

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（概要）

令和 7 年 11 月
厚生労働省医薬局
医薬安全対策課

1. 制定の趣旨

- 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。以下「改正後薬機法」という。）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。
- 今般、令和 7 年度第 8 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、「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（ただし、外用剤を除く。）を指定することが妥当と判断された。
 1. エフェドリン
 2. コデイン
 3. ジヒドロコデイン
 4. ジフェンヒドラミン
 5. デキストロメトルファン
 6. プソイドエフェドリン
 7. ブロモバレリル尿素
 8. メチルエフェドリン
- そのため、意見公募を行った後、薬事審議会医薬品等安全対策部会の意見を聴いた上で、告示の制定を行う。

2. 制定する告示の内容

- 改正後薬機法第 36 条の 11 第 1 項の規定に基づき次に掲げるもの、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（ただし、外用剤を除く。）を指定濫用防止医薬品指定する。
 1. エフェドリン
 2. コデイン
 3. ジヒドロコデイン

4. ジフェンヒドラミン
5. デキストロメトルファン
6. プソイドエフェドリン
7. ブロモバレリル尿素
8. メチルエフェドリン

3. 根拠法令

改正後薬機法第36条の11第1項

4. 適用期日等

告示日：令和8年2月中旬（予定）

適用期日：改正法の一部の施行の日（令和8年5月1日）