

医薬発 0213 第 2 号
令和 8 年 2 月 13 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（告示）の適用について

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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）が令和 7 年 5 月 21 日に公布されたところです。

改正法による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 11 第 3 項及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）（以下「新薬機則」という。）第 159 条の 18 の 6 第 1 項の規定に基づき、「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」（令和 8 年厚生労働省告示第 33 号）が本日告示され、令和 8 年 5 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。

記

1. 新薬機則第 159 条の 18 の 6 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める数量

新薬機則第 159 条の 18 の 6 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める数量は、指定濫用防止医薬品ごとに、一包装であって、かつ、次の各欄に掲げる指定濫用防止医薬品ごとに、当該指定濫用防止医薬品の用法及び用量からみて表の右欄に掲げる日数分の数量を超えないものとする。

1. エフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5 日
2. コデイン。 ただし、外用剤を除く。	5 日
3. ジヒドロコデイン。 ただし、外用剤を除く。	5 日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては 7 日。
4. ジフェンヒドラミン。 ただし、外用剤を除く。	5 日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては 7 日。
5. デキストロメトルファン。 ただし、外用剤を除く。	5 日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては 7 日。
6. プソイドエフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5 日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては 7 日。
7. ブロモバレリル尿素。 ただし、外用剤を除く。	5 日。ただし、解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては 7 日。
8. メチルエフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5 日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては 7 日。

2. 留意事項

- (1) 1. に示す指定濫用防止医薬品の用法及び用量については、一つの医薬品に係る用法及び用量が年齢により異なる場合には、1 日当たりの用量が最も多い年齢における日数分の数量について 1. の数量を判断すること。
- (2) 頓用に用いる指定濫用防止医薬品の用法及び用量については、頓用による 1 日当たりの最大使用量により、当該用量での日数分の数量について 1. の数量を判断すること。