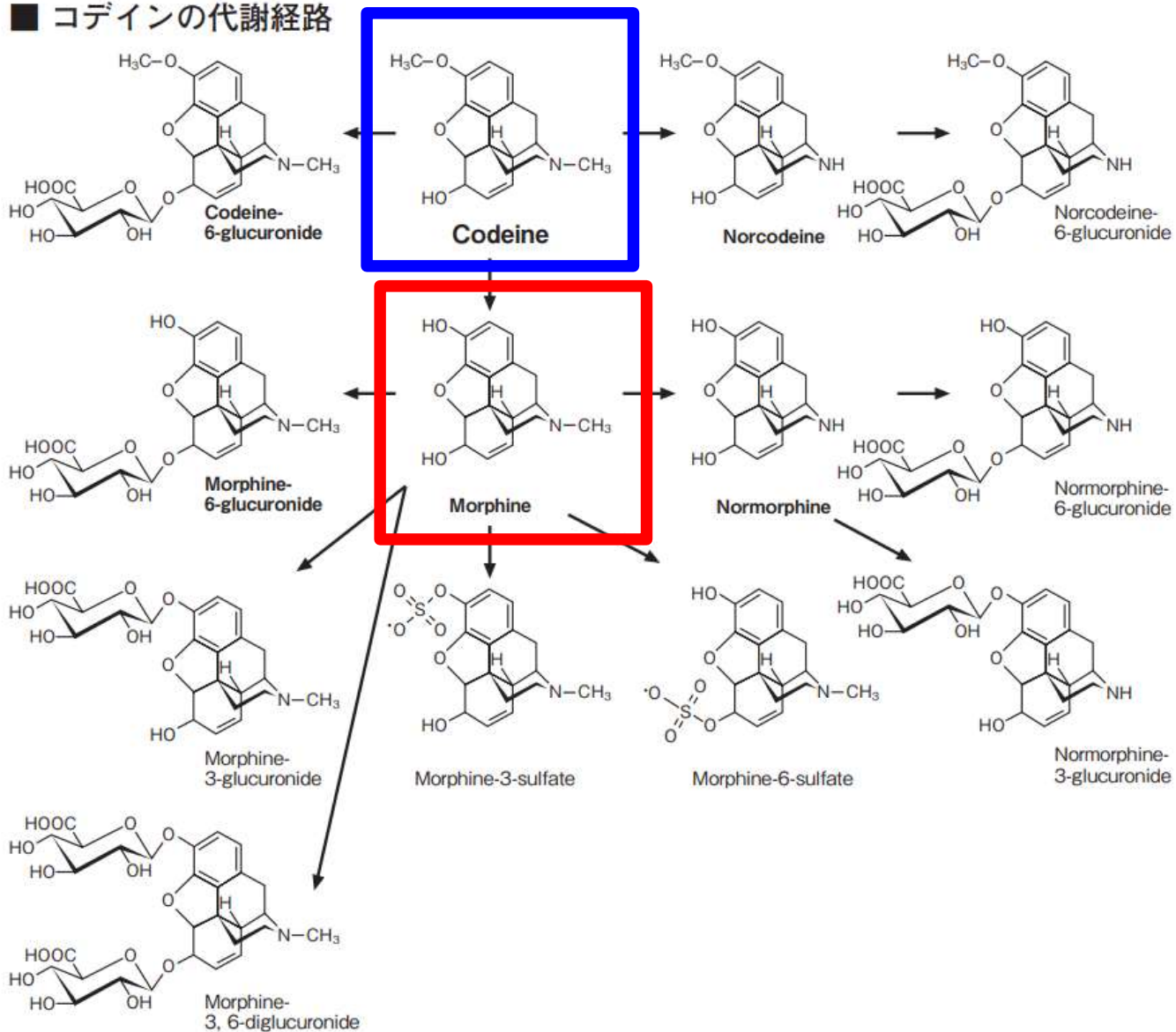


何が問題なのか？（コデイン類）

■ コデインの代謝経路



何が問題なのか？（コデイン類）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) モルヒネ系鎮痛薬に属するので、薬理作用は質的にはモルヒネに準ずる。

鎮痛、鎮咳作用はモルヒネより弱く、依存性形成も軽度である。鎮咳薬として用いることが多く、麻薬性中枢性鎮咳薬に分類される。

(第十七改正日本薬局方解説書 2016, C-2178 廣川書店)

(参考) モルヒネ塩酸塩水和物

オピオイド受容体のうち、主として μ 受容体に作用して、中枢神経及び消化器系に対する作用を現すが、 δ 及び κ 受容体に対する親和性も有する。中枢神経系に対しては、鎮痛、麻酔、多幸感、鎮咳、呼吸抑制などの中枢抑制作用と、嘔吐、縮瞳、痙攣などの中枢興奮作用を示す。鎮痛薬としての特徴は、少量で意識の消失なしに痛みを抑制することである。

鎮痛作用の機序は次のように考えられている。

脳内には下行性の痛覚制御経路があり、モルヒネはその経路を賦活することにより、脊髄後角における痛覚情報の伝達を抑制すると考えられている。鎮咳作用は咳中枢の抑制に、呼吸抑制作用は呼吸中枢の抑制に由来する。末梢作用としては、胃・腸管運動の抑制、胃液、胆汁、膵液分泌の抑制を示し、肛門括約筋の緊張を高めるので、強い止瀉作用を示す。

(第十七改正日本薬局方解説書 2016, C-5575 廣川書店)

2) モルヒネ誘導体なので、下記のごとく強弱はあるが作用に類似性がある。

■ モルヒネとの作用比較

薬 剤	鎮痛強度 (モルヒネを 1とする)	平均有効 時間 (単位時)	経口投与 による効果	鎮痛持続 時間	呼吸抑制	悪心、嘔吐、 便秘	耐性形成の 速度及び程度	嗜癖発現性
モルヒネ	1	10	弱	4～5	著 明	著 明	速やか、完全	極 大
コデイン	1/6	60	良	2～3	軽 度	軽 度	おそい	極軽度
ジヒドロ コデイン	1/3	30	良	3～4	軽 度	軽 度	おそい	軽 度

(熊谷 洋監修：臨床薬理学大系4巻 1963, 40 中山書店)

何が問題なのか？（コデイン類）

重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 依存性（頻度不明）

連用により生じることがある。また、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、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫等の退薬症候があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、1日用量を徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。

[8.1 参照]

11.1.2 呼吸抑制（頻度不明）

息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）が拮抗する。

11.1.3 錯乱、せん妄（頻度不明）

11.1.4 無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫（頻度不明）

11.1.5 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸（頻度不明）

炎症性腸疾患の患者に投与した場合にあらわれるとの報告がある。

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 <small>がい たん</small> 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 <small>がい たん</small> 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 <small>がい たん</small> のうち、内用液剤に限る。）

何が問題なのか？（ブロモバレリル尿素）

2019年6月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号

871121

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(1998年9月)に準拠して作成

催眠鎮静剤
日本薬局方
劇薬
習慣性医薬品

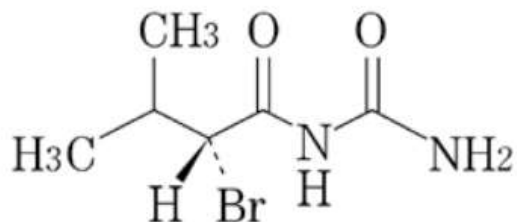
ブロモバレリル尿素

ブロバリン[®]原末
BROVARIN[®]

剤形	粉末（結晶）
規格・含量	1g中 日本薬局方 ブロモバレリル尿素1gを含有
一般名	和名：ブロモバレリル尿素 洋名：Bromovalerylurea
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 9月14日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1915年 9月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2017年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

何が問題なのか？（ブロモバレリル尿素）



及び鏡像異性体

ブロモバレリル尿素

薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

大脳皮質の機能を抑制するとともに上行性脳幹網様体賦活系を抑制して催眠・鎮静作用を現す。

副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用と初期症状

依存性

連用により薬物依存（頻度不明）を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の離脱症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

濫用等のおそれのある医薬品の取扱い

《平成26年厚生労働省告示第252号》

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(鎮咳去痰薬に限る)

ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る)

ブロムワレリル尿素

プソイドエフェドリン

メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る)

(※下線部について削除する改正が行われ(令和5年厚生労働省告示第5号)、令和5年4月1日から適用される)

《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**

ロ 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**

ニ 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。**

濫用等のおそれのある医薬品の取扱い②

具体的には、以下の事項を確認し、適正と判断した場合に限り販売等すること。

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」

- ① 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は、当該者の氏名及び年齢
→購入者が**子供(高校生、中学生等)**である場合はその氏名や年齢を確認するとともに**使用状況を確認**すること。
- ② 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
→購入者が同じ医薬品を**他店で買っていないか、すでに所持していないか**等を確認すること。
- ③ 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
→**原則一人1包装。複数の購入希望があった場合に理由・使用状況などを確認**して、支障ない場合に限り販売等が可能。
- ④ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正使用に向けた取組み

○ 研究班※の検討結果をも踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品を購入する際に必要な確認を行うにあたり、店頭でポスターを掲示する等各店舗で適切な注意喚起を実施しているところ。

お客様各位

医薬品の適正な使用について

お客様の健康を守るため下記に取り組んでおります。ご理解・ご協力のほどよろしくお願いたします。

1. 当店では濫用等の「**適正な使用以外の目的での医薬品等の購入**」をお断りします。
2. 濫用等のおそれのある医薬品を購入される場合、下記の対応をさせていただきます。
 - ① 購入者が若年者（高校生以下）の場合、氏名・年齢を確認します。
 - ② 販売は原則おひとり様1個とさせていただきます。
 - ③ 複数個購入をご希望の際には理由を確認します。
 - ④ 「**薬物濫用・薬物依存**」の疑いがある場合には、しかるべき対処をし、法令に基づき副作用報告を行います。
3. 市販の医薬品による対応が適切でないと判断した場合、受診等を勧めます。

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15条の2（抜粋）

一 当該薬品に於いて医薬品の販売又は提供中に従事する業務員又は登録販売員は、次に掲げる事項を確認すること。
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っては、当該者の氏名及び年齢
ロ 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っては、当該者の氏名及び年齢
ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用の目的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
ニ 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り受けを確定するために必要な事項
二 当該薬品に於いて医薬品の販売又は提供中に従事する業務員又は登録販売員は、前号の規定により確認した事項を記録し、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、又は譲り受けなければならないこと。

薬局・店舗名

更新日：2020年4月1日

20歳未満のお客様へ

薬物濫用防止について

薬物濫用防止のため、以下の成分を含む医薬品の販売時に特別なルールを設けておりますので、ご理解・ご協力のほどよろしくお願いたします。

【対象となる成分等】

- エフェドリン
- コデイン(鎮咳去痰薬に限る)
- ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る)
- ブソイトエフェドリン
- メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る)
- プロムワレリル尿素(プロモバレリル尿素)

を成分として含有する医薬品

(平成26年厚生労働省告示第252号)

1. 販売時、学生証等により氏名・年齢・学校名又は勤務先を確認させていただきます。
2. 上記が**確認できない場合、販売を行いません。**
3. 特に、以下の3成分については、**おひとり様1個（1箱または1瓶）の販売に限定させていただきます。**（やむをえない場合を除く）
 - ジヒドロコデイン（咳止め薬に限る）
 - メチルエフェドリン（咳止め液体製剤に限る）
 - プロムワレリル尿素（またはプロモバレリル尿素）

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15条の2（抜粋）

一 当該薬品に於いて医薬品の販売又は提供中に従事する業務員又は登録販売員は、次に掲げる事項を確認すること。
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っては、当該者の氏名及び年齢
ロ 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っては、当該者の氏名及び年齢
ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用の目的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
ニ 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り受けを確定するために必要な事項
二 当該薬品に於いて医薬品の販売又は提供中に従事する業務員又は登録販売員は、前号の規定により確認した事項を記録し、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、又は譲り受けなければならないこと。

薬局・店舗名

更新日：2020年4月1日

出典：「「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日付け医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）別添より抜粋

濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした時の対応状況

(厚生労働省：令和3年度医薬品販売制度実態把握調査)

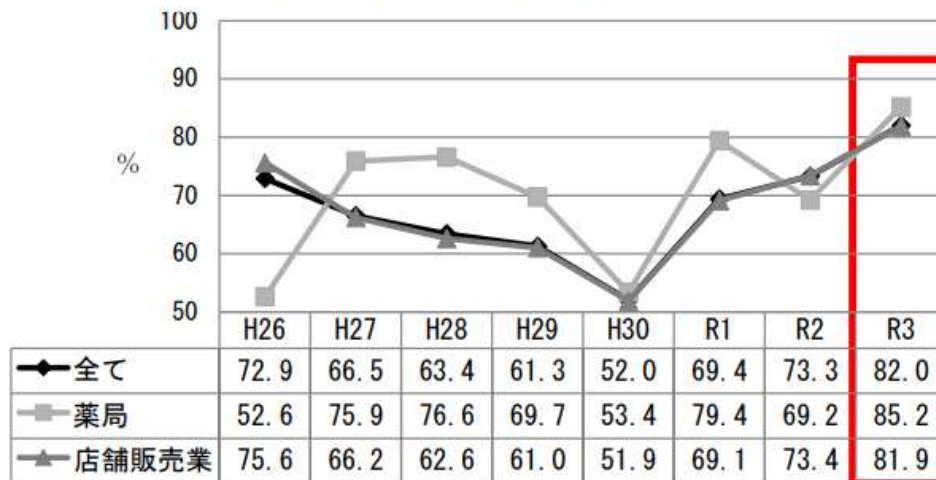
店舗

○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった(*)割合

全体	82.0% (73.3%)
薬局	85.2% (69.2%)
店舗販売業	81.9% (73.4%)

(括弧内の数字はR2年度の結果)

販売方法が適切であった店舗の割合



令和4年

76.5

47.1

76.9

インターネット

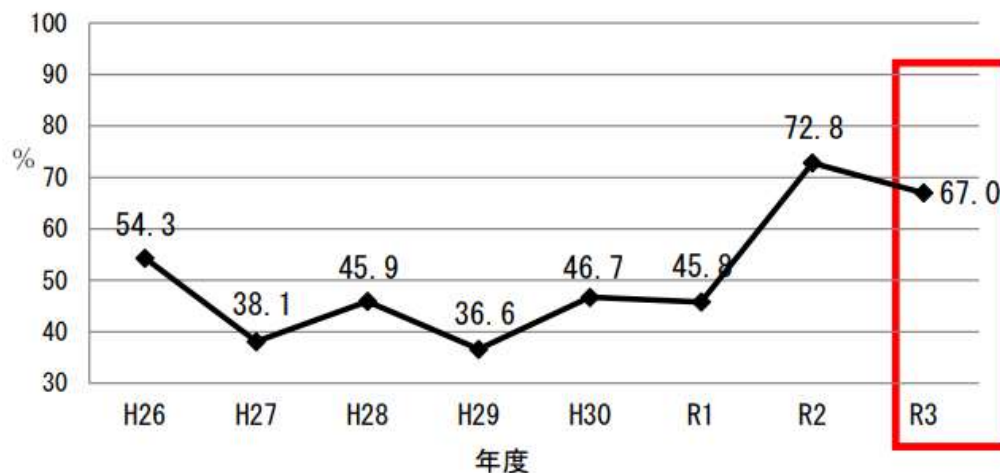
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった(*)割合

67.0% (72.8%)

(括弧内の数字はR2年度の結果)

*「1つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他(購入せず」に医者を受診するようにすすめられた等)」

販売方法が適切であった割合



令和4年

82.0

濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正使用に向けた取組み

○ 厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、適正な販売が行われるよう呼びかけてきたところ。

1. 適正使用のための情報提供等について

薬局、店舗販売業及び配置販売業（以下「薬局等」という。）において濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際は、規則第15条の2、第147条の3及び第149条の7の規定を遵守すること。特に、厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、**複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。**具体的な方法については、「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）を参照すること。また、**不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること等についての必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。**

なお、濫用等のおそれのある医薬品以外の一般用医薬品の販売等に際しても、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。

出典：一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）
（令和元年9月12日付け医薬・生活衛生局総務課長、医薬安全対策課長通知）より抜粋

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



青少年による一般用医薬品の濫用

改正薬事法の施行（平成26年（2014年））以降、精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物」とする患者の割合が増加している。

（2014年 0% → 2016年 25.0% → 2018年 41.2% → 2020年 56.4%）

03 咳止め薬・風邪薬の乱用とは？

国内外において青少年による市販薬の乱用[※]が問題となっています。

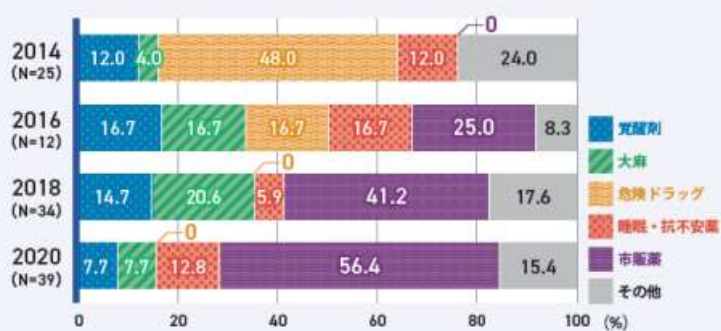
※ここでいう市販薬の乱用とは、市販薬（咳止め薬や風邪薬など）を治療以外の目的で使用することや用法・用量を遵守しない不適正な使用。

日本では精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物[※]」とする患者の割合が増加しています。

※本冊子でいう「主たる薬物」とは、患者の精神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。

米国で実施されている全国学校調査では、一部の学年（8年生：13歳～14歳）において、過去1年間の市販薬の乱用経験がある生徒の増加が報告されており懸念されています。

図4. 全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



参考：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2020年）

図5. 米国の青少年における過去1年間の市販薬（咳止め、風邪薬）の乱用経験率（生徒）の推移



出典：『国内外における青少年の薬物使用の実態』 国立精神・神経医療研究センター

「濫用等のおそれのある医薬品」の依存症患者調査と販売実態調査②

頻回購入や複数個購入に遭遇した経験があるとする報告が多かった製品

○頻回購入（経験あり：784件）

	製品	回答数 (%)
1	ブロン錠／ブロン液（鎮咳・去痰薬）	495 (63.1)
2	新トニン咳止め液／咳止め液D（鎮咳・去痰薬）	342 (43.7)
3	ウット（鎮静剤）	186 (23.7)
4	パブロン／パブロンゴールド／Sゴールド（総合感冒薬）	162 (20.6)
5	ナロン／ナロンエース／ナロンエースT（鎮痛薬）	158 (20.1)

○複数個購入（経験あり：689件）

	製品	回答数 (%)
1	ブロン錠／ブロン液（鎮咳・去痰薬）	309 (44.8)
2	新トニン咳止め液／咳止め液D（鎮咳・去痰薬）	155 (22.4)
3	パブロン／パブロンゴールド／Sゴールド（総合感冒薬）	153 (22.2)
4	ナロン／ナロンエース／ナロンエースT（鎮痛薬）	134 (20.3)
5	ウット（鎮静剤）	107 (16.2)

※全国の薬局、店舗販売業を対象とするアンケート調査（令和元年12月～令和2年1月実施、総回答数6139件）

※同一顧客から同一製品について、週に2回以上の購入を求められた場合を「頻回購入」、同一製品について一度に2箱以上の購入を求められた場合を「複数個購入」とし、過去6か月以内の経験を調査した。（いずれも複数回答可）

※「濫用等のおそれのある医薬品」の対象とされていない製品も調査対象とした。

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）分担研究「「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査」より作成

「濫用等のおそれのある医薬品」の依存症患者調査と販売実態調査

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」

(令和元年度厚生労働科学研究 研究代表者 嶋根卓也 (国立精神・神経医療研究センター))

一般用医薬品による依存が疑われる症例の特徴

- ・ 若年の男性が多い
- ・ 高学歴・非犯罪傾向
- ・ 精神科的な問題を有する
- ・ 薬物依存が重症
- ・ 違法薬物の使用歴がある
- ・ 再使用率が高い

一般用医薬品の販売に関する実態把握調査

- ・ 頻回購入・複数個購入しようとする者は、薬局よりドラッグストア（店舗販売業）で多い傾向¹⁾
- ・ 販売数量が制限されていない総合感冒薬（パブロン/パブロンゴールドA/パブロンSゴールド、エスタック等²⁾）も頻回購入・複数個購入の対象となっている
- ・ こまめな声かけや陳列の工夫等適正販売の取り組みをしている薬局・ドラッグストアが存在する一方、濫用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが一部存在する

1) 調査を行った薬局（2,900薬局）、店舗販売業（3,239店舗）において、濫用等のおそれのある一般用医薬品の取扱いはそれぞれ983及び3,148店舗であり、うち、頻回購入しようとする者への対応経験のある薬局及び店舗販売業はそれぞれ22（2.2%）及び762（24.2%）、複数個購入しようとする者への対応経験のある薬局及び店舗販売業はそれぞれ32（3.3%）及び657（20.9%）であった。

2) 令和元年当時はコデイン等を含むものであっても総合感冒薬は「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていなかったが、告示の改正により令和5年4月よりコデイン等を含む総合感冒薬も濫用等のおそれのある医薬品として指定される。

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

