

令和7年度第3回医薬品等安全対策部会について
(指定濫用防止医薬品の指定について)

- 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項の規定に基づき、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については、「指定濫用防止医薬品」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している。

- 令和8年1月23日に開催した令和7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会において、令和7年度第8回安全対策調査会での議論の結果、パブリックコメントの結果等も踏まえ、「指定濫用防止医薬品」として、次に掲げるもの、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を指定することについて審議を行い、指定することが適当と議決された。なお、本指定については令和8年2月13日に「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」（令和8年厚生労働省告示第32号）において告示されており、同年5月1日から施行する。
 1. エフェドリン。ただし、外用剤を除く。
 2. コデイン。ただし、外用剤を除く。
 3. ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。
 4. ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。
 5. デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。
 6. プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。
 7. ブロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。
 8. メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。

参考資料

(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 (抜粋))

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こととしている。

○ 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を含む。）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

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」に指定されているブ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）*	<u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、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、 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、 <u>クレマスチンフマル酸塩</u> 、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、 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、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）*	<u>ブロモバレリル尿素</u> 、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

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
 - ・ ブロモバレリル尿素
 - ・ 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随時見直しを検討することとしてはどうか。