



ひと、くらし、みらいのために  
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和8年1月23日  
令和7年度第3回医薬品等安全対策部会  
資料1-2

## 指定濫用防止医薬品の指定について

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 濫用等のおそれのある医薬品について（これまでの経緯）

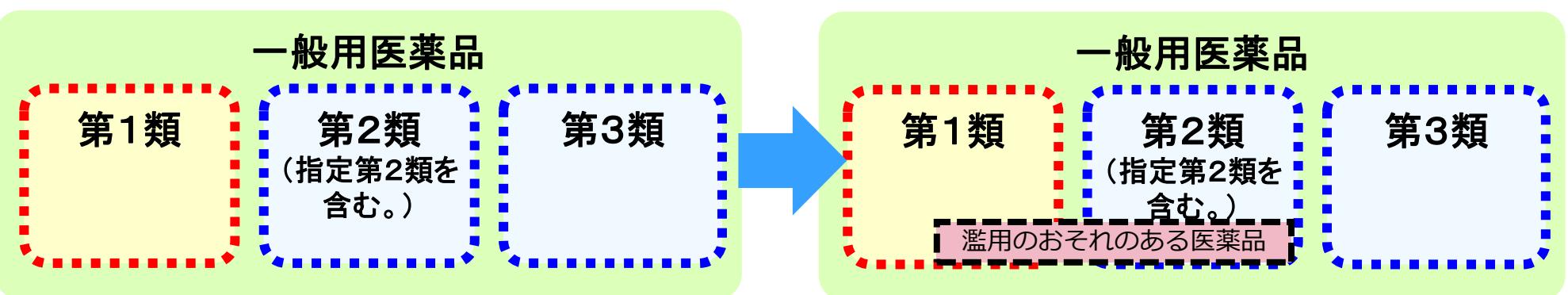
## 濫用等のおそれのある医薬品に係る規制の導入

- 一般用医薬品のリスク区分は、成分のリスクを踏まえ、「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化※」を考慮して分類され、リスクに応じて情報提供の義務、対応する者（薬剤師又は登録販売者）を定めている。

※医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

- 上記の分類は平成21年に施行されたが、濫用等のおそれのある医薬品の販売については、リスク区分策定時には当該医薬品の販売方法に関する規定はなく、「一般用医薬品の販売ルール策定グループとりまとめ」において、販売個数の制限、多量購入の際の購入理由の確認、若年者の場合の年齢の確認等が必要とされたことを踏まえ、平成26年に規定された。

※なお、平成26年以前より、業界の自主的な取組として、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤について、販売数量の制限等が行われていた（昭和62年3月5日付薬企第5号）。



# (参考) 濫用等のおそれのある医薬品の指定の経緯

## ○ 濫用等のおそれのある医薬品の指定に係る関連通知

- **鎮咳去痰薬の内用液剤の販売について** (昭和62年3月5日付け厚生省薬務局企画課長通知)  
(対象医薬品) コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤  
(行政指導の概要) 販売個数の制限、若年者の場合の氏名・年齢等の確認等  
(理由) 過量服用等の不適正使用の事例が報告されているため
- **コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用）の販売に係る留意事項について** (平成22年6月1日付け厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長通知)  
(対象医薬品) コデイン、ジヒドロコデインを含有する鎮咳去痰薬（内用剤）  
(行政指導の概要) 販売個数の制限、若年者の場合の氏名・年齢等の確認等  
(理由) コデイン類を含有する錠剤の鎮咳去痰薬による濫用の実態が明らかになったため
- **プソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する一般用医薬品の販売時における購入理由の確認等について** (平成23年5月13日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)  
(対象医薬品) プソイドエフェドリン、エフェドリンを含有する一般用医薬品  
(行政指導の概要) 大量・頻回購入者への購入理由の確認、不審な点が認められる場合警察に情報提供  
(理由) プソイドエフェドリンを含有する一般用医薬品から覚醒剤を密造する事案が発生したため

## (参考) 濫用等のおそれのある医薬品の指定の経緯

### ○ 薬事法施行規則第15条の2及び濫用等のおそれのある医薬品指定告示の施行（平成26年6月12日）

（対象医薬品）前頁3通知の対象医薬品 + ブロムフレリル尿素

（規制の概要）販売個数の制限、大量購入者への購入理由の確認、若年者の場合の氏名・年齢の確認等

（理由）通知による行政指導の対象医薬品 + （ブロムフレリル尿素）依存性があり濫用が報告されているため

### ○ 濫用等のおそれのある医薬品告示の改正（令和5年4月1日）

（改正概要）コデイン、ジヒドロコデインについて鎮咳去痰薬の限定を解除

メチルエフェドリンについて鎮咳去痰薬・内用液剤の限定を解除

（理由）鎮咳去痰薬だけでなく総合感冒薬での依存症例・意図的過剰摂取事例が報告されているため

メチルエフェドリンについては、内用液剤以外の剤形での意図的過剰摂取事例も報告されているため

## (参考) 現行の濫用等のおそれのある医薬品の規定

濫用等のおそれのある医薬品

次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

エフェドリン

コデイン

ジヒドロコデイン

プロモバレリル尿素

プソイドエフェドリン

メチルエフェドリン

《平成26年厚生労働省告示第252号》

最終改正：令和5年厚生労働省告示第5号

(令和5年4月1日より適用)

《医薬品医療機器等法施行規則》

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
  - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
  - 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
  - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
- 二 その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

## 法改正による改正後の規定（指定濫用防止医薬品）

- 濫用のおそれのある医薬品については、令和7年の医薬品、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（薬機法）の一部改正により、法律上に「指定濫用防止医薬品」と位置づけ、薬局・店舗販売業における販売時の対策の強化等を進めるとしている。
- 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) (抄)

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

第36条の11 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であつて、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医薬品（以下「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものも含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。（略）

※施行日 令和8年5月1日

# 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）の概要（濫用等のおそれのある医薬品の販売）

## 【改正概要】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（※）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。  
※薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認を求めている。
- このため、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として法令に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 製品への対応として、医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

		現状（省令で規定）			改正後（法令上に位置づけ）		
		若年者	若年者以外		若年者（注1）	若年者以外	
確認・情報提供の方法	（通常の一般用医薬品と同様）			小容量（注2）	小容量	複数・大容量	
		対面orオンライン（注3）		対面、オンラインor通常のインターネット販売等		対面orオンライン	
購入者への確認・情報提供	<input type="checkbox"/> 氏名・年齢（若年者の場合） <input type="checkbox"/> 他店での購入状況の確認 <input type="checkbox"/> 複数購入の場合の理由の確認			<input type="checkbox"/> 氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注4）） <input type="checkbox"/> 購入者の状況の確認及び濫用等にかかる情報提供の実施 <input type="checkbox"/> 他店での購入状況の確認 <input type="checkbox"/> 複数購入の場合の理由の確認			
同一店での頻回購入対策	—			<u>(頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応)</u>			
陳列場所	（指定第二類医薬品として、情報提供場所から7m以内）			購入者の手の届かない場所／継続的に配置された専門家から目の届く範囲* <small>（購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備を前提）</small>			

注1 省令において、18歳未満と規定。

(\*情報提供場所から7m以内)

注2 省令及び告示で定める数量として、5日分（風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分）以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位を小容量とし、それを超える数量を大容量とすることを想定。若年者には複数・大容量製品は販売しない。

注3 ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。

注4 オンラインによらないインターネット販売等の場合のほか、対面又はオンラインによる販売において若年者でないことが確実に確認できる場合のうち、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。また、複数・大容量製品の販売の際には、若年者でないことの確認として年齢確認が必要。

# 濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

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）

## 総括研究報告書（抜粋）

### 【濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に対する見解案】

1. デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンは、数多くの市販薬症例、意図的摂取による中毒情報の報告があり、乱用に伴う健康被害を文献上でも確認できることから、直ちに「濫用等のおそれのある医薬品」として指定すべきである。
2. カフェインは、依存症としての症例報告は限られているが、意図的摂取による中毒情報の報告や、心電図異常の出現などが報告されていることから、何らかの販売規制が必要である。ただし、カフェインを含有する市販薬の製品数は膨大であり、他の成分と同様に一律に「濫用等のおそれのある医薬品」として指定するのは現実的ではないと考える。乱用される製品は一部に偏っていることから、当該製品を製造・販売している製薬会社に注意喚起や乱用防止策を求めるることは必要と考える。
3. アリルイソプロピルアセチル尿素は、国際的に医薬品として使われておらず、乱用に伴う健康影響に関する情報が乏しいが、国内の依存症専門医療機関からは一定数の症例が報告された。今後、基礎研究を通じて、同成分の依存性などの健康影響を評価していく追加試験が必要となる。すでに「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されているプロモバレリル尿素も含めて、医薬品として承認の妥当性についても検討していくことが必要と考えられる。

## 濫用の実態①（依存症専門医療機関受診患者）【R6厚労科研・嶋根班】

- 依存症専門医療機関受診患者における一般用医薬品濫用の実態調査では、現在「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されている有効成分のほか、指定されていないデキストロメトルファン、ジフェンヒドラミンの実態が上位であった。

### 【調査対象施設】

全国の依存症専門医療機関86施設

### 【調査対象者】

令和6年4月～5月に治療を受けた患者で、主たる現在の精神科的症状に関して臨床的に最も関連が深いと思われる薬物が一般用医薬品と判断される患者

### 【調査結果】

- 29施設より294症例の報告。
- 平均年齢29.1歳（10代24.5%、20代37.4%、30代21.1%、40代8.8%、50代6.1%、60代以上2.0%）
- 女性71.4%、男性27.9%、その他0.3%
- 主として濫用されていた一般用医薬品に含有される有効成分は、ジヒドロコデイン（55.1%）が最も多く、デキストロメトルファン（34.7%）、ジフェンヒドラミン（17.7%）、アリルレイソプロピルアセチル尿素（7.1%）、カフェイン（3.4%）、コデイン（1.0%）であった。

## 濫用の実態②（一般用医薬品の意図的摂取に関する相談の実態調査）【R6厚労科研・嶋根班】

【調査対象】令和元年～令和5年の5年間に、日本中毒情報センター・中毒110番電話相談に問い合わせがあった一般用医薬品の意図的摂取※事例1360例 ※「自殺企図・自傷行為」「乱用」「詳細は不明だが意図的摂取」と聴取した事例を「意図的摂取」としている。

【調査結果】女性76%、男性23%、不明1.5%。5年間で20件以上の問い合わせがあった製品は以下であった。

商品名（薬効分類）	主な成分	件数
エスエスブロン錠（鎮咳去痰薬）*	ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、無水カフェイン	162件
イブA錠（解熱鎮痛薬）	イブプロフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素、無水カフェイン	79件
メジコンせき止め錠Pro（鎮咳去痰薬）	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	75件
バファリンA（解熱鎮痛薬）	アスピリン	67件
エスタロンモカ錠（眠気防止薬）	無水カフェイン	58件
レスタミンコーワ糖衣錠（アレルギー用薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩	53件
新ルル-A錠s（かぜ薬）*	アセトアミノフェン、ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、クレマスチンフル酸塩、無水カフェイン	48件
パブロンゴールドA<錠>（かぜ薬）*	アセトアミノフェン、ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、無水カフェイン	44件
ウット（催眠鎮静薬）*	プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミン塩酸塩	30件
新コンタックせき止めダブル持続性（鎮咳去痰薬）	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、ジプロフィリン	29件
エスタロンモカ12（眠気防止薬）	無水カフェイン	26件
ドリエル（催眠鎮静薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩	26件
ノーシンピュア（解熱鎮痛薬）	イブプロフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素、無水カフェイン	21件
レスタミンUコーワ錠（アレルギー用薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩	20件

\*濫用等のおそれのある医薬品

下線部：指定成分

# (参考) 過去の調査研究における実態例

【調査対象】2021年5月1日から2022年12月31日までに急性市販薬中毒により救急 医療施設に搬送された122名

【調査結果】3件以上服用された市販薬は下表のとおり

商品名(薬効分類)	主な成分	件数
エスエスプロン錠（鎮咳去痰薬）*	ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、無水カフェイン	26件
レスタミンコーワ糖衣錠（アレルギー用薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩	13件
バファリンA（解熱鎮痛薬）	アスピリン	13件
パブロンゴールドA<錠>（かぜ薬）*	アセトアミノフェン、ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、無水カフェイン	9件
イブA錠（解熱鎮痛薬）	イブプロフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素、無水カフェイン	7件
ドリエル（催眠鎮静薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩	7件
ウット（催眠鎮静薬）*	プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミン塩酸塩	5件
トラベルミン（鎮うん薬）	ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、ジプロフィリン	5件
パブロンS α<錠>*	プロムヘキシン塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、アセトアミノフェン、マレイン酸カルビノキサミン、無水カフェイン、ビスイブチアミン、リボフラビン	4件
メジコンせき止め錠Pro（鎮咳去痰薬）	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	4件
エスタロンモカ12（眠気防止薬）	無水カフェイン	3件
エスタロンモカ錠（眠気防止薬）	無水カフェイン	3件
ナロンエースT（解熱鎮痛薬）*	イブプロフェン、エデンザミド、プロモバレリル尿素、無水カフェイン	3件
バファリンプレミアム（解熱鎮痛薬）	イブプロフェン、アセトアミノフェン、無水カフェイン、アリルイソプロピルアセチル尿素、乾燥水酸化アルミニウムゲル	3件
ベンザエースA（かぜ薬）*	アセトアミノフェン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、無水カフェイン、ヘスペリジン、トラネキサム酸	3件
新ルル-A錠s（かぜ薬）*	アセトアミノフェン、ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、クレマスチンフル酸塩、無水カフェイン	3件

# 濫用実態のある有効成分の薬理作用、依存性等に関する文献調査【R6厚労科研・嶋根班】

- 現在、濫用等のおそれのある医薬品として指定されていないもののうち、濫用実態のある有効成分の調査は以下のとおりであり、中枢神経への作用や依存性の存在等が指摘されている。

## 1. デキストロメトルファン

### (1) 薬理作用

- 延髄にある咳中枢に直接作用し、咳反射を抑制することにより鎮咳作用を示す。

### (2) 依存性

- 長期で大量に使用した場合には、依存が形成されることや離脱症状が起こることが報告されている。

### (3) 濫用による健康被害等

- 国内外において、デキストロメトルファンの過剰摂取によると思われる健康被害（死亡含む）が報告されている。

## 2. ジフェンヒドラミン

### (1) 薬理作用

- ヒスタミンH1受容体の働きを抑制することで、中枢神経の活動を抑制し、眠気・倦怠感を引き起こし、筋肉や末梢では鼻詰まりや痒みなどアレルギー症状を抑制する。

### (2) 依存性

- 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、頻脈、発汗、唾液分泌過多、散瞳等の離脱症状が報告されている。

### (3) 濫用による健康被害等

- 国内外において、ジフェンヒドラミンの過剰摂取によると思われる健康被害（死亡含む）が報告されている。

## 指定の範囲の検討（剤形・投与経路）

- 要指導医薬品・一般用医薬品の剤形・投与経路については、
  - ①錠剤、カプセル剤、液剤など、経口投与するもの
  - ②トローチ剤といった、口腔内に投与するもの
  - ③点眼剤など、目に投与するもの
  - ④点鼻剤といった、鼻腔又は鼻粘膜に投与するもの
  - ⑤坐剤など、直腸に適用するもの
  - ⑥軟膏剤、クリーム剤、ローション剤など、皮膚に塗布するもの
  - ⑦パップ剤など、皮膚に貼付するもの

などが存在する。（①は内用剤、②～⑦は外用剤）
- 研究班（R 6 厚労科研・嶋根班）の調査では、②～⑦の外用剤における濫用の実態は確認できていない。
- 指定の範囲に関して、濫用のおそれのある医薬品については、現在省令において規定し販売規制を行っているところ、今般の薬機法改正により、法律上に位置づけ、販売規制を強化することを踏まえると、対象とすべき成分であっても、一般的に濫用が想定されない剤形等も含め広く指定して販売時の対応を求めるのではなく、濫用の実態を踏まえ必要な範囲を指定し、販売時に確実な対応を求めることが合理的な規制と考えられる。
- なお、市販薬の濫用の実態については、今後も定期的に調査する予定であり、濫用の実態の変化に基づき指定の範囲を検討することは可能である。

# (参考) 候補成分を含有する一般用医薬品の品目数

大分類	小分類	配合成分							
		コデイン	ジヒドロコデイン	メチルエフェドリン	プロモバレリル尿素	エフェドリン	プソイドエフェドリン	デキストロメトルファン	ジフェンヒドラミン
精神神経用薬	かぜ薬（内用）	-	266	483	-	-	12	129	12
	解熱鎮痛薬	-	-	-	67	-	-	-	-
	催眠鎮静薬	-	-	-	2	-	-	-	39
	鎮うん薬（乗物酔防止薬等）	-	-	-	2	-	-	-	5
循環器・血液用薬	その他の循環器・血液用薬	-	-	-	1	-	-	-	-
呼吸器器官用薬	鎮咳去痰薬	2	149	188 (20)	-	-	-	42 (16)	5
泌尿生殖器官及び肛門用薬	外用痔疾用薬	-	-	5	-	3	-	-	10
	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	-	-	-	-	-	-	-	1
女性用薬	婦人薬	-	-	-	1	-	-	-	-
	その他の女性用薬	-	-	-	-	-	-	-	1
アレルギー用薬	抗ヒスタミン薬主薬製剤	-	-	1	-	-	-	-	4
外皮用薬	殺菌消毒薬（特殊紺創膏を含む）	-	-	3	-	-	-	-	7
	しもやけ・あかぎれ用薬	-	-	-	-	-	-	-	12
	化膿性疾患用薬	-	-	-	-	-	-	-	3
	鎮痛・鎮痺・収れん・消炎薬	-	-	2	-	-	-	-	446
	みずむし・たむし用薬	-	-	-	-	-	-	-	64
	皮膚軟化薬（吸出しを含む）	-	-	-	-	-	-	-	49
	毛髪用薬（発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等）	-	-	-	-	-	-	-	20
	その他の外皮用薬	-	-	-	-	-	-	-	7
眼科用薬	一般点眼薬	-	-	-	-	-	-	-	3
耳鼻科用薬	鼻炎用内服薬	-	-	20	-	-	75	-	-
歯科口腔用薬	歯痛・歯槽膿漏薬	-	-	-	-	-	-	-	1
計		2	415	514	73	3	87	129	689

赤枠（実践）：外用剤。

※PMDAウェブサイト一般用医薬品・要指導医薬品情報検索ページにおいて、令和7年10月時点で登録されている情報に基づき集計。

赤枠（点線）：外用剤が含まれるもの。括弧内はトローチ剤等の外用剤の品目数。

## 指定の範囲に関する論点 ※安全対策調査会（R7.11.11開催）において示したもの

- 現在「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、過去の指定の経緯や濫用の実態を踏まえ、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
  - ・エフェドリン
  - ・コデイン
  - ・ジヒドロコデイン
  - ・プロモバレリル尿素
  - ・プソイドエフェドリン
  - ・メチルエフェドリン
- 薬理作用、依存性、濫用の実態等を踏まえ、以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
  - ・デキストロメトルファン
  - ・ジフェンヒドラミン
- 上記の指定の範囲に関して、外用剤については、濫用の実態を踏まえると、現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ隨時見直しを検討することとしてはどうか。

## 安全対策調査会（R7.11.11開催）における議論

- 参考人として、薬物依存研究の専門家（国立精神・神経医療研究センター）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。
- 指定する医薬品の範囲について、論点（15枚目）についていずれも賛同との意見がまとまった。
- その他、関連して下記等の意見が出された。
  - 実態把握は重要、モニタリングのやり方も検討いただきたい。（委員）
  - 定期的にモニタリングしていくことは重要、SNSは色々な書き込みがあり、情報収集で動向をつかむことと、そこから予防や相談につなげる対策がとれないかと思っている。（参考人：薬物依存研究の専門家）
  - アリルイソプロピルアセチル尿素について、文献や海外状況等の調査研究を実施し、その結果も踏まえ、できるだけ早く対応を検討する必要がある。（委員）
  - （市販薬の濫用防止に関しては）学校教育等において丁寧に若年者に伝えていく必要がある。（委員）
  - 他店での購入状況の確認など、販売時の確認等も課題。（委員）

# 指定の範囲に関する今後の対応（規制改革実施計画を踏まえた対応）

- 今後は、規制改革実施計画を踏まえ、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行い、その結果を医薬品等安全対策部会に報告し、十分な根拠があると認められる場合は、指定成分等の範囲の見直し、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む）について検討を行うこととする。

(参考) 規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）（抜粋）

## II 1. (3) 6. 濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売規制等の適正化

a. 厚生労働省は、一般用医薬品の濫用実態、依存性等の調査を定期的に行つた上で、薬事審議会に定期的に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、指定成分の見直しを行うことについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

（略）

e. 厚生労働省は、指定成分について、①欧米では一般用医薬品（処方箋不要な医薬品）として承認されていないこと、②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改正等による、濫用等のおそれのある医薬品販売の新たな制度施行後の濫用実態、実施状況等を踏まえ、以下の措置を講ずる。

- ・当該製品に着目した対策、濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策等、製造販売事業者、販売業者、行政等の関係者が連携した自主的な取組を促進する。
- ・欧米における当該成分に関する制度及びその運用（販売区分の見直しを含む。）の状況、一般用医薬品等の濫用実態、依存性等の調査を行つた上で、薬事審議会に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む。）を行う。