

事 務 連 絡

令和5年2月17日

地区及び職域薬剤師会 担当者 各位

公益社団法人東京都薬剤師会

写しの通り、日本薬剤師会から通知がありましたので、貴会会員へのご周知をよろしくお願いいたします。



日薬業発第436号

令和5年2月13日

都道府県薬剤師会 会長 殿

日本薬剤師会

会長 山本 信夫

(会長印省略)

「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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課他より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般、令和5年厚生労働省告示第5号により、濫用等のおそれのある医薬品について改正が行われ、これまで鎮咳去痰薬に限られていたコデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンについても薬効分類及び剤形に限らず指定し、令和5年4月1日から適用されることとなりました。

薬局においては、当該医薬品について、他の薬局等からの購入状況、薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等）を超えて購入しようとする場合の理由、若年者である場合には氏名及び年齢を確認した上で販売するなど、法令に則った対応を厳守いただくと共に、適正使用の観点からは、薬効分類の異なる医薬品を同時に販売する場合においても、同一成分を含有する医薬品を避けて販売することや、やむを得ず同一成分を含有する医薬品を販売する場合には同時に使用しないこと等の十分な注意喚起をするなど、濫用の防止に資する対応をお願い申し上げます。

また、本会では当該医薬品の適正な販売をより実効性のあるものにすること等を目的として、資料を作成しております（参考1～4）。

貴会におかれましては、本改正及び参考の資料を会員にご周知いただき、引き続き適正な対応ができるよう、お取り計らいの程よろしくお願い申し上げます。

<別添>

「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2月8日付け事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、同医薬安全対策課)

<参考>

1. 市販薬の濫用防止ポスター
2. 濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応（令和5年1月一部改訂）
3. 医薬品販売制度に関する自己点検表（全体版）（令和5年1月一部改訂）
4. 薬効分類別成分表（令和3年12月作成、令和5年1月一部改訂）

いずれも、以下に掲載。

日本薬剤師会ホームページ>会員ログイン>OTC医薬品販売関連

<https://nichiyaku.info/member/iyaku/default.html>

事 務 連 絡
令和 5 年 2 月 8 日

公益社団法人日本薬剤師会 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¹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

¹ 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

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（ がいたん 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（ がいたん 鎮咳去痰薬に限る。）
4. ブロモバレリル尿素	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（ がいたん 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。