

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（案）について（概要）

令和 4 年 9 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

1. 改正趣旨

- 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、厚生労働大臣は、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。以下「告示」という。）において、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、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を濫用等のおそれのある医薬品として指定している。
 1. エフェドリン
 2. コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
 3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
 4. ブロムワレリル尿素
 5. プソイドエフェドリン
 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。）
- 今般、令和 4 年度第 7 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安全対策調査会において、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定される成分のうち、コデイン及びジヒドロコデインについて「鎮咳去痰薬に限る。」との限定を外すこと並びにメチルエフェドリンについて「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。」との限定を外すことが妥当と判断された。
- そのため、意見公募を行った後、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会の意見を聴いた上で、告示の改正を行う。
- その他、所要の改正を行う。

2. 内容

- 「濫用等のおそれのある医薬品」として指定される成分のうち以下に掲げるものについて、以下の改正を行う。
 - ・ コデイン及びジヒドロコデインについて、「鎮咳去痰薬に限る。」との限定

を削除

- ・ メチルエフェドリンについて、「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。」との限定を削除
- ・ 第十八改正日本薬局方（令和3年厚生労働省告示第220号）に合わせ、ブロムワレリル尿素の名称をブロモバレリル尿素に改める。

現行	改正案
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）	2. コデイン
3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）	3. ジヒドロコデイン
4. ブロムワレリル尿素	4. ブロモバレリル尿素
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（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）	6. メチルエフェドリン

3. 根拠法令

規則第15条の2

4 適用期日等

告示日：令和5年1月上旬（予定）

適用期日：令和5年2月上旬（予定）