



薬食発 0604 第 2 号
平成 26 年 6 月 4 日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

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

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号) 及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 8 号。以下「改正省令」という。) がそれぞれ平成 25 年 12 月 13 日及び平成 26 年 2 月 10 日に公布され、平成 26 年 6 月 12 日から施行することとされたところです。

改正省令による改正後の薬事法施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号) 第 15 条の 2 の規定に基づき、「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」(平成 26 年厚生労働省告示第 252 号) が本日公布され、平成 26 年 6 月 12 日から施行することとされたので、下記の事項について御了知の上、関係団体、関係機関等に周知するとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏無きよう、お願いいたします。

記

1 濫用等のおそれのある医薬品の指定について

- (1) 従来 of 指導及び近年の動向を踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品として別紙に掲げる成分、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。) を指定した。

- (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。

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。

3 濫用等のおそれのある医薬品に関する通知の取扱いについて

平成22年6月1日付け薬食総発0601第6号・薬食安発0601第3号厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長連名通知「コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用）の販売に係る留意事項について」は、今般、改正省令と関係通知により薬局等が遵守すべき事項が規定されたことから、平成26年6月12日付けで廃止する。

(別紙)

濫用等のおそれのある医薬品

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

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。)

○厚生労働省告示第二百五十二号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十五条の二の規定に基づき、薬事法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を次のように定め、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第百三号）の施行の日（平成二十六年六月十二日）から適用する。

平成二十六年六月四日

厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法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

薬事法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は、次の各号に掲げるもの、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とする。

- 一 エフェドリン
- 二 コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 三 ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 四 ブロムワレリル尿素

五 プソイドエフェドリン

六 メチルエフェドリン（鎮咳^{がい}去痰^{たん}薬のうち、内用液剤に限る。）