

## DI 委員会トピックス

### ゾピクロンとエチゾラムが新たに第3種向精神薬に指定

向精神薬は、乱用の危険性と治療上の有用性により、第1種～第3種に分類されている。厚生労働省は本年9月14日付で、「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令」を一部改正し、新たに3物質（ゾピクロン・エチゾラム・フェナゼパム）を第3種向精神薬として指定した。（フェナゼパムは国内で医薬品としての流通はないが、国際条約上、規制対象とされたため規制した。）これらは既に向精神薬に指定されている物質と同様、中枢薬理活性を持ち、濫用による保健衛生上の危害を及ぼす恐れがあるとされた。第1種及び第2種の向精神薬は譲受、譲渡、または廃棄の際に、品名（販売名）と数量、日付等の記録が義務付けられているが、第3種についてはこれらの記録義務はない。また向精神薬は、日本から出入国する際に、省令で定める分量の範囲内で、自己の疾患の治療目的で携帯して輸出入でき、携帯して輸出入できる数量は、ゾピクロンは300mg、エチゾラムは90mgとされた。

なお、ゾピクロンに関しては化学名で「(RS)-6-(5-クロロピリジン-2-イル)-7-オキソ-6,7-ジヒドロ-5H-ピロロ[3,4-b]ピラジン-5-イル=4-メチルピペラジン-1-カルボキシラート」とラセミ体を規定しているため、S体であるエスゾピクロン(商品名 ルネスタ<sup>®</sup>)はこの指定の対象外となる。

この改正は本年10月14日から施行され、今回の向精神薬指定により、向精神薬の総数は83物質となった。

#### 《ゾピクロン及びエチゾラムを含有する医薬品》

| 物質名(別名) | 化学名   | 販売名  |
|---------|---|--|
| ゾピクロン   | (RS)-6-(5-クロロピリジン-2-イル)-7-オキソ-6,7-ジヒドロ-5H-ピロロ[3,4-b]ピラジン-5-イル=4-メチルピペラジン-1-カルボキシラート | ゾピクロン錠7.5mg「アメル」/ゾピクロン錠10mg「アメル」<br>/アモバンテス錠7.5/アモバンテス錠10/アモバン錠7.5/アモバン錠10/ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」/ゾピクロン錠10mg「サワイ」/ゾピクロン錠7.5mg「トーワ」/ゾピクロン錠10mg「トーワ」/ゾピクロン錠7.5mg「TCK」/ゾピクロン錠10mg「TCK」<br>/ドパリール錠7.5/ドパリール錠10   |
| エチゾラム   | 4-(2-クロロフェニル)-2-エチル-9-メチル-6H-チエノ[3,2-f][1,2,4]トリアゾロ[4,3-a][1,4]ジアゼピン                | エチゾラム錠0.25mg「JG」/エチゾラム錠0.5mg「JG」/エチゾラム錠1mg「JG」/エチゾラム細粒1%「JG」/デパス錠0.25mg/デパス錠0.5mg/デパス錠1mg/デパス細粒1%/エチゾラム錠0.25mg「日医工」/エチゾラム錠0.5mg「日医工」/エチゾラム錠1mg「日医工」/エチゾラム錠0.25mg「アメル」/エチゾラム錠0.5mg「アメル」/エチゾラム錠1mg「アメル」/エチゾラム錠0.25mg「オーハラ」/エチゾラム錠0.5mg「オーハラ」/エチゾラム錠1mg「オーハラ」/エチゾラム錠0.25mg「ツルハラ」/エチゾラム錠0.5mg「ツルハラ」/エチゾラム錠1mg「ツルハラ」/エチゾラム錠0.25mg「トーワ」/エチゾラム錠0.5mg「トーワ」/エチゾラム錠1mg「トーワ」/エチゾラム錠0.25mg「日新」/エチゾラム錠0.5mg「日新」/エチゾラム錠1mg「日新」 |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | /エチゾラム錠0.25mg「フジナガ」/エチゾラム錠0.5mg「フジナガ」/エチゾラム錠1mg「フジナガ」/エチゾラム錠0.25mg「EMEC」/エチゾラム錠0.5mg「EMEC」/エチゾラム錠1mg「EMEC」/エチゾラム錠0.25mg「KN」/エチゾラム錠0.5mg「KN」/エチゾラム錠1mg「KN」/エチゾラム錠0.25mg「NP」/エチゾラム錠0.5mg「NP」/エチゾラム錠1mg「NP」/エチゾラム錠0.25mg「SW」/エチゾラム錠0.5mg「SW」/エチゾラム錠1mg「SW」/エチゾラム錠0.25mg「TCK」/エチゾラム錠0.5mg「TCK」/エチゾラム錠1mg「TCK」/デゾラム錠0.25mg/デゾラム錠0.5mg/デゾラム錠1mg/パルギン錠0.5mg/パルギン錠1mg |
|--|--|---|

参考

- 厚生労働省ホームページ : <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000136558.html>
- 日経DIホームページ : <http://medical.nikkeibp.co.jp/inc/mem/pub/di/trend/201609/548290.html>