

濫用等のおそれのある医薬品の成分・品目及び数量について

従来、濫用等のおそれのある医薬品については、通知によって販売数量の制限を行うことを指導してきた。

先般、薬事法等の改正法案が成立し、平成 26 年 6 月 12 日から施行されることとなるが、薬事法上、一般用医薬品の販売ルールを設定するための根拠条項が設けられ、省令において、濫用等のおそれのある医薬品に関する販売ルールが設定されたところである。

これらに基づき、厚生労働大臣が濫用等のおそれのある医薬品の成分及び品目を指定し、また、適正と認められる販売数量を示すこととされている。

1. 現行の指導通知の内容

現在、以下のとおり、医薬品の販売業者等に対する指導通知を发出し、販売数量の制限等を行っている。

<濫用防止> (参考資料 2-1・2-2)

- ① リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤（昭和 62 年）
→販売数量の規制等（原則一人 1 本）
- ② リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン及びリン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する鎮咳去痰薬の内用剤（平成 22 年）
→販売数量の規制等（原則一人 1 包装単位）

<覚醒剤原料> (参考資料 2-3)

- ③ エフェドリン及びプソイドエフェドリンを含む医薬品
→大量又は頻回購入時の購入理由の確認（60 日分以上）及び購入理由が不審である場合の警察への情報提供

2. 改正後の法令による規定

平成 25 年 12 月 13 日に公布された改正薬事法の規定及び平成 26 年 2 月 10 日に公布された厚生労働省令の規定は以下のとおりである。

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（改正後）

（薬局開設者の遵守事項）

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他の薬局の業務監視薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項
- 二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所に居る者に対して一般用医薬品（第四条第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（改正後）

（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（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）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。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

3. 濫用等のおそれのある医薬品の成分・品目及び数量について

上記施行規則に基づき指定する濫用等のおそれのある医薬品の成分及び数量について、従来の規制及び近年の動向を踏まえると、以下の成分・品目が考えられる。

(対象成分・品目)

- 1 コデイン (鎮咳去痰薬)
- 2 ジヒドロコデイン (鎮咳去痰薬)
- 3 ジヒドロコデインセキサノール (鎮咳去痰薬)
- 4 メチルエフェドリン (鎮咳去痰薬・液剤)
- 5 ブロムワレリル尿素
- 6 エフェドリン
- 7 プソイドエフェドリン

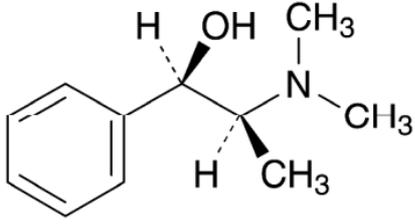
適正な使用のために必要と認められる数量は、原則 1 包装単位と考える。

なお、法施行後、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入しようとする場合には、購入理由の確認が必要となり、その結果を踏まえて販売が行われることとなる。

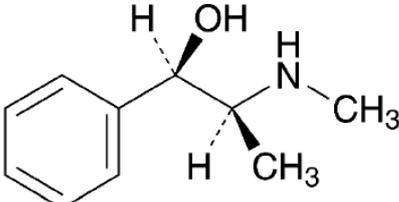
成分名	コデイン
構造式	
配合されている一般用医薬品の薬効群及び品目数	鎮咳去痰薬
医療用医薬品添付文書における記載	効能・効果 ○各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静 ○疼痛時における鎮痛 ○激しい下痢症状の改善
	薬効・薬理 本剤は化学構造上モルヒネと極めてよく似ているが、その作用はモルヒネよりはるかに緩和で、鎮痛作用はモルヒネの約 1/6、精神機能鎮静作用は約 1/4、睡眠作用も約 1/4 程度とされている。これらに比較して咳嗽中枢に対する抑制作用が強く、主として鎮咳の目的に使用される。
	依存性に係る記載 慎重投与： 薬物依存の既往歴のある患者 [依存性を生じやすい。] 重要な基本的注意： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 重大な副作用： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

成分名	ジヒドロコデイン	
構造式		
配合されている一般用医薬品の薬効群及び品目数	かぜ薬、鎮咳去痰薬	
医療用医薬品添付文書における記載	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静 ○疼痛時における鎮痛 ○激しい下痢症状の改善
	薬効・薬理	<p>本剤は呼吸中枢を抑制し、また、反射作用によって起こる呼吸運動に対しても抑制作用があり、コデインより強い鎮咳作用をあらわす。また、モルヒネより弱い、コデインより強い鎮痛作用を有している。</p> <p>本剤の呼吸抑制作用はコデイン同様モルヒネより弱い。</p>
	依存性に係る記載	<p>慎重投与：</p> <p>薬物依存の既往歴のある患者 [依存性を生じやすい。]</p> <p>重要な基本的注意：</p> <p>連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</p> <p>重大な副作用：</p> <p>連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</p>

※ ヒドロコデインセキサノールについては、ジヒドロコデインとして告示にて指定する予定。

成分名	メチルエフェドリン
構造式	
配合されている一般用医薬品の薬効群及び品目数	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾患用薬、抗ヒスタミン薬主薬製剤、鎮痛・鎮痒・消炎薬、殺菌消毒薬、解熱鎮痛薬
医療用医薬品添付文書における記載	効能・効果 ○下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル） ○蕁麻疹、湿疹
	薬効・薬理 アドレナリン作動性の気管支拡張作用と中枢性鎮咳作用を示す。 1. 気管支拡張作用 ヒスタミン吸入によるモルモット実験的喘息に対する喘息防止作用（ED50）は経口投与 45mg/kg、皮下投与 28mg/kg である。50mg/kg 経口投与により作用は 3 時間持続する。 2. 鎮咳作用 亜硫酸ガス吸入によるモルモット実験咳に対する鎮咳作用（ED50）は皮下投与 24mg/kg で、エフェドリンの 0.7 倍、コデインの 0.6 倍である。また、機械的刺激に対しては腹腔内投与 35.2mg/kg で、コデインの 0.4 倍である。 3. 抗アレルギー作用 ヒスタミン皮内投与によるヒトの膨疹及び発赤に対し、1mg 皮内投与によりジフェンヒドラミンと同程度に抑制する。
	依存性に係る記載

成分名	ブロムワレリル尿素	
構造式		
配合されている一般用医薬品の薬効群及び品目数	解熱鎮痛薬、鎮うん薬、催眠鎮静薬	
医療用医薬品添付文書における記載	効能・効果	不眠症、不安緊張状態の鎮静
	薬効・薬理	血中に入ると Br ⁻ を遊離し、体内の Cl ⁻ と置換する。脳脊髄中にも大量に移行して、大脳の興奮を抑制し、鎮静・催眠作用と抗痙攣作用を示す。作用の発現が早く、接続時間は短い。
	依存性に係る記載	<p>重大な副作用： 依存性</p> <p>連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不安等の禁断症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p>

成分名	エフェドリン	
構造式		
配合されている一般用医薬品の薬効群及び品目数	一般点眼薬、外用痔疾患用薬、殺菌消毒薬	
医療用医薬品添付文書における記載	効能・効果	<p>○下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）</p> <p>○蕁麻疹、湿疹</p>
	薬効・薬理	<p>1. 気管支拡張作用 エフェドリンは、気管支筋に対して緩解作用を有し、気管支を拡張する。その作用はアドレナリンに比べ弱い が、持続的である。</p> <p>2. 鎮咳作用 亜硫酸ガス吸入によるモルモットの刺激発咳に対し、エフェドリン塩酸塩の鎮咳作用（ED50）は、モルヒネ塩酸塩水和物の0.35倍、コデインリン酸塩水和物の0.85倍であった。</p> <p>3. 血管収縮作用 中枢神経興奮による血管収縮作用により鼻粘膜の充血を緩和する。</p>
覚せい剤原料としての規制等	覚せい剤取締法により、覚せい剤原料として所持、製造、譲渡等が禁止されている（10%以下を含有する物を除く）。	

成分名	プソイドエフェドリン					
構造式						
配合されている一般用医薬品の薬効群及び品目数	鼻炎用内服薬、かぜ薬					
<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">文書における記載</td> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>薬効・薬理</td> <td>塩酸プソイドエフェドリンは、α受容体を刺激し、鼻粘膜の血管平滑筋を収縮させ、血流を減少させることにより、鼻粘膜の充血や腫脹を軽減し、強い鼻閉改善効果を示す。</td> </tr> </table>	文書における記載	効能・効果		薬効・薬理	塩酸プソイドエフェドリンは、 α 受容体を刺激し、鼻粘膜の血管平滑筋を収縮させ、血流を減少させることにより、鼻粘膜の充血や腫脹を軽減し、強い鼻閉改善効果を示す。	
文書における記載		効能・効果				
	薬効・薬理	塩酸プソイドエフェドリンは、 α 受容体を刺激し、鼻粘膜の血管平滑筋を収縮させ、血流を減少させることにより、鼻粘膜の充血や腫脹を軽減し、強い鼻閉改善効果を示す。				
覚せい剤原料としての規制等	覚せい剤取締法により、覚せい剤原料として所持、製造、譲渡等が禁止されている（10%以下を含有する物を除く）。					