

日医発第 2190 号（法安）  
令和 5 年 2 月 21 日

都道府県医師会  
担当理事 殿

日本医師会  
常任理事 細川 秀一  
（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

濫用等のおそれのある医薬品については、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。）第 15 条の 2 の規定に基づき、「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」（平成 26 年厚生労働省告示第 252 号）により、当該医薬品に含有する有効成分が指定されているところです。

今般、これらの成分を含む総合感冒薬においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、濫用等のおそれのある医薬品の範囲が見直されることとなり、「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一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 5 号）により改正がなされ、令和 5 年 4 月 1 日から適用されることとなりました。

本件につき、別添の通り、厚生労働省医薬生活衛生局長より各都道府県知事等宛に通知が出され、本会に対しても厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、及び同局医薬安全対策課より周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下医師会、及び関係医療機関への周知方、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

事務連絡  
令和5年2月8日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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

標記について、別添のとおり各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長あてに通知しましたので、貴会会員に対して周知いただきますよう御協力をお願いします。

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

濫用等のおそれのある医薬品については、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 15 条の 2 の規定に基づき、「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」（平成 26 年厚生労働省告示第 252 号）により、当該医薬品に含有する有効成分が指定されています。

今般、これらの成分を含む総合感冒薬等においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、濫用等のおそれのある医薬品の範囲を見直すこととし、令和 4 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会（令和 4 年 12 月 1 日開催）における審議<sup>1</sup>等を踏まえ、「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一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 5 号）により改正し、令和 5 年 4 月 1 日から適用することとしました。つきましては、下記の事項について御了知の上、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び関係団体への周知をお願いいたします。

また、濫用等のおそれのある医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業

<sup>1</sup> 令和 4 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会 資料：[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_29460.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29460.html)

者及び配置販売業者の遵守事項については、規則第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7 において規定されているところです。「[「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 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡) 等を参考に、引き続き、適正販売の推進について、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者に対し適切に指導するとともに、濫用等に関する防止啓発等に努めていただきますようお願いいたします。

なお、「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) は、令和 5 年 4 月 1 日付けで廃止し、本通知は同日付で適用します。

## 記

### 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。)

## 2. 指定医薬品の販売等について

- (1) 適正な使用のために必要と認められる数量とは、原則として、薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等）である。よって、例えば解熱鎮痛薬と鼻炎薬など、使用目的が異なる医薬品を販売等する場合には、それぞれの用途ごとに1人1包装ずつを適正数量とする。
- (2) (1)のほか、指定医薬品の取扱いについては、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」第2の10(4)、第3の9(3)及び第4の6(3)によるものとする。