

資料 2

日 薬 業 発 第 345 号
令和 7 年 12 月 11 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 渡邊 大記

「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第三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（案）」及び
「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百五十九条の十八の六第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める数量（案）」に関する御意見の募集への意見提出について

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。

さて、厚生労働省医薬局医薬安全対策課は薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で「指定濫用防止医薬品」として指定することが妥当と判断された成分について、医薬局総務課は改正後薬機則第 159 条の 18 の 6 第 1 項の規定に基づき指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量について意見募集を開始したことにつきましては、令和 7 年 11 月 17 日付け日薬業発第 305 号にてお知らせしたところです。

この意見募集に対し、本会から別紙のとおり意見を提出しましたのでお知らせいたします。

「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第三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（案）」に関する御意見の募集について

提出日：令和 7 年 12 月 10 日

[法 人 名] 公益社団法人 日本薬剤師会
[所 在 地] 〒160-8389
東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7階
[電 話 番 号] 03-3353-1170
[F A X 番 号] 03-3353-6270
[意 見]

○濫用等の実態等を踏まえ、現在の「濫用等のおそれのある医薬品」に追加して、ジフェンヒドラミン、デキストロメトルフアンを、早急に「指定濫用防止医薬品」に指定することについて賛同する。

○「濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究」（令和 6 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））の見解において、要検討事項となっている、アリルイソプロピルアセチル尿素とブロモバレリル尿素については即時評価検討を開始すべき。

○国民の安全のためには、外用剤であっても濫用のリスクが否定できないことから、今後の対応方針が示されない状況で、外用剤という括りで一律に除外することについては反対である。

○濫用を行う者は予想を超えた様々な手段を用いて濫用する実態があり、その実態を遅滞なく検知する方策を速やかに構築するべきである。その上で、検知された場合には、迅速に指定濫用防止医薬品指定への検討を開始すべきである。

「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百五十九条の十八の六第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める数量（案）」に関する御意見の募集について

提出日：令和7年12月10日

[法 人 名] 公益社団法人 日本薬剤師会
[所 在 地] 〒160-8389
東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7階
[電 話 番 号] 03-3353-1170
[F A X 番 号] 03-3353-6270
[意 見]

○指定濫用防止医薬品の対象成分は、但し書きで例外規定されているかぜ薬、鼻炎用内服薬又は解熱鎮痛薬として市場に多く販売されている。これらの医薬品について7日分とすることには懸念があり、今後、濫用の実態を注視しながら日数の検討を行っていくべき。