

I : 総括研究報告

総括研究報告書

一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の 実態把握と適切な販売のための研究

研究代表者：嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部）

【研究要旨】健康の維持増進及び疾病の予防のためには、国民一人一人におけるセルフメディケーションの取り組みが重要であり、一般用医薬品はそのための重要な位置を占めるものである。一般用医薬品は、それぞれの品目の有する特性に応じて、リスク区分が設けられており、区分に応じて薬剤師又は登録販売者により、必要な情報提供を行った上で販売することが求められるなど、適正使用のための方策がとられている。また、一般用医薬品のうち、「濫用等のおそれのある医薬品」として厚生労働大臣により指定された6成分については、販売時の数量制限、購入理由の確認等、適正使用のための追加の方策がとられている。

これまでに、全国の子科医療施設の医師を対象とする調査において、一般用医薬品による依存が疑われる事例が一定数存在することが報告されているが、使用していた医薬品の製品名や使用量、健康障害の程度、使用を開始した年齢といった情報は十分に把握されているわけではないことから、我が国においてもより一層の適正使用の推進のために、一般用医薬品による依存等の実態の詳細を明らかにすることが望まれている。また、全国の薬局等を対象とする販売状況の調査において、「濫用等のおそれのある医薬品」の購入に際し必要な確認等がなされていない事例が一定数存在することが報告されており、適切な販売の一層の促進に向けた取り組みが必要とされている。

本研究では、先行する「民間支援団体利用者のコホート調査と支援の課題に関する研究」で得られた薬物依存症者の情報を活用し、解析することで、一般用医薬品による依存等の傾向を把握した（研究1、以下「患者調査」と表記する）。さらに、現在の薬局等における、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の実態を調査することで、一般用医薬品による依存が疑われる事例がどの程度存在するのかを把握し、その購入方法や販売実態等をふまえ、適切な販売の実施のためのガイドライン等の検討を行った（研究2、以下「販売調査」と表記する）。

研究1：民間の依存症支援団体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査（患者調査）
一般用医薬品症例の特徴として、次の6点が明らかとなった。

1. 若年の男性が多い
2. 高学歴・非犯罪傾向
3. 精神科的な問題を有する
4. 薬物依存が重症
5. 違法薬物の使用歴がある
6. 再使用率が高い

また、一般用医薬品症例への追加調査により、次の2点が明らかとなった

1. 販売数量が制限されているエスエスブロン®錠などの鎮咳去痰薬のみならず、販売数量が制

限されていないパブロンゴールドA、エスタックのような総合感冒薬の依存症例がいること。

2. 大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアが存在する一方で、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが存在すること。

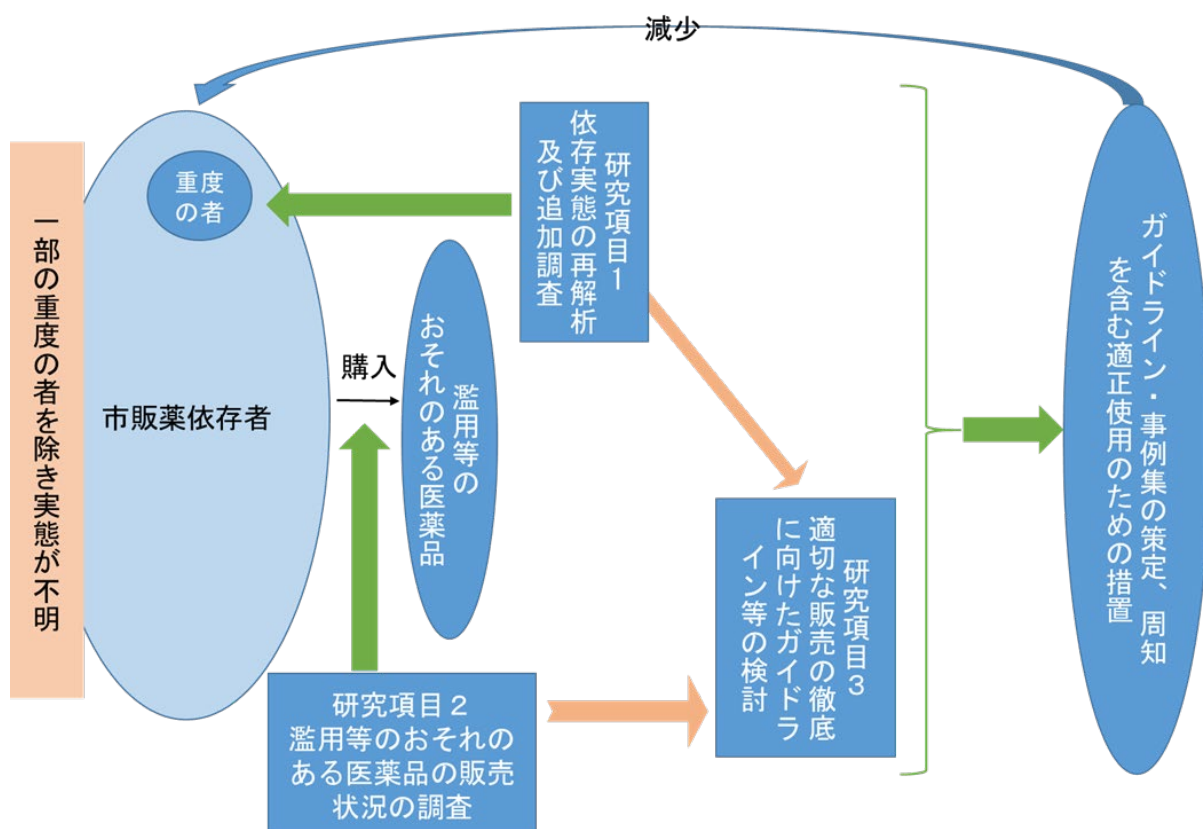
「私みたいな依存者を出さないためにも、薬剤師さんには、ちゃんと売って欲しい」という患者のメッセージを真摯に受け止め、薬局やドラッグストアなど一般用医薬品を販売する現場における予防啓発や、依存症患者の早期発見・早期介入を含めたサポート体制を考える必要がある。

研究2：「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査（販売調査）
一般用医薬品の販売に関して次の4点が明らかとなった。

1. 頻回購入・複数個購入が発生しているのは、薬局より、ドラッグストア（店舗販売業）が多かった。
2. ジヒドロコデインを含有する鎮咳薬など、主として「濫用等のおそれのある医薬品」として販売数量が制限されている医薬品が頻回購入・複数個購入の対象となっていた。
3. 一方、「濫用等のおそれのある医薬品」としての規制の対象になっていない一部の製品（パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド等）も頻回購入・複数個購入の対象となっていた。
4. 適正販売の取り組み事例としては、こまめな声掛けや、陳列の工夫（カウンターの背後に置く、1箱のみ又は空箱の陳列等）が多く、販売記録の作成、注意喚起のPOPの作成、対象商品購入時にレジで確認できるシステムの導入、近隣店舗との情報共有等があげられた。

【結論】以上の各研究より、次の結論が導かれた。

1. 患者調査を通じて、一般用医薬品の薬物依存患者の特徴が明らかとなった。また、販売調査を通じて、「濫用等のおそれのある医薬品」の頻回購入・複数個購入の実態が明らかとなった。
 2. 患者調査、販売調査の両方において、販売数量が制限されていない総合感冒薬（パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド、エスタック等）が、薬物依存・頻回購入・複数個購入の対象となっている事実が明らかになったことから、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、関係業界と議論する必要があると示唆される。
 3. 販売調査からは、医薬品の適正販売に対する具体的な取り組み事例が示された一方で、患者調査からは、乱用・依存を助長してしまうような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが一部で存在する事実も明らかとなった。医薬品販売に関わる企業は、一般用医薬品等の乱用・依存に対する理解を深めていくことが求められる。
 4. 今後、各団体及び企業が主体となって、一般用医薬品等の販売に従事する者（薬剤師や登録販売者）に対して、「濫用等のおそれのある医薬品」に関する研修を充実させていくことが必要である。具体的な研修内容としては、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売制度に関する周知、顧客から頻回購入・複数個購入を求められた際の対応、薬物乱用・依存が疑われる患者への対応等が想定される。薬剤師向けのゲートキーパー研修会等、処方薬乱用・依存や自殺予防といったメンタルヘルス分野の既存研修をベースに、一般用医薬品等の販売者向けの研修プログラムを組み立てていくことが可能と考えられる。
-



研究分担者
 嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部、心理社会研究室長）
 渡邊和久（公益社団法人日本薬剤師会 常務理事）

A. 研究目的

健康の維持増進及び疾病の予防のためには、国民一人一人におけるセルフメディケーションの取り組みが重要であり、一般用医薬品はそのための重要な位置を占めるものである。一般用医薬品は、それぞれの品目の有する特性に応じて、リスク区分が設けられており、区分に応じて薬剤師又は登録販売者により、必要な情報提供を行った上で販売することが求められるなど、適正使用のための方策がとられている。また、一般用医薬品のうち、「濫用等のおそれのある医薬品」として厚生労働大臣により指定さ

れた6成分については、販売時の数量制限、購入理由の確認等、適正使用のための追加の方策がとられている。

これまでに、全国の精神科医療施設の医師を対象とする調査において、一般用医薬品による依存が疑われる事例が一定数存在することが報告されているが、使用していた医薬品の製品名や使用量、健康障害の程度、使用を開始した年齢といった情報は十分に把握されていないことから、我が国においてもより一層の適正使用の推進のために、一般用医薬品による依存等の実態の詳細を明らかにすることが望まれている。また、全国の薬局等を対象とする販売状況の調査において、「濫用等のおそれのある医薬品」の購入に際し必要な確認等がなされていない事例が一定数存在することが報告されており、適切な販売の一層の促進に向けた取り組みが必要とされている。

本研究では、先行する「民間支援団体利用者のコホート調査と支援の課題に関する研究」で得られた薬物依存症者の情報を活用し、解析す

ることで、一般用医薬品による依存等の傾向を把握した（研究 1、以下「患者調査」と表記する）。さらに、現在の薬局等における、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の実態を調査することで、一般用医薬品による依存が疑われる事例がどの程度存在するのかを把握し、その購入方法やきっかけ、販売実態をふまえ、適切な販売の実施のためのガイドライン等の検討を行った（研究 2、以下「販売調査」と表記する）。

【各分担研究の概要】

研究 1

民間の依存症支援団体利用者を対象とする
依存実態の再解析及び追加調査（患者調査）

研究分担者 嶋根 卓也

（国立精神・神経医療研究センター

精神保健研究所薬物依存研究部）

A. 研究目的

本研究では薬物依存の民間支援団体であるダルク利用者を対象として、一般用医薬品症例の実態を把握することを目的とした。

B. 研究方法

ダルク利用者の追跡調査である「ダルク追っかけ調査」のデータをもとに、再分析を行い、一般用医薬品症例の特徴を検討した。対象は全国 46 団体のダルク利用者 695 名から、主たる依存対象が一般用医薬品群（21 名）を抽出し、覚せい剤群（301 名）、アルコール群（170 名）、危険ドラッグ群（65 名）、処方薬群（29 名）、大麻群（24 名）と基本属性、犯罪歴、薬物使用歴、薬物依存の重症度、再使用率などを 6 群間で比較検討した。また、一般用医薬品群 21 名のうち、14 名に対して追加調査を実施し、乱用対象となっていた具体的な製品名、入手方法、乱用に伴う精神的・身体的な症状などの詳細を聞き取った。

C. 研究結果

1. 一般用医薬品群は、平均年齢 37.5 歳、男性比率 95.2%、高校卒業以上の学歴を有する

割合 76.2%、薬物犯罪での受刑歴を有する割合 9.5%、薬物依存以外の併存障害の診断歴を有する割合 33.3%であった。DAST-20 スコアの平均値は 14.7 であり、6 群の中で最も高かった。

2. 一般用医薬品群は、大麻（61.9%）、覚せい剤（52.4%）、MDMA（33.3%）、コカイン（28.6%）、などの規制薬物を併用していた。
3. 一般用医薬品群の各薬物の乱用開始年齢の平均値は、アルコール（15.8 歳）、タバコ（15.9 歳）、大麻（17.6 歳）、有機溶剤（17.9 歳）、ガス（19.6 歳）、一般用医薬品・鎮咳薬（20.2 歳）、覚せい剤（21.2 歳）、一般用医薬品・風邪薬（21.9 歳）と続いた。
4. 一般用医薬品群の累積再使用率（薬物）は、6 ヶ月後 4.8%、12 ヶ月 14.3%、18 ヶ月 19.0%、24 ヶ月 28.6%であった。12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月における累積再使用率（薬物）は、一般用医薬品群が最も高かった。
5. 一般用医薬品群の主たる依存対象は、エスエスブロン®錠（鎮咳去痰薬）、エスエスブロン®「カリュー」（鎮咳去痰薬）、新ブロン®液エース（鎮咳去痰薬）、新トニン®咳止め液（鎮咳去痰薬）、パブロンゴールドA（総合感冒薬）、エスタックイブ（総合感冒薬）、ナロンエース（総合感冒薬）であった。
6. 「手で『5 本』などとサインを送ると、何箱でも売ってくれる状態であった」や「某ドラッグストアでは、製品を多く買うと安くしてくれるサービスがあった」といった証言からは、乱用・依存に対する警戒心が低いだけでなく、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアも存在することが明らかになった。
7. 「購入の際に、販売員より『1 人 1 本まで』と止められたことがあったが・・・」や「1 回だけ、ドラッグストア（チェーン店）でナロンエース（80 錠）を 2 つ購入しようとした際に、販売員より、『肝臓が悪くなりますよ』と声掛けがあった」という証言からは、大量・頻回購入に対する販売制限や、

乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアも同時に存在していることが示された。

D. 小括

一般用医薬品症例の特徴として、次の6点が明らかとなった。

1. 若年の男性が多い
2. 高学歴・非犯罪傾向
3. 精神的な問題を有する
4. 薬物依存が重症
5. 違法薬物の使用歴がある
6. 再使用率が高い

また、一般用医薬品症例への追加調査により、次の2点が明らかとなった

1. 販売数量が制限されているエスエスブロン®錠などの鎮咳去痰薬のみならず、販売数量が制限されていないパブロンゴールドA、エスタックのような総合感冒薬の依存症例がいること。
2. 大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアが存在する一方で、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが存在すること。

「私みたいな依存者を出さないためにも、薬剤師さんには、ちゃんと売って欲しい」という患者のメッセージを真摯に受け止め、薬局やドラッグストアなど一般用医薬品を販売する現場における予防啓発や、依存症患者の早期発見・早期介入を含めたサポート体制を考える必要がある。

研究 2

「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査

研究分担者 渡邊和久

(公益社団法人日本薬剤師会 常務理事)

A. 研究目的

厚生労働大臣は一般用医薬品に使用される成分のうちの6成分を使用する医薬品を「濫用等のおそれのある医薬品」(薬効群・剤形の条件により一部を除外)として指定している。現在の薬局・店舗販売業及び薬局・店舗販売業併設(以下「店舗販売業等」)において、これらの成分を含む一般用医薬品の販売実態を調査し、当該一般用医薬品の頻回購入及び複数個購入の事例がどの程度存在するかを把握するとともに、薬局・店舗販売業等における対策の実態について調査・分析することで、その結果を踏まえた適正な販売の実施のためのガイドライン等の検討を行う。

B. 研究方法

本研究においては、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された成分を使用している医薬品(厚生労働大臣の指定からは除かれている総合感冒薬等の用途も含む)の販売状況等の実態を明らかにするため、日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会の会員が所属する薬局・店舗販売業等を対象としたアンケート調査を実施したほか、日本薬剤師会、日本保険薬局協会の会員の店舗での対応事例の収集を行った。

C. 研究結果

1. アンケート調査の回収結果

日本薬剤師会：配布対象薬局数 50,376 店舗中、回答数 3,617 店舗、回答率 7.1%、うち有効回答数 2,900 店舗、有効回答率 80.1%

日本チェーンドラッグストア協会：配布対象店舗販売業等数 20,593 店舗中、回答数 3,848 店舗、回答率 18.6%、うち有効回答数 3,239 店舗、有効回答率 84.1%

合計：配布対象の薬局・店舗販売業等数 70,969 店舗中、回答数 7,465 店舗、回答率 10.5%、うち有効回答数店舗 6,139 店舗、有効回答率 82.2%

※日本薬剤師会及び日本チェーンドラッグストア協会の調査客体は重複なし

2. 「濫用等のおそれのある医薬品」の取り扱い状況について、薬局では 2,900 店舗中、983 店舗 (33.8%) で、店舗販売業等では 3,239 店舗中、3,148 店舗 (97.1%) で取り扱っていた。
3. 「濫用等のおそれのある医薬品」として指定された 6 成分を使用している製品に関して、薬局・店舗販売業等 (6,139 店舗) の回答のうち、過去 6 ヶ月以内に同一顧客から同一製品の頻回購入 (週に 2 回以上の購入) を求められた経験があったのは、薬局では 22 件 (0.7%)、店舗販売業等では 762 件 (23.5%)、全体で 784 件 (12.7%)、一度に複数個の購入を求められた経験があったのは、薬局では 32 件 (1.1%)、店舗販売業等では 657 件 (20.2%)、全体で 689 件 (11.2%) であった。いずれも事例が多かった上位 5 つの製品名は、ブロン錠/ブロン液 (鎮咳・去痰薬)、新トニン咳止め液/咳止め液 D (鎮咳・去痰薬)、パブロン/パブロンゴールド A/パブロン S ゴールド (総合感冒薬)、ウット (鎮静剤)、ナロン/ナロンエース/ナロンエース T (鎮痛薬) であった。
4. 適正販売の取り組み事例としては、こまめな声掛けや、陳列の工夫 (カウンターの後方に置く、1 箱のみ又は空箱の陳列等) が多く、販売記録の作成、注意喚起の POP の作成、対象商品購入時にレジで確認できるシステムの導入、近隣店舗との情報共有といったものがあげられた。

D. 小括

「濫用等のおそれのある医薬品」は店舗販売業等での取り扱いが多く、適正販売の徹底については、薬局だけでなく店舗販売業等の販売の実情も踏まえて対策を検討していくことが効果的と考える。

また、頻回購入及び複数個購入の実態がある製品のうち、薬局・店舗販売業等でいずれも事例が多かった上位 5 つの製品は、ブロン錠/ブ

ロン液 (鎮咳・去痰薬)、新トニン咳止め液/咳止め液 D (鎮咳・去痰薬)、パブロン/パブロンゴールド A/パブロン S ゴールド (総合感冒薬)、ウット (鎮静剤)、ナロン/ナロンエース/ナロンエース T (鎮痛薬) であることが確認できた。これらの製品のうち、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されているものについては、適正販売の一層の徹底が求められる。一方で、その用途から「濫用等のおそれのある医薬品」としての規制の対象になっていない一部の製品 (パブロン/パブロンゴールド A/パブロン S ゴールド、エスタック等) においても、本研究で頻回購入及び複数個購入の実態が確認されたことから、これらの製品も含め、適正販売の徹底に向けた取り組みも必要であることが示唆された。

適正販売の徹底に向けては、事例収集の結果から、陳列の工夫、注意喚起資材の掲示、販売記録の作成、レジでの対象製品の管理が現場での頻回購入及び複数個購入の未然防止対策につながっていることが確認された。

なお、アンケート調査では頻回購入及び複数個購入につながらないような当該製品自体の工夫が望ましいとする現場の声も複数あり、今後は販売側に加え製造販売業者による取り組みについても検討が必要と考えられる。

E. 全体の結論

以上の各研究より、次の結論が導かれた。

1. 患者調査を通じて、一般用医薬品の薬物依存患者の特徴が明らかとなった。また、調査を通じて、「濫用等のおそれのある医薬品」の頻回購入・複数個購入の実態が明らかとなった。
2. 患者調査、販売調査の両方において、販売数量が制限されていない総合感冒薬 (パブロン/パブロンゴールド A/パブロン S ゴールド、エスタック等) が、薬物依存・頻回購入・複数個購入の対象となっている事実が明らかになったことから、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、関係業界と議論する

必要があると示唆される。

3. 販売調査からは、医薬品の適正販売に対する具体的な取り組み事例が示された一方で、患者調査からは、乱用・依存を助長してしまうような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが一部で存在する事実も明らかとなった。医薬品販売に関わる企業は、一般用医薬品等の乱用・依存に対する理解を深めていくことが求められる。
4. 今後、各団体及び企業が主体となって、一般用医薬品等の販売に従事する者（薬剤師や登録販売者）に対して、「濫用等のおそれのある医薬品」に関する研修を充実させていくことが必要である。具体的な研修内容としては、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売制度に関する周知、顧客から頻回購入・複数個購入を求められた際の対応、薬物乱用・依存が疑われる患者への対応等が想定される。薬剤師向けのゲートキーパー研修会等、処方薬乱用・依存や自殺予防といったメンタルヘルス分野の既存研修をベースに、一般用医薬品の販売者向けの研修プログラムを組み立てていくことが可能と考えられる。

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

該当なし