

1

濫用等のおそれのある医薬品の 改正について

厚生労働大臣は、一般用医薬品等のうち、濫用等のおそれのある医薬品については、「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）第15条の2の規定に基づき、「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）により指定しています。

今般、その対象について、「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の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第5号）により下表のとおり改正し、令和5年4月1日から適用することとしましたので経緯をご説明します。

改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
3. ジヒドロコデイン	3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
4. ブロモバレリル尿素	4. ブロムワレリル尿素
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	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。）

【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、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）
- を行っています。

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。)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ました。また、昨今の一般用医薬品の濫用の実態を広く把握するため、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の収集及び分析を行いました。これらの概要は以下のとおりです。

●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)

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%))

(※)薬物依存症回復支援施設のこと。薬物依存症回復支援施設では、依存症という共通項のある者同士が支え合い、グループミーティングを中心とした各自の取組みを行うなどして、依存症からの回復を目指している。

●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。

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。

こういった状況を踏まえ、令和4年7月27日開催の令和4年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会ⁱにおいて審議を行い、前述のとおり濫用等のおそれのある医薬品の範囲を見直す方向で了承されました。その後、9月2日から10月1日までパブリックコメントを募集し、本結果も踏まえ、12月1日開催の令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会ⁱⁱにて改正内容について了承されました。

【関連通知等について】

本改正内容の取扱い等について、「『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」の改正について」(令和5年2月8日付け薬生発0208第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)によりお示ししています。薬局や医薬品販売業の関係者の皆様におかれましては、引き続き、適正販売及び濫用等に関する防止啓発にご協力をお願いいたします。

さらに、一般用医薬品の濫用等を未然に防ぐことを目的とし、以下のとおり啓発ポスターを作成していますので、掲載URLより本ポスターをダウンロードし、店頭に掲示する等ご活用いただき、購入者に対する適切な情報提供に役立てていただければと思います。



《掲載URL》

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204128_00007.html

ⁱ 令和4年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27051.html

ⁱⁱ 令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会

資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29460.html