

No. 1309 (2025. 2.25)

市販薬乱用の実態と対策

はじめに

I 市販薬乱用の実態

- 1 市販薬乱用に関する調査
- 2 乱用される市販薬の成分
- 3 乱用者の属性
- 4 乱用増加の背景

II 市販薬の販売規制

- 1 一般用医薬品の規制

- 2 「濫用等のおそれのある医薬品」の規制

III 「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直し

- 1 「医薬品の販売制度に関する検討会」の議論
- 2 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の議論

おわりに

キーワード：市販薬乱用、オーバードーズ、OD、濫用等のおそれのある医薬品

- 近年、市販薬を本来の効能効果ではなく、精神への作用を目的として、適正な用法・用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ」が若年者を中心に広がっており、深刻な社会問題となっている。
- 一定の成分を有効成分として含有する医薬品は「濫用等のおそれのある医薬品」として指定され、販売等に際しては所定の事項の確認が必要とされている。しかし、現状の規制に対しては、様々な課題が指摘されている。
- 厚生労働省では、市販薬の乱用防止に向けた対策として、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直しに向けた検討が行われた。

国立国会図書館 調査及び立法考査局

社会労働課 たくみ まい 内匠 舞

第 1 3 0 9 号

はじめに

近年、市販薬を本来の効能効果ではなく、精神への作用を目的として、適正な用法・用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ（Overdose: OD）」が若年者を中心に広がっており、深刻な社会問題となっている。SNS には、市販薬乱用に関する投稿が散見され、乱用の対象となる製品名や自身の乱用に関する体験談といった情報が流布されている。

市販薬は、用法・用量を守り適切に使用すれば安全性の高い医薬品であるが、過量服用した場合には、幻覚やけいれん発作を誘発したり、依存症につながるおそれがある。また、急性中毒症状として、意識障害や呼吸障害、心停止、肝障害などを引き起こし、死に至るケースもあるなど、健康に与える影響は深刻である¹。

市販薬乱用の問題に対し、厚生労働省は、一定の成分を有効成分として含有する医薬品を「濫用等のおそれのある医薬品」として指定し、販売時の数量制限（原則一人一包装単位）等の規制を行ってきた。しかし、現状の規制に対しては様々な課題が指摘されており、同省において規制見直しに向けた検討が行われた。

本稿では、市販薬乱用の問題に関し、その実態（第 I 章）及び現状の市販薬の販売規制（第 II 章）について概観した後、乱用防止に向けた対策として、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直しに係る厚生労働省の検討結果について紹介する（第 III 章）。なお、市販薬は、購入に当たり薬剤師の関与が必要な要指導医薬品（「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」）第 4 条第 5 項第 3 号）と、要指導医薬品以外の一般用医薬品（同項第 4 号）に大別されるが、本稿は、主に乱用の対象となっている一般用医薬品について取り上げる。

I 市販薬乱用の実態

1 市販薬乱用に関する調査

(1) 薬物関連精神障害患者を対象とした調査

精神科医療現場における薬物関連精神疾患の実態把握を目的に、昭和 62（1987）年以降、ほぼ隔年で「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」（以下「病院調査」）が実施されている。

令和 4（2022）年の病院調査は、全国の有床精神科医療施設において、同年 9～10 月に入院又は外来で診療を受けたアルコール以外の精神作用物質使用による薬物関連精神障害患者を対象に実施された²。調査の結果、分析対象とされた全 2,468 症例の「主たる薬物」（現在の精神

* 本稿のインターネット情報の最終アクセス日は、令和 7（2025）年 1 月 28 日である。

¹ 「なるほドリ・ワイド 市販薬の販売見直し」『毎日新聞』2024.3.24; 「規制対象の成分追加を」『読売新聞』2024.4.4.

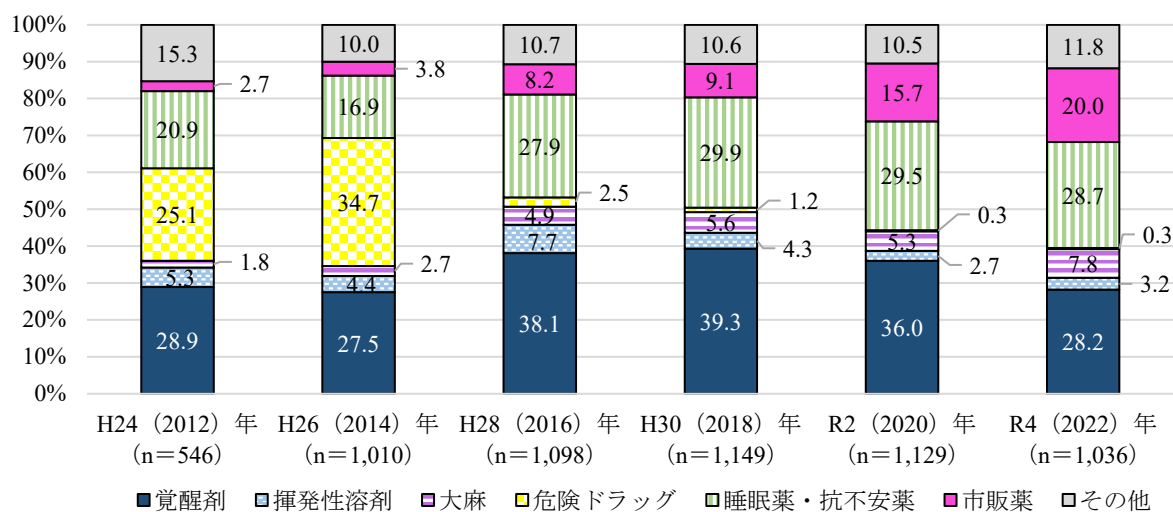
² 調査対象施設 1,531 施設のうち、1,143 施設から回答があり、「該当症例あり」とされた 221 施設から計 2,522 症例の報告が得られた。このうち、患者の同意が得られ、重要な情報に欠損のない 2,468 症例が分析対象とされた（松本俊彦ほか「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」『薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究』（令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）総括・分担研究報告書）2023, pp.77, 79-81. 厚生労働科学研究成果データベース <http://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202225030A-buntan2_0.pdf>）。

科的症状に関して、臨床的に最も関連が深いと思われる薬物)としては、覚醒剤 1,227 例 (49.7%) が最も多く、次いで、睡眠薬・抗不安薬 435 例 (17.6%)、市販薬 273 例 (11.1%)、大麻 156 例 (6.3%)、多剤 128 例 (5.2%)、揮発性溶剤 123 例 (5.0%)、危険ドラッグ³34 例 (1.4%) の順となった。また、全対象症例中、1 年以内に「主たる薬物」の使用が認められた症例 (以下「1 年以内使用あり症例」) は 1,036 例 (42.0%) であり、「1 年以内使用あり症例」における「主たる薬物」としては、睡眠薬・抗不安薬が最も多く、次いで、覚醒剤、市販薬、大麻、多剤、揮発性溶剤の順となった⁴。

図 1 は、平成 24 (2012) 年以降に実施された全 6 回の病院調査における「1 年以内使用あり症例」について、「主たる薬物」の比率の経年推移を示したものである。平成 24 (2012) 年と平成 26 (2014) 年は、いわゆる「脱法ハーブ」を始めとした危険ドラッグが大きな割合を占めていたが、規制強化⁵や販売店舗の撤退により入手困難となって以降は、睡眠薬・抗不安薬、市販薬の割合が増加している⁶。

図 2 は、令和 4 (2022) 年の病院調査における「1 年以内使用あり症例」について、「主たる薬物」の割合を年代別に示したものである。違法薬物である覚醒剤を「主たる薬物」とする割合は、40～60 代の中老年層で高く、若年層、特に 10 代では、市販薬が圧倒的な割合を占めている。

図 1 「1 年以内使用あり症例」における「主たる薬物」の経年推移 (平成 24 (2012) ~令和 4 (2022) 年)



(出典) 松本俊彦「薬物依存症の今—乱用薬物の動向と今後の課題—」『アニムス』26(3), 2021.Sum, p.33; 松本俊彦ほか「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」『薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究』(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)総括・分担研究報告書)2023, p.107. 厚生労働科学研究成果データベース <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202225030A-buntan2_0.pdf> を基に筆者作成。

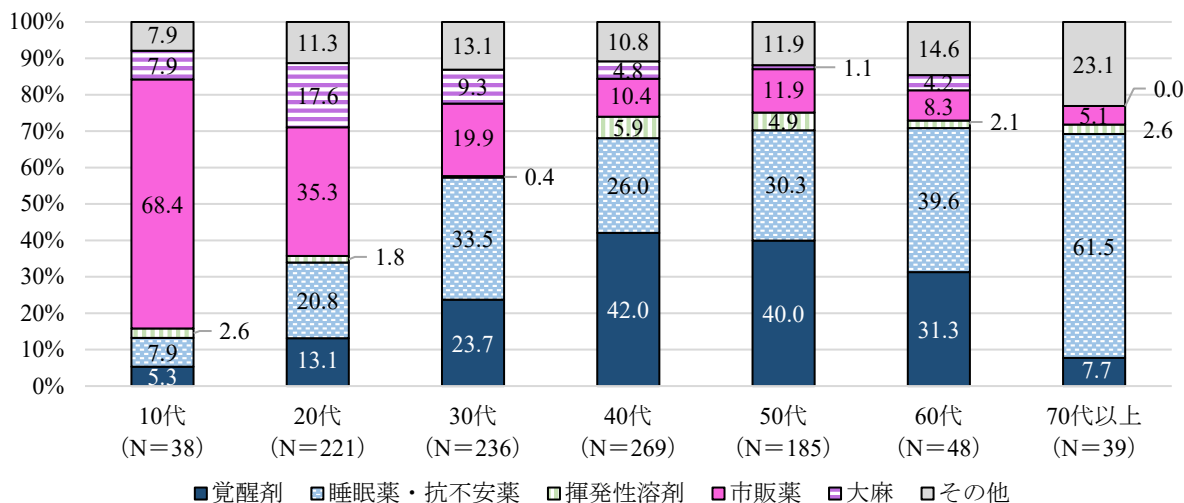
³ 危険ドラッグとは、規制薬物(覚醒剤、大麻、麻薬・向精神薬等)又は指定薬物(薬機法第 2 条第 15 項)に化学構造を似せて作られ、これらと同様の薬理作用を有する物品をいう。

⁴ 松本ほか 前掲注(2), pp.77-83.

⁵ 平成 25 (2013) 年に化学構造が類似した特定の物質群をまとめて指定薬物として指定する包括指定が導入され、指定薬物の対象が拡大された。さらに、同年 12 月の薬機法(平成 26 (2014) 年 11 月 25 日より前の法律名は「薬事法」)改正により、指定薬物の単純所持・使用等が処罰の対象とされ、平成 27 (2015) 年 3 月の関税法(昭和 29 年法律第 61 号)改正により指定薬物の輸入が新たに禁止されるなど、危険ドラッグの規制が強化された(厚生労働省『平成 26 年版 厚生労働白書』2014, p.440; 法務総合研究所『平成 30 年版 犯罪白書』2018, p.142.)。

⁶ 松本俊彦「薬物依存症の今—乱用薬物の動向と今後の課題—」『アニムス』26(3), 2021.Sum, p.33.

図2 「1年以内使用あり症例」における年代別「主たる薬物」の割合（令和4（2022）年）



（出典）松本俊彦「市販薬乱用・依存の現在」（第1回健康・医療・介護ワーキング・グループ 資料4-2）2023.11.16, p.3. 内閣府ウェブサイト <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231116/medical04_02.pdf> を基に筆者作成。

（2）高校生を対象とした調査

全国の高校生における薬物使用及び生活に関する実態把握を目的に、平成30（2018）年に「薬物使用と生活に関する全国高校生調査」（以下「全国高校生調査」）が開始された。対象は、全国から無作為に選ばれた全日制高等学校に通う高校生である。

令和3（2021）年の全国高校生調査⁷では、救急医療や精神科臨床で若年者の市販薬乱用の問題が拡大していることを受け、新たに市販薬乱用に関する調査項目が追加された。同調査では、具体的な市販薬として、咳止め薬、風邪薬、解熱鎮痛薬という医薬品カテゴリーを提示し、治療目的ではない乱用目的（同調査では「ハイになるため、気分を変えるために決められた量や回数を超えて使用すること」と定義）での過去1年以内の使用経験について質問がなされた。

調査の結果、いずれかの市販薬の過去1年以内の乱用経験率は、全体で1.6%であり、男女別では、男性1.2%、女性1.7%、学年別では、1年生1.4%、2年生1.6%、3年生1.8%であった。乱用経験率は、男性に比べて女性が高く、学年が上がるにつれて増加していた。全体経験率の1.6%は、違法薬物の中で最も乱用されている大麻の過去1年以内の経験率（0.16%）の10倍に相当し、市販薬の乱用が違法薬物よりも深刻に広がっている可能性を示唆する結果となった⁸。

（3）一般住民を対象とした調査

一般住民における医薬品、違法薬物等の使用実態の把握等を目的に、平成7（1995）年以降、隔年で「薬物使用に関する全国住民調査」（以下「全国住民調査」）が実施されている。

令和5（2023）年の全国住民調査は、無作為に選ばれた15歳から64歳までの一般住民5,000

⁷ 計202校の全日制高等学校に調査協力を依頼し、計80校の高等学校における高校生44,789人からアンケートの回答が得られ、このうち、選択基準を満たした44,613人が分析対象とされた（嶋根卓也ほか「薬物使用と生活に関する全国高校生調査2021」（厚生労働省依存症に関する調査研究事業 薬物使用と生活に関する全国高校生調査（課題番号202204）令和4年度研究報告書）2022, p.1. 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所ウェブサイト <https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/highschool2021_ver2.pdf>）。

⁸ 同上, pp.1-2, 6, 10.

人を対象に実施され⁹、近年の薬物乱用・依存の動向を踏まえて、新たに市販薬乱用に関する調査項目が追加された。同調査では、具体的な市販薬として、咳止め薬、風邪薬、解熱鎮痛薬という医薬品カテゴリーを提示し、治療目的ではない乱用目的（「乱用目的」の定義は令和3（2021）年の全国高校生調査と同じ。）での過去1年以内の使用経験、乱用に用いた市販薬の入手先について質問がなされた。

調査の結果、いずれかの市販薬の過去1年以内の乱用経験率は、全体で0.75%であり、男女別では、男性0.70%、女性0.80%、年代別では、10代（15～19歳）1.46%、20代0.59%、30代0.69%、40代0.20%、50代1.24%、60代（60～64歳）0.51%であった。市販薬の乱用経験者数は、約65万人と推計された。乱用に用いた市販薬の入手先は、薬局・ドラッグストア（36.0%）が最も多く、家の常備薬（16.0%）、インターネット（4.0%）と続いた（複数回答可）。

令和5（2023）年の全国住民調査では、年代別に見た場合の10代の乱用経験率は1.46%であり、令和3（2021）年の全国高校生調査の結果（全体経験率1.6%）と類似する結果となった。また、50代の乱用経験率も10代に次いで高く、今後、乱用経験を持つ50代の特徴を検討していく必要があるとしている¹⁰。

2 乱用される市販薬の成分

乱用の対象となっている市販薬は、主として、鎮咳去痰薬（咳止め薬）、総合感冒薬（風邪薬）、解熱鎮痛薬、鎮静薬の4種類である¹¹。急性市販薬中毒により救急医療施設へ搬送された患者を対象とした調査では、過量服用に使用された市販薬の種類は平均1.5個、錠数は平均101.8錠とされている¹²。

鎮咳去痰薬、総合感冒薬には、中枢神経を刺激（覚醒・興奮）するアッパー系の成分であるエフェドリンやカフェイン、中枢神経を抑制（鎮静・睡眠）するダウナー系の成分であるコデインといった依存性物質が含有されている。特に、市販の総合感冒薬は、1製品に配合される成分数が多い点の特徴であり、アッパー系とダウナー系の成分が混在しているものが大半である¹³。アッパー系とダウナー系の成分は、同時に摂取すると相互に薬理効果を増強し、より強力

⁹ アンケート一式を各対象者の住所地に事前郵送し、3,114人からアンケートの回答が得られ、このうち、除外基準に合致する対象者等を除いた3,026人が分析対象とされた（嶋根卓也ほか「薬物使用に関する全国住民調査（2023年）」『薬物乱用・依存状況の実態把握のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の乱用に関する研究』（令和5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）総括・分担研究報告書）2024, p.8. 厚生労働科学研究成果データベース <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/%E5%88%86%E6%8B%85ver2.pdf>）。

¹⁰ 同上, pp.8-9, 12, 14, 17-18.

¹¹ 嶋根卓也「市販薬乱用・依存の実態とその課題」『臨床精神薬理』24(12), 2021.12, p.1252.

¹² 上條吉人ほか「救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に（2022年）」『薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究』前掲注(2), p.142. <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202225030A-buntan3.pdf>

¹³ 平憲二「市販薬の乱用・依存患者のために知っておきたい市販薬の成分」『精神科治療学』32(11), 2017.11, pp.1501-1505. 市販の総合感冒薬の1製品中の成分数の中央値は8成分との調査結果がある（同, p.1504.）。複数の成分が配合された日本独特とも言える市販薬が出来上がった背景には、消費者の様々な要望（多くの症状に効く、効き目が強い、早く・長く効くなど）に寄り添った細やかな製品作りを行ってきたことがあるとされている（上條ほか 同上, p.153.）。成分が多様であるために、救急搬送された際、症状の原因の特定が困難といった問題も生じている（益山光一・山田哲也「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための調査」『一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究』（令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）総括研究報告書）2022, p.4. 厚生労働科学研究成果データベース <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/21CA2003-houkokusho.pdf>）。

な依存性薬物になるとの指摘があり¹⁴、両成分が混在する市販薬は特に乱用につながりやすいとされている¹⁵。一方、解熱鎮痛薬や鎮静薬には、ダウナー系の成分であるプロモバレリル尿素を含有するものがあるが、プロモバレリル尿素は、依存性があるだけでなく、急性中毒として意識障害や呼吸不全が生じ、かつては自殺目的での使用が問題となっていた¹⁶。プロモバレリル尿素は、アメリカでは医薬品としての販売が禁止されている¹⁷。

3 乱用者の属性

複数の調査から、市販薬乱用の問題は、10代の若年層で深刻化しており、男女別に見た場合には、男性より女性に多く見られることが示されている（第1章第1節参照）。女性の方が多い理由は明らかではないが、日頃から生理痛や頭痛のために痛み止めなどの市販薬を利用する機会が多いことが影響している可能性が指摘されている¹⁸。

平成26（2014）～平成30（2018）年の病院調査を基に、10代の薬物関連精神障害症例について調査した研究では、10代の「主たる薬物」として、平成26（2014）年の病院調査で最も大きな割合を占めていた危険ドラッグ症例群と、平成30（2018）年の病院調査で最も大きな割合を占めていた市販薬症例群とでは、乱用者の属性に明らかな差異があることが確認された。すなわち、市販薬症例群は、危険ドラッグ症例群に比べて、学歴が高い者が多く、薬物問題以外の非行、犯罪歴を持つ者が少ないことが明らかとなった。さらに、市販薬症例群は、依存症未満の薬物使用様態¹⁹の症例が多く、ストレスやトラウマに関連する精神障害²⁰を併存する症例が多いなど、精神医学的差異も明らかとされた。これらのことから、同研究では、市販薬症例は、社会逸脱的な行動を取ることなく、少なくとも表面上は「よい子」として学校生活を送ってきた者が多い一方で、薬物問題とは別に何らかのメンタルヘルス問題を抱え、そのメンタルヘルス問題が引き起こす心理的苦痛への対処として市販薬を乱用している可能性が指摘されている²¹。

4 乱用増加の背景

市販薬乱用が増加する背景には、①市販薬が合法であり、②入手が容易であること、③ソーシャル・ネットワーク・キング・サービス（SNS）等により市販薬乱用に関する情報が拡散されていることに加え、④生きづらさを抱えた若年者が自己治療目的で市販薬を乱用していることがあるとされている。

¹⁴ 松本俊彦・宮崎仁編『いまどきの依存とアディクション—プライマリ・ケア/救急における関わりかた入門—』南山堂、2015、pp.86-87; 平 同上、p.1503。

¹⁵ 高木昭午「医師や行政が問題視する「市販薬依存」の現状」『毎日新聞』（電子版）2019.11.14。

¹⁶ 嶋根 前掲注(11)、p.1254。プロモバレリル尿素は、昭和25（1950）～昭和35（1960）年代は、自殺目的での大量服用による急性中毒の報告が多く見られたが、昭和35（1960）年に一定の販売規制がなされたことで、平成2（1990）年以降は長期連用による慢性中毒の報告がほとんどであるとされている（柳沢清久「JP V（1932）～JP X VI（2011）におけるプロモバレリル尿素の規格・試験法の変遷ならびにドイツ薬局方との対比について」『薬史学雑誌』50(2)、2015、pp.154-156。）。

¹⁷ 小林正宜「プロム中毒、依存症」『総合診療』29(2)、2019.2、p.138。アメリカ以外の国でも、催眠・鎮静剤として、プロモバレリル尿素が使用されなくなった可能性を示唆する文献がある。

¹⁸ 「市販薬の過剰摂取 注意」『読売新聞』（福島版）2024.2.20。

¹⁹ 国際疾病分類（International Classification of Diseases）第10版（ICD-10）のF1分類下位診断カテゴリーにおける「（F1x.1）有害な使用」に該当。なお、国際疾病分類は、令和4（2022）年1月に第11版（ICD-11）が発効している。

²⁰ ICD-10の「（F4）神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害」に該当。

²¹ 宇佐美貴士・松本俊彦「10代における乱用薬物の変遷と薬物関連精神障害患者の臨床的特徴」『精神医学』62(8)、2020.8、pp.1139-1148; 松本 前掲注(6)、p.36。

(1) 合法性

民間の薬物依存症回復支援施設であるダルクの利用者を対象とした調査では、市販薬の乱用開始のきっかけについて、「大麻や覚せい剤の使用歴があったが、違法な薬物は捕まるのが怖いので咳止め薬に変更した」、「かつては大麻を使っていたが、大麻に関する報道をみて、大麻使用を躊躇し、鎮咳薬に変更した」といった合法性を重視する発言が確認された²²。令和4(2022)年の病院調査の結果をみても、「1年以内使用あり症例」における「主たる薬物」として、睡眠薬・抗不安薬が覚醒剤を上回り最多を占めており²³、近年は、違法薬物よりも合法的に使える医薬品が好まれる傾向にある²⁴。

このように、市販薬乱用が増加する背景には、市販薬の所持、使用が法律で禁止されていないこと（合法であること）が影響している可能性が指摘されており、合法性が重視される要因として、違法薬物に対して厳罰主義が採られている日本の薬物政策の影響を示唆する指摘もなされている²⁵。

(2) 入手の容易さ

市販薬は、要指導医薬品と一般用医薬品に大別され、一般用医薬品は、相互作用（飲み合わせ）や副作用等による健康被害のリスクに応じて、更に第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品に区分される。乱用の対象となっている市販薬の多くは第二類医薬品（指定第二類医薬品）に該当し²⁶、インターネット販売が可能であり、薬剤師等による当該医薬品に関する情報提供も義務とはされていない（第II章第1節で後述）。平成26(2014)年からは、市販薬乱用への対策として、一般用医薬品等の一部が厚生労働大臣により「濫用等のおそれのある医薬品」として指定され、販売は原則として一人一包装単位とされている。ただし、複数店舗での買い回りを防ぐことは容易ではない上、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売ルールは、必ずしも遵守が徹底されていない実態がある（第II章第2節で後述）。

このように、合法であり、入手が容易な市販薬は、使用する側の罪悪感を薄めていると考えられており、また、「市販されている薬だから安全だろう」という誤解が、過量服用というハードルを簡単に越えさせる一因となっている可能性が指摘されている²⁷。

(3) SNS等による拡散

市販薬乱用は、インターネットやSNSが情報の拡散源となっていることが指摘されている²⁸。日本中毒情報センターに問合せがあった市販薬乱用事例のうち、乱用に関する情報の入手先がインターネット、SNSであったものの中には、SNSの情報に影響を受けた興味本位での乱用事

²² 嶋根卓也・猪浦智史「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」『一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存症の実態把握と適切な販売のための研究』（令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）総括・分担報告書）2020, pp.24-25. 厚生労働科学研究成果データベース <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/%E5%88%86%E6%8B%851.pdf>

²³ 松本ほか 前掲注(2), p.83.

²⁴ 嶋根 前掲注(11), p.1255.

²⁵ 同上; 嶋根卓也「子どもたちの市販薬乱用の現状と対応」『教育と医学』vol.71 no.6, 2023.11・12, pp.547-548.

²⁶ 嶋根 前掲注(11), p.1253.

²⁷ 上條ほか 前掲注(12), pp.152-153.

²⁸ 嶋根「子どもたちの市販薬乱用の現状と対応」前掲注(25), pp.548-549.

例の存在が確認できる²⁹。また、SNS への投稿は、仲間からの承認（SNS 上の「いいね」）を得ることが目的の一つにあるとされており、SNS 上での承認を求めて、服用した薬の多さやつらさを競い合うような現象も起きている³⁰。

インターネットや SNS の情報は真偽にかかわらず拡散し、「みんなやっているのだから」、「自分も大丈夫だ」という安易な考えで過量服用してしまう若年者が多いと考えられている³¹。このように、SNS 等の利用が、若年者に市販薬の乱用をまん延させ、エスカレートさせる要因の一つとなっている可能性が指摘されている³²。

(4) 生きづらさを抱えた若年者の存在

市販薬乱用に至る背景には、虐待や育児放棄といった家庭環境の問題や、学校でのいじめといった友人関係のトラブル等の存在が指摘されており、こうした生きづらさを抱えた若年者が、誰にも相談できずに市販薬を乱用しているケースもあると考えられている³³。

令和 3（2021）年の全国高校生調査では、市販薬乱用の経験を持つ高校生は非経験者に比べて、家族全員での夕食頻度が低い、大人不在で過ごす時間が長い、親しく遊べる友人や相談できる友人が少ない、悩み事があっても親（特に母親）に相談しないとといった特徴があることが示された³⁴。また、市販薬の過量服用により救急医療施設を受診した患者を対象とした調査では、市販薬乱用者は、フルタイムの仕事をしていたり、学校生活を送っていたりと、社会生活を送ってはいるものの、困難や苦痛を抱えており、家族や友人等の身近な者やメンタルヘルスの専門家に頼ることをせず（できず）、自分一人で対処しようとして市販薬を乱用している可能性が示された³⁵。

市販薬は、過量服用すると、含有成分によって一時的な高揚を感じたり、幻覚のようなものを見たりすることがある³⁶。生きづらさを抱えた若年者にとって、市販薬乱用はネガティブな感情への対処として自己治療的に機能している側面があると考えられており³⁷、自己治療目的で市販薬乱用を続けていることが、市販薬への依存を強化する要因の一つとなっている可能性が指摘されている³⁸。

II 市販薬の販売規制

市販薬は、リスクの程度に応じて分類され、安全に使用されるための販売方法や薬剤師等に

²⁹ 日本中毒情報センター「市販薬の濫用防止に関する情報の集計及び分析一式報告書」2022.3.29, p.23. <<https://www.j-poison-ic.jp/wordpress/wp-content/uploads/houkokusyo20220329.pdf>>

³⁰ 「大量の薬「いいね」次々」『読売新聞』2023.6.3; 「SNS 服用量競い合い」『読売新聞』2023.6.3.

³¹ 上條ほか 前掲注(12), p.153.

³² 上條吉人「処方薬・市販薬過量摂取による救急搬送患者の実態と支援に関する研究」『処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究』（令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）研究報告書）2023, p.4. 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所ウェブサイト <https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/3.%20厚労（松本班）報告書_上條吉人.pdf>; 「SNS 服用量競い合い」前掲注(30)

³³ 「規制だけでは解決できない 増える 10 代の市販薬乱用」『週刊東洋経済』no.6906, 2020.2.15, pp.52-53.

³⁴ 嶋根ほか 前掲注(7), p.10.

³⁵ 上條ほか 前掲注(12), p.145.

³⁶ 同上, p.153.

³⁷ 嶋根「子どもたちの市販薬乱用の現状と対応」前掲注(25), p.548.

³⁸ 嶋根 前掲注(11), p.1254.

よる情報提供の要否などが細かく定められている。さらに、一定の成分を有効成分として含有する医薬品は「濫用等のおそれのある医薬品」として指定され、販売等に際しては、リスク区分に応じた情報提供等に加えて、所定の事項の確認が必要とされている。本章では、現状の市販薬の販売規制について概観する。

1 一般用医薬品の規制

市販薬は、要指導医薬品³⁹及び一般用医薬品に大別される。一般用医薬品は、相互作用（飲み合わせ）、使用方法（誤使用のおそれ）、効能・効果（漫然と使用し続けたときに症状の悪化につながるおそれ）、副作用等による健康被害のリスクに応じて第一類から第三類まで三つに分類され、全てインターネット販売が認められている（表1参照）。

(1) 第一類医薬品

第一類医薬品は、一般用医薬品の中で最もリスクが高く、薬剤師による書面（タブレット端末の画面等でも可）を用いた情報提供が義務とされている（薬機法第36条の10第1項）。第一類医薬品の陳列は、陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が侵入できないような措置が採られていなければならないとされている。これはつまり、第一類医薬品の陳列棚は、カウンターの後ろに設けなければならないことを意味する⁴⁰。ただし、鍵をかけた陳列設備での陳列又は購入者等が直接手に触れられない陳列設備での陳列の場合は、距離要件の適用はない（薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第1条第1項第12号ロ）。

(2) 第二類医薬品

第二類医薬品は、第一類医薬品に次いでリスクが高く、薬剤師又は登録販売者⁴¹による情報提供が努力義務とされている（薬機法第36条の10第3項）。また、第二類医薬品とリスクの程度は同じであるが、特別の注意を要するものは、別途、指定第二類医薬品⁴²として指定され（「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」（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機法施行規則」）第1条第3項第5号）、販売等に当たっては、購入者等に禁忌の確認や薬剤師等への相談を促す旨の掲示等を行うことが必要とされている（薬機法施行規則第15条の7、第147条の8、第149条の11）。指定第二類医薬品は、薬剤師等が情報提供をするための設備（カウンター等）から7m以内の範囲で陳列しなければならないとされている。ただし、鍵をかけた陳列設備での陳列又は第一類医薬品と同様に1.2m以内の範囲に購入者等が進入できないような措置が採られている陳列設備での陳列の場合は、7mという距離要件の適用はない（薬機法施行規則第218条の4第1項第2号）。

³⁹ 要指導医薬品は、購入者等により適正に使用されるために薬剤師の対面による情報提供及び指導が行われることが必要な医薬品であり、スイッチ OTC（医師の診断、処方箋に基づき使用されていた医薬品を薬局等において購入できるよう転用すること）として承認を受けてから一定期間が経過するまでの医薬品などがこれに該当する（薬機法第4条第5項第3号）。

⁴⁰ ドーモ編『カラー図解 よくわかる薬機法 医薬品販売制度編 第2版』薬事日報社, 2021, p.98.

⁴¹ 登録販売者とは、登録販売者試験に合格等し、一般用医薬品（第二類医薬品、第三類医薬品）の販売等に従事しようとして都道府県知事の販売従事登録を受けた者をいう（薬機法第4条第5項第1号）。

⁴² 指定第二類医薬品は、適正使用情報に従わずに使用がなされた場合、健康被害のリスクが跳ね上がるものであり、小児・妊婦が禁忌とされている成分、相互作用や過量投与により心停止のおそれのある成分などを含有する第二類医薬品が該当する（薬事法規研究会編『逐条解説医薬品医療機器法 第2部 改訂版』ぎょうせい, 2023, p.293.）。

(3) 第三類医薬品

第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品であり（薬機法第 36 条の 7 第 1 項第 3 号）、法令上、薬剤師等による情報提供や陳列場所に関する定めはない⁴³。

表 1 市販薬の分類及び販売方法

	要指導医薬品	一般用医薬品		
		第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
概要	医療用医薬品に準じるものであり、対面の情報提供及び指導が必要な医薬品	日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがあり、使用に関し特に注意が必要な医薬品	日常生活に支障を来す程度の健康被害が生じるおそれがある医薬品	第一類、第二類以外の一般用医薬品
インターネット販売	不可	可	可	可
対応する専門家	薬剤師	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	薬剤師又は登録販売者
購入者への情報提供	義務 (情報提供及び指導)	義務	努力義務	—
陳列場所	陳列設備から 1.2m 以内の範囲に購入者等が侵入できないような措置を採る (例外あり)	陳列設備から 1.2m 以内の範囲に購入者等が侵入できないような措置を採る (例外あり)	【指定第二類医薬品】 情報提供設備から 7m 以内の範囲 (例外あり)	—

(出典) 法令等を基に筆者作成。

2 「濫用等のおそれのある医薬品」の規制

(1) 概要

平成 26 (2014) 年から、市販薬乱用への対策として、一般用医薬品等の一部が、厚生労働大臣により「濫用等のおそれのある医薬品」として指定され、販売等に際しては所定の事項の確認が必要とされている。具体的には、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の 6 成分のいずれかを有効成分として含有する医薬品が「濫用等のおそれのある医薬品」に該当し⁴⁴、その販売等に当たっては、薬剤師等は、リスク区分に応じた情報提供等に加えて、①購入者等が若年者（高校生、中学生等）である場合には当該者の氏名及び年齢、②他店舗等での購入等の状況、③適正使用のために必要と認められる数量（原則一人一包装単位）を超えて当該医薬品を購入等しようとする場合にはその理由等の確認が必要とされている（薬機法施行規則第 15 条の 2、第 147 条の 3、第 149 条の 7）⁴⁵。

「濫用等のおそれのある医薬品」は、大半が指定第二類医薬品に分類されている⁴⁶。したがっ

⁴³ ただし、購入者等から相談があった場合には、薬剤師等は必要な情報を提供しなければならないとされている（薬機法第 36 条の 10 第 5 項、薬機法施行規則第 159 条の 14 第 2 項）。

⁴⁴ 「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 15 条の 2 の規定に基づき濫用等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」（平成 26 年厚生労働省告示第 252 号）

⁴⁵ 「「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 15 条の 2 の規定に基づき濫用等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 日薬生発 0208 第 1 号）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/001057748.pdf>>; 「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号）pp.33-34, 50-51, 65-66. 同 <<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/yakuzihou.pdf>>

⁴⁶ 厚生労働省「濫用等のおそれのある医薬品について」（第 2 回医薬品の販売制度に関する検討会 資料 2）2023.3.8, p.3. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001062520.pdf>>

てこの場合には、指定第二类医薬品で求められる措置（情報提供設備から7m以内の範囲での陳列等）に加えて、「濫用等のおそれのある医薬品」で求められる措置を採ることが必要となる。

(2) 遵守状況

「濫用等のおそれのある医薬品」の販売は、原則として一人一包装単位とされており、複数の購入希望があった場合には、薬剤師等は、理由・使用状況などを確認し、支障がないと認められる場合に限り販売等を行うことができるとされている⁴⁷。ただし、令和5(2023)年度の「医薬品販売制度実態把握調査」によると、「濫用等のおそれのある医薬品」を複数購入しようとした際の対応が適切であった（一つしか購入できなかった、複数必要な理由を伝えたら購入できた）割合は、店舗全体で80.9%、インターネットで82.1%であり⁴⁸、必ずしも販売ルールの遵守が徹底されていない実態が明らかになっている。

Ⅲ 「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直し

本章では、厚生労働省の「医薬品の販売制度に関する検討会」及び厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論のうち、特に、市販薬乱用への対策として、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直しに関する議論について紹介する。

1 「医薬品の販売制度に関する検討会」の議論

(1) 見直しの背景

情報通信技術の進展等による医薬品を取り巻く状況の変化や市販薬乱用等の課題が生じていることを受け、厚生労働省は、令和5(2023)年2月に「医薬品の販売制度に関する検討会」を設置し、医薬品の販売制度の見直しについて検討を行い、令和6(2024)年1月に「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」（以下「検討会とりまとめ」）を公表した。検討会とりまとめでは、医薬品の販売制度について、5項目から成る見直し策⁴⁹が示されており、そのうちの 하나가「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直しである。検討会とりまとめでは、現状の「濫用等のおそれのある医薬品」に関する規制は、市販薬の乱用防止という目的を十分に達成できていないとして、様々な課題が挙げられた。

まず、「濫用等のおそれのある医薬品」は、氏名、年齢等の確認の義務はあるものの、販売に関する記録の義務がないため、薬事監視において販売時の義務等の履行状況を確認することができない等の課題や、販売ルールの遵守が徹底されていない実態があることが指摘された。また、対面販売においては、購入者の氏名や販売履歴等が記録されていないことが多く、同一店舗での購入であっても、頻回購入であるか否かの把握が難しい点が指摘された。インターネット販売においては、現状、テキストベースのコミュニケーションやラジオボタンの選択によって、購入者

⁴⁷ 同上, p.6.

⁴⁸ 株式会社 mitoriz 「令和5年度医薬品販売制度実態把握調査 調査結果報告書」 pp.27, 38. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001296526.pdf>>

⁴⁹ 検討会とりまとめでは、①処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売、②「濫用等のおそれのある医薬品」の販売、③要指導医薬品、④一般用医薬品の販売区分及び販売方法、⑤デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方の5項目について見直し策が示された（厚生労働省医薬局総務課「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ 概要資料」 p.2. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001191955.pdf>>）。

の状況の確認や、「濫用等のおそれのある医薬品」に関する所定の事項の確認が行われているが、インターネット販売は対面販売と比較して購入者の身体の状態や病状、様子等について、薬剤師等との間で共有される情報が少なく、薬剤師等による確認が十分に行われない事例があるとされた。製品の容量についても、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売は原則一人一包装単位とされているが、一包装の容量は製品ごとに幅があり、中には、一包装で中毒量又は致死量に相当する成分を含有する製品があることが指摘された⁵⁰。

また、市販薬乱用の問題においては、販売に当たる薬剤師等に対し、ゲートキーパーとしての役割を期待する声があり⁵¹、検討会とりまとめにおいてもその役割の重要性が指摘された⁵²。ゲートキーパーとは、これまで自殺対策の文脈で用いられてきた用語であり、「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、見守る人」のことをいう⁵³。市販薬乱用の問題は、大麻や覚醒剤といった違法薬物とは異なり、薬剤師等による早期発見、早期介入が可能であることから、薬剤師等には、乱用リスクのある者やその家族に対して、積極的に声をかけ、共感的な態度で話を聞き、必要に応じて専門的な支援につなぐといった意味でのゲートキーパーの役割が期待されている⁵⁴。

(2) 見直しの方向性

検討会とりまとめでは、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売について、適正使用を目的とする購入者のアクセスが過度に阻害されることがないように留意しつつも、乱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として、具体的には、薬機法改正等を必要とする次の方策が示された。

まず、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、また、必要な場合に支援につなげるなど薬剤師等がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、「濫用等のおそれのある医薬品」は、対面又はオンライン（ビデオ通話など映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。以下同じ。）による販売を原則とするとされた。販売は原則として一人一包装単位とされ、特に、20歳未満の者が購入を希望する場合は、小容量の製品1個の販売のみとすることとされた⁵⁵。なお、年齢を、民法（明治29年法律第89号）上の成年年齢である18歳ではなく、20歳で区切ったのは、酒やたばこと同様に、身体に与える影響を考慮したことによる⁵⁶。薬剤師等は、20歳未満の者による購入の場合や、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等には、免許証や学生証等の写真付きの公的な身分証の提示

⁵⁰ 医薬品の販売制度に関する検討会「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」2024.1.12, pp.8-9. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001199663.pdf>>

⁵¹ 永島一輝「薬剤師がオーバードーズ問題のゲートキーパーに」『調剤と情報』vol.30 no.8, 2024.6, pp.1138-1140; 「薬局で積極的に声かけ」『読売新聞』2024.4.2; 嶋根「子どもたちの市販薬乱用の現状と対応」前掲注(25), pp.549-550.

⁵² 医薬品の販売制度に関する検討会 前掲注(50), p.9.

⁵³ 厚生労働省「誰でもゲートキーパー手帳 第2版」<<https://www.mhlw.go.jp/content/12000000/0000168751.pdf>>

⁵⁴ 嶋根「子どもたちの市販薬乱用の現状と対応」前掲注(25), pp.549-550. 実際に、市販薬乱用者を対象としたインタビュー調査では、症状や使用目的を確認する声掛けをしてくる薬剤師がいる薬局は買いつらいとの意見があり、薬剤師による声掛けは、市販薬の大量、頻回購入の抑止力となっている可能性が示唆されている（嶋根卓也・川村和美「薬剤師を情報源とする医薬品乱用の実態把握に関する研究」（平成23年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）研究報告書）2012, p.132. 厚生労働科学研究成果データベース <<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2011/114041/201132064A/201132064A0007.pdf>>）。

⁵⁵ 医薬品の販売制度に関する検討会 前掲注(50), pp.10-11; 厚生労働省医薬局総務課 前掲注(49), p.4.

⁵⁶ 「第9回医薬品の販売制度に関する検討会〔議事録〕」2023.10.30, p.22. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001185480.pdf>>

等の方法により、購入者の氏名、年齢等を確認し、店舗における過去の購入履歴を参照して頻回購入でないかを確認する必要がある、また、販売後にはこれらの情報及び販売状況を記録し、保管することが必要とされた。さらに、現状、一般用医薬品において第一類医薬品以外では義務とはされていない薬剤師等による購入者への情報提供が、「濫用等のおそれのある医薬品」に関しては義務とされ、陳列場所についても、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、直接購入者の手の届く場所に陳列しないこととされた。そのほか、医薬品の外箱等に乱用等のおそれに関する注意喚起等を行うこととされた⁵⁷。

2 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の議論

(1) 関係業界からのヒアリング

検討会とりまとめを踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「部会」）において制度改正に向けた検討が行われた。部会では、関係業界からのヒアリングが実施され、日本チェーンドラッグストア協会からは、検討会とりまとめで示された、①購入者情報等の記録・保管、②製品の陳列に関する見直し策について、懸念を示す意見が挙げられた。

まず、①20歳未満の者による購入の場合等に販売後に購入者情報等の記録・保管を義務付けるとする見直し策については、記録・保管をしたとしても他店舗の買い回りやインターネット購入は防げず、効果は限定的である一方で、記録・保管のためのシステム導入には多額の投資が必要であり、さらに、ハッキング対策としてセキュリティを含むシステム全体の見直しも必要となること等が問題として指摘された。また、②製品の陳列については、「濫用等のおそれのある医薬品」の全てを購入者の手の届かない場所に陳列することとすれば、購入のたびにバックヤードに製品を取りに行く等の対応が必要となり、従業員、購入者双方に相当な負担が生じることが指摘された⁵⁸。

(2) 見直しの方向性

令和7（2025）年1月、部会における検討結果をまとめた「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」が公表された。「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直しについては、検討会とりまとめで示された見直し策から大枠で変更はなかったものの、販売記録の保管の取扱いの困難さ（漏洩リスクなど）等を踏まえ、販売後の購入者情報等の記録・保管は義務とはされず、販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行うこととされた⁵⁹。具体的な内容については、関係業界がガイドラインを作成することとされており、日本チェーンドラッグストア協会から示されたガイドライン案では、注意すべき人物に関する申し送りの方法として、個人の特徴・イニシャル等を用いた個人情報

⁵⁷ 医薬品の販売制度に関する検討会 前掲注(50), pp.11-12; 厚生労働省医薬局総務課 前掲注(49), p.4.

⁵⁸ 日本チェーンドラッグストア協会「「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」について」（令和6年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料6）2024.5.16. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001254408.pdf>> なお、日本薬剤師会からは、検討会とりまとめの内容、方向性に従って法改正等を進めるべきとする意見が挙げられた（森昌平「医薬品医療機器等法の改正に向けて（意見）」（令和6年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料5）2024.5.16, p.2. 同 <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001254407.pdf>>）。

⁵⁹ 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」2025.1.10, pp.21-22. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>>

を直接取り扱わない形での伝達方法が挙げられている⁶⁰。また、製品の陳列については、購入者の手の届かない場所への陳列のほか、販売又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、専門家が配置されている当該場所から目の届く範囲（当該場所から 7m 以内（指定第二类医薬品と同じ。））への陳列により対応することも可能とされた（表 2 参照）⁶¹。

令和 7（2025）年 2 月、第 217 回国会（常会）に、これらの制度改正を含む薬機法等の改正案が提出された⁶²。

表 2 部会とりまとめにおける「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直し策

	現状		見直し策		
	若年者	若年者以外	20 歳未満	20 歳以上	
	(包装サイズの区別なし)		小容量 ^(注)	小容量	小容量複数個、大容量
確認、情報提供の方法	—		対面又はオンライン	対面、オンライン又は通常のインターネット販売等	対面又はオンライン
複数購入理由の確認	義務		—	—	義務
氏名等の確認	義務	—	義務	義務 (必要な場合)	義務
同一店舗での頻回購入対策	努力義務（連絡先の記録等）		努力義務（連絡先の記録等）		
	—		義務（頻回購入対策を整理の上手順書を整備）		
他店舗での購入状況の確認	義務		義務		
薬剤師等による購入者への情報提供	【第二类医薬品の場合】 努力義務		義務		
陳列場所	【指定第二类医薬品の場合】 情報提供設備から 7m 以内の範囲（例外あり）		購入者の手の届かない場所又は購入者の状況を適切に確認できる必要な体制が整備できる場合は、継続的に配置された専門家から目の届く範囲（情報提供設備から 7m 以内）		

(注) 20 歳未満の者には、小容量複数個、大容量の製品の販売は行わない。

(出典) 厚生労働省医薬局「テーマ④（少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し）について（医薬品販売制度）」（令和 6 年度第 8 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料 1）2024.10.31, p.10. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001324197.pdf>> 等を基に筆者作成。

おわりに

若年者を中心に社会問題となっている市販薬乱用の防止に向けては、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直しのほかにも、広く国民に向けた適正使用の啓発や注意喚起などの対策の必要性が指摘されている⁶³。また、乱用の背景には、家庭環境や友人関係の問題等から生きづらさを抱えた若年者の存在も指摘されているところであり、単に市販薬乱用をやめさせるだけでなく、その背景にも目を向けた効果的な対策が実施されるよう、関係機関が連携し、対応していくことが求められる。

⁶⁰ 日本チェーンドラッグストア協会「濫用等のおそれのある医薬品の販売に関する JACDS の取組みについて」（令和 6 年度第 8 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 参考人提出資料）2024.10.31, p.5. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001323061.pdf>>

⁶¹ 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 前掲注(59), p.21.

⁶² 「第 217 回国会（令和 7 年常会）提出法律案」厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/stf/topics/bukyoku/soumu/houritu/217.html>>

⁶³ 「国が OTC 薬濫用防止対策 学校薬剤師・地区薬を活用 厚生労働省」『薬事日報』2024.2.19.