

参考資料

(濫用等のおそれのある医薬品の販売について)

令和6年11月25日

規制改革推進会議

健康・医療・介護ワーキング・グループ事務局

我が国で実際に濫用に用いられていると報告がある一般用医薬品の製品 (濫用等のおそれのある医薬品を含有する一般用医薬品)

- 濫用対策が必要な「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されている6成分※¹を含む一般用医薬品は、**約1,350製品**。
※¹ エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、プロモバレリル尿素、ブソイドエフェドリン、メチルエフェドリン
- 一方、**我が国で実際に濫用に用いられていると報告書で指摘がある製品**※²は**20～30製品程度**※³。(次ページ参照)
※² 「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されている成分を含む製品に限る ※³ 製品数はシリーズ・剤形の別の足し上げ方により異なる

| 薬効分類 | 製品ブランド | 製品名 | 製造会社 | 含有成分のうち濫用等のおそれのある医薬品に指定/未指定だが濫用等に用いられているとの指摘あり※ ⁴ |
|--------|---------|-----------------------------------|----------------------------------|--|
| 鎮咳去痰薬 | ブロン | エスエスブロン錠、新エスエスブロン錠エース | エスエス製薬 | ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 |
| | | 新ブロン液エース | | ジヒドロコデイン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 |
| 総合感冒薬 | パブロン | パブロンS錠 | 大正製薬 | メチルエフェドリン、デキストロメトルファン アセトアミノフェン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 |
| | | パブロンゴールドA(錠) | | ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン アセトアミノフェン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 |
| | | パブロンメディカルC、パブロンメディカルT、パブロンエースPro錠 | | ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン イブプロフェン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 |
| | | パブロンメディカルN | | ブソイドエフェドリン、ジヒドロコデイン クロルフェニラミンマレイン酸塩、イブプロフェン |
| | | パブロンSゴールドW錠 | | ジヒドロコデイン、アセトアミノフェン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 |
| 鼻炎用内服薬 | | パブロン鼻炎カプセルSa | | ブソイドエフェドリン |
| 鎮静剤 | ウット | ウット | 伊丹製薬 | プロモバレリル尿素、ジフェンヒドラミン、アリルイソプロピルアセチル尿素 |
| 総合感冒薬 | エスタック | エスタック総合感冒 | エスエス製薬 | メチルエフェドリン、アセトアミノフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩、デキストロメトルファン |
| 鎮咳去痰薬 | 新トニン | 新トニン咳止め液 | 佐藤製薬 | ジヒドロコデイン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 |
| | トニン | トニン咳どめ液D | | ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン |
| 解熱鎮痛薬 | ナロン | ナロン錠 | 大正製薬 | プロモバレリル尿素、アセトアミノフェン |
| | | ナロンエースT | | プロモバレリル尿素、イブプロフェン |
| 総合感冒薬 | ベンザ | ベンザエースA錠 | アリナミン製薬 | メチルエフェドリン、アセトアミノフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩、デキストロメトルファン |
| | ベンザブロック | —※ ⁵ | | —※ ⁵ |
| 総合感冒薬 | 新ルル | 新ルルA錠s、新ルルAゴールドs | 第一三共ヘルスケア | ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、アセトアミノフェン |
| | ルル | —※ ⁵ | | —※ ⁵ |
| 総合感冒薬 | コンタック | —※ ⁵ | ゲカノスミスケイン・エンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 | —※ ⁵ |
| 鎮咳去痰薬 | アネトン | —※ ⁵ | アリナミン製薬 | —※ ⁵ |

※⁴ 市販薬の過量服薬による救急搬送事例において、服薬した市販薬に含有されている主成分のうち、濫用・依存が問題とされている成分として指摘されている成分を記載 ※⁵ 濫用されているとブランド名としては報告されているものの製品名は不明
 出典：令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究報告書「[救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に（2022年）](#)」、
 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究報告書「[全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査](#)」をもとに事務局作成

(報告書 1)

令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書「**救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に (2022年)**」

- 救急医療施設に搬送された市販薬の過量服用患者の臨床症状や過量服用した背景の特徴を明らかにすることを目的に、市販薬の過量服用により病院を受診した患者 (25名) を対象に調査。
- 「2件以上服用された市販薬」 (報告書表 1) に掲載された製品をリストに掲載。
(下記表「報告書 1」の行には、市販薬の服用報告件数を記載)

(報告書 2)

厚生労働行政推進調査事業費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書「**全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査**」

- 全国の有床精神科医療施設で入院あるいは外来で診療を受けた薬物 (アルコール除く) 関連精神障害患者を対象に、精神科医療現場における薬物関連精神疾患の実態を隔年調査。
- 令和 2 年度調査で「市販薬を主たる薬物とする症例における薬剤の内訳」 (報告書表 32) に掲載されている製品をリストに掲載。
(下記表「報告書 2」の行には、表 32 中の度数を記載)

| 薬効分類 | 製品ブランド | 製品名 | 報告書 1 | 報告書 2 |
|------------|--------|---------------|-------|--------------------------------|
| 鎮咳 去痰薬 | ブロン | エスエスブロン錠 | 26 | 83 |
| | | 新エスエスブロン錠Eース | | 7 |
| | | 新ブロン液Eース | | 18 |
| 総合 感冒薬 | パブロン | パブロンS錠 | 4 | 1 |
| | | パブロンゴールドA〈錠〉 | 9 | 14 |
| | | パブロンメディカルC | | 1 |
| | | パブロンメディカルT | | 1 |
| | | パブロンEースPro錠 | | 3 |
| | | パブロンメディカルN | | 1 |
| | | パブロンSゴールドW錠 | | 23 |
| 鼻炎用 内服薬 | | パブロン鼻炎カプセル Sa | 2 | |
| 鎮静剤 | ウット | ウット | 5 | 33 |
| 総合 感冒薬 | エスタック | エスタック総合感冒 | 2 | 13 ※「イブ/イブクイック/エスタックイブ」の報告数 |

| 薬効分類 | 製品ブランド | 製品名 | 報告書 1 | 報告書 2 |
|-----------|---------|-----------|-------|-------------------------|
| 鎮咳 去痰薬 | 新トニン | 新トニン咳止め液 | | 7 ※「トニン/新トニン液」の報告数 |
| | トニン | トニン咳どめ液D | | |
| 解熱 鎮痛薬 | ナロン | ナロン錠 | 2 | 10 ※「ナロンEース/ナロン」の報告数 |
| | | ナロンEースT | 3 | |
| 鎮咳 去痰薬 | アネトン | —※ | | 2 ※「アネトン」の報告数 |
| 総合 感冒薬 | ベンザ | ベンザEースA錠 | 3 | |
| | ベンザブロック | —※ | | 4 ※「ベンザブロック」の報告数 |
| 総合 感冒薬 | 新ルル | 新ルルA錠s | 3 | 8 ※「ルル/新ルル」の報告数 |
| | | 新ルルAゴールドs | 2 | |
| | | —※ | | |
| 総合 感冒薬 | コンタック | —※ | | 6 ※「コンタック」の報告数 |

(参考2) 我が国で実際に濫用に用いられていると報告がある一般用医薬品の製品 (濫用等のおそれのある医薬品を含有しない一般用医薬品)

【未定稿】

○ 濫用対策が必要な「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されている6成分※1を含まないものの、**我が国で実際に濫用に用いられていると報告書で指摘がある製品は10～20製品程度**※2。(次ページ参照)

※1 エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、プロモバルビタール、プロモバルビタール尿素、ブソドエフェドリン、メチルエフェドリン ※2 製品数はシリーズ・剤形の別の足し上げ方により異なる

| 薬効分類 | 製品ブランド | 製品名 | 製造会社 | 含有成分のうち濫用等のおそれのある医薬品に未指定だが濫用等に用いられているとの指摘あり※3 |
|---------|---------|--------------------|-----------|---|
| 鎮咳去痰薬 | ブロン | エスエスブロン液L | エスエス製薬 | デキストロメトルファン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 |
| 解熱鎮痛薬 | イブ | イブA錠 | エスエス製薬 | イブプロフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素 |
| 解熱鎮痛薬 | バファリン | バファリンA | ライオン株式会社 | アスピリン |
| | | バファリンプレミアム | | イブプロフェン、アセトアミノフェン アリルイソプロピルアセチル尿素 |
| 解熱鎮痛薬 | ディパシオ | ディパシオIPa | 奥田製薬 | イブプロフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素 |
| 解熱鎮痛薬 | リコリプラス | リコリプラスエースa | セントラル製薬 | イブプロフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素 |
| 解熱鎮痛薬 | セデス | 新セデス錠 | 塩野義製薬 | アセトアミノフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素 |
| 解熱鎮痛薬 | ロキソニン | ロキソニンSプレミアム | 第一三共ヘルスケア | アリルイソプロピルアセチル尿素 |
| 鎮うん薬 | トラベルミン | トラベルミン | エーザイ株式会社 | ジフェンヒドラミン、ジプロフィリン |
| | | トラベルミンR | | ジフェニドール |
| 鎮咳薬 | メジコン | メジコンせき止め錠Pro | 塩野義製薬 | デキストロメトルファン |
| アレルギー用薬 | レスタミン | レスタミンコーワ糖衣錠 | 興和株式会社 | ジフェンヒドラミン |
| 睡眠改善薬 | ドリエル | ドリエル、ドリエルEX | エスエス製薬 | ジフェンヒドラミン |
| 睡眠改善薬 | ドリーミン | ドリーミンZ | 小林薬品工業 | ジフェンヒドラミン |
| 眠気防止薬 | エスタロンモカ | エスタロンモカ12、エスタロンモカ錠 | エスエス製薬 | カフェイン |

※3 市販薬の過量服薬による救急搬送事例において、服薬した市販薬に含有されている主成分のうち、濫用・依存が問題とされている成分として指摘されている成分を記載

出典：令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究報告書「[救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に（2022年）](#)」、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究報告書「[全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査](#)」、令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究報告書「[全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査](#)」をもとに事務局作成

(報告書1)

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書「**救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に(2022年)**」

- 救急医療施設に搬送された市販薬の過量服用患者の臨床症状や過量服用した背景の特徴を明らかにすることを目的に、市販薬の過量服用により病院を受診した患者(25名)を対象に調査。
- 「2件以上服用された市販薬」(報告書表1)に掲載された製品をリストに掲載。
(下記表「報告書1」の行には、市販薬の服用報告件数を記載)

(報告書2)

厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書「**全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査**」

- 全国の有床精神科医療施設で入院あるいは外来で診療を受けた薬物(アルコール除く)関連精神障害患者を対象に、精神科医療現場における薬物関連精神疾患の実態を隔年調査。
- 令和2年度調査で「市販薬を主たる薬物とする症例における薬剤の内訳」(報告書表32)に掲載されている製品をリストに掲載。
(下記表「報告書2(R2)」の行には、表32中の度数を記載)
- また、令和4年度調査の調査票において、乱用されている市販薬群の特定のために例示されている製品も掲載。
(下記表「報告書2(R4)」の行には、調査票での例示の有無を記載)

| 薬効分類 | 製品ブランド | 製品名 | 報告書1 | 報告書2(R2) | 報告書2(R4) |
|---------|---------|--------------|------|---------------------|-------------------|
| 鎮咳去痰薬 | ブロン | エスエスブロン液L | | 7 | 掲載 ※「ブロン」と記載 |
| 解熱鎮痛薬 | イブ | イブA錠 | 7 | | 掲載 |
| 解熱鎮痛薬 | バファリン | バファリンA | 13 | 5 ※「バファリン」の報告数 | |
| | | バファリンプレミアム | 3 | | |
| 解熱鎮痛薬 | ディパシオ | ディパシオIPa | 2 | | |
| 解熱鎮痛薬 | リコリプラス | リコリプラスエースa | 2 | | |
| 解熱鎮痛薬 | セデス | 新セデス錠 | | | 掲載 |
| 解熱鎮痛薬 | ロキソニン | ロキソニンSプレミアム | | | 掲載 |
| 鎮うん薬 | トラベルミン | トラベルミン | 5 | | |
| | | トラベルミンR | 2 | | |
| 鎮咳薬 | メジコン | メジコンせき止め錠Pro | 4 | | 掲載 |
| アレルギー用薬 | レスタミン | レスタミンコーワ糖衣錠 | 13 | 9 | 掲載 ※「レスタミン」と記載 |
| 睡眠改善薬 | ドリエル | ドリエル | 7 | 5 ※「ドリエル」の報告数 | 掲載 ※「ドリエル」と記載 |
| | | ドリエルEX | 2 | | |
| 睡眠改善薬 | ドリーミン | ドリーミンZ | 2 | | |
| 眠気防止薬 | エスタロンモカ | エスタロンモカ12 | 3 | 5 ※「エスタロンモカ」の報告数 | 掲載 |
| | | エスタロンモカ錠 | 3 | | |

出典：令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書「救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に(2022年)」、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」、令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」をもとに事務局作成

濫用等のおそれのある医薬品の販売実態の諸外国との比較

○ 欧米などでは、プロモバレリル尿素やメチルエフェドリンを含有する医薬品で市販薬・医療用医薬品として認可された製品はない※。

※ プロモバレリル尿素やメチルエフェドリンを含有する医薬品について、各国規制当局に、これまで市販薬又は医療用医薬品としての承認申請がされた事例があるかは不明

○ イギリスでは、濫用の実態を鑑み、本年から、コデインを含有する医薬品を市販薬から処方箋医薬品にボックススイッチ。

○ … 一般用医薬品（OTC医薬品）として認可された製品あり

× … 一般用医薬品（OTC医薬品）として認可された製品なし

| | 日本 | アメリカ | イギリス | フランス | ドイツ | カナダ |
|------------|----|-----------------------------------|---|--------------------------------|-----------------------------|---|
| エフェドリン | ○ | ○ | ○ 180mg以上/箱の 点鼻薬は処方箋のみ (2008) | 不明 | ○ | ○ |
| コデイン | ○ | ○ 2mg以下/gの製品のみ ※各州による追加規制あり | ○ 12.8mg/錠を2錠までのみ その他は処方箋医薬品に ボックススイッチ(2024) | × 処方箋医薬品に ボックススイッチ(2017) | × | ○ 【規制薬物の対象】 8mg/錠以下または 20mg/30ml以下は市販可 (BTC) ほとんどは処方箋医薬品 |
| ジヒドロコデイン | ○ | × | ○ | × | × | × 【規制薬物の対象】 認可された製品はなし |
| プロモバレリル尿素 | ○ | × 処方箋医薬品としても 認可されていない | × 処方箋医薬品としても 認可されていない | × 処方箋医薬品としても 認可されていない | × 処方箋医薬品としても 認可されていない | × 処方箋医薬品としても 認可されていない |
| プソイドエフェドリン | ○ | ○ | ○ 720mg以上/箱の 点鼻薬は処方箋のみ (2008) | ○ | ○ | ○ |
| メチルエフェドリン | ○ | × 処方箋医薬品としても 認可されていない | × 処方箋医薬品としても 認可されていない | 不明 | × 処方箋医薬品としても 認可されていない | × 処方箋医薬品としても 認可されていない |