

日 薬 業 発 第 436 号
令 和 5 年 2 月 13 日

都道府県薬剤師会 会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山 本 信 夫
(会 長 印 省 略)

「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」の改正について

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。

標記につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課他より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般、令和5年厚生労働省告示第5号により、濫用等のおそれのある医薬品について改正が行われ、これまで鎮咳去痰薬に限られていたコデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンについても薬効分類及び剤形に限らず指定し、令和5年4月1日から適用されることとなりました。

薬局においては、当該医薬品について、他の薬局等からの購入状況、薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等）を超えて購入しようとする場合の理由、若年者である場合には氏名及び年齢を確認した上で販売するなど、法令に則った対応を厳守いただくと共に、適正使用の観点からは、薬効分類の異なる医薬品を同時に販売する場合においても、同一成分を含有する医薬品を避けて販売することや、やむを得ず同一成分を含有する医薬品を販売する場合には同時に使用しないこと等の十分な注意喚起をするなど、濫用の防止に資する対応をお願い申し上げます。

また、本会では当該医薬品の適正な販売をより実効性のあるものにするなどを目的として、資料を作成しております（参考1～4）。

貴会におかれましては、本改正及び参考の資料を会員にご周知いただき、引き続き適正な対応ができるよう、お取り計らいの程よろしくお願い申し上げます。

<別添>

「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」の改正について

(令和5年2月8日付け事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、同医薬安全対策課)

<参考>

1. 市販薬の濫用防止ポスター
2. 濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応（令和5年1月一部改訂）
3. 医薬品販売制度に関する自己点検表（全体版）（令和5年1月一部改訂）
4. 薬効分類別成分表（令和3年12月作成、令和5年1月一部改訂）

いずれも、以下に掲載。

日本薬剤師会ホームページ>会員ログイン>OTC医薬品販売関連

<https://nichiyaku.info/member/iyaku/default.html>

事務連絡
令和5年2月8日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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」の改正について

標記について、別添のとおり各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長あてに通知しましたので、貴会会員に対して周知いただきますよう御協力をお願いします。

薬生発 0208 第 1 号
令和 5 年 2 月 8 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・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「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」の改正について

濫用等のおそれのある医薬品については、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 15 条の 2 の規定に基づき、「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」（平成 26 年厚生労働省告示第 252 号）により、当該医薬品に含有する有効成分が指定されています。

今般、これらの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、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、濫用等のおそれのある医薬品の範囲を見直すこととし、令和 4 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会（令和 4 年 12 月 1 日開催）における審議¹等を踏まえ、「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の一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 5 号）により改正し、令和 5 年 4 月 1 日から適用することとしました。つきましては、下記の事項について御了知の上、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び関係団体への周知をお願いいたします。

また、濫用等のおそれのある医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業

¹ 令和 4 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会 資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29460.html

者及び配置販売業者の遵守事項については、規則第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7 において規定されているところです。「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）」（令和 2 年 9 月 11 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）等を参考に、引き続き、適正販売の推進について、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者に対し適切に指導するとともに、濫用等に関する防止啓発等に努めていただきますようお願いいたします。

なお、「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」（平成 26 年 6 月 4 日付け薬食発 0604 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）は、令和 5 年 4 月 1 日付けで廃止し、本通知は同日付で適用します。

記

1. 濫用等のおそれのある医薬品の指定について

- (1) 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、同表の改正後の欄に掲げるもの、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。）とする。
- (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。

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. ブロムワレリル尿素
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。）

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。

参考1

その使い方 大丈夫?

多く飲んだら
効き目が
上がるはず

いつでも止められると思ってない?

飲んでないと
落ち着かない

スッキリ
したいから飲む

症状がないのに
念の為
飲んでおく

飲まないと
イライラするから
飲む

飲まない
と本調子でない

市販薬を**危険**な使い方をしてしていると
薬物依存症になる恐れがあります。

薬の使い方について、**薬剤師**に相談してみませんか？



公益社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association

濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応

番号	具体的な販売対応	目的	根拠法令
1	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 鎮咳去痰薬、かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、催眠鎮静薬などの濫用等のおそれのある医薬品は複数個の販売をしない。 <input type="checkbox"/> 自由に手に取れる個所に複数個の陳列を避けるなど、複数個の購入が起きない工夫をする。 <input type="checkbox"/> 例えば、カウンターの背後に陳列など、来局者の直接手の届かない位置に陳列する。または、陳列は空箱で対応、商品カードで対応する、などの工夫を行う。 	複数個購入の防止	<p>薬機法 施行規則</p> <p>第15条の2・1・ハ</p> <p>等</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、薬局及び店舗に備えている要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録に記入するとともに（または別の記録でも差し支えない）、薬局及び店舗内での情報連携を徹底し、販売管理をする。 <input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、必ず上記の販売記録を確認した上で適正な販売対応をする。 	頻回購入の防止	<p>薬機法 施行規則</p> <p>第15条の2・1・ハ</p> <p>等</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品の販売を行う際には、他の薬局や店舗での購入状況、保有状況を確認し、その内容を上記の販売記録に記載する。 <input type="checkbox"/> 他の薬局や店舗での購入状況に応じて、適切な指導等を行う。 	複数薬局及び店舗での購入防止	<p>薬機法 施行規則</p> <p>第15条の2・1・ロ</p> <p>等</p>
4	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 濫用の事例が多いとされる若年者には、氏名・年齢を確認し、濫用が助長されないよう注意喚起し、必要に応じて販売しない。 <input type="checkbox"/> 学生証等の身分証明書の提出を求めるなど、提出がなければ販売しない。 <input type="checkbox"/> その旨を薬局及び店舗内に掲示する。 	若年者への不適切な販売の防止	<p>薬機法 施行規則</p> <p>第15条の2・1・イ</p> <p>等</p>

※薬機法：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

※販売対応については、薬局等で作成している「手順書」や「指針」に反映する

<根拠法令>

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 (濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第15条の2 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

(平26厚労令8・全改)

<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
3. ジヒドロコデイン
4. ブロモバレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン

※令和5年2月8日付け薬生発0208第1号「「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」の改正について」厚生労働省医薬・生活衛生局長、通知より

参考3

医薬品販売制度等に関する自己点検表(全体版)

(令和4年9月作成、令和5年1月一部改訂)

- ◆本自己点検表は、医薬品販売制度における主なルールを確認するためのものです。
- ◆**OTC医薬品の取り扱い有無に関わらずご確認ください** (※Ⅱは取り扱い医薬品に応じた項目についての確認)。
- ◆各店舗の業務と照らし合わせ、適切に実施していることを確認の上、各項目の確認欄にチェック☑を記入してください。

I. 名札、掲示、陳列 (OTC医薬品の取り扱いに関わらず全ての薬局・店舗)

No.	点検内容	確認欄
1	全ての従事者は 名札 を 来局者 に見えるように着用している	
2	来局者 が 名札 等により「 薬剤師 」「 登録販売者 」「 一般従事者 」を容易に判別できるようにしている	
3	医薬品のリスク分類の定義、表示、情報提供及び指導、陳列、医薬品副作用被害救済制度に関する解説等の 必要な掲示 をしている (医薬品等の販売において、虚偽・誇大広告となる表現は使用していない)	
A	当該薬局・店舗において OTC医薬品の取り扱い がある (行政に薬局開設許可申請書でOTC医薬品取り扱いの届出をしている)	

OTC医薬品の取り扱いがある場合は「Ⅱ」を回答、ない場合のみ「B」へ

Ⅱ. 販売時の確認 (リスク分類別の確認事項)

〔注1〕要指導医薬品のみ適用

〔注2〕濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品が対象

No.	要指導	第1類	指定第2類	第2・3類	点検内容	確認欄
1	○	○	○	○	取り扱っている医薬品を リスク区分別 (要指導、第1～3類) に陳列している	
2	○	○	—	—	購入者の 手の届かないところ に陳列している (指定第2類 (濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品) は情報提供場所から7m以内に陳列も可能だが、本対応が好ましい。)	
3	○	○	△	△	販売記録を作成 し、それを用いて販売管理している (「△」は努力義務)	
4	○	—	—	—	薬剤師が購入者に対し、当該医薬品は 本人が使用すること を確認している	
5	○	○	—	—	薬剤師が使用者の 年齢、症状、他の医薬品の使用状況 を確認している	
6	○	○	—	—	薬剤師が 対面 により ^{注1} 、 書面を用いた情報提供及び指導 ^{注1} をしている	
7	○	○	△	△	情報提供及び指導 ^{注1} の 内容を理解した こと、他に 質問がない ことを確認している (「△」は努力義務)	
8	○	○	△	△	販売時に お薬手帳を所持しない場合は所持を勧奨 ^{注1} 、必要に応じ お薬手帳等 を活用し 情報提供と指導 ^{注1} をしている (「△」は努力義務)	
9	○	○	△	△	販売した際は、 薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号等 を伝えている (「△」については登録販売者でも対応可)	
10	○	○	○	○	需要者から相談があった場合は、必要に応じ お薬手帳等 を活用し 情報提供または指導 ^{注1} している	
11	—	○ ^{注2}	○ ^{注2}	—	取り扱っている医薬品のうち、「 濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品 」の製品を把握している	
12	○	○ ^{注2}	○ ^{注2}	—	1人1包装単位 で販売している (1人1包装単位で販売する仕組みができています)	
13	○	○ ^{注2}	○ ^{注2}	—	頻回購入 の購入者に対しては必要な指導を行っている	
14	○	○ ^{注2}	○ ^{注2}	—	当該店舗 以外での購入状況等 を確認し、必要な指導を行っている	
15	—	○ ^{注2}	○ ^{注2}	—	購入者が 若年者 の場合、 氏名及び年齢 を確認している	

B 上記の当該薬局・店舗に該当する項目について適切に実施していることを確認した

※実施できていない項目は、適切に改善してから確認欄にチェックを記入してください

薬局・店舗名		管理者名	
TEL・FAX			

3. 鎮咳・去痰薬

令和5年1月 一部改訂（濫用等のおそれのある医薬品に関する箇所）

商品名	リスク分類	発売会社名	鎮咳		気管支拡張剤				去痰				抗炎症	消炎解熱	抗ヒスタミン		中枢神経興奮	殺菌消毒	生薬成分										用法（1日回数）	対象年齢	特徴																
			ジヒドロコデインリン酸塩	コデインリン酸塩水和物	デキストロメトर्फファン臭化水素酸塩水和物	ノスカピン	ジメモルフアンリン酸塩	d,l-メチルエフェドリン塩酸塩	メトキシフェナミン塩酸塩	ジプロピリン	アミノフィリン水和物	テオフィリン	プロムヘキシリン塩酸塩	グアヤコールスルホン酸カリウム	グアイフェネシン	l-カルボシステイン	トラネキサム酸	グリチルリチン酸二カリウム	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	リゾチーム塩酸塩	クロルフェニラミン塩酸塩	d-クロルフェニラミン塩酸塩	ジフェンヒドラミン塩酸塩	カルピノキサミン塩酸塩	無水カフェイン	安息香酸ナトリウムカフェイン	セチルビリジニウム塩化物水和物	ポビドンヨード				キキョウ	カンゾウ	セネガ	マオウ	キョウニン	ハンゲ	ニンジン	アセニャク	タイソウ	コウベイ	トコン	バクモンドウ				
新フステノン	②	エスエス製薬	○			○							○																											3回	8歳～	l-カルボシステイン配合					
ベンザブロックせき止め錠	②	武田コンシューマーヘルスケア	○		○						○			○																										3回	12歳～	トラネキサム酸配合					
新コルゲンコーワ咳止め透明カプセル	②	興和	○			○						○																												3回	15歳～	透明カプセル					
トニン咳止サット	②	佐藤製薬	○			○																																		3回	15歳～	水なしで服用可					
ミルコデ錠A	1	佐藤製薬				○				○															○	○	○														3回	15歳～	テオフィリン配合				
アネトンせき止め液	②	武田コンシューマーヘルスケア		○		○												○																							3回	12歳～	服用回数が調節可能(6回まで)				
アネトンせき止め顆粒	1	武田コンシューマーヘルスケア		○		○					○																														3回	12歳～	テオフィリン配合 4×まで				
新ブロン液エース	②	エスエス製薬	○									○						○																							3回	12歳～	服用回数が調節可能(6回まで)				
エスエスブロン液L	2	エスエス製薬			○							○						○																							3回	8歳～	服用回数が調節可能(6回まで)				
バブロンせき止め液	②	大正製薬	○			○						○																													3回	12歳～	6×まで				
クールワン去たんソフトカプセル	2	杏林製薬									○		○																												3回	8歳～	去痰薬2成分				
新コンタック咳止めダブル持続性	2	グラクソ・スミスクライン			○																																				2回	15歳～	抗ヒスタミンなし 昼のまなくてよい				
ストナ去たんカプセル	2	佐藤製薬									○		○																												3回	8歳～	去痰薬2成分				
龍角散	3	龍角散																						○	○	○																3～6回	3ヵ月～	生薬のみ 服用回数が調節可能			
龍角散ダイレクトスティック	3	龍角散																						○	○	○																6回	3歳～	生薬のみ ミント・ピーチ			
ツムラ漢方麦門冬湯エキス顆粒	2	ツムラ																								○	○															2回	2歳～	生薬のみ 昼のまなくてよい			
鎮咳去痰剤13号		薬局製剤	○			○																		○	○																	3回	12歳～	年齢により服用量が調節できる			
外用薬																																															
ベラックスイート	②	第一三共ヘルスケア				○																																						5～6回	5歳～	せき、たん、のどの痛み、はれに効果を発揮する成分を配合	
ルルメディカルドロップ	②	第一三共ヘルスケア				○																																						5～6回	5歳～	シュガーレス グレープ・はちみつレモン・オレンジ	
ヴィックスメディケイテッドドロップ		大正製薬																																									4～6回	5歳～	指定医薬部外品		
明治Gトローチ		MeijiSeikaファルマ																																									6回	5歳～	指定医薬部外品		
固形浅田飴クールS	②	浅田飴																																									3回	5歳～	つらいせきやのどの痛みに効果を発揮		
アイストローチ		日本臓器製薬																																										5～6回	5歳～	指定医薬部外品 ノンシュガー	
ピタセキトローチ	2	大鵬薬品工業			○																																							6回まで	15歳以上	使用間隔2時間あける。かんたんに飲み込んでほしいこと。上顎に貼付け使用	
イソジンうがい薬	3	シオノギヘルスケア																																										数回		ヨウ素を遊離することにより、すぐれた殺菌・消毒効果	
明治うがい薬	3	MeijiSeikaファルマ																																										数回		ヨウ素を遊離することにより、すぐれた殺菌・消毒効果	
フィニッシュコーワ	3	興和																																										数回		のどの不快な症状にピュピュッと	
のどぬるるスプレーB	3	小林製薬																																										数回	2歳～	長いノズルで患部に効き目がしっかり届く	
ルルのどスプレー	3	第一三共ヘルスケア																																											数回		水溶性アズレン

は濫用等のおそれのある医薬品 ※「メチルエフェドリン」の内用液剤以外については令和5年4月より適用

4. 総合感冒薬

令和5年1月 一部改訂（濫用等のおそれのある医薬品に関する箇所）

商品名	リスク分類	発売会社名	総合感冒薬																							用法（1日回数）	対象年齢	特徴									
			解熱鎮痛剤			抗ヒスタミン剤							抗コリン剤		鎮咳剤		交感神経興奮		去痰剤			抗炎症剤		中枢興奮					ビタミン剤								
			イブプロフェン	エテンザミド	サリチルアミド	アセトアミノフェン	インプロピルアンチピリン	クロロフェニラミンマレイン酸塩	d-クロロフェニラミンマレイン酸塩	カルピノキサミンマレイン酸塩	ジフェニルピラリン塩酸塩	ジフェニヒドランミン塩酸塩	クレマスチンフマル酸塩	メキタジン	トリプロリジン塩酸塩	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	ヨウ化イソプロバミド	ペラドンナ総アルカロイド	ジヒドロコデインリン酸塩	ノスカピン	チベジンヒベンズ酸塩	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	d,l-メチルエフェドリン塩酸塩	ブソイドエフェドリン塩酸塩	アンブロキシール塩酸塩				l-カルボシステイン	フロムヘキシン塩酸塩	グアイフェネシン	グアヤコールスルホン酸カリウム	トラネキサム酸	無水カフェイン	チアミン 等（ビタミンB1）	リボフラビン（ビタミンB2）	アスコルビン酸（ビタミンC）
パイロンPL顆粒	②	シオノギヘルスケア		○	○								○																					3回	15歳～	PL配合顆粒と同一成分配合	
エスタック総合感冒	②	エスエス製薬			○	○													○	○												○	3回	5歳～	5歳以上から服用可能 カンゾウ・ショウキョウ配合		
改源/カプセル/錠	②	カイゲンファーマ			○															○													3回	1歳～	抗ヒスタミン配合なし カンゾウ・ケイヒ・ショウキョウ配合 カプセル（7歳～）/錠（5歳～）		
かぜ薬トピックGX	②	日新薬品工業			○	○												○															3回	7歳～	地竜・牛黄・桔梗 配合		
コンタック総合かぜ薬 昼・夜タイプ	②	グラクソ・スミスクライン			○	○													○	○												☆	3回	15歳～	昼用（眠くなりにくい）・夜用 ☆昼用のみに配合		
新コンタックかぜ総合	②	グラクソ・スミスクライン			○		○												○	○														2回	7歳～	速放性と徐放性の顆粒配合で効果持続	
新ジキニン錠D	②	全薬工業			○		○																											3回	12歳～	カンゾウ配合	
新ジキニン顆粒	②	全薬工業			○		○																											3回	12歳～	カンゾウ配合	
ジキニン総合感冒薬	②	全薬工業			○		○																											3回	12歳～	カンゾウ配合	
ジキニンC	②	全薬工業			○		○																											3回	12歳～	カンゾウ配合	
ジキニン顆粒 A/エース	②	全薬工業			○		★	☆																										3回	12歳～	カンゾウ・カミツレ・ニンジン配合 ★A / ☆エース	
ジキニンファースト 顆粒N/錠	②	全薬工業			○		○																											3回	12歳～	カンゾウ・グリシン配合 （胃を守る成分）	
ストナジェルサイナスEX	②	佐藤製薬			○				○										○	○														3回	15歳～		
ストナプラスジェルS	②	佐藤製薬			○				○																									3回	12歳～		
ネオ真治ゴールド カプセル/錠	②	廣貴堂			○				○											★														3回	12歳～	ゴオウ配合 ★錠のみ配合	
ハイカゼ α錠/顆粒α	②	廣貴堂			○				○																									3回	12歳～	ゴオウ配合	
パブロンSα（錠）/（微粒）	②	大正製薬			○				○																									3回	5歳～	微粒は1歳～使用可能 リニューアルでノンコデインに	
パブロンSゴールドW 錠/微粒	②	大正製薬			○		○																											3回	12歳～	カルボシステイン・アンブロキシール配合	
パブロンゴールドA（錠）/（微粒）	②	大正製薬			○		○																											3回	12歳～		
ヒストミンKB錠	②	小林薬品工業			○																													3回	12歳～	カンゾウ配合	
ヒストミンSカプセル	②	小林薬品工業			○																													3回	12歳～	カンゾウ配合	
ベンザエースA錠	②	アリナミン製薬			○		○																											3回	6歳～		
ベンザブロックSプラス/錠	②	アリナミン製薬			○		○																											3回	12歳～	鼻からくる人	
新ルルAゴールドDX/細粒	②	第一三共ヘルスケア			○																													3回	12歳～		
新ルルAゴールドS	②	第一三共ヘルスケア			○																													3回	12歳～		
新ルルーA錠S	②	第一三共ヘルスケア			○																													3回	12歳～		
パイロン溶かしてのむかぜ薬	②	シオノギヘルスケア			○		○																											3回	15歳～	カンゾウ配合 溶かして飲むレモン味のかぜ薬	
チルコール溶かして飲むかぜ薬	②	日邦薬品工業			○		○																											3回	15歳～	カンゾウ・ショウキョウ配合 溶かして飲むしょうが味のかぜ薬	
(ACE処方製剤)																																					
感冒剤13号A		薬局製剤			○		○																											3回	12歳～	乳糖賦形	
顆粒ネオ真治S	②	廣貴堂			○		○																											3回	11歳～	抗ヒスタミン剤：トリプロリジン塩酸塩 別剤：ゴオウ・胆黄2号・ニンジン配合	
新ヒストミンカプセルS	②	小林薬品工業			○		○																											3回	15歳～	★カフェイン水和物として配合	
トピックスーパー	②	日新薬品工業			○		○																												3回	12歳～	
ベラックゴールドTD錠	②	第一三共ヘルスケア			○				○																										3回	15歳～	

4. 総合感冒薬

令和5年1月 一部改訂（濫用等のおそれのある医薬品に関する箇所）

商品名	リスク分類	発売会社名	総合感冒薬																								用法（1日回数）	対象年齢	特徴						
			解熱鎮痛剤				抗ヒスタミン剤						抗コリン剤		鎮咳剤		交感神経興奮		去痰剤		抗炎症剤		中枢興奮		ビタミン剤										
			イブプロフェン	エテンザミド	サリチルアミド	アセトアミノフェン	イソプロピルアンチピリン	クロルフェニラミンマレイン酸塩	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	カルピノキサミンマレイン酸塩	ジフェニルピラリン塩酸塩	ジフェニヒドラミン塩酸塩	クレマスチンフマル酸塩	メキタジン	トリプロリジン塩酸塩	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	ヨウ化イソプロバミド	ペラドンナ総アルカロイド	ジヒドロコデインリン酸塩	ノスカピン	チベジンヒベンズ酸塩	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	d,l-メチルエフェドリン塩酸塩	ブソイドエフェドリン塩酸塩	アンブロキソール塩酸塩	l-カルボシステイン				フロムヘキシン塩酸塩	グアイフェネシン	グアヤコールスルホン酸カリウム	トラネキサム酸	無水カフェイン	チアミン 等（ビタミンB1）
(イブプロフェン配合製剤)																																			
エスタックイブ／顆粒	②	エスエス製薬	○				○										○												○	○	○		3回	15歳～	イブプロフェン配合
エスタックイブNT	②	エスエス製薬	○				○								○														○	○	○		3回	15歳～	
エスタックTT	②	エスエス製薬	○				○																						○				3回	15歳～	グリチルリチン酸・酸化マグネシウム配合
エスタックイブファイン／顆粒	②	エスエス製薬	○				○								○														○				3回	15歳～	
エスタックイブファインEX／顆粒	②	エスエス製薬	○				○								○														○				3回	15歳～	酸化マグネシウム配合
コルゲンコーワIB2	②	興和	○				○								○					○								○				2回	15歳～	1日2回のイブプロフェン配合製剤	
コルゲンコーワIB錠TXα/カプセルαプラス	②	興和	○				○																					○	○			3回	15歳～	イブプロフェン600mg/日 配合	
新コンタックかぜEX/持続性	②	グラクソ・スミスクライン	○				○								○													○				2回	7歳～	速放性と徐放性の顆粒配合で効果持続	
ジキニン 顆粒IP/錠EESIP	②	全薬工業	○				☆	★																				○				3回	15歳～	★顆粒：カンゾウ・カミツレ・ニンジン配合 ☆錠：カンゾウ配合	
ストナイビージェルS	②	佐藤製薬	○				○																					○	○			3回	15歳～	のどの痛みと熱に イブプロフェン+トラネキサム酸	
セビーIPかぜゴールド 顆粒/錠	②	ゼリア新薬工業	○																○									○				3回	15歳～	グリチルリチン酸配合	
ハイカゼEV錠	②	廣貴堂	○				○																					○	○			3回	15歳～		
バファリンかぜEX錠	②	ライオン	○																									○				3回	15歳～	より早く溶けるクイックメルト錠	
パブロンEESPro 錠/微粒	②	大正製薬	○				○																						○			3回	15歳～		
パブロンメディカルC	②	大正製薬	○				○																					○				3回	15歳～	せきのかぜ キキョウ・オウヒ配合	
パブロンメディカルN	②	大正製薬	○				○																						○			3回	15歳～	はなのかぜ グリチルリチン酸配合	
パブロンメディカルT	②	大正製薬	○				○																						○			3回	15歳～	のどのかぜ	
ヒストミンV	②	小林薬品工業	○				○												○									○	○	○		3回	15歳～		
ヒストミンEES 顆粒EX/錠EX	②	小林薬品工業	○																									○	○	○		3回	15歳～	カンゾウ配合 顆粒のみ+ショウキョウ配合	
ヒストミンEES錠ハイα	②	小林薬品工業	○				○																					○	○	○		3回	15歳～	カンゾウ配合	
ベンザブロックIPプラス/錠	②	アリナミン製薬	○			○																						○		○		3回	15歳～	熱からくる人	
ベンザブロックLプラス/錠	②	アリナミン製薬	○				○																					○				3回	15歳～	のどからくる人	
リクレスかぜEV錠	②	ジェービーエス製薬	○				○																					○	○			3回	15歳～		
ルルアタックEX/顆粒	②	第一三共ヘルスケア	○																									○	○			3回	15歳～	のどと熱のかぜ	
ルルアタックNX	②	第一三共ヘルスケア	○																									○	○			3回	15歳～	鼻水・鼻づまりのかぜ	
ルルアタックTR	②	第一三共ヘルスケア	○				○								○													○				2回	15歳～	グリチルリチン酸配合 1日2回持続性	
フジコールIP錠	②	湧永製薬	○				○																					○	○	○		3回	15歳～		
ロン三宝IP錠	②	三宝製薬	○				○																					○	○	○		3回	15歳～	カンゾウ・ケイヒ・ショウキョウ配合	
ロン三宝IP顆粒	②	三宝製薬	○				○																					○	○	○		3回	15歳～	カンゾウ・ケイヒ・ショウキョウ配合	
ロン三宝IP顆粒EX	②	三宝製薬	○				○																					○	○			3回	15歳～	カンゾウ・ケイヒ・ショウキョウ ニンジン・キキョウ配合	

4. 総合感冒薬

令和5年1月 一部改訂（濫用等のおそれのある医薬品に関する箇所）

商品名	リスク分類	発売会社名	総合感冒薬																							用法（1日回数）	対象年齢	特徴												
			解熱鎮痛剤			抗ヒスタミン剤					抗コリン剤		鎮咳剤		交感神経興奮		去痰剤		抗炎症剤		中枢興奮		ビタミン剤																	
			イブプロフェン	エテンザミド	サリチルアミド	アセトアミノフェン	インプロピルアンチピリン	クロルフェニラミンマレイン酸塩	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	カルピノキサミンマレイン酸塩	ジフェニルピラリン塩酸塩	ジフェニヒドラミン塩酸塩	クレマスチンフマル酸塩	メキタジン	トリプロリジン塩酸塩	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	ヨウ化イソプロバミド	ペラドンナ総アルカロイド	ジヒドロコデインリン酸塩	ノスカピン	チベピジンヒベンズ酸塩	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	d,l-メチルエフェドリン塩酸塩	ブソイドエフェドリン塩酸塩	アンブロキソール塩酸塩				l-カルボシステイン	フロムヘキシン塩酸塩	グアイフェネシン	グアヤコールスルホン酸カリウム	トラネキサム酸	無水カフェイン	チアミン 等（ビタミンB1）	リボフラビン（ビタミンB2）	アスコルビン酸（ビタミンC）	ヘスペリジン（ビタミンP）		
(ピリン系製剤)																																								
タイムコールP錠	②	日邦薬品工業				○	○	○									○																		3回	12歳～	ピリン系製剤 カンゾウ配合			
プレコール持続性カプセル	②	第一三共ヘルスケア				○	○	○									○																		2回	15歳～	1日2回持続性ピリン系製剤 カンゾウ配合			
ルルアタックFXa	②	第一三共ヘルスケア				○	○											○	○																3回	7歳～	熱と寒気のカゼ ショウキョウ・グリチルリチン酸配合			
(漢方処方配合)																																								
新エスタック顆粒	②	エスエス製薬				○		○									○																		3回	12歳～	葛根湯加桔梗エキス配合			
JPSかぜ1号錠	②	ジェービーエス製薬				○		○																												3回	12歳～	葛根湯エキス 配合		
JPSかぜ1号G	2	ジェービーエス製薬				○		○											○																	3回	12歳～	葛根湯エキス 配合		
神農ラベリン 顆粒K/錠K	2	ジェービーエス製薬				○		○											○																	3回	1歳～	葛根湯エキス 配合		
ダイヤルかぜ1 顆粒/錠	2	ジェービーエス製薬				○		○											○																	3回	11歳～	葛根湯エキス 配合		
プレコールエース顆粒	②	第一三共ヘルスケア				○		○																												3回	12歳～	葛根湯エキス 配合		
ワクナガフジコールW	2	湧永製薬				○		○												○																3回	1歳～	葛根湯エキス 配合		
ストナデタイム	②	佐藤製薬		○		○																														3回	12歳～	小青竜湯エキス配合 抗ヒスタミン剤配合なし		
JPSかぜ2号錠	②	ジェービーエス製薬				○		○																													3回	12歳～	小青竜湯エキス 配合	
JPSかぜ2号G	2	ジェービーエス製薬				○		○												○																	3回	12歳～	小青竜湯エキス 配合	
神農ラベリン 顆粒S/錠S	2	ジェービーエス製薬				○		○												○																	3回	1歳～	小青竜湯エキス 配合	
ダイヤルかぜ2 顆粒/錠	2	ジェービーエス製薬				○		○												○																	3回	1歳～	小青竜湯エキス 配合	
JPSかぜ5号錠	②	ジェービーエス製薬				○		○																														3回	12歳～	半夏厚朴湯エキス 配合
JPSかぜ5号G	②	ジェービーエス製薬				○		○													○																	3回	12歳～	半夏厚朴湯エキス 配合
神農ラベリン 顆粒A/錠A	②	ジェービーエス製薬				○		○													○																	3回	1歳～	半夏厚朴湯エキス 配合
ダイヤルかぜ5 顆粒/錠	②	ジェービーエス製薬				○		○													○																	3回	1歳～	半夏厚朴湯エキス 配合
JPSかぜ6号錠	②	ジェービーエス製薬				○		○																														3回	12歳～	柴胡桂枝湯エキス 配合
JPSかぜ6号G	②	ジェービーエス製薬				○		○																														3回	12歳～	柴胡桂枝湯エキス 配合
神農ラベリン 顆粒L/錠L	②	ジェービーエス製薬				○		○													○																	3回	1歳～	柴胡桂枝湯エキス 配合
ダイヤルかぜ3 顆粒/錠	②	ジェービーエス製薬				○		○													○																	3回	1歳～	柴胡桂枝湯エキス 配合
バブロン50錠	2	大正製薬				○																																3回	15歳～	麦門冬湯エキス 配合 抗ヒスタミン剤配合なし ノンコデイン
JPSかぜ8号G	②	ジェービーエス製薬				○		○													○																	3回	1歳～	麦門冬湯エキス 配合
神農ラベリン顆粒P	②	ジェービーエス製薬				○		○													○																	3回	1歳～	麦門冬湯エキス 配合
ダイヤルかぜ7 顆粒/錠	②	ジェービーエス製薬				○		★													○																	3回	1歳～	麦門冬湯エキス 配合 ★顆粒のみ配合

4. 総合感冒薬

令和5年1月 一部改訂（濫用等のおそれのある医薬品に関する箇所）

商品名	リスク分類	発売会社名	総合感冒薬																								用法（1日回数）	対象年齢	特徴						
			解熱鎮痛剤				抗ヒスタミン剤						抗コリン剤		鎮咳剤			交感神経興奮		去痰剤			抗炎症剤		中枢興奮					ビタミン剤					
			イブプロフェン	エテンザミド	サリチルアミド	アセトアミノフェン	イソプロピルアンチピリン	クロルフェニラミンマレイン酸塩	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	カルピノキサミンマレイン酸塩	ジフェニルピラリン塩酸塩	ジフェニヒドラン塩酸塩	クレマスチンフマル酸塩	メキタジン	トリプロリジン塩酸塩	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	ヨウ化イソプロバミド	ペラドンナ総アルカロイド	ジヒドロコデインリン酸塩	ノスカピン	チベジンヒベンズ酸塩	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	プソイドエフェドリン塩酸塩	アンブロキソール塩酸塩	l-カルボシステイン				フロムヘキシン塩酸塩	グアイフェネシン	グアヤコールスルホン酸カリウム	トラネキサム酸	無水カフェイン	チアミン 等（ビタミンB1）
(小児専用)																																			
学童ストナ	②	佐藤製薬				○									○					○	○												3回	7歳～	セネガ配合
ストナメルティ小児用	②	佐藤製薬				○											○				○												3～6回	5～14歳	水なしで服用可能
カコナルこどもシロップa（60ml中）	②	第一三共ヘルスケア				○		○												○	○						○						3～6回	3ヶ月～6歳	いちご味、ノンシュガー、ノンカフェイン、ノンコデイン
キッズバファリンかぜシロップS/P（60ml中）	②	ライオン				○														○	○					○							3～6回	3ヶ月～6歳	S:いちご味/P:ピーチ味 ノンカフェイン、ノンコデイン
キッズバファリンシロップS（60ml中）	2	ライオン				○																											3～6回	3ヶ月～6歳	いちご味、ノンカフェイン、ノンコデイン
バファリンジュニアかぜ薬a	②	ライオン				○		○												○	○					○							3回	5～14歳	小粒の糖衣錠
小児用ジキニンシロップ	②	全業工業				○		○																									3～6回	3ヶ月～6歳	カンゾウ配合
パブロンキッズかぜシロップ	②	大正製薬				○		○												○						○							3～6回	3ヶ月～6歳	いちご味、ノンカフェイン・ノンエフェドリン
パブロンキッズかぜ錠/微粒	②	大正製薬				○		○												○						○							3回	5～14歳	ノンカフェイン錠剤：甘い小粒 微粒：1歳から服用可 いちご味
小児用ツーランシロップ	2	日邦薬品工業				○		○												○						○							3～6回	3ヶ月～6歳	小青竜湯エキス配合
小児用ヒストミンかぜシロップD	②	小林薬品工業				○		○												○	○					○							3～6回	3～6歳	カンゾウ・キキョウ・ナンテンジツ配合
ヒヤこどもかぜシロップS	②	樋屋製薬				○		○													○												3～6回	3ヶ月～6歳	ノンシュガー（キシリトール） ノンカフェイン・無着色
ヒヤこども総合かぜ薬M	2	樋屋製薬				○		○												○													3回	1～14歳	ナンテンジツ配合
ムヒのこどもかぜ顆粒a	②	池田模範堂				○		○												○	○												3回	1～10歳	いちご味
ムヒのこどもかぜシロップSa/Pa（60ml中）	②	池田模範堂				○		○												○													3～6回	3ヶ月～6歳	ナンテンジツ配合 Sa:いちご味/Pa:ピーチ味

は濫用等のおそれのある医薬品 ※「コデイン」「ジヒドロコデイン」「メチルエフェドリン」については、令和5年4月より適用

(漢方薬)																																				
カコナル	2	第一三共ヘルスケア																															3回	15歳～	体力中等度以上のものの次の諸症：感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み	
ツムラ漢方内服葛根湯	2	ツムラ																															2回	15歳～		
トピック葛根湯内服液	2	日邦薬品工業																															2回	2歳～		
ルルかぜ内服液	2	第一三共ヘルスケア	葛根・麻黄・大棗・桂皮・芍薬・甘草・生姜から抽出したエキス配合																														3回	15歳～		
カコナル2	2	第一三共ヘルスケア																																3回		3ヶ月～
ツムラ漢方葛根湯液2	2	ツムラ																																3回		4歳～
トピック葛根湯内服液D2	2	日邦薬品工業																																3回		4歳～
ツムラ漢方 葛根湯エキス顆粒A	2	ツムラ	葛根・麻黄・大棗・桂皮・芍薬・甘草・生姜から抽出したエキス配合																														2回	2歳～		
小青竜湯エキス顆粒Aクラシエ	2	クラシエ	麻黄・芍薬・乾姜・甘草・桂皮・細辛・五味子・半夏から抽出したエキス配合																														3回	4歳～	体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出るものの次の諸症：気管支炎、気管支ぜんそく、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症	
ツムラ漢方内服液柴胡桂枝湯S	2	ツムラ	柴胡・半夏・黄芩・大棗・人参・桂皮・芍薬・甘草・生姜から抽出したエキス配合																														3回	15歳～	風邪の後期の症状、微熱・寒け・頭痛・はき気などのある感冒、多くは腹痛を伴う胃腸炎	
柴胡桂枝湯エキス【細粒】23	2	松浦漢方																															3回	3ヶ月～		
小柴胡湯エキス顆粒クラシエ	2	クラシエ	柴胡・半夏・黄芩・大棗・人参・甘草・生姜から抽出したエキス配合																														3回	4歳～	はきけ、食欲不振、胃炎、胃腸虚弱、疲労感及び風邪の後期の症状	
ルル内服液〈麻黄湯〉	2	第一三共ヘルスケア	麻黄・杏仁・桂皮・甘草から抽出したエキス配合																														3回	15歳～	寒気・発熱・ふしぶしの痛みのあるかぜの初期症状に	

