

「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第三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（案）」に関する意見募集の結果について（案）

厚生労働省
医薬局医薬安全対策課

「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第三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（案）」について、令和7年11月13日（木）から同年12月12日（金）まで御意見を募集したところ、26件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げるとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	デキストロメトルファンについては、若者を中心に乱用されている実態があるための指定であると認識している。その点については、適切な指定であると考える。	御意見ありがとうございます。
2	現在の情勢を見ると、指定成分の追加および外用薬の除外自体は概ね賛同せざるを得ません。 現在SNSに上がっているODの画像はほぼデキストロメトルファンの単剤ばかりであり、それを規制するのは当然と考えます。ジフェンヒドラミンの濫用者には余り出会ったことがありませんが、そもそも正しい認識で使っている	指定案について賛成のご意見と承りました。

	<p>のか？と思う方も多く、これも致し方ないように思います。</p> <p>外用薬の除外についても、資格者側もお客様もそもそもこの確認が必要なのか疑問を感じるケースが多く、また濫用目的と思しき人物に出会ったこともなく、問題ないと考えます。</p>	
3	<p>指定濫用防止医薬品については「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（ただし、外用剤を除く。）」との案が示されています。</p> <p>以下 2 点について、パブコメの結果公表時にもしくは通知等で考え方をご教示願いたい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 局外規「フェノールフタリン酸デキストロメトルファン」については、デキストロメトルファンの塩類と考えられるが、その考え方で相違ないか？ 2. トローチ剤は一般的に外用剤として分類されているが、指定されている有効成分を含んでいても対象製剤から外れるという認識でよいか？ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. について、指定対象の「デキストロメトルファン」には、「フェノールフタリン酸デキストロメトルファン」を含みます。 2. について、トローチ剤は外用剤に分類されるため、指定成分を含んでいても対象外としています。
4	<p>「外用剤を除く」とあるが、トローチ剤も外用剤に含まれる認識。</p> <p>市販薬の一部（浅田飴等）では、飴の形状で口腔内投与だが添付文書上でトローチ剤と明記されていない。この場合、含む、含まないの議論となる。</p> <p>よって該当する医薬品の JAN コードつきリストを公的機関が公表するリストとして公開していただきたい。</p>	<p>指定濫用防止医薬品については、一定の経過措置の下、直接の容器又は直接の被包に、また、直接の容器又は直接の被包への記載が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、外部の容器又は外部の被包にも「要確認」の表示が求められています。なお、外部の容器又は外部の被包に「要確認」の表</p>

	(セルフメディケーション税制のように、毎月更新)	示がされている場合は、直接の容器又は直接の被包への「要確認」の表示は要しないこととされています。 対象となる製品については当該表示も参考にご確認ください。
5	指定濫用防止医薬品濫用防止の観点から、この度の成分同意いたします。	御意見ありがとうございます。
6	デキストロメトルファンを含有するトローチが、OTC 製品で数品目販売されておりますが、こちらは外用薬として分類され、当該指定の対象外と考えてよいでしょうか？ 現時点では明確な基準が無い場合は、医療用と異なり作用も限定されるため、当該指定の対象外として頂きたいと考えております。	トローチ剤は外用剤に含まれるため、指定の対象外としています。
7	外用剤にはなるが、ナザールスプレーなどに含まれる血管収縮剤、も問題であると考える。薬剤性鼻炎を接客時に多々見られるため、ナファゾリンは含めた方がいいと強く思う。 また漢方内に含まれる麻黄にエフェドリンが含有されているため、麻黄指定するべきだ。葛根湯と総合風邪薬を同時にレジに持ってきて一般従事者はそれを知らずに通してしまう。これもとても問題と考える。 また解熱鎮痛剤に含まれることの多いアリルイソプロピルアセチル尿素は早急に指定するべきだ。薬剤性頭痛の誘発にも繋がりかねない、そして濫用件数のデータからも多数散見されるため、早急に指定するべきと考える。	ナファゾリン、麻黄については、濫用の実態も確認できておらず、アリルイソプロピルアセチル尿素については、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、いずれも現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。 今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。

8	<p>デキストロメトルファンとジフェンヒドラミンを追加するならば、アリルイソプロピルアセチル尿素も追加した方が良いと思います。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>
9	<p>ジフェンヒドラミンは追加で良いと思います。デキストロメトルファンも含むとほぼ全ての風邪薬に説明が必要となり業務に差し支えが出そうなのでメジコン(咳止め)のみに限って説明が必要になるようにしてはどうでしょうか。また確認をいれるならアリルイソプロピルアセチル尿素も同じように濫用等の成分に追加で入れても良いと思います。</p>	<p>デキストロメトルファンを含有する製剤について、メジコン以外の製品についても、濫用の実態が確認されており、濫用防止の観点から販売時に説明等が必要なことから、特定の製品のみ指定することは困難です。</p> <p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>

10	<p>ジフェンヒドラミンとデキストロメトルファンの追加に賛成します。</p> <p>かぜ薬よりも頭痛薬に多く含まれている、アリルイソプロピルアセチル尿素も加えてほしいです。日本にはNSAIDs単品の頭痛薬は販売が少なくて、店頭に山積みで手に取りやすいのは鎮静剤を含む合剤が多いです。薬に詳しくない一般の方が手に取るケースが多いので、もっとイブプロフェンやロキソプロフェンの単剤をまず手に取れるような環境になればよいと思っています。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>
11	<p>デキストロメトルファンの指定乱用防止医薬品対象除外を強く求めます。</p> <p>デキストロメトルファンはリン酸コデインに比べて依存性が低く適正量では健康被害が生じにくい成分です。</p> <p>店舗の個数制限等で乱用防止の対応は十分にできると考えております。</p> <p>デキストロメトルファンを対象に含めた場合、ほぼ全ての総合感冒薬が指定乱用防止医薬品となり販売時確認の時間が増加します。</p> <p>購入者は風邪で疲弊している方もいます。</p> <p>レジ前での並ぶ時間を増やし確認に時間がかかる状況になってしまった場合ドラッグストアでOTC医薬品を購入を選ぶでしょうか。</p> <p>セルフメディケーション推進に逆行する措置にならないようご考慮お願いいたします。</p>	<p>デキストロメトルファンについては、中枢作用を有し、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おり、濫用の実態も確認されていることから、濫用防止の観点から販売時の説明や制限等を行うため、指定濫用防止医薬品とする必要と考えています。</p>

12	<p>本告示では対象製剤から外用剤を除くこととなっている。告示改正により新たに適用対象となりうる製剤の中には、外用剤に分類されることがあるトローチ剤（口腔内適用製剤）が含まれると考えるが、当該剤形が本告示の対象となるか否かが不明確であり、製販各社での混乱を招くものと考える。各社で同様の判断が行えるよう、告示の対象外となる「外用剤」の定義を明確化いただきたい。</p>	<p>トローチ剤は外用剤に含まれるため、指定濫用防止医薬品の対象外としています。外用剤に含まれる剤形の例については、通知でお示しする予定であり、製造販売業者において告示の対象かどうかは明確になるものと考えています。</p>
13	<p>濫用等の実態等を踏まえ、現在の「濫用等のおそれのある医薬品」に追加して、ジフェンヒドラミン、デキストロメトルファンを、早急に「指定濫用防止医薬品」に指定することについて賛同する。</p> <p>「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））の見解において、要検討事項となっている、アリルイソプロピルアセチル尿素とプロモバレリル尿素については即時評価検討を開始すべき。</p> <p>国民の安全のためには、外用剤であっても濫用のリスクが否定できないことから、今後の対応方針が示されない状況で、外用剤という括りで一律に除外することについては反対である。</p> <p>濫用を行う者は予想を超えた様々な手段を用いて濫用する実態があり、その実態を遅滞なく検知する方策を速やかに構築するべきである。その上で、検知された場合には、</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素等の検討に関して、今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p> <p>外用剤については、濫用の実態が確認できていないため、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してまいります。</p> <p>実態把握の方策については、より適切な方策を継続的に検討してまいります。</p>

	迅速に指定濫用防止医薬品指定への検討を開始すべきである。	
14	ジフェンヒドラミン含有量が少なく、かつこれまで濫用報告のない薬剤については、指定対象から除外すべきと考えます。	外用剤については、濫用の実態が確認できていないため、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してまいります。
15	デキストロメトルファン、ジフィンヒドラミンを指定し、カフェインを指定しない理由を教えてください。 乱用の報告のない製品が複数含まれている点は3成分とも同様だと思いますので、「指定」の判断基準がよくわかりません。	カフェインについては、飲料等にも含まれており、他の成分と同様に一律に指定濫用防止医薬品として販売規制を行うことは現実的ではないと考えています。 一方で、研究班報告書では、乱用される製品は一部に偏っているため、製薬会社に注意喚起等を求めることが指摘されているため、関係する製品の製造販売業者に注意喚起の徹底を働きかけてまいります。
16	仕事柄移動が多く、乗り物酔いをするので、トラベルミンを普段購入しています。 今回の法改正で購入しにくくなると聞きました。 他の1日1回の乗り物酔い薬の方が眠気が強く出たり効きすぎている感じがあるのに、何故トラベルミンだけ規制されるのでしょうか。 買いにくくなるのは困るので、変に規制しないで欲しいです。	トラベルミンはジフェンヒドラミンを含有する製剤ですが、ジフェンヒドラミンについては、中枢作用を有し、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おり、濫用の実態も確認されていることから、指定濫用防止医薬品とすることが必要と考えています。
17	国内の頭痛治療の現場における実態および国際的な規制状況を鑑みると、アリルイソプロピルアセチル尿素は、その濫用を防止し、国民の保健衛生上の危害の発生及び拡大	アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく

	<p>を予防するため、直ちに指定濫用防止医薬品に追加されるべきである。</p>	<p>追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>
18	<p>本件、「エフェドリン・コデイン・ジヒドロコデイン・ジフェンヒドラミン・デキストロメトルファン・プソイドエフェドリン・プロモバレリル尿素・メチルエフェドリン（およびその水和物・塩類を有効成分として含有する製剤、ただし外用薬を除く）を指定濫用防止医薬品に指定する案について強く賛成いたします。</p> <p>これらの成分は、一般用医薬品として広く利用され国民の健康維持に寄与してきた一方、近年、若年層を中心とした多量摂取など不適切使用が報告され健康被害が社会問題となっています。SNS等による情報拡散により入手目的が多様化しており従来の販売管理のみでは十分な対応が困難となっています。</p> <p>購入目的の確認や適正使用の指導、安全性に関する注意喚起など、薬剤師がかかわることで、複数店舗を回る濫用目的の購入抑止にも効果が大いに期待できると考えます。</p> <p>以上より、国民の安全確保と医薬品の適正使用の推進のため、本指定案を支持し速やかな実施を強く望みます。</p>	<p>医薬品等安全対策部会での審議後、速やかな指定に向けて手続きを進めてまいります。</p>

19	<p>私は登録販売者として店頭で医薬品販売に従事しておりますが、今回の「指定医薬品（案）」の拡大には反対いたします。理由を以下に申し述べます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慢性的な人手不足とアラート対応の増加による業務負担の悪化 2. 濫用防止効果が限定的であること 3. 他の医薬品に関する安全確認業務への悪影響 4. 代替手段の検討が不十分であること 5. 資格者の負担過多と休憩確保の困難化 6. 在庫管理スペースの逼迫と店舗運営への支障 	<p>現行の「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている成分に加え、デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンを指定することとしていますが、これらについては、中枢作用を有し、離脱症状等が報告されており、濫用の実態も確認されていることから、指定濫用防止医薬品とすることが必要と考えています。</p>
20	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素、カフェイン一回100以上含有の医薬品も濫用の恐れがあるので規制した方が良い。イブなどの市販薬にはどちらも含まれていることが多く安価で大容量のものが簡単に手に入ってしまうため規制するのであれば徹底的した方が良い。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p> <p>カフェインについては、飲料等にも含まれており、他の成分と同様に一律に指定濫用防止医薬品として販売規制を行うことは現実的ではないと考えています。</p> <p>一方で、研究班報告書では、乱用される製品は一部に偏っているため、製薬会社に注意喚起等を求めるこ</p>

		とが指摘されているため、関係する製品の製造販売業者に注意喚起の徹底を働きかけてまいります。
21	<p>カフェイン、アリルイソプロピルアセチル尿素も指定成分に加えるべきです (理由)</p> <p>指定濫用防止医薬品は、「何らかの理由や目的で過量服用する実態があり、過量服用により副作用などの健康リスクが高いもの」という考え方であれば、販売時の使用目的の把握や情報提供を強化するために、これら成分も追加し、外箱表示で注意喚起をする必要があるではないでしょうか。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p> <p>カフェインについては、飲料等にも含まれており、他の成分と同様に一律に指定濫用防止医薬品として販売規制を行うことは現実的ではないと考えています。</p> <p>一方で、研究班報告書では、乱用される製品は一部に偏っているため、製薬会社に注意喚起等を求めることが指摘されているため、関係する製品の製造販売業者に注意喚起の徹底を働きかけてまいります。</p>
22	<p>案に出ている8つの成分の指定は妥当と思います。 それに加えてアセトアミノフェンとカフェインも追加で指定すべきです。 ・アセトアミノフェンについて</p>	<p>アセトアミノフェンについては、濫用の実態も確認できておらず、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>カフェインについては、飲料等にも含まれており、他の成分と同様に一律に指定濫用防止医薬品として販売規制を行うことは現実的ではないと考えています。</p>

	<p>総合感冒薬にアセトアミノフェンが含まれています。過剰摂取で成分自体の副作用以外に、肝障害の問題も出てきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カフェイン <p>コーヒーやエナジードリンクなど、カフェイン飲料を飲む習慣がある方へ販売する時は過剰摂取の問題があります。</p> <p>過剰摂取をすると、心疾患の副作用が出る可能性があります。</p> <p>「何らかの理由や目的で過剰服用する実態があり、過剰服用により副作用などの健康リスク高いもの」というものであるなら、以上の成分も対象になるのではないかと考えます。</p>	<p>一方で、研究班報告書では、乱用される製品は一部に偏っているため、製薬会社に注意喚起等を求めることが指摘されているため、関係する製品の製造販売業者に注意喚起の徹底を働きかけてまいります。</p>
23	<p>今回の成分追加と外用剤の除外については賛成です。</p> <p>アリルイソプロピルアセチル尿素についても追加を検討中と聞いていますが、ここ数年でオーストラリアや韓国でも規制対象になっており、インバウンド客への説明に戸惑うことがあります。こちらについても早急に対策をお願いしたいです。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>

24	指定成分を含有する製品を一律に規制するのではなく、実際に濫用されている製品に絞った対策が必要ではないか。	濫用の実態を踏まえ、外用剤については、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います。
25	指定濫用防止医薬品の対象となる医薬品は風邪薬や抗アレルギー薬など多くの人が日常で使用する医薬品が多く含まれていることに加え、トローチや飴など現実的に多量服用が困難である医薬品も含まれていることから、含有成分で一律に規定するのではなく濫用の実態も踏まえた上、濫用防止と利便性のバランスに配慮した制度設計がなされるべき。	指定の範囲に関して、濫用の実態を踏まえ、外用剤については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います。
26	<p>今回の成分リスト外にはなるが、大多数の鎮痛剤にアリルイソプロピルアセチル尿素が含まれているのは薬物乱用頭痛のリスクを考えると非常に問題がある。</p> <p>プロムワレリル尿素と同様に指定されて然るべき成分ではないか。</p> <p>また、濫用性というよりは依存性に近いのがビサコジル等の刺激性下剤、目薬や点鼻薬の血管収縮剤である。</p> <p>現場において往々にやめられなくなっている人を見かける。勿論見かけたときは注意喚起や生活改善の提案を行なっているが、こちらもその濫用性、リスクについては厚労省でも検討して欲しい。</p>	<p>アリルイソプロピルアセチル尿素については、研究班報告書においても、薬理学的な情報や依存性に係る情報が少なく、依存症などの健康影響を評価していく追加試験が必要とされており、現時点では指定するにあたっての情報が十分ではないと考えています。</p> <p>今後、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うこととしており、それらの結果も踏まえ、指定成分等の範囲の見直しを含め、必要な対応を検討してまいります。</p>

※上記のほか、5件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。