

令和5年2月15日

生産県配置団体代表 殿
各都道府県協議会・協会長 殿

一般社団法人全国配置薬協会事務局
(押 印 省 略)

「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

平素より本会運営に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件につき、令和5年2月8日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局総務課並びに医薬安全対策課より、本会宛に別添①のとおり事務連絡がありましたので、お知らせします。

同日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「『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の規程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(薬生発0208第1号)」

(別添②)が各都道府県知事等宛に発出されたことによるもので、下記事項をご確認のうえ、貴会傘下配置販売業者等にご周知いただき、適正な対応を促していただきますようお願いいたします。

記

■背景

「濫用等のおそれのある医薬品」は、平成26年厚生労働省告示第252号により、当該医薬品に含有される有効成分6成分が指定され、一般用医薬品販売業者等に対し、使用者の購入状況の確認等を通じて適正販売を推進し、濫用等に関する防止啓発を図ることとされてきましたが、当該6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、濫用等の未然防止のため、その範囲を見直すこととされた。

■改正内容

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、その水和物及び塩類を有効成分として含有する製剤を「指定医薬品」とする。

| 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. プロモバレリル尿素 |
| 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 | 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。) |

■適用日

令和5年4月1日

■留意事項

- ✓ 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。
- ✓ ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ジ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。

■今後の対応

全配協では、「配置販売における適正販売に係る対応マニュアル」に記載の「濫用等のおそれのある医薬品の配置販売」(別添③)に基づき、引き続き適正販売に努めることといたしますので、ご確認いただき、ご周知いただきますようお願いいたします。

なお、今回の改正につき、同マニュアルの関連箇所を改定いたします。

以上