

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、本調査会で指定濫用防止医薬品の調査審議を行うこととするが、法律の規定に基づき、有効成分の薬理作用、濫用による薬物依存の実態等を踏まえ指定の範囲を検討する。
- 今般、令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「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）において、一般用医薬品等の濫用による薬物依存の実態調査、関連する有効成分に係る薬理作用や依存のリスク等の評価が行われており、同報告内容も踏まえ、指定の範囲を検討する。（資料 1－2、資料 1－3（参考人提出資料））
- なお、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、陳列の制限等が義務づけられる予定であることから、検討の参考として、関連事項についても合わせて説明する。（資料 1－2）

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。