



一般用医薬品の濫用に対する取組について (論点に対する回答)

厚生労働省 医薬局 総務課、医薬安全対策課、医薬品審査管理課

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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要（濫用のおそれのある医薬品の販売）

【改正概要】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（※）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
 - ※薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認を求めている。
- このため、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として法令に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 製品への対応として、医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

○：義務 －：規定なし	現状（省令で規定）		改正後（法令上に位置づけ）		
	若年者	若年者以外	18歳未満	18歳以上	
	（包装サイズ区別なし）		小容量（注1）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	（通常の一般用医薬品と同様）		対面orオンライン（注2）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者への確認・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ○氏名・年齢（若年者の場合） ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認 		<ul style="list-style-type: none"> ○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注3）） ○購入者の状況の確認及び濫用等にかかる情報提供の実施 ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認 		
同一店での頻回購入対策	－		○（頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応）		
陳列場所	（指定第二类医薬品として、情報提供場所から7m以内）		購入者の手の届かない場所 / 継続的に配置された専門家から目の届く範囲* （購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備を前提）		

（* 情報提供場所から7m以内）

注1 5日分（風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分）以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位を小容量とし、それを超える数量を大容量とする旨を省令及び告示において規定。若年者には複数・大容量製品は販売しない。

注2 ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。

注3 オンラインによらないインターネット販売等の場合のほか、対面又はオンラインによる販売において若年者でないことが確実に確認できる場合のうち、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。また、複数・大容量製品の販売の際には、18歳以上の確認として年齢確認が必要。

第1 改正法及び本通知の趣旨

若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、濫用防止に関する周知・啓発等の取組に加えて、薬事規制の側面からも、多量・頻回購入の防止を徹底する必要があることから、改正法及び整備省令により、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付けることとされたところであり、医薬品の販売を行う事業者や、医薬品の販売に従事する薬剤師及び登録販売者による適切な対応が求められることから、本通知の第2以降において、その実施に際しての留意事項を示すものである。

若年者等による風邪薬等の一般用医薬品の濫用については、社会的不安が背景にあるとの指摘もあり、社会的孤立への対策等も含め、国や自治体をはじめ、幅広い関係者による連携の下、それぞれの観点から濫用防止対策に取り組むことが重要である。

薬剤師及び登録販売者が関係法令及び本通知に基づき、販売時の対応を行う中で、支援が必要な購入希望者と接した場合等においては、支援につなげるゲートキーパーとしての役割を果たすことも期待されている。このため、医薬品の販売を行う事業者においては、こうした場合の対応に資するよう、関係者との協力や連携の下、以下のような取組を検討することが望ましいことを申し添える。

- 販売に従事する薬剤師及び登録販売者が活用可能な、支援が必要な購入希望者等を適切な支援につなげるための資材の確保や相談窓口等に関する情報の整理を行うこと。
- 他の医薬品の販売を行う事業者との間で、地域での医薬品の濫用に関する注意を要する情報や、販売における好取組事例等について情報を共有すること。

指定濫用防止医薬品の対象・範囲

○ 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。ただし、外用剤（トローチ剤、点眼剤、点鼻剤、坐剤、軟膏剤、ローション剤、パップ剤など）は除く。

- ・ エフェドリン
- ・ コデイン
- ・ ジヒドロコデイン
- ・ ブロモバレリル尿素
- ・ プソイドエフェドリン
- ・ メチルエフェドリン
- ・ デキストロメトルファン
- ・ ジフェンヒドラミン

これまで「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていた成分。

濫用の実態等を踏まえ、新規に指定された成分。

<対象製品の例>

商品名（薬効分類）	主な含有成分（下線は指定成分）
エスエスブロン錠（鎮咳去痰薬）	<u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、クロルフェニラミンマレイン酸塩、無水カフェイン
メジコンせき止め錠Pro（鎮咳去痰薬）	<u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物</u>
レスタミンコーワ糖衣錠（アレルギー用薬）	<u>ジフェンヒドラミン塩酸塩</u>
新ルル-A錠s（かぜ薬）	アセトアミノフェン、 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、 <u>クレマスチンフマル酸塩</u> 、無水カフェイン
パブロンゴールドA<錠>（かぜ薬）	アセトアミノフェン、 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u> 、無水カフェイン
ウット（催眠鎮静薬）	<u>ブロモバレリル尿素</u> 、アリルイソプロピルアセチル尿素、 <u>ジフェンヒドラミン塩酸塩</u>
新コンタックせき止めダブル持続性（鎮咳去痰薬）	<u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物</u> 、ジプロフィリン
ドリエル（催眠鎮静薬）	<u>ジフェンヒドラミン塩酸塩</u>

指定の範囲に関する今後の対応（規制改革実施計画を踏まえた対応）

令和8年1月23日
令和7年度第3回医薬品等安全対策部会 資料1-2

- 今後は、規制改革実施計画を踏まえ、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、海外状況等の調査を行い、その結果を医薬品等安全対策部会に報告し、十分な根拠があると認められる場合は、指定成分等の範囲の見直し、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む）について検討を行うこととする。

（参考）規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）（抜粋）

Ⅱ 1.（3） 6. 濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売規制等の適正化

a. 厚生労働省は、一般用医薬品の濫用実態、依存性等の調査を定期的に行った上で、薬事審議会に定期的に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、指定成分の見直しを行うことについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

（略）

e. 厚生労働省は、指定成分について、①欧米では一般用医薬品（処方箋不要な医薬品）として承認されていないこと、②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の改正等による、濫用等のおそれのある医薬品販売の新たな制度施行後の濫用実態、実施状況等を踏まえ、以下の措置を講ずる。

- ・当該製品に着目した対策、濫用の実態が顕著な地域等に特化した対策等、製造販売事業者、販売業者、行政等の関係者が連携した自主的な取組を促進する。
- ・欧米における当該成分に関する制度及びその運用（販売区分の見直しを含む。）の状況、一般用医薬品等の濫用実態、依存性等の調査を行った上で、薬事審議会に報告するとともに、濫用実態、薬理作用、依存性等を踏まえ、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、販売区分の変更等（医療用医薬品への見直しを含む。）を行う。

再評価制度とは

【対象】再審査が終了した医薬品を含め全ての医薬品

【目的】医学・薬学等の学問の進歩に対応して、有効性、安全性、品質等を見直すために実施

【実績】過去3期に分けて実施しており、現在は「新再評価」を実施中

【確認事項】

厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、得られている知見に基づき、次のいずれにも該当しないことを確認する。

- ① 効能又は効果を有すると認められない
- ② 効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められる
- ③ 医薬品として不適当なもの(性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合(施行規則第39条))

<第一次再評価(1973年～1995年に報告)>

- ✓ 再評価が終了した品目数:19, 849
- ✓ 対象:1967年9月30日までに承認された有効成分を含む医療用医薬品

<第二次再評価(1988年～1996年に報告)>

- ✓ 再評価が終了した品目数:1, 860
- ✓ 対象:1967年10月1日～1980年3月31日までに承認を受けた①新有効成分、②新配合、③新効能、新用量、新剤形、新投与経路の追加承認を受けたもの等

<新再評価(1997年以降随時報告)>

- ✓ 再評価が終了した品目数:9, 225(薬効:4, 635、品質:4, 590)
- ✓ 対象:全ての医薬品
- ✓ 有効性について評価を行う「薬効再評価」と、製剤の溶出性の妥当性を評価する「品質再評価」に分類される
- ✓ 直近では医療用医薬品の「リゾチーム」に対し、「有用性なし」と評価している(2018年、自主回収及び承認整理)

(参考) 再評価の流れ

