

一般用医薬品の「濫用等のおそれのある医薬品」の範囲見直しについて

1. 経緯

平成25年薬事法改正における医薬品販売制度見直しにおいて、「濫用等のおそれのある医薬品」を指定し（参考）、これらの成分を含む一般用医薬品等について、リスク区分に応じた情報提供等に加えて

- ① 購入者が若年者である場合の氏名・年齢の確認、
- ② 他店舗での購入状況や購入理由等の確認、
- ③ 販売時の数量の制限（原則として一人一包装単位）

を行っている¹。

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）「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」（研究代表者 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 嶋根 卓也。以下「令和元年度厚労科研」という。参考資料2-1）において、一般用医薬品の濫用による薬物依存が報告されており、昨今の使用実態等を踏まえ、「濫用等のおそれのある医薬品」の範囲について検討を行う。

（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施行規則第十五条の二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）

1. エフェドリン
2. コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
4. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

¹ これまで、例えば以下のように、適正販売の推進等を実施している。

- ・一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）（令和元年9月12日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬安全対策課長連名通知）
- ・「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）（令和2年9月11日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・医薬安全対策課連名事務連絡）

2. 一般用医薬品の濫用による薬物依存の実態について

●令和元年度厚労科研について（薬物依存患者に関する分析）

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による依存症例の実態を把握することを目的とした令和元年度厚労科研の調査によると、一般用医薬品のうち主たる依存の対象として、ジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンが含まれる鎮咳去痰薬のみならず、同成分を含んだ総合感冒薬の依存症例が報告された。なお、解熱鎮痛剤が報告されたが、ブロムワレリル尿素を含むものであった。

また、本調査において、一般用医薬品の「入手しやすさ」や「合法性」が、高い再使用率につながっていると考察されているほか、大麻などの「違法薬物の使用歴がある」ことが特徴として挙げられている。（大麻（61.9%）覚せい剤（52.4%））

●公益財団法人日本中毒情報センターの分析について（急性中毒に関する分析）

依存症患者に限らない実態を広く把握することを目的として、2017年～2021年に急性中毒に関する電話相談等を応需している公益財団法人日本中毒情報センターに寄せられた相談のうち、一般用医薬品を意図的に過量摂取した事例について、集計及び分析を行った（参考資料2-2）。

薬効分類ごとに整理した結果、解熱鎮痛剤 389 件（33%）が一番多かったが、令和元年度厚労科研で主たる依存の対象とされたかぜ薬（総合感冒薬）210 件（18%）及び鎮咳去痰薬 176 件（15%）についても多く確認された。これらの総合感冒薬の中には鎮咳去痰薬に限り濫用等のおそれのある医薬品として指定しているジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンを含む総合感冒薬が挙げられた。また、メチルエフェドリンを含有する製剤については、内用液剤以外の剤型の鎮咳去痰薬及び総合感冒薬が含まれた。

3. 対応（案）

「濫用等のおそれのある医薬品」として指定される成分のうち、鎮咳去痰薬に限っているコデイン、ジヒドロコデイン及びメチルエフェドリンについては、鎮咳去痰薬に限らず総合感冒薬の依存症例が報告されていることから、「鎮咳去痰薬に限る。」との限定を外してはどうか。加えて、メチルエフェドリンを含有する製剤については、内用液剤以外の剤型においても濫用の実態が報告されていることから、「内用液剤に限る。」との限定も外してはどうか。また、第十八改正日本薬局方（令和3年厚生労働省告示第220号）に合わせ、ブロムワレリル尿素の名称をブロモバレリル尿素に改める。

現行	改正案
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）	2. コデイン
3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）	3. ジヒドロコデイン
4. ブロムワレリル尿素	4. ブロモバレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）	6. メチルエフェドリン

なお、今回の令和元年度厚労科研の結果では、一般用医薬品の濫用と違法薬物の使用との関連性が示唆されており、「濫用等の恐れのある医薬品」を販売する薬剤師や登録販売者には、販売ルールの遵守だけでなく、薬物濫用対策へのさらなる貢献に期待して取組みを促す。

【調査会における議論】

参考人として、薬物依存研究の専門家及び業界関係者（日本 OTC 医薬品協会）の意見も踏まえ、審議を行った。

- ・薬物依存研究の専門家より、鎮咳去痰薬のみならず総合感冒薬なども依存の対象になっていることが分かってきているため、現行の例外規定を設けていること自体が実態に即していないのではないかと意見が出た。
- ・業界関係者より、濫用の対象が同成分を含む総合感冒薬まで広がっており、何らかの措置をとる必要があるだろうとの意見が出た。また、メチルエフェドリンについて、外用剤にまで規制を広げることが効果的な措置であるのかも含め議論されたい、との提案があった。
- ・一般用医薬品の濫用が社会的に問題になっていることから、濫用等の恐れのある医薬品についてはコデイン、ジヒドロコデイン及びメチルエフェドリンを含有する製剤に

ついて、薬効分類が鎮咳去痰薬以外の製品についても対象とすることが妥当とされた。

- ・メチルエフェドリンを含有する製剤については、患者さんのアクセス等の不都合が考えられないことから、抜け穴を作らないよう外用剤も含め成分全体に制限をかけるべきとの意見がまとまった。

その他、関連して以下の意見が出た。

- ・対象の医薬品がかなり増えるので、販売において現実的に対応が可能か。
- ・注意喚起の表示があった方が行動制限につながるのではないか。
- ・カフェインやデキストロメトルファンなどの追加等、成分の見直しも検討すべきではないか。
- ・規制対象が変わる際は、一般の方に向けた周知の内容を検討されたい。