を確認し、不適切な使用が見られる場合は販売を見送る対応もあり得ます。

「いつも同じお薬で良いとは限りませんので、症状をお聞かせいただけませんか？」

「服用頻度、服用状況等をお聞かせいただき、ありがとうございます。お伺いした状況を考えますと医療機関への受診をお勧めいたします。受診後の状況を次回来店時にお聞かせいただけますと幸いです。」

というような声かけの対応をすると、嫌な印象を与えずに不適切な購入の回避へ誘導することができます。

「**CASE STUDY 01**」に記載の“なぜ販売数が決められているのか”を説明しても良いでしょう。

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

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

P6 CASE STUDY・・・03短期間で購入しに来た場合

「薬が効いていてあと少しで**改善する状況**」なのか、「**乱用につながる状況**」なのか、判断に迷うケースが発生した場合は、

「いつもご購入いただきありがとうございます。**その後の症状はいかがでしょうか？**」

というような声かけが有効な場合があります。

短期間での購入であることを薬剤師等が**把握していることを暗に伝える**ことで、乱用目的で購入する方であった場合は、**その後の購入がしにくくなります**。

状況によって、

「**治癒力を高める漢方薬にしてはどうですか？**」

「**依存するようになるといけないので、お薬を変えてみましょうか？**」

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

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

P6 **CASE STUDY**・・・04本人の家族がぽろっと困りごとを口にした場合

家族の誰かが薬物依存症に陥ると、家族は本人を何とか立ち直らせようと必死になり、それがうまく進まない、無力感や自責の念にさいなまれます。家族だけで問題を抱え込み解決しようとしなくて、**さまざまな機関を上手に利用していくことが重要**だと伝えましょう。

ただし、専門機関でないとできることに限界があります。販売窓口の担当者が一人で対応する必要はなく、**地域にある専門的な支援機関を紹介して、窓口につなぎ、支援の仲立ちを**します。

近親者が必死になると・・・

⇒ 依存者を何とかしようとするが、結果的に依存を助け、自らは疲弊しつつその状況に依存するようになってしまう(「イネイブリング」令和3年度『依存と家族』)

ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル

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

P7 ④見守る 【販売現場での「見守り」とは】

各店舗の形態や環境によってできることは異なりますが、販売現場における「見守り」では、「**さりげないコミュニケーションを販売者側から取る**」というスタンスが大切です。販売現場での取り組みが直接支援につながらなかったとしても、**困った時に相談できる存在を知ることが、当事者にとって大きな助けになります。**

来店時にあいさつをする、購入時に「お大事に」と一言付け足す、購入者の様子に違和感を覚えた際には支援機関の情報を購入品と共に袋に入れておくなども、見守りにつながります。

まずはあいさつをすることから、始めてみてはいかがでしょうか。

本日の内容

1. 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等の一部を改正する法律案について
2. 一般用医薬品の乱用(オーバードーズ)について
3. 食薬区分について
 - ・いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領
 - ・無承認無許可医薬品監視指導マニュアル
4. 大阪・関西万博開催に伴う毒物及び劇物の適正な保管管理について

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について
(令和6年 健生食監発0823 第4号) 別添



いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

第1 目的

本要領は、**いわゆる「健康食品」**又は健康食品と称する無承認無許可医薬品(以下「**無承認無許可医薬品**」)による**健康被害発生**の未然防止及び被害発生時の**拡大防止**を目的として、**都道府県等**(都道府県、保健所を設置する市又は特別区をいう。以下同じ。)**及び厚生労働省における対応要領**についてとりまとめたものである。

第2 対象食品

(省略)

第3 健康被害防止に当たっての基本的な心得

(省略)

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について (令和6年 健生食監発0823 第4号) 別添

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

第4 平常時の対応 1 都道府県等

(1) 情報収集における留意点

(2) 関係機関との連携

① 医療機関等との連携

② 消費者行政機関との連携

購入者が健康被害を訴える保健所以外の機関
(店舗で健康被害を知った時には保健所へ案内するとともに報告)

(3) 住民への情報提供等

① 情報提供及び普及啓発

保健所等を通じて、住民に対し、いわゆる「健康食品」等のリスク等について以下のような情報提供及び普及啓発に努めること。

- ・過去に発生したいわゆる「健康食品」等(指定成分等含有食品を含む)との関連が疑われる**健康被害の発生状況**(製品名、症状、被害報告人数等)
- ・いわゆる「健康食品」等と称しているものの中には、**原材料表示には記載されていない成分を含有している製品があること**
- ・いわゆる「健康食品」を購入する際は、こうした被害の発生状況も踏まえ、**潜在的なリスクが存在する場合があることを認識する必要があること**
- ・いわゆる「健康食品」等の摂取によると思われる**症状があらわれた場合には、医療機関を受診することが望ましいこと**

② 苦情相談体制の周知

いわゆる「健康食品」等による健康被害に係る苦情相談を保健所で受け付けていることを住民に周知することにより、**健康被害が疑われる場合の保健所に対する早期の申し出を促すこと。**

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について
(令和6年 健生食監発0823 第4号) 別添

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

第4 平常時の対応 2 厚生労働省

(2) 情報提供

国内外のいわゆる「健康食品」等に関する健康被害事例、研究報告、文献、販売禁止等の規制に関する情報等の情報を収集・評価し、データベース化を図り、インターネット(ホームページ、SNS等)を利用した**国民及び医師等への情報提供を通じ、いわゆる「健康食品」を正しく利用するための知識の普及を図る。**



◎いわゆる「健康食品」のホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html

◎無承認無許可医薬品情報

<https://www.mhlw.go.jp/stf/kinkyu/diet/musyounin.html>



◎健康被害情報・無承認無許可医薬品情報

<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/>

消費者庁の立場から

一般消費者向け啓発ビデオ

『ちょっと待って!
健康志向の康子さん』



健康食品に対する誤解を正し、正しい向き合い方を説明しています(18分)



https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/health_food/movie/

薬剤師・登録販売者向けのビデオも制作中。⇒ 秋季講座

無承認無許可医薬品の監視指導について

(昭和62年9月22日 薬監第88号) 〔別添〕

無承認無許可医薬品監視指導マニュアル



I 無承認無許可医薬品の指導取締りについて

(省略)健康食品と称するものが流通するようになってきたが、(省略)「**医薬品的な効能効果や用法用量が表示されている場合もあり、これを信じて摂取する消費者に正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなどの保健衛生上の危害を生じさせるおそれがある。**」との指摘がなされている。

本マニュアルは、(省略)**医薬品の範囲をより明確化し、無承認無許可医薬品の流通防止を図ることを目的として作成したものである。**

1 法の目的

医薬品は、人の生命、健康に直接かかわるものであり、(省略)**効果のないもの、有害であるものが誤って医薬品として使用された場合には、人の生命を失わせる危険さえある。**また、専門的な医学・薬学の知識を持たない通常人には、(省略)その**品質、有効性及び安全性が適正なもののみが供給されることが必要**(省略)である。

法は、医薬品の使用によってもたらされる**国民の健康への積極的、消極的被害を未然に防止するため、医薬品に関する事項を規制し、その品質、有効性及び安全性を確保することを目的としている。**(省略)**必要な承認・許可を取得していない医薬品は、無承認無許可医薬品として取り締まらなければならない。**

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領には…
⇒違反業者に対して必要な処分を実施するとともに、悪質な違反行為を行っていた場合は、違反業者の刑事告発等を行うこと…と記載されている。

本日の内容

1. 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等の一部を改正する法律案について
2. 一般用医薬品の乱用(オーバードーズ)について
3. 食薬区分について
4. **大阪・関西万博開催に伴う毒物及び劇物の適正な保管管理について**
 - ・2025 年日本国際博覧会(大阪・関西万博)開催に伴う毒物及び劇物の適正な保管管理について(令和7年 医薬薬審発0306第8号)
 - ・爆発物を使用したテロ等の未然防止に向けた爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について(令和5年3月3日付け薬生総発0303 第1号・薬生薬審発0303 第1号・薬生監麻発0303 第3号)



2025 年日本国際博覧会(大阪・関西万博)開催に伴う 毒物及び劇物の適正な保管管理について

◎「爆発物を使用したテロ等の未然防止に向けた爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について」(令和5年3月3日付け薬生総発0303 第1号・薬生薬審発0303 第1号・薬生監麻発0303 第3号) 概要



- 1 毒劇法に規定する毒物及び劇物(家庭用劇物を除く)について、一般消費者への販売を自粛すること。
- 2 爆発物の原料となり得る化学物質(塩素酸カリウム、塩素酸ナトリウム、硝酸、硫酸、塩酸、過酸化水素、硝酸アンモニウム、尿素、アセトン、ヘキサミン及び硝酸カリウム。ただし、家庭用の製品を除く)については、関係法令に基づき、譲渡手続や交付制限及び記録等の保存等の適切な管理を行うとともに、身分証明書等により本人性の確認及び使用目的の確認をするよう努められたいこと。
また、盗難又は紛失事件が発生したときは、速やかに警察署に届けること。
なお、購入品の安全な取扱いに不安があると認められる場合等には取引を差し控えること。
- 3 1, 2によらず顧客に不審な動向がある場合には、当該顧客に係る関連情報※をできる限り把握し、速やかに警察に通報するとともに、不審解明に向けた必要な情報提供をされたいこと。

2025 年日本国際博覧会(大阪・関西万博)開催に伴う 毒物及び劇物の適正な保管管理について



◎以下についても

- 1 「毒物及び劇物の保管管理について」(昭和52年3月26日付け薬発第313号薬務局長通知)、「毒物及び劇物の盗難又は紛失防止に係る留意事項について」(平成30年7月24日付け薬生薬審発0724第1号医薬品審査管理課長通知)等を踏まえ、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)第11条第1項等に基づき、**適切に、毒物及び劇物の保管管理がなされているかを改めて点検すること。**
- 2 **毒物及び劇物の漏洩、盗難、紛失等の事態が生じた場合には、毒物及び劇物取締法第17条に基づき、直ちに保健所、警察署又は消防機関に届ける**等の適切な処置を講じること。
- 3 **毒物又は劇物の販売、譲渡等を行う場合には、「劇物に指定されているタリウム化合物等の毒物及び劇物の販売時における法令遵守並びに身元確認の実施の徹底について」(令和6年1月26日付け医薬薬審発0126第5号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)を踏まえ、譲受人に対して、身分証明書等の確認を行うこと。**

お時間があれば・・・

講義時間調整のため本編に入れなかった内容ですが、ご確認いただければ幸いです。

1. メジコンのシオノギヘルスケアから・・・濫用防止のためのホームページと動画の紹介と市販薬濫用問題に関するアンケート協力をお願い
2. 登録販売者は、1時間にいくつ売れるか、いくら稼げるのか
3. 「製造販売業者」の制度と法改正
4. 使用上の注意改訂情報(第一類医薬品)

メジコンのシオノギヘルスケアから・・・

濫用防止のためのホームページと動画の紹介と市販薬濫用問題に関するアンケート協力のお願い

1. 濫用防止のためのホームページと動画

近年、若年層における市販薬の濫用が社会的な課題として注目されております。

残念ながら弊社の製品も濫用に使用されておりますことから、市販薬による濫用防止を目的に、様々な取り組みをおこなっております。是非ご覧頂きたくお願い申し上げます。



(1) ホームページ 『お薬の使い方でお困りの方へ』 <https://www.shionogi-hc.co.jp/company/proper-use/consultation.html>

空箱陳列することに一定の防止効果があることの検証の実施や、薬物に依存してしまった方々やそのご家族、ご友人向けに相談にのってくださる専門家を紹介してあります。

(2) 動画 『シオノギヘルスケア 市販薬乱用に対する取り組みについて』（再生時間：約13分）

若年層における市販薬の濫用防止に向けた弊社の取り組みをまとめた動画です。

2. 市販薬濫用問題に関するアンケート(所要時間：約6分)

弊社の取り組みをより実践的で現場で役立つものとするために、登録販売者の皆さまが日々の販売業務において感じている現場の課題や、市販薬の濫用防止に関するお取り組み状況をご教示頂きたくアンケートを準備させて頂きました。

お忙しい中恐れ入りますが、動画のご視聴とアンケートへのご協力をお願い申し上げます。

シオノギヘルスケア

登録販売者は、 1時間にいくつ売れるか、いくら稼げるのか

家賃・水道光熱費・研修・消耗品・宣伝広告・諸 会費 他	100,000		
人件費(手取りで、月いくら欲しい?) 下は時給	200,000 1,149	300,000 1,724	400,000 2,299
社会保険料(神奈川県を参考に概算)	60,000	90,000	120,000
1カ月=4.35週間×40時間	174		
仕入れ掛け率(仕入れ値/希望小売価格)	0.5		
販売値引き率(1-売価/希望小売価格)	0.2		
必要な売上げ計算 仕入れを除く経費合計/(1-販売値引き率-仕入れ掛け率)	1,200,000	1,633,333	2,066,667
時間当たりの売上げ 何個売れる? 相談・情報提供等の時間は?	6,897	9,387	11,877

月給を手取りで30万円欲しい ⇒ 1時間に1万円近く売り上げないといけない。

例えば税抜き売価2,000円の薬だと5個、1,000円の薬なら10個。

理想の適正販売をすれば、1時間に販売できる数には限界がある

① 医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け

⇒ 要綱第一-1-3 医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置等に関する事項

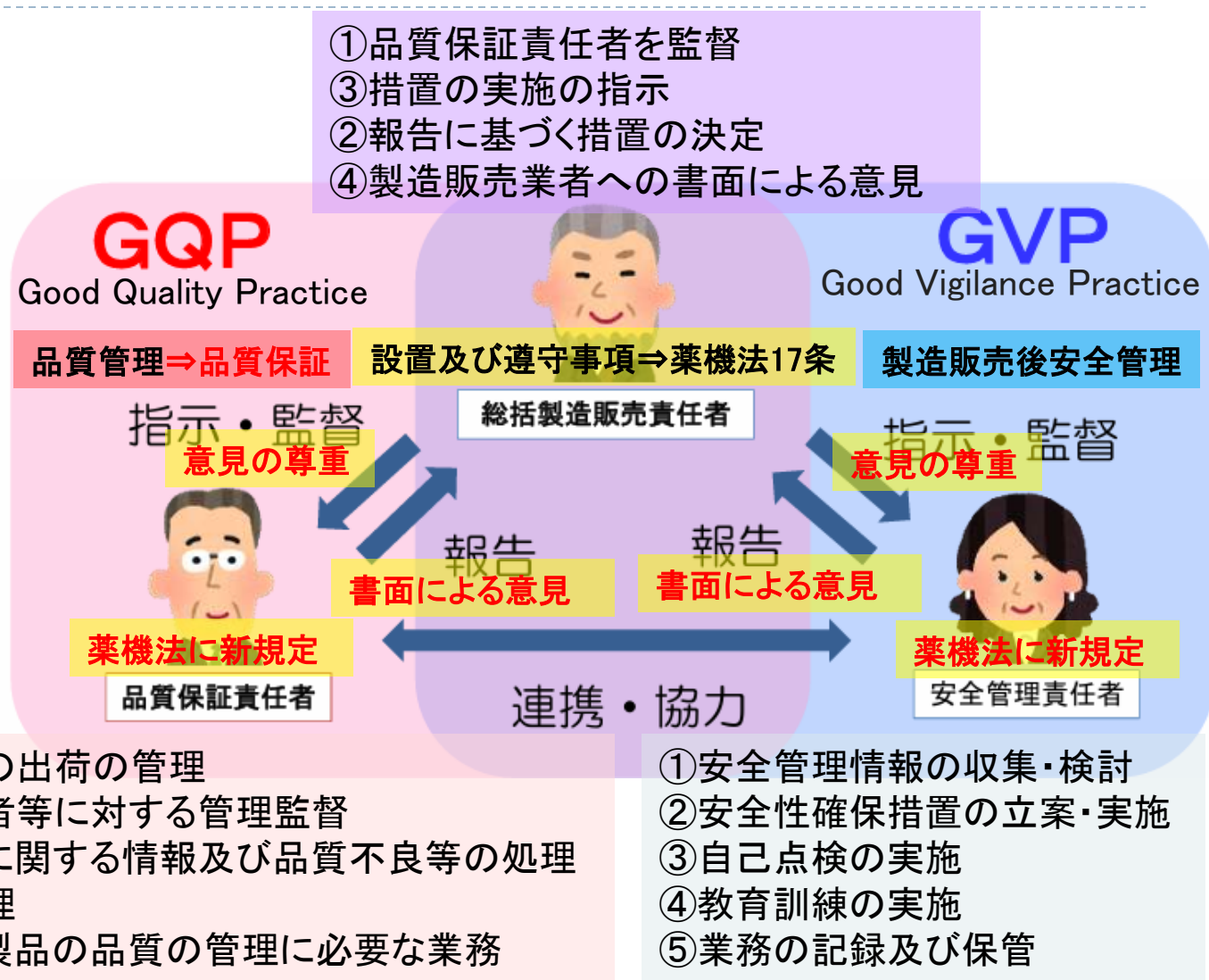
「製造販売業者」について

(用語の改定も「品質管理」⇒「品質保証」)

製造販売業

- ▶ 製造販売承認の取得
- ▶ 製品の出荷管理
- ▶ 製造所等の管理監督
- ▶ 品質情報等の処理
- ▶ 回収の処理

- ①品質保証責任者を監督
- ③措置の実施の指示
- ②報告に基づく措置の決定
- ④製造販売業者への書面による意見



- ①市場への出荷の管理
- ②製造業者等に対する管理監督
- ③品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- ④回収処理
- ⑤その他製品の品質の管理に必要な業務

- ①安全管理情報の収集・検討
- ②安全性確保措置の立案・実施
- ③自己点検の実施
- ④教育訓練の実施
- ⑤業務の記録及び保管

①特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け

⇒ 要綱第一-二-1 特定医薬品の安定供給体制の強化に関する事項

(定義) 第二条「特定医薬品」を追加

1-(一) 医薬品のうち、次の医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を「特定医薬品」とすること。（第2条第17項関係）

イ 要指導医薬品

ロ 一般用医薬品

ハ 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

ニ その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品 ⇒ 薬局製造販売医薬品

使用上の注意改訂情報（第一類医薬品）

・2024年11月13日 イコサペント酸エチル(第一類)

薬効分類:血清高コレステロール改善薬

まれに起こる重篤な症状として以下を追記。



使用上の注意の
改訂指示通知

症状の名称	症状
心房細動、心房粗動	動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等があらわれる。