

令和5年度

店舗販売業者講習会

濫用等のおそれのある
一般用医薬品について



東京薬科大学薬学部
一般用医薬品学教室

医療薬学科 准教授
薬学博士 成井浩二

濫用等のおそれのある一般用医薬品について

1. 令和5年4月の改正・適用



2. これまでの流れ

3. なぜ改正が必要だったのか

4. 問題点と今後の流れ



令和5年4月の改正・適用について

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)

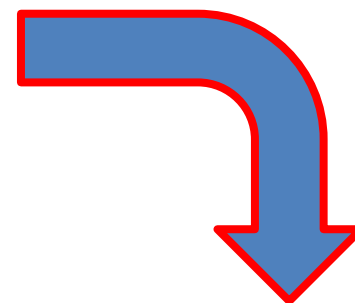
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について

令和5年4月の改正・適用について

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. プロモバレリル尿素	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。）



**濫用等のおそれ
のある医薬品
の指定が**拡大**
された**

濫用等のおそれのある一般用医薬品について

1. 令和5年4月の改正・適用



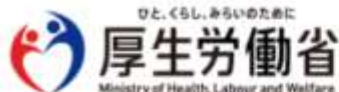
2. これまでの流れ

3. なぜ改正が必要だったのか

4. 問題点と今後の流れ



医薬品の販売制度に関する検討会



ホーム

本文へ ▶ お問合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

Google カスタム検索

検索

テーマ別を探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 医薬局が実施する検討会等 > 医薬品の販売制度に関する検討会

医薬品の販売制度に関する検討会

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
第9回	2023年10月30日 (令和5年10月30日)	(1) 検討会における 主な議論について (2) 追加の議論について (3) その他	-	▶ 資料	▶ 開催案内
第8回	2023年9月4日	(1) 検討会における	▶ PDF 議事録 [PDF形式: 5	▶ 資料	▶ 開催案内
第1回	2023年2月22日 (令和5年2月22日)	(1) 本検討会について (2) 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について (3) その他	▶ PDF 議事録 [PDF形式: 3 54KB]	▶ 資料	▶ 開催案内

政策について

▶ [分野別の政策一覧](#)

▶ [組織別の政策一覧](#)

▶ [各種助成金・奨励金等の制度](#)

▶ [審議会・研究会等](#)

審議会・研究会等開催予定一

濫用等のおそれのある医薬品について

濫用等のおそれのある医薬品について

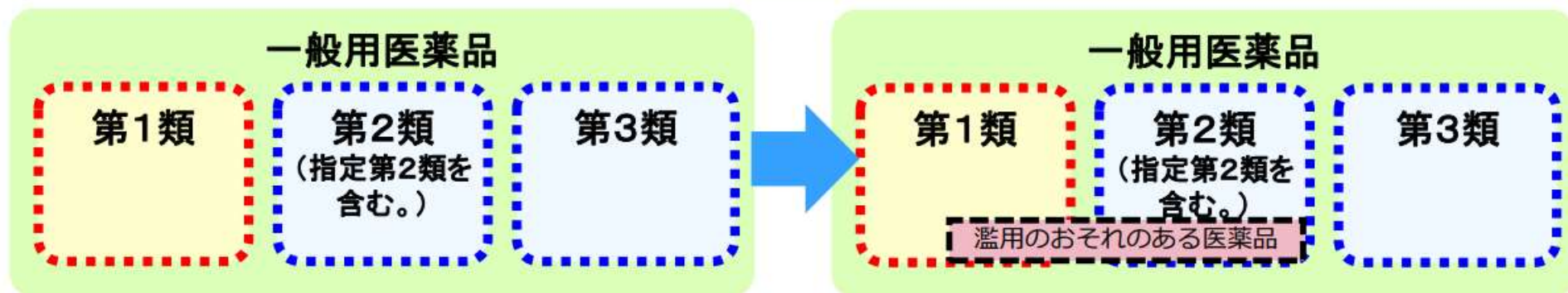
濫用等のおそれのある医薬品に係る規制の導入

- 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）。



何が問題なのか？

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. プロモバレリル尿素	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。）

何が問題なのか？（エフェドリン類）

2018年12月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号
872221

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

鎮咳剤

日本薬局方

dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%

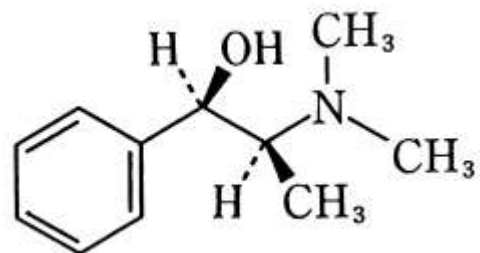
10% *d*-Methylephedrine Hydrochloride Powder
メチルエフェドリン散 10%「フソー」

剤形	散剤
製剤の規制区分	——
規格・含量	1g 中 日局 <i>d</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 100mg
一般名	和名： <i>d</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 (JAN) 洋名： <i>d</i> -Methylephedrine hydrochloride (JAN)
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2001年8月22日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：1959年10月1日 発売年月日：1959年10月1日
開発・製造販売・(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本 I F は 2018 年 12 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新の新付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にて
ご確認ください。

何が問題なのか？（エフェドリン類）



・ HCl
及び鏡像異性体

d,l-メチルエフェドリン塩酸塩(JAN)

◇気管支拡張作用¹⁾

メチルエフェドリンは α 及び β 受容体を刺激するが、作用の一部は交感神経終末からのノルアドレナリン遊離を介する間接的なものである。臨床的には β_2 受容体刺激による気管支拡張作用が利用される。

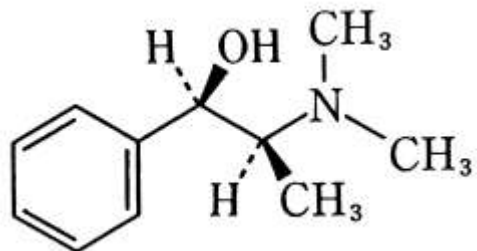
◇鎮咳作用³⁾

亜硫酸ガス吸入によるモルモット実験咳に対する鎮咳作用 (ED_{50}) は皮下投与24mg/kgで、エフェドリンの0.7倍、コデインの0.6倍である。また、機械的刺激に対しては腹腔内投与35.2mg/kgで、コデインの0.4倍である。

◇抗ヒスタミン作用⁴⁾

モルモット摘出腸管のヒスタミン収縮に対し、エフェドリンの2~3倍強い抗ヒスタミン作用を示す。

何が問題なのか？（エフェドリン類）



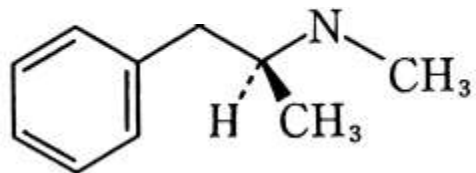
・ HCl
及び鏡像異性体

d,l-メチルエフェドリン塩酸塩(JAN)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

有効成分：覚せい剤原料



メタンフェタミン塩酸塩(=覚せい剤)

何が問題なのか？（エフェドリン類）

問 314-315 総合感冒薬を求めて来局した A さんに薬剤師が応対した。その結果、A さんは翌日、国民体育大会に選手として参加することが明らかとなった。

問 314（実務）

総合感冒薬に含まれる成分で、A さんに推奨できないのはどれか。1 つ選べ。

- 1 イブプロフェン
- 2 **dl-メチルエフェドリン塩酸塩**
- 3 クレマスチンフマル酸塩
- 4 アセトアミノフェン
- 5 リゾチーム塩酸塩

**ドーピング禁止物質
アスリートへの販売注意**

何が問題なのか？（エフェドリン類）

ドーピング禁止物質（WADA-JADA禁止表）

常に禁止される物質と方法

禁止物質

- S0. 無承認物質
- S1. 蛋白同化薬
- S2. ペプチドホルモン、成長因子、関連物質及び模倣物質
- S3. ベータ2作用薬
- S4. ホルモン調節薬および代謝調節薬
- S5. 利尿薬および隠蔽薬

禁止方法

- M1. 血液および血液成分の操作
- M2. 化学的および物理的操作
- M3. 遺伝子および細胞ドーピング

競技会（時）に禁止される物質と方法

禁止物質

- S6. 興奮薬
- S7. 麻薬
- S8. カンナビノイド
- S9. 糖質コルチコイド

特定競技において禁止される物質 （主に競技会（時））

禁止物質

- P1. ベータ遮断薬

何が問題なのか？

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. プロモバレリル尿素	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。）

何が問題なのか？（コデイン類）

2019年7月改訂(第10版)

日本標準商品分類番号：878115

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018に準拠して作成

鎮咳剤

日本薬局方 コデインリン酸塩水和物

コデインリン酸塩水和物「タケダ」原末

日本薬局方 コデインリン酸塩散10%

コデインリン酸塩散10%「タケダ」

日本薬局方 コデインリン酸塩錠

コデインリン酸塩錠20mg「タケダ」

CODEINE PHOSPHATE HYDRATE & 10% POWDER & TABLETS 20mg

剤形	原末：末 散10%：散 錠20mg：素錠
製剤の規制区分	劇薬、麻薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	原末：コデインリン酸塩水和物 散10%：1g中コデインリン酸塩水和物100mg含有 錠20mg：1錠中コデインリン酸塩水和物20mg含有
一般名	和名：コデインリン酸塩水和物（JAN） 洋名：Codeine Phosphate Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準取載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日 薬価基準取載年月日 販売開始年月日 原末：2008年10月15日 1950年9月1日 1913年1月 （販売名変更による） 散10%：2008年7月10日 2002年10月1日 1962年 （販売名変更による） 錠20mg：2009年2月4日 1975年8月1日 1975年11月10日 （販売名変更による）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田薬品工業株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル 0120-566-587 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.takedamed.com/

本IFは2019年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。