

指定濫用防止医薬品の指定に係る調査審議について

- 濫用のおそれのある医薬品については、令和7年5月に公布された「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の一部を改正する法律」により、法律上「指定濫用防止医薬品」と位置づけ、「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こととされた。（施行は令和8年5月1日）
- 指定濫用防止医薬品の指定については、指定に関する事項の調査審議を医薬品等安全対策部会で行うこととされているが、令和7年10月24日の同部会において、「調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせる」ことが了承された。（別紙）
- 上記に基づき、令和7年11月11日の安全対策調査会で指定濫用防止医薬品の指定に係る事前整理を行い、その後、同年11月13日から12月12日までパブリックコメントを実施した。
- 今般、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の要否について答申を得るもの。

指定濫用防止医薬品の指定手続きについて

令和7年10月24日 医薬品等安全対策部会

1. 本年5月21日に公布された医薬品、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7年法律第37号）による改正後の医薬品、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）第36条の11第1項に規定する指定濫用防止医薬品については、販売にあたっての必要事項の確認、若年者への大容量又は複数個の販売禁止、陳列の制限等が令和8年5月1日より義務づけられる予定である。

2. 医薬品等安全対策部会は、指定濫用防止医薬品の指定に関する事項を調査審議することとされているところ、この指定手続において、今後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。
 - (1) 安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、指定を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、指定案についてパブリックコメントを行う。
 - (2) 厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の可否について答申を得る。

(参考)

【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（昭和昭和三十五年法律第百四十五号）（令和7年改正後）（抜粋）】

第三十六条の十一 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（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。）であつて、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（以下「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 一 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、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。）
 - 二 要指導医薬品
 - 三 一般用医薬品
- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、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。
- 3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、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し、若しくは授与し、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し、若しくは授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあつては、第二号に掲げるとき）は、この限りでない。
- 一 薬剤師等に販売し、又は授与するとき。
 - 二 その薬局若しくは店舗において又は配置販売によつ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、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、第一項本文の規定による情報の提供を行わせるとき。

- 4 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一項本文の規定による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し、又は授与してはならない。

第五十七条の二 (略)

2・3 (略)

- 4 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。

【薬事審議会規程（部会の所掌）】

第3条第12項 医薬品等安全対策部会は、法第4条第3項第4号口の規定による特定要指導医薬品の指定に関する事項、同条第5項第3号の規定による要指導医薬品の指定（同号ホに掲げる医薬品に係る指定に限る。）に関する事項、同条第6項の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第36条の7第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、法第36条の11第1項の規定による指定濫用防止医薬品の指定に関する事項、法第68条の12第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。）、法第68条の24第2項の規定による感染症定期報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

※「安全対策調査会」は、薬事審議会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

指定濫用防止医薬品の指定について

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

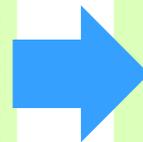
濫用等のおそれのある医薬品について（これまでの経緯）

濫用等のおそれのある医薬品に係る規制の導入

- 一般用医薬品のリスク区分は、成分のリスクを踏まえ、「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化※」を考慮して分類され、リスクに応じて情報提供の義務、対応する者（薬剤師又は登録販売者）を定めている。
※医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。
- 上記の分類は平成21年に施行されたが、濫用等のおそれのある医薬品の販売については、リスク区分策定時には当該医薬品の販売方法に関する規定はなく、「一般用医薬品の販売ルール策定グループとりまとめ」において、販売個数の制限、多量購入の際の購入理由の確認、若年者の場合の年齢の確認等が必要とされたことを踏まえ、平成26年に規定された。

※なお、平成26年以前より、業界の自主的な取組として、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤について、販売数量の制限等が行われていた（昭和62年3月5日付薬企第5号）。

一般用医薬品



一般用医薬品



(参考) 濫用等のおそれのある医薬品の指定の経緯

○ 濫用等のおそれのある医薬品の指定に係る関連通知

- ▶ **鎮咳去痰薬の内用液剤の販売について** (昭和62年3月5日付け厚生省薬務局企画課長通知)
(対象医薬品) コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤
(行政指導の概要) 販売個数の制限、若年者の場合の氏名・年齢等の確認等
(理由) 過量服用等の不適正使用の事例が報告されているため

- ▶ **コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬(内用)の販売に係る留意事項について** (平成22年6月1日付け厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長通知)
(対象医薬品) コデイン、ジヒドロコデインを含有する鎮咳去痰薬(内用剤)
(行政指導の概要) 販売個数の制限、若年者の場合の氏名・年齢等の確認等
(理由) コデイン類を含有する錠剤の鎮咳去痰薬による濫用の実態が明らかになったため

- ▶ **プソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する一般用医薬品の販売時における購入理由の確認等について** (平成23年5月13日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)
(対象医薬品) プソイドエフェドリン、エフェドリンを含有する一般用医薬品
(行政指導の概要) 大量・頻回購入者への購入理由の確認、不審な点が認められる場合警察に情報提供
(理由) プソイドエフェドリンを含有する一般用医薬品から覚醒剤を密造する事案が発生したため

(参考) 濫用等のおそれのある医薬品の指定の経緯

○ 薬事法施行規則第15条の2及び濫用等のおそれのある医薬品指定告示の施行（平成26年6月12日）

(対象医薬品) 前頁3通知の対象医薬品+ブロムフレリル尿素

(規制の概要) 販売個数の制限、大量購入者への購入理由の確認、若年者の場合の氏名・年齢の確認等

(理由) 通知による行政指導の対象医薬品 + (ブロムフレリル尿素) 依存性があり濫用が報告されているため

○ 濫用等のおそれのある医薬品告示の改正（令和5年4月1日）

(改正概要) コデイン、ジヒドロコデインについて鎮咳去痰薬の限定を解除

メチルエフェドリンについて鎮咳去痰薬・内用液剤の限定を解除

(理由) 鎮咳去痰薬だけでなく総合感冒薬での依存症例・意図的過剰摂取事例が報告されているため

メチルエフェドリンについては、内用液剤以外の剤形での意図的過剰摂取事例も報告されているため

(参考) 現行の濫用等のおそれのある医薬品の規定

濫用等のおそれのある医薬品

次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

エフェドリン
コデイン
ジヒドロコデイン
プロモバレリル尿素
プソイドエフェドリン
メチルエフェドリン

《平成26年厚生労働省告示第252号》
最終改正：令和5年厚生労働省告示第5号
(令和5年4月1日より適用)

《医薬品医療機器等法施行規則》

(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。

法改正による改正後の規定（指定濫用防止医薬品）

- ▶ 濫用のおそれのある医薬品については、令和7年の医薬品、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）の一部改正により、法律上に「指定濫用防止医薬品」と位置づけ、薬局・店舗販売業における販売時の対策の強化等を進めることとしている。

- 改正後の医薬品、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）（抄）

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

第36条の11 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（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。）であつて、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（以下「指定濫用防止医薬品」という。）**の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。（略）

※施行日 令和8年5月1日

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7年法律第37号）の概要（濫用等のおそれのある医薬品の販売）

【改正概要】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（※）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
 - ※薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認を求めている。
- このため、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として法令に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 製品への対応として、医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

○：義務 －：規定なし	現状（省令で規定）		改正後（法令上に位置づけ）		
	若年者	若年者以外	若年者（注1）	若年者以外	
	（包装サイズ区別なし）		小容量（注2）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	（通常の一般用医薬品と同様）		対面orオンライン（注3）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者への確認・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ○氏名・年齢（若年者の場合） ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認 		<ul style="list-style-type: none"> ○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注4）） ○購入者の状況の確認及び濫用等にかかる情報提供の実施 ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認 		
同一店での頻回購入対策	－		○（頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応）		
陳列場所	（指定第二类医薬品として、情報提供場所から7m以内）		購入者の手の届かない場所 / 継続的に配置された専門家から目の届く範囲* （購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備を前提）		

注1 省令において、18歳未満と規定。

（*情報提供場所から7m以内）

注2 省令及び告示で定める数量として、5日分（風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分）以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位を小容量とし、それを超える数量を大容量とすることを想定。若年者には複数・大容量製品は販売しない。

注3 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。

注4 オンラインによらないインターネット販売等の場合のほか、対面又はオンラインによる販売において若年者でないことが確実に確認できる場合のうち、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。また、複数・大容量製品の販売の際には、若年者でないことの確認として年齢確認が必要。

濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究

令和6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）

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）

総括研究報告書（抜粋）

【濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に対する見解案】

1. デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンは、数多くの市販薬症例、意図的摂取による中毒情報の報告があり、乱用に伴う健康被害を文献上でも確認できることから、直ちに「濫用等のおそれのある医薬品」として指定すべきである。

2. カフェインは、依存症としての症例報告は限られているが、意図的摂取による中毒情報の報告や、心電図異常の出現などが報告されていることから、何らかの販売規制が必要である。ただし、カフェインを含有する市販薬の製品数は膨大であり、他の成分と同様に一律に「濫用等のおそれのある医薬品」として指定するのは現実的ではないと考える。乱用される製品は一部に偏っていることから、当該製品を製造・販売している製薬会社に注意喚起や乱用防止策を求めることは必要と考える。

3. アリルイソプロピルアセチル尿素は、国際的に医薬品として使われておらず、乱用に伴う健康影響に関する情報が乏しいが、国内の依存症専門医療機関からは一定数の症例が報告された。今後、基礎研究を通じて、同成分の依存性などの健康影響を評価していく追加試験が必要となる。すでに「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されているブロモバレリル尿素も含めて、医薬品として承認の妥当性についても検討していくことが必要と考えられる。

濫用の実態①（依存症専門医療機関受診患者）【R6厚労科研・嶋根班】

- 依存症専門医療機関受診患者における一般用医薬品濫用の実態調査では、現在「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されている有効成分のほか、指定されていないデキストロメトルファン、ジフェンヒドラミンの実態が上位であった。

【調査対象施設】

全国の依存症専門医療機関86施設

【調査対象者】

令和6年4月～5月に治療を受けた患者で、主たる現在の精神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が一般用医薬品と判断される患者

【調査結果】

- ・ 29施設より294症例の報告。
- ・ 平均年齢29.1歳（10代24.5%、20代37.4%、30代21.1%、40代8.8%、50代6.1%、60代以上2.0%）
- ・ 女性71.4%、男性27.9%、その他0.3%
- ・ 主として濫用されていた一般用医薬品に含有される有効成分は、ジヒドロコデイン（55.1%）が最も多く、デキストロメトルファン（34.7%）、ジフェンヒドラミン（17.7%）、アリルイソプロピルアセチル尿素（7.1%）、カフェイン（3.4%）、コデイン（1.0%）であった。

濫用の実態②（一般用医薬品の意図的摂取に関する相談の実態調査）【R6厚労科研・嶋根班】

【調査対象】令和元年～令和5年の5年間に、日本中毒情報センター・中毒110番電話相談に問い合わせがあった一般用医薬品の意図的摂取※事例1360例 ※「自殺企図・自傷行為」「乱用」「詳細は不明だが意図的摂取」と聴取した事例を「意図的摂取」としている。

【調査結果】女性76%、男性23%、不明1.5%。5年間で20件以上の問い合わせがあった製品は以下であった。

商品名（薬効分類）	主な成分	件数
エスエスブロン錠（鎮咳去痰薬）*	<u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、クロルフェニラミンマレイン酸塩、無水カフェイン	162件
イブA錠（解熱鎮痛薬）	イブプロフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素、無水カフェイン	79件
メジコンせき止め錠Pro（鎮咳去痰薬）	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	75件
バファリンA（解熱鎮痛薬）	アスピリン	67件
エスタロンモカ錠（眠気防止薬）	無水カフェイン	58件
レスタミンコーワ糖衣錠（アレルギー用薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩	53件
新ルル-A錠s（かぜ薬）*	アセトアミノフェン、 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、クレマスチンフマル酸塩、無水カフェイン	48件
パブロンゴールドA<錠>（かぜ薬）*	アセトアミノフェン、 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、クロルフェニラミンマレイン酸塩、無水カフェイン	44件
ウット（催眠鎮静薬）*	<u>ブロモバレリル尿素</u> 、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミン塩酸塩	30件
新コンタックせき止めダブル持続性（鎮咳去痰薬）	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、ジプロフィリン	29件
エスタロンモカ12（眠気防止薬）	無水カフェイン	26件
ドリエル（催眠鎮静薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩	26件
ノーシンピュア（解熱鎮痛薬）	イブプロフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素、無水カフェイン	21件
レスタミンUコーワ錠（アレルギー用薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩	20件

*濫用等のおそれのある医薬品 下線部：指定成分

(参考) 過去の調査研究における実態例

【調査対象】 2021年5月1日から2022年12月31日までに急性市販薬中毒により救急医療施設に搬送された122名

【調査結果】 3件以上服用された市販薬は下表のとおり

商品名 (薬効分類)	主な成分	件数
エスエスブロン錠 (鎮咳去痰薬) *	<u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u> 、 <u>無水カフェイン</u>	26件
レスタミンコーワ糖衣錠 (アレルギー用薬)	ジフェンヒドラミン塩酸塩	13件
バファリンA (解熱鎮痛薬)	アスピリン	13件
パブロンゴールドA<錠> (かぜ薬) *	アセトアミノフェン、 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u> 、 <u>無水カフェイン</u>	9件
イブA錠 (解熱鎮痛薬)	イブプロフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素、無水カフェイン	7件
ドリエル (催眠鎮静薬)	ジフェンヒドラミン塩酸塩	7件
ウット (催眠鎮静薬) *	<u>ブロモバレリル尿素</u> 、アリルイソプロピルアセチル尿素、 ジフェンヒドラミン塩酸塩	5件
トラベルミン (鎮うん薬)	ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 、ジプロフィリン	5件
パブロンSα<錠>*	ブロムヘキシシン塩酸塩、 デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、アセトアミノフェン、マレイン酸カルビノキサミン、無水カフェイン、ビスイブチアミン、リボフラビン	4件
メジコンせき止め錠Pro (鎮咳去痰薬)	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	4件
エスタロンモカ12 (眠気防止薬)	無水カフェイン	3件
エスタロンモカ錠 (眠気防止薬)	無水カフェイン	3件
ナロンエースT (解熱鎮痛薬) *	イブプロフェン、エデンザミド、 <u>ブロモバレリル尿素</u> 、無水カフェイン	3件
バファリンプレミアム (解熱鎮痛薬)	イブプロフェン、アセトアミノフェン、無水カフェイン、アリルイソプロピルアセチル尿素、乾燥水酸化アルミニウムゲル	3件
ベンザエースA (かぜ薬) *	アセトアミノフェン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、 デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、無水カフェイン、ヘスペリジン、トラネキサム酸	3件
新ルル-A錠s (かぜ薬) *	アセトアミノフェン、 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、 <u>クレマスチンフマル酸塩</u> 、無水カフェイン	3件

濫用実態のある有効成分の薬理作用、依存性等に関する文献調査【R6厚労科研・嶋根班】

- 現在、濫用等のおそれのある医薬品として指定されていないもののうち、濫用実態のある有効成分の調査は以下のとおりであり、中枢神経への作用や依存性の存在等が指摘されている。

1. デキストロメトルファン

(1) 薬理作用

- 延髄にある咳中枢に直接作用し、咳反射を抑制することにより鎮咳作用を示す。

(2) 依存性

- 長期で大量に使用した場合には、依存が形成されることや離脱症状が起こることが報告されている。

(3) 濫用による健康被害等

- 国内外において、デキストロメトルファンの過剰摂取によると思われる健康被害（死亡含む）が報告されている。

2. ジフェンヒドラミン

(1) 薬理作用

- ヒスタミンH1受容体の働きを抑制することで、中枢神経の活動を抑制し、眠気・倦怠感を引き起こし、筋肉や末梢では鼻詰まりや痒みなどアレルギー症状を抑制する。

(2) 依存性

- 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、頻脈、発汗、唾液分泌過多、散瞳等の離脱症状が報告されている。

(3) 濫用による健康被害等

- 国内外において、ジフェンヒドラミンの過剰摂取によると思われる健康被害（死亡含む）が報告されている。

指定の範囲の検討（剤形・投与経路）

- 要指導医薬品・一般用医薬品の剤形・投与経路については、
 - ①錠剤、カプセル剤、液剤など、経口投与するもの
 - ②トローチ剤といった、口腔内に投与するもの
 - ③点眼剤など、目に投与するもの
 - ④点鼻剤といった、鼻腔又は鼻粘膜に投与するもの
 - ⑤坐剤など、直腸に適用するもの
 - ⑥軟膏剤、クリーム剤、ローション剤など、皮膚に塗布するもの
 - ⑦パップ剤など、皮膚に貼付するものなどが存在する。（①は内用剤、②～⑦は外用剤）

- 研究班（R6厚労科研・嶋根班）の調査では、②～⑦の外用剤における濫用の実態は確認できていない。

- 指定の範囲に関して、濫用のおそれのある医薬品については、現在省令において規定し販売規制を行っているところ、今般の薬機法改正により、法律上に位置づけ、販売規制を強化することを踏まえると、対象とすべき成分であっても、一般的に濫用が想定されない剤形等も含め広く指定して販売時の対応を求めるのではなく、濫用の実態を踏まえ必要な範囲を指定し、販売時に確実な対応を求めることが合理的な規制と考えられる。

- なお、市販薬の濫用の実態については、今後も定期的に調査する予定であり、濫用の実態の変化に基づき指定の範囲を検討することは可能である。

(参考) 候補成分を含有する一般用医薬品の品目数

大分類	小分類	配合成分							
		コデイン	ジヒドロコデイン	メチルエフェドリン	ブロモバレリル尿素	エフェドリン	プソイドエフェドリン	デキストロメトルファン	ジフェンヒドラミン
精神神経用薬	かぜ薬（内用）	-	266	483	-	-	12	129	12
	解熱鎮痛薬	-	-	-	67	-	-	-	-
	催眠鎮静薬	-	-	-	2	-	-	-	39
	鎮うん薬（乗物酔防止薬等）	-	-	-	2	-	-	-	5
循環器・血液用薬	その他の循環器・血液用薬	-	-	-	1	-	-	-	-
呼吸器器官用薬	鎮咳去痰薬	2	149	188 (20)	-	-	-	42 (16)	5
泌尿生殖器官及び肛門用薬	外用痔疾用薬	-	-	5	-	3	-	-	10
	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	-	-	-	-	-	-	-	1
女性用薬	婦人薬	-	-	-	1	-	-	-	-
	その他の女性用薬	-	-	-	-	-	-	-	1
アレルギー用薬	抗ヒスタミン薬主薬製剤	-	-	1	-	-	-	-	4
外皮用薬	殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）	-	-	3	-	-	-	-	7
	しもやけ・あかぎれ用薬	-	-	-	-	-	-	-	12
	化膿性疾患用薬	-	-	-	-	-	-	-	3
	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	-	-	2	-	-	-	-	446
	みずむし・たむし用薬	-	-	-	-	-	-	-	64
	皮膚軟化薬（吸出しを含む）	-	-	-	-	-	-	-	49
	毛髪用薬（発毛，養毛，ふけ，かゆみ止め用薬等）	-	-	-	-	-	-	-	20
	その他の外皮用薬	-	-	-	-	-	-	-	7
眼科用薬	一般点眼薬	-	-	-	-	-	-	-	3
耳鼻科用薬	鼻炎用内服薬	-	-	20	-	-	75	-	-
歯科口腔用薬	歯痛・歯槽膿漏薬	-	-	-	-	-	-	-	1
計		2	415	514	73	3	87	129	689

※PMDAウェブサイト 一般用医薬品・要指導医薬品情報検索ページにおいて、令和7年10月時点で登録されている情報に基づき集計。

赤枠（実践）：外用剤。

赤枠（点線）：外用剤が含まれるもの。括弧内はトローチ剤等の外用剤の品目数。

- 現在「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、過去の指定の経緯や濫用の実態を踏まえ、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ 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

- 薬理作用、依存性、濫用の実態等を踏まえ、以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ デキストロメトルファン
 - ・ ジフェンヒドラミン

- 上記の指定の範囲に関して、外用剤については、濫用の実態を踏まえると、現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ随時見直しを検討することとしてはどうか。

安全対策調査会（R7.11.11開催）における議論

- 参考人として、薬物依存研究の専門家（国立精神・神経医療研究センター）及び業界関係者（日本 OTC 医薬品協会）の意見も踏まえ審議を行った。
- 指定する医薬品の範囲について、論点（15枚目）についていずれも賛同との意見がまとまった。
- その他、関連して下記等の意見が出された。
 - ・ 実態把握は重要、モニタリングのやり方も検討いただきたい。（委員）
 - ・ 定期的にモニタリングしていくことは重要、SNSは色々な書き込みがあり、情報収集で動向をつかむことと、そこから予防や相談につなげる対策がとれないかと思っている。（参考人：薬物依存研究の専門家）
 - ・ アリルイソプロピルアセチル尿素について、文献や海外状況等の調査研究を実施し、その結果も踏まえ、できるだけ早く対応を検討する必要がある。（委員）
 - ・ （市販薬の濫用防止に関しては）学校教育等において丁寧に若年者に伝えていく必要がある。（委員）
 - ・ 他店での購入状況の確認など、販売時の確認等も課題。（委員）

指定の範囲に関する今後の対応（規制改革実施計画を踏まえた対応）

- 今後は、規制改革実施計画を踏まえ、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行い、その結果を医薬品等安全対策部会に報告し、十分な根拠があると認められる場合は、指定成分等の範囲の見直し、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む）について検討を行うこととする。

（参考）規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）（抜粋）

Ⅱ 1.（3） 6. 濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売規制等の適正化

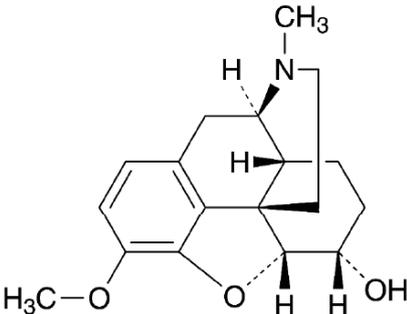
a. 厚生労働省は、一般用医薬品の濫用実態、依存性等の調査を定期的に行った上で、薬事審議会に定期的に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、指定成分の見直しを行うことについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

（略）

e. 厚生労働省は、指定成分について、①欧米では一般用医薬品（処方箋不要な医薬品）として承認されていないこと、②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の改正等による、濫用等のおそれのある医薬品販売の新たな制度施行後の濫用実態、実施状況等を踏まえ、以下の措置を講ずる。

- ・当該製品に着目した対策、濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策等、製造販売事業者、販売業者、行政等の関係者が連携した自主的な取組を促進する。
- ・欧米における当該成分に関する制度及びその運用（販売区分の見直しを含む。）の状況、一般用医薬品等の濫用実態、依存性等の調査を行った上で、薬事審議会に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む。）を行う。

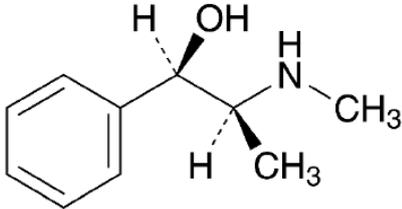
成分名	コデイン	
構造式		
配合されている一般用医薬品の主な薬効群	鎮咳去痰薬	
医療用医薬品添付文書における記載	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静 ○疼痛時における鎮痛 ○激しい下痢症状の改善
	薬効・薬理	<p>本剤は化学構造上モルヒネと極めてよく似ているが、その作用はモルヒネよりはるかに緩和で、鎮痛作用はモルヒネの約 1/6、精神機能鎮静作用は約 1/4、睡眠作用も約 1/4 程度とされている。これらに比較して咳嗽中枢に対する抑制作用が強く、主として鎮咳の目的に使用される。</p>
	依存性に係る記載	<p>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。</p> <p>重大な副作用： 依存性（頻度不明）：連用により生じることがある。 (略)</p>

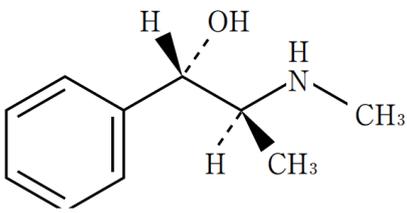
成分名	ジヒドロコデイン
構造式	 <p>The image shows the chemical structure of Dihydrocodeine. It is a pentacyclic alkaloid consisting of a morphine skeleton with a methyl group on the nitrogen atom and a hydroxyl group at the 3-position. The structure is shown with stereochemistry: the methyl group and the hydroxyl group are on wedges, while the hydrogen at the 5-position is on a dash. A methoxy group is attached to the 7-position of the benzene ring.</p>
配合されている一般用医薬品の主な薬効群	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 ○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。 本剤の呼吸抑制作用はコデイン同様モルヒネより弱い。
	依存性に係る記載 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： 依存性（頻度不明）：連用により生じることがある。 （略）

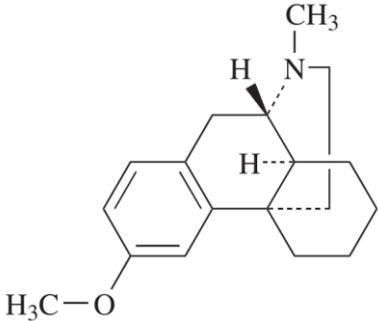
成分名	メチルエフェドリン
構造式	
配合されている一般用医薬品の主な薬効群	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬
医療用医薬品添付文書における記載	効能・効果 ○下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル） ○蕁麻疹、湿疹
	薬効・薬理 交感神経興奮様薬物。α及びβ受容体を刺激するが、作用の一部は交感神経終末からのノルアドレナリン遊離を介する間接的なものである。 1. 気管支拡張作用 ヒスタミン吸入によるモルモット実験的喘息に対する喘息防止作用（ED50）は経口投与 45mg/kg、皮下投与 28mg/kg である。50mg/kg 経口投与により作用は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

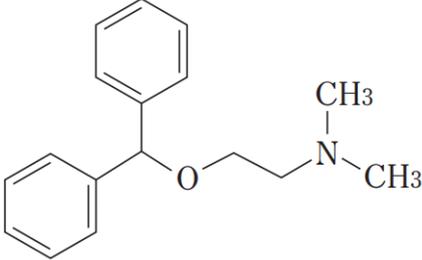
成分名	ブロモバレリル尿素
構造式	
配合されている一般用医薬品の主な薬効群	解熱鎮痛薬、鎮うん薬、催眠鎮静薬
医療用医薬品*添付文書における記載	効能・効果 不眠症、不安緊張状態の鎮静
	薬効・薬理 体内で Br ⁻ を遊離し、神経細胞の興奮性を抑制することにより、鎮静、催眠作用を現す。
	依存性に係る記載 重要な基本的注意： 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。 重大な副作用： 依存性（頻度不明） 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の離脱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。

*現在は販売中止

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主な薬効群	外用痔疾患用薬	
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、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主な薬効群	鼻炎用内服薬、かぜ薬	
文書 医療用 医薬品 添付 記載	効能・効果	※配合剤としての効能・効果 アレルギー性鼻炎
	薬効・薬理	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）。	

成分名	デキストロメトルファン	
構造式		
配合されている一般用医薬品の主な薬効群	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	<p>○下記疾患に伴う咳嗽 感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）</p> <p>○気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽</p>
	薬効・薬理	延髄にある咳中枢に直接作用し、咳反射を抑制することにより鎮咳作用を示す。
	依存性に係る記載	なし

成分名	ジフェンヒドラミン	
構造式		
配合されている一般用医薬品の主な薬効群	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬、みずむし・たむし用薬、皮膚軟化薬（吸出しを含む）、催眠鎮静薬、抗ヒスタミン薬主薬製剤（抗アレルギー用薬）	
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"> ○じん麻疹 ○皮膚疾患に伴う癢痒（湿疹・皮膚炎） ○枯草熱 ○アレルギー性鼻炎 ○血管運動性鼻炎 ○急性鼻炎 ○春季カタルに伴う癢痒
	薬効・薬理	ヒスタミンH1受容体を遮断することにより、H1受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、知覚神経終末刺激によるそう痒等）を抑制する。
	依存性に係る記載	なし

厚生労働省発医薬0121第66号
令和8年1月21日

薬事審議会会長

奥田晴宏 殿

厚生労働大臣 上野 賢一郎
(公 印 省 略)

諮問書

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7年法律第37号）第1条の規定による改正後の医薬品、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）第36条の11第1項及び医薬品、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の一部の施行に伴う経過措置に関する政令（令和7年政令第354号）第1条の規定に基づき、指定濫用防止医薬品として下記の医薬品を指定することの可否について、貴会の意見を求めます。

記

次の物質、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

1. エフェドリン。ただし、外用剤を除く。
2. コデイン。ただし、外用剤を除く。
3. ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。
4. ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。
5. デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。
6. プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。
7. ブロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。
8. メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。

「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第三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（案）」に関する意見募集の結果について（案）

厚生労働省
医薬局医薬安全対策課

「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第三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（案）」について、令和7年11月13日（木）から同年12月12日（金）まで御意見を募集したところ、26件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	デキストロメトルファンについては、若者を中心に乱用されている実態があるための指定であると認識している。その点については、適切な指定であると考えます。	御意見ありがとうございます。
2	現在の情勢を見ると、指定成分の追加および外用薬の除外自体は概ね賛同せざるを得ません。 現在 SNS に上がっている OD の画像はほぼデキストロメトルファンの単剤ばかりであり、それを規制するのは当然と考えます。ジフェンヒドラミンの濫用者には余り出会ったことがありませんが、そもそも正しい認識で使っている	指定案について賛成のご意見と承りました。

	<p>のか？と思う方も多く、これも致し方ないように思います。</p> <p>外用薬の除外についても、資格者側もお客様もそもそもこの確認が必要なのか疑問を感じるケースが多く、また濫用目的と思しき人物に出会ったこともなく、問題ないと考えます。</p>	
3	<p>指定濫用防止医薬品については「その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤（ただし、外用剤を除く。）」との案が示されています。</p> <p>以下2点について、パブコメの結果公表時にもしくは通知等で考え方をご教示願いたい。</p> <p>1. 局外規「フェノールフタリン酸デキストロメトルファン」については、デキストロメトルファンの塩類と考えられるが、その考え方で相違ないか？</p> <p>2. トローチ剤は一般的に外用剤として分類されているが、指定されている有効成分を含んでいても対象製剤から外れるという認識でよいか？</p>	<p>1. について、指定対象の「デキストロメトルファン」には、「フェノールフタリン酸デキストロメトルファン」を含みます。</p> <p>2. について、トローチ剤は外用剤に分類されるため、指定成分を含んでいても対象外としています。</p>
4	<p>「外用剤を除く」とあるが、トローチ剤も外用剤に含まれる認識。</p> <p>市販薬の一部（浅田飴等）では、飴の形状で口腔内投与だが添付文書上でトローチ剤と明記されていない。この場合、含む、含まないの議論となる。</p> <p>よって該当する医薬品の JAN コードつきリストを公的機関が公表するリストとして公開していただきたい。</p>	<p>指定濫用防止医薬品については、一定の経過措置の下、直接の容器又は直接の被包に、また、直接の容器又は直接の被包への記載が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、外部の容器又は外部の被包にも「要確認」の表示が求められています。なお、外部の容器又は外部の被包に「要確認」の表</p>

	(セルフメディケーション税制のように、毎月更新)	示がされている場合は、直接の容器又は直接の被包への「要確認」の表示は要しないこととされています。 対象となる製品については当該表示も参考にご確認ください。
5	指定濫用防止医薬品濫用防止の観点から、この度の成分同意いたします。	御意見ありがとうございます。
6	デキストロメトルファンを含有するトローチが、OTC 製品で数品目販売されておりますが、こちらは外用薬として分類され、当該指定の対象外と考えてよいでしょうか？ 現時点で明確な基準が無い場合は、医療用と異なり作用も限定されるため、当該指定の対象外として頂きたいと考えております。	トローチ剤は外用剤に含まれるため、指定の対象外としています。
7	外用剤にはなるが、ナザールスプレーなどに含まれる血管収縮剤、も問題であると考え。薬剤性鼻炎を接客時に多々見られるため、ナファゾリンは含めた方がいいと強く思う。 また漢方内に含まれる麻黄にエフェドリンが含有されているため、麻黄指定するべきだ。葛根湯と総合風邪薬を同時にレジに持ってきて一般従事者はそれを知らずに通してしまう。これもとても問題と考える。 また解熱鎮痛剤に含まれることの多いのアリルイソプロピルアセチル尿素は早急に指定するべきだ。薬剤性頭痛の誘発にも繋がりがねない、そして濫用件数のデータからも多数散見されるため、早急に指定するべきと考える。	ナファゾリン、麻黄については、濫用の実態も確認できておらず、アリルイソプロピルアセチル尿素については、薬理的な情報や依存性に係る情報が少なく、いずれも現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。 今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。

8	<p>デキストロメトルファンとジフェンヒドラミンを追加するならば、アリルイソプロピルアセチル尿素も追加した方が良いと思います。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>
9	<p>ジフェンヒドラミンは追加で良いと思います。デキストロメトルファンも含むとほぼ全ての風邪薬に説明が必要となり業務に差し支えが出そうなのでメジコン(咳止め)のみに限って説明が必要になるようにしてはどうでしょうか。また確認をいれるならアリルイソプロピルアセチル尿素も同じように濫用等の成分に追加で入れても良いと思います。</p>	<p>デキストロメトルファンを含有する製剤について、メジコン以外の製品についても、濫用の実態が確認されており、濫用防止の観点から販売時に説明等が必要なことから、特定の製品のみ指定することは困難です。</p> <p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>

10	<p>ジフェンヒドラミンとデキストロメトルファンを追加に賛成します。</p> <p>かぜ薬よりも頭痛薬に多く含まれている、アリルイソプロピルアセチル尿素も加えてほしいです。日本には NSAIDs 単品の頭痛薬は販売が少なく、店頭には山積みで手に取りやすいのは鎮静剤を含む合剤が多いです。薬に詳しくない一般の方が手に取るケースが多いので、もっとイブプロフェンやロキソプロフェンの単剤をまず手に取れるような環境になればよいと思っています。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>
11	<p>デキストロメトルファンの指定乱用防止医薬品対象除外を強く求めます。</p> <p>デキストロメトルファンはリン酸コデインに比べて依存性が低く適正量では健康被害が生じにくい成分です。</p> <p>店舗の個数制限等で乱用防止の対応は十分にできていると考えております。</p> <p>デキストロメトルファンを対象に含めた場合、ほぼ全ての総合感冒薬が指定乱用防止医薬品となり販売時確認の時間が増加します。</p> <p>購入者は風邪で疲弊している方もいます。</p> <p>レジ前での並ぶ時間を増やし確認に時間がかかる状況になってしまった場合ドラッグストアで OTC 医薬品を購入を選ぶでしょうか。</p> <p>セルフメディケーション推進に逆行する措置にならないようご考慮お願いいたします。</p>	<p>デキストロメトルファンについては、中枢作用を有し、長期で大量に使用した場合には、依存が形成されることや離脱症状が起こることが報告されており、濫用の実態も確認されていることから、濫用防止の観点から販売時の説明や制限等を行うため、指定濫用防止医薬品とすることが必要と考えています。</p>

12	<p>本告示では対象製剤から外用剤を除くこととなっている。告示改正により新たに適用対象となりうる製剤の中には、外用剤に分類されることがあるトローチ剤（口腔内適用製剤）が含まれると考えるが、当該剤形が本告示の対象となるか否かが不明確であり、製販各社での混乱を招くものとする。各社で同様の判断が行えるよう、告示の対象外となる「外用剤」の定義を明確化いただきたい。</p>	<p>トローチ剤は外用剤に含まれるため、指定濫用防止医薬品の対象外としています。外用剤に含まれる剤形の例については、通知でお示しする予定であり、製造販売業者において告示の対象かどうかは明確になるものと考えています。</p>
13	<p>濫用等の実態等を踏まえ、現在の「濫用等のおそれのある医薬品」に追加して、ジフェンヒドラミン、デキストロメトルファンを、早急に「指定濫用防止医薬品」に指定することについて賛同する。</p> <p>「濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究」（令和6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））の見解において、要検討事項となっている、アリルイソプロピルアセチル尿素とブロモバレリル尿素については即時評価検討を開始すべき。</p> <p>国民の安全のためには、外用剤であっても濫用のリスクが否定できないことから、今後の対応方針が示されない状況で、外用剤という括りで一律に除外することについては反対である。</p> <p>濫用を行う者は予想を超えた様々な手段を用いて濫用する実態があり、その実態を遅滞なく検知する方策を速やかに構築すべきである。その上で、検知された場合には、</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素等の検討に関して、今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p> <p>外用剤については、濫用の実態が確認できていないため、現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ随時見直しを検討してまいります。</p> <p>実態把握の方策については、より適切な方策を継続的に検討してまいります。</p>

	<p>迅速に指定濫用防止医薬品指定への検討を開始すべきである。</p>	
14	<p>ジフェンヒドラミン含有量が少なく、かつこれまで濫用報告のない薬剤については、指定対象から除外すべきと考えます。</p>	<p>外用剤については、濫用の実態が確認できていないため、現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ随時見直しを検討してまいります。</p>
15	<p>デキストロメトर्फアン、ジフィンヒドラミンを指定し、カフェインを指定しない理由を教えてください。</p> <p>乱用の報告のない製品が複数含まれている点は3成分とも同様と思いますので、「指定」の判断基準がよくわかりません。</p>	<p>カフェインについては、飲料等にも含まれており、他の成分と同様に一律に指定濫用防止医薬品として販売規制を行うことは現実的ではないと考えています。</p> <p>一方で、研究班報告書では、乱用される製品は一部に偏っているため、製薬会社に注意喚起等を求めることが指摘されているため、関係する製品の製造販売業者に注意喚起の徹底を働きかけてまいります。</p>
16	<p>仕事柄移動が多く、乗り物酔いをするので、トラベルミンを普段購入しています。</p> <p>今回の法改正で購入しにくくなると聞きました。</p> <p>他の1日1回の乗り物酔い薬の方が眠気が強く出たり効きすぎている感じがあるのに、何故トラベルミンだけ規制されるのでしょうか。</p> <p>買いにくくなるのは困るので、変に規制しないで欲しいです。</p>	<p>トラベルミンはジフェンヒドラミンを含有する製剤ですが、ジフェンヒドラミンについては、中枢作用を有し、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、頻脈、発汗、唾液分泌過多、散瞳等の離脱症状が報告されており、濫用の実態も確認されていることから、指定濫用防止医薬品とすることが必要と考えています。</p>
17	<p>国内の頭痛治療の現場における実態および国際的な規制状況を鑑みると、アリリイソプロピルアセチル尿素は、その濫用を防止し、国民の保健衛生上の危害の発生及び拡大</p>	<p>アリリイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく</p>

	<p>を予防するため、直ちに指定濫用防止医薬品に追加されるべきである。</p>	<p>追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>
18	<p>本件、「エフェドリン・コデイン・ジヒドロコデイン・ジフェンヒドラミン・デキストロメトルファン・プソイドエフェドリン・ブロモバレリル尿素・メチルエフェドリン（およびその水和物・塩類を有効成分として含有する製剤、ただし外用薬を除く）を指定濫用防止医薬品に指定する案について強く賛成いたします。</p> <p>これらの成分は、一般用医薬品として広く利用され国民の健康維持に寄与してきた一方、近年、若年層を中心とした多量摂取など不適切使用が報告され健康被害が社会問題となっています。SNS等による情報拡散により入手目的が多様化しており従来の販売管理のみでは十分な対応が困難となっています。</p> <p>購入目的の確認や適正使用の指導、安全性に関する注意喚起など、薬剤師がかかわることで、複数店舗を回る濫用目的の購入抑止にも効果が大いに期待できると考えます。</p> <p>以上より、国民の安全確保と医薬品の適正使用の推進のため、本指定案を支持し速やかな実施を強く望みます。</p>	<p>医薬品等安全対策部会での審議後、速やかな指定に向けて手続きを進めてまいります。</p>

19	<p>私は登録販売者として店頭で医薬品販売に従事しておりますが、今回の「指定医薬品（案）」の拡大には反対いたします。理由を以下に申し述べます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慢性的な人手不足とアラート対応の増加による業務負担の悪化 2. 濫用防止効果が限定的であること 3. 他の医薬品に関する安全確認業務への悪影響 4. 代替手段の検討が不十分であること 5. 資格者の負担過多と休憩確保の困難化 6. 在庫管理スペースの逼迫と店舗運営への支障 	<p>現行の「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている成分に加え、デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンを指定することとしていますが、これらについては、中枢作用を有し、離脱症状等が報告されており、濫用の実態も確認されていることから、指定濫用防止医薬品とすることが必要と考えています。</p>
20	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素、カフェイン一回 100 以上含有の医薬品も濫用の恐れがあるので規制した方がよい。イブなどの市販薬にはどちらも含まれていることが多く安価で大容量のものが簡単に手に入ってしまうため規制するのであれば徹底的した方がよい。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p> <p>カフェインについては、飲料等にも含まれており、他の成分と同様に一律に指定濫用防止医薬品として販売規制を行うことは現実的ではないと考えています。</p> <p>一方で、研究班報告書では、乱用される製品は一部に偏っているため、製薬会社に注意喚起等を求めるこ</p>

		とが指摘されているため、関係する製品の製造販売業者に注意喚起の徹底を働きかけてまいります。
21	<p>カフェイン、アリルイソプロピルアセチル尿素も指定成分に加えるべきです (理由)</p> <p>指定濫用防止医薬品は、「何らかの理由や目的で過量服用する実態があり、過量服用により副作用などの健康リスクが高いもの」という考えであれば、販売時の使用目的の把握や情報提供を強化するために、これら成分も追加し、外箱表示で注意喚起をする必要があるではないでしょうか。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p> <p>カフェインについては、飲料等にも含まれており、他の成分と同様に一律に指定濫用防止医薬品として販売規制を行うことは現実的ではないと考えています。</p> <p>一方で、研究班報告書では、乱用される製品は一部に偏っているため、製薬会社に注意喚起等を求めることが指摘されているため、関係する製品の製造販売業者に注意喚起の徹底を働きかけてまいります。</p>
22	<p>案に出ている8つの成分の指定は妥当と思います。</p> <p>それに加えてアセトアミノフェンとカフェインも追加で指定すべきです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アセトアミノフェンについて 	<p>アセトアミノフェンについては、濫用の実態も確認できておらず、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>カフェインについては、飲料等にも含まれており、他の成分と同様に一律に指定濫用防止医薬品として販売規制を行うことは現実的ではないと考えています。</p>

	<p>総合感冒薬にアセトアミノフェンが含まれています。過剰摂取で成分自体の副作用以外に、肝障害の問題も出てきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カフェイン <p>コーヒーやエナジードリンクなど、カフェイン飲料を飲む習慣がある方へ販売する時は過剰摂取の問題があります。</p> <p>過剰摂取をすると、心疾患の副作用が出る可能性があります。</p> <p>「何らかの理由や目的で過剰服用する実態があり、過剰服用により副作用などの健康リスク高いもの」というものであるなら、以上の成分も対象になるのではないかと考えます。</p>	<p>一方で、研究班報告書では、乱用される製品は一部に偏っているため、製薬会社に注意喚起等を求めることが指摘されているため、関係する製品の製造販売業者に注意喚起の徹底を働きかけてまいります。</p>
23	<p>今回の成分追加と外用剤の除外については賛成です。</p> <p>アリルイソプロピルアセチル尿素についても追加を検討中と聞いていますが、ここ数年でオーストラリアや韓国でも規制対象になっており、インバウンド客への説明に戸惑うことがあります。こちらについても早急に対策をお願いしたいです。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>

24	<p>指定成分を含有する製品を一律に規制するのではなく、実際に濫用されている製品に絞った対策が必要ではないか。</p>	<p>濫用の実態を踏まえ、外用剤については、現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ随時見直しを検討することとしています。</p>
25	<p>指定濫用防止医薬品の対象となる医薬品は風邪薬や抗アレルギー薬など多くの人が日常で使用する医薬品が多く含まれていることに加え、トローチや飴など現実的に多量服用が困難である医薬品も含まれていることから、含有成分で一律に規定するのではなく濫用の実態も踏まえた上、濫用防止と利便性のバランスに配慮した制度設計がなされるべき。</p>	<p>指定の範囲に関して、濫用の実態を踏まえ、外用剤については現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ随時見直しを検討することとしています。</p>
26	<p>今回の成分リスト外にはなるが、大多数の鎮痛剤にアリルイソプロピルアセチル尿素が含まれているのは薬物乱用頭痛のリスクを考えると非常に問題がある。</p> <p>ブロムワレリル尿素と同様に指定されて然るべき成分ではないか。</p> <p>また、濫用性というよりは依存性に近いのがビスコジル等の刺激性下剤、目薬や点鼻薬の血管収縮剤である。</p> <p>現場にいて往々にやめられなくなっている人を見かける。勿論見かけたときは注意喚起や生活改善の提案を行なっているが、こちらもその濫用性、リスクについては厚労省でも検討して欲しい。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>

※上記のほか、5件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。

濫用等のおそれのある 医薬品の成分指定に係る研究

Research on substance designation of pharmaceuticals suspected to be abused

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



本発表に関して開示すべきCOI（利益相反）は特にありません。

令和6-7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)
濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究

研究班の構成と担当者

1. 医療機関	2. 相談電話	3. 文献調査	4. SNS
全国の依存症専門医療機関を受診する患者における市販薬乱用の実態に関する研究	市販薬の意図的摂取に関する問い合わせの集計及び解析業務	濫用等のおそれのある医薬品の追加候補となる薬剤に関する文献的調査	ソーシャル・ネットワーキング・サービスを情報源とするテキストマイニングおよび予防啓発に関する研究
嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター）	三瀬雅史（日本中毒情報センター）	富山健一（国立精神・神経医療研究センター）	喜多村真紀（国立精神・神経医療研究センター）

濫用等のおそれのある医薬品の指定範囲に係る検討を行い、
見直しの見解案を作成する

全国の依存症専門医療機関を受診する患者における市販薬乱用の実態に関する研究(OTC survey 2024)

研究目的：全国の依存症専門医療機関を受診した市販薬使用障害患者を調べること
とで、市販薬の乱用実態を把握する

調査対象：2024年4月1日から5月31日までに、全国の依存症専門医療機関（86施設）
を受診したアルコール以外の精神作用物質使用による精神および行動の障害
（ICD-10）に該当し、主たる薬物が市販薬と判断される16歳以上の患者

- インフォームド・コンセント：口頭同意+オプトアウト
- 主治医が診療録から必要事項をオンラインフォームに転記した
- 本研究の実施にあたり、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得た（承認番号A2024-004）

全国29施設より、計294症例が報告



市販薬症例の臨床的特徴に関する結果

- **基本属性**：平均29.1歳（16-77歳）、女性71.4%
- 就労状況：有職23.8%、無職74.1%、不明2.0%
- 診断名：依存症候群(F1x.2)68.7%、有害な使用(F1x.1)40.1%、急性中毒(F1x.0)9.2%
- 併存障害：**F3気分障害36.7%**、**F4神経症性障害26.9%**、**F8心理的発達の障害22.4%**
- 受診経緯：他院から49.0%、家族の勧め38.4%、本人の意向24.1%

10代の患者におけるオーバードーズを始めた心理社会的な背景（きっかけ）



家族関係

（家族の不仲、虐待、ネグレクト）



友人関係

（いじめ、仲間外れ）



学校関係

（成績不振、教員とのトラブル）

乱用対象となる成分および製品に関する結果

表1.乱用対象の市販薬に含有される有効成分

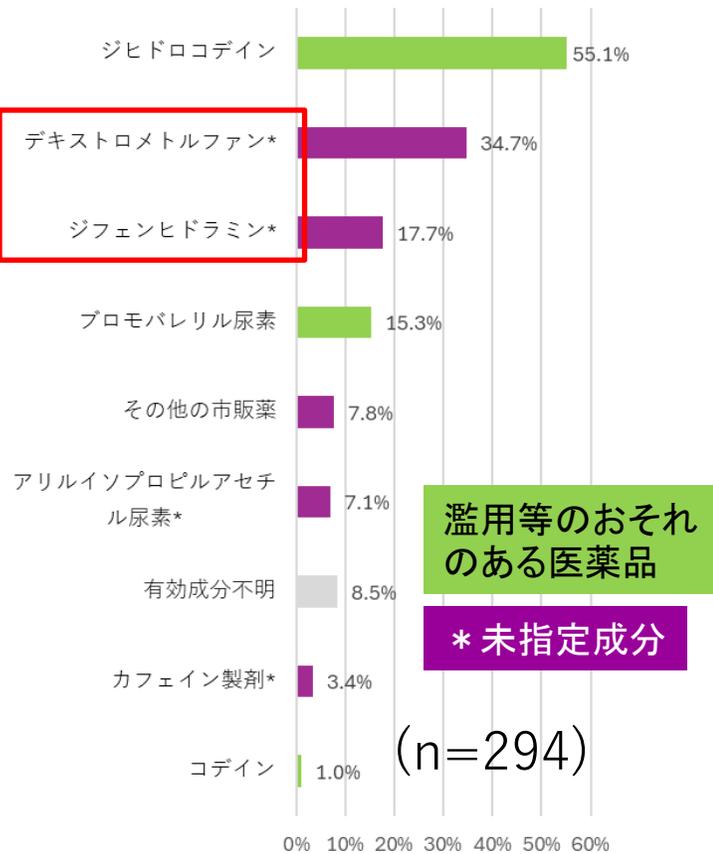
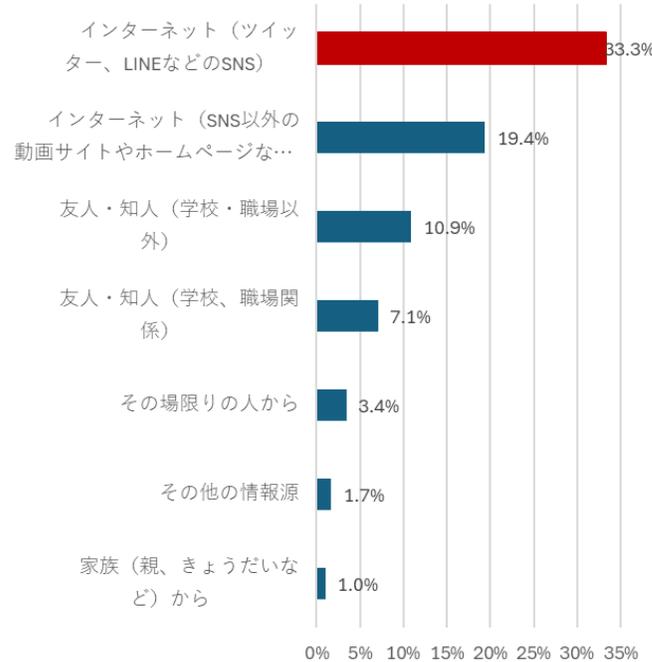


表3.乱用に関する主たる情報源



濫用等のおそれのある医薬品

* 未指定成分

- 未指定成分では、デキストロメトルフアン、ジフェンヒドラミンを乱用する症例が多い
- 乱用対象となる製品には偏りがある (ブランド嗜好性)
- オーバードーズに関する主たる情報源はSNSであることから、SNS上のブランド名に影響を受けている可能性が示唆

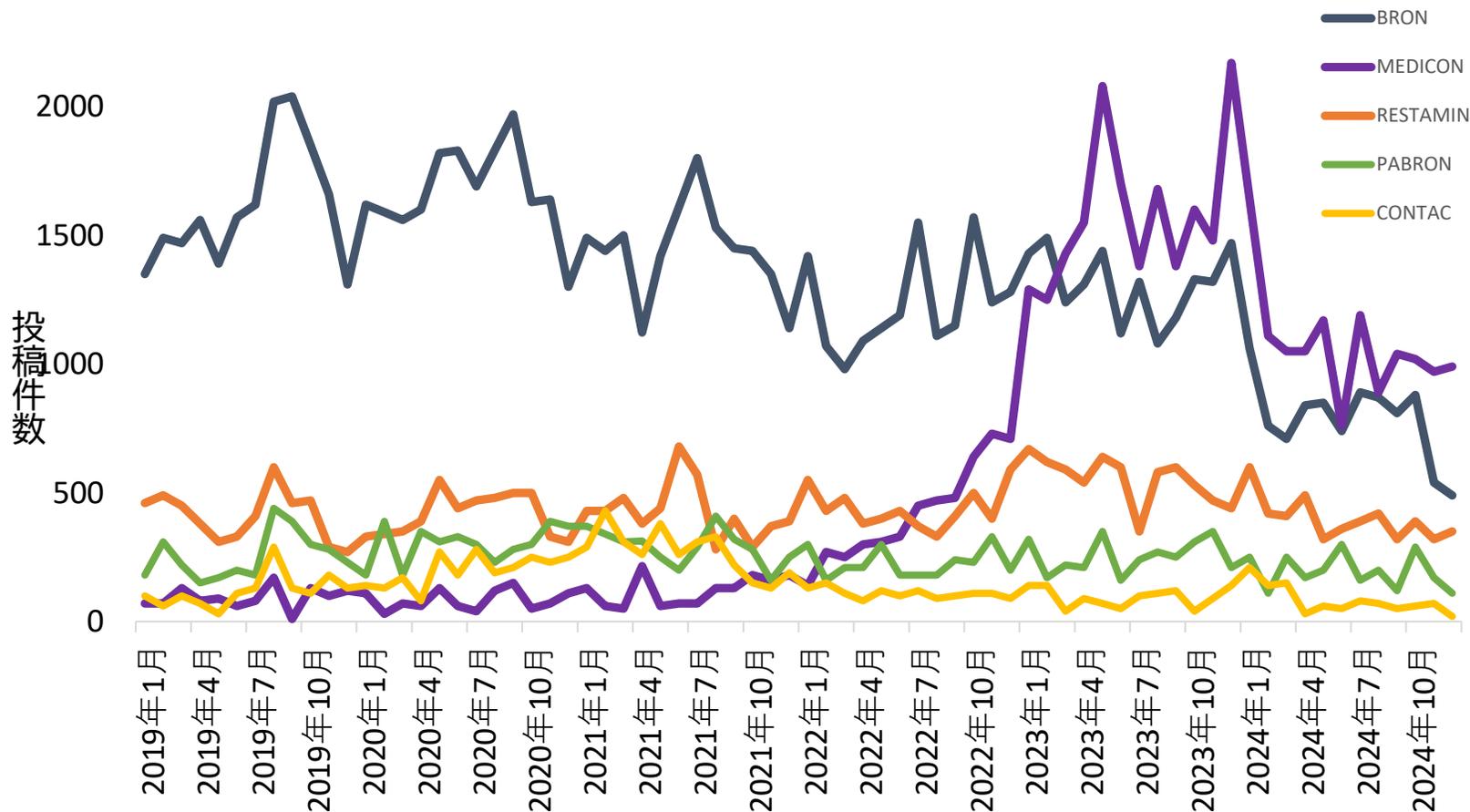
表2. 乱用対象の製品名

有効成分および販売名	n	%
ジヒドロコデイン* (n=162)		
エスエスプロロン錠 (新エスエスプロロン錠エース)	110	67.9%
バブロンゴールドA (バブロンSゴールドW)	43	26.5%
新トニン咳止め液	6	3.7%
新ルル (A錠s、Aゴールドs)、ルルアタック (EX、EXプレミアム、NX、NXプレミアム、CX、CXプレミアム、IBエース)	11	6.8%
ベンザブロック (S、Sプレミアム、L、Lプレミアム、IP、IPプレミアム)	1	0.6%
その他	4	2.5%
コデイン* (n=3)		
アネトン (アネトンせき止め液、アネトンせき止め)	0	0.0%
プロモバレリル尿素* (n=45)		
ウット	35	77.8%
ナロン錠 (ナロンエースT)	14	31.1%
その他	1	2.2%
デキストロメトルフアン* (n=102)		
メジコンせき止めPro	79	77.5%
新コンタック (新コンタックかぜEX持続性、新コンタックかぜ総合など)	15	14.7%
エスエスプロロン液L	9	8.8%
バブロンSα (錠、顆粒、微粒)	5	4.9%
エスタック総合感冒	2	2.0%
ベンザエースA	0	0.0%
パイロンPL錠ゴールド	0	0.0%
その他	2	0.0%
ジフェンヒドラミン* (n=52)		
レスタミン (レスタミンコーワ糖衣錠など)	45	86.5%
ドリエル (ドリエルEX)	5	9.6%
トラベルミン	0	0.0%
ドリーミンZ	0	0.0%
その他	3	5.8%
アリルイソプロピルアセチル尿素* (n=21)		
イブ (イブA錠、イブA錠EX、イブクイック頭痛薬、イブクイック頭痛薬 DX)	14	66.7%
新セデス錠 (セデス・ハイ、ハイプロテクト、ハイG、V、キュア)	4	19.0%
パファリンプレミアム	4	19.0%
ロキシニンSプレミアム	5	23.8%
ディバシオIPa	0	0.0%
ノーシンピュア	0	0.0%
リコリプラスエースa	0	0.0%
その他	2	9.5%
カフェイン製剤* (n=10)		
エスタロンモカ錠 (エスタロンモカ12)	9	90.0%
その他	0	0.0%

*濫用等のおそれのある医薬品に指定されていない成分

いずれの成分も内服薬のみであり、外用剤については報告されなかった

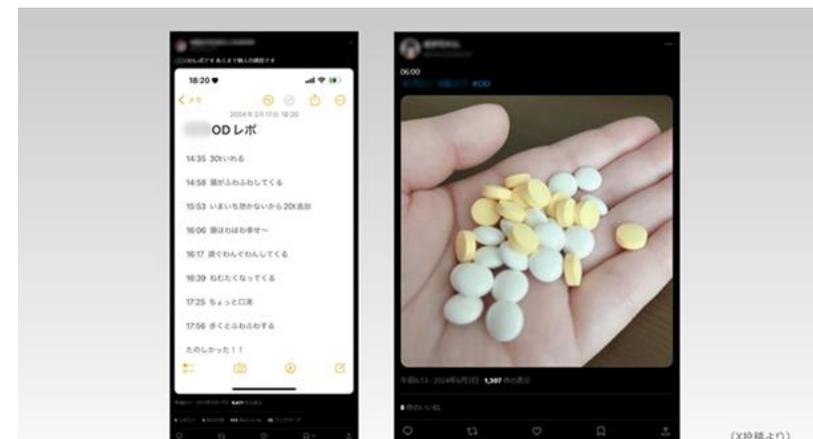
SNS（X,エックス）における投稿件数の推移



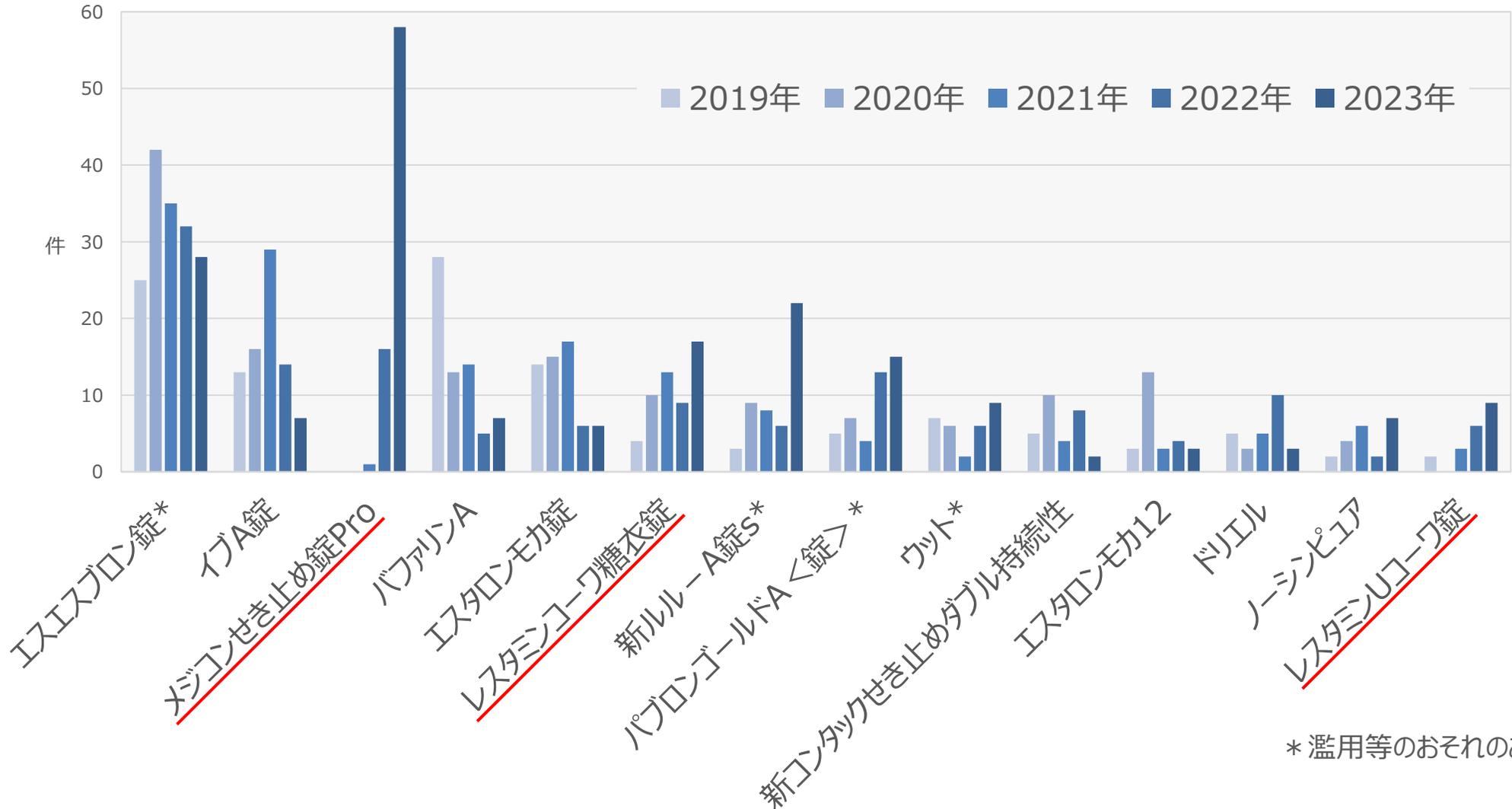
xでの投稿件数の推移（抽出）（2019-2024年）

「過量服薬」「OD」「オーバードーズ」のいずれかと、乱用対象として特定されたブランド名（BRON・MEDICON・RESTAMIN・PABRON・CONTAC*）が同時に含まれる投稿文を抽出した。投稿データは、株式会社ユーザーローカル社が提供するSNS解析ツールSocial Insightを用いて収集した。同社は、日本語で書き込まれたx投稿文の10%をデータベースとして保有している。

※各市販薬ブランドの複数のシリーズを総称してアルファベット表記した



市販薬の意図的摂取に関連する問い合わせ件数 (2019-2023年)



* 濫用等のおそれのある医薬品



デキストロメトルファンの特性と諸外国の状況

○鎮咳作用（主作用）

延髄にある咳中枢（σ1受容体）に直接作用、グルタミン酸興奮性神経の抑制などにより咳反射を抑制
(亀井淳三, 1998など)

○精神作用（気分の高揚・多幸感・集中力低下）

σ1受容体、セロトニン・ノルアドレナリン輸送体、ニコチン性アセチルコリン受容体、イオンチャネルなど
(Taylor et al, 2016など)

○解離・幻覚作用（ケタミン様作用）

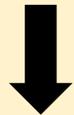
NMDA受容体拮抗作用により生じる可能性が示唆
(Siu A et al, 2007など)

DXMの作用は代謝の影響が重要（代謝能力に個人差）

デキストロメトルファン

高用量でセロトニン増加
(セロトニン症候群のリスク)

代謝酵素
CYP2D6



デキストロファン

高用量でNMDA受容体拮抗
(幻覚発現)

文献	濫用・依存性を示唆する報告
Bryner, JK., et al, 2006	1999-2004年の間で15-16歳（カリフォルニア州）のDXM乱用が顕著に増加
Antoniou T, et al, 2014	2013年にオンタリオ州(カナダ)の中高生の9.7%が娯楽目的で使用
Roy AK 3rd et al, 2015	45歳女性の症例報告、多幸感を目的に120-180 mg/日を数年間服用、服用を忘れると、強い渴望、重度の疲労感、抑うつ、落ち着きのなさなどの離脱症状を報告

用量 (mg/kg)	主な精神・神経症状
1.5-2.5	軽度の酩酊感・幸福感の向上・解離症状など
2.5~7.5	多幸感・幻覚・顕著な解離症状・協調運動障害など
7.5~15	幻覚・強い解離症状・時間感覚の変化
15 mg/kg以上	せん妄・昏睡・呼吸抑制・死亡

諸外国規制状況

アメリカ：12歳以上は処方箋なしで購入可能（20州が18歳未満への販売禁止）

カナダ：規制なし（6歳未満には使用しないよう勧告）

イギリス：規制なし（2009年に6歳未満の使用を控えるよう勧告、12歳未満も推奨しない）

フランス：2017年より処方箋なしでの購入不可

オーストラリア：2024年より薬剤師管理販売へ変更

過剰摂取による致死量不明

死亡時血中濃度

- 1.61 μg/mL (30代女性)
- 950~3,230 μg/mL (17~19歳男性)

Bryner et al., Arch Pediatr Adolesc Med 2006; Logan et al., Clin Toxicol 2009; Stahl, CNS Spectr 2019



ジフェンヒドラミンの特性と諸外国の状況

○抗ヒスタミン作用（主作用）

ヒスタミンH1受容体を遮断し、中枢神経の活動とアレルギー症状を抑制

（堺敏明,1989など）

○睡眠・鎮静作用（主作用）

ムスカリン受容体を遮断し、頭痛、めまい、幻覚、錯乱、便秘、吐き気などの抗コリン作用を誘発

（柳沼道郎,1990など）

○鎮静作用（副作用）

ドパミンD2受容体を遮断し、運動抑制・意欲の低下など（血中濃度として60 ng/mL以上で鎮静作用）

（上條吉人,2023など）

○Na+チャネル遮断（副作用）

神経、心臓、筋肉の活動に幅広く影響、致死性に関与

（Jon BC et al, 2011など）

諸外国規制状況

- ・ 幻覚目的、自殺手段そして依存性は世界的な問題
- ・ アメリカ、カナダ、イギリス、オーストラリアでは販売等制限は確認できない（2025/10/31時点）
- ・ アメリカでは2000年5月頃から、未成年によるSNS上で幻覚体験談の投稿拡大、入院・死亡例が報じられ、FDAが注意喚起
- ・ 抗ヒスタミン薬は、第一世代（ジフェンヒドラミンなど）から副作用の少ない第二世代への移行が推奨されている（Parisi GF, Allergol Immunopathol (Madr). 2020）

文献	濫用・依存性を示唆する報告
Dikranian et al, 2025	米国19歳以下の45,085人（2014～2023年のDPH患者の合計）を対象に調査：パンデミック後の2021年以降に意図的な摂取が増加、2023年の自殺企図（4,688/5,960件,78.7%）、濫用（568/5,960件,9.5%）、女性が71.5%、場所は自宅（92.7%）、パンデミック関連ストレス、社会的孤立、ロックダウン中に自宅での医薬品アクセスが容易になったことなどが要因と考察
Princess et al, 2021	2000-2019年のイングランドにおける抗ヒスタミン薬関連死1,537件の調査：死亡例の45%がジフェンヒドラミン摂取、自殺は321/1,537件（20.9%）、他の薬物より自殺率が高い（20.9% vs 16.0%）、社会背景としてオンライン薬局・通信販売の増加で入手容易に、包装単位制限、警告表示の強化、薬剤師面談義務化などを提唱
Roberge et al, 2018	男性（30代）：数年にわたり乱用し、「壁を這う虫や、存在しない人が自分に指示を出す」といった幻覚、さらに睡眠障害と不安も併発
Thomas et al, 2009	女性（56歳）：睡眠改善のため50 mgを毎日摂取、5年間で最大30錠/日、飲むほど気分が良くなり、服用を忘れると数時間以内にイライラ、不安、筋肉痛など離脱症状

用量 (mg/kg)	主な精神・神経症状
7.5~7.7	高血圧・頻脈
8.3~19.8	興奮・苛立ち・混乱・幻覚・妄想・呼吸抑制・昏睡
35.6~61.1	眼球振盪・失神・死亡

- ・ 死亡時血中濃度0.3-119 $\mu\text{g/mL}$ （55症例）、血中濃度0.051-2.6 mg/L（2-8歳・7症例）および49.6 $\mu\text{g/mL}$ （14歳女性）
- ・ 致死摂取量は20-40 mg/kg（血中濃度では5 $\mu\text{g/mL}$ が致死量と推測）

Benson et al, Clin Toxicol (Phila), 2010; Kassem et al, Clin Pract Cases Emerg Med, 2025; Pargst et al, Forensic Sci Int, 2016;

濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究班の見解

- 1 デキストロメトルファン**および**ジフェンヒドラミン**は、数多くの市販薬症例、意図的摂取による中毒情報の報告があり、乱用に伴う健康被害を文献上でも確認できることから、**直ちに「濫用等のおそれのある医薬品」として指定すべき**である。
- 2 カフェイン**は、依存症としての症例報告は限られているが、意図的摂取による中毒情報の報告や、心電図異常の出現などが報告されていることから、何らかの販売規制が必要である。ただし、カフェインを含有する市販薬の製品数は膨大であり、他の成分と同様に一律に「濫用等のおそれのある医薬品」として指定するのは現実的ではないと考える。乱用される製品は一部に偏っていることから、**当該製品を製造・販売している製薬会社に注意喚起や乱用防止策を求める**ことは必要と考える。
- 3 アリルイソプロピルアセチル尿素**は、国際的に医薬品として使われておらず、乱用に伴う健康影響に関する情報が乏しいが、国内の依存症専門医療機関からは一定数の症例が報告された。今後、**基礎研究を通じて、同成分の依存性などの健康影響を評価していく追加試験が必要**となる。すでに「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されているブロモバレリル尿素も含めて、医薬品として承認の妥当性についても検討していくことが必要と考えられる。



国立精神・神経医療研究センター薬物依存研究部ホームページにて研究報告書を公開中