

第23回医薬品等行政評価・監視委員会（2026年3月11日）

「一般用医薬品の濫用に 対する取組について」の論点

佐藤 嗣道

（東京理科大学薬学部）

論点①「濫用等のおそれのある医薬品」の指定（指定濫用防止医薬品）について

- 医薬品等安全対策部会において、従来の「濫用等のおそれのある医薬品」（下記）に加えて、**デキストロメトルファン**、および**ジフェンヒドラミン**を指定することとしたのは評価すべきではないか。
 - 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

論点②「指定濫用防止医薬品」の販売区分の変更について

- 指定濫用防止医薬品については、濫用の実態を踏まえ、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む）についての検討を早急に開始すべきではないか。

論点③「アリルイソプロピルアセチル尿素」の医薬品としての承認の妥当性について

- アリルイソプロピルアセチル尿素については、国際的に医薬品として使われておらず、国内の依存症専門医療機関から一定数の症例が報告されていることから、医薬品としての承認の妥当性についての検討を開始すべきではないか。

論点④「指定濫用防止医薬品」等の海外での承認・規制状況及び使用実態（濫用の有無を含む）に関する調査について

- 「指定濫用防止医薬品」および「アリルイソプロピルアセチル尿素」の海外での承認・規制の状況、および使用実態（濫用の有無を含む）について改めて調査すべきではないか。