

薬生発 0208 第1号  
令和5年2月8日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
(公印省略)

「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

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。以下「規則」という。）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、当該医薬品に含有する有効成分が指定されています。

今般、これらの成分を含む総合感冒薬等においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、濫用等のおそれのある医薬品の範囲を見直すこととし、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（令和4年12月1日開催）における審議<sup>1</sup>等を踏まえ、「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）により改正し、令和5年4月1日から適用することとしました。つきましては、下記の事項について御了知の上、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び関係団体への周知をお願いいたします。

また、濫用等のおそれのある医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業

<sup>1</sup> 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](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29460.html)

者及び配置販売業者の遵守事項については、規則第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7 において規定されているところです。「「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 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）等を参考に、引き続き、適正販売の推進について、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者に対し適切に指導するとともに、濫用等に関する防止啓発等に努めていただきますようお願いいたします。

なお、「薬事法施行規則第 15 条の 2 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（告示）の施行について」（平成 26 年 6 月 4 日付け薬食発 0604 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）は、令和 5 年 4 月 1 日付けで廃止し、本通知は同日付で適用します。

## 記

### 1. 濫用等のおそれのある医薬品の指定について

- (1) 濫用等のおそれのある医薬品は、その範囲を下表のとおり改正し、同表の改正後の欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤（以下「指定医薬品」という。）とする。
- (2) 指定医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。
- (3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となる。

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。）

## 2. 指定医薬品の販売等について

- (1) 適正な使用のために必要と認められる数量とは、原則として、薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等）である。よって、例えば解熱鎮痛薬と鼻炎薬など、使用目的が異なる医薬品を販売等する場合には、それぞれの用途ごとに1人1包装ずつを適正数量とする。
- (2) (1)のほか、指定医薬品の取扱いについては、平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」第2の10(4)、第3の9(3)及び第4の6(3)によるものとする。