

日 薬 業 発 第 305 号
令和 7 年 11 月 17 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、令和 7 年 11 月 13 日より、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（案）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、意見募集を開始しております。

意見募集の期限は令和 7 年 12 月 12 日とされています。

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

○電子政府の総合窓口[e-Gov]ホームページ>パブリックコメント>パブリックコメント（意見募集中案件）

「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

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495250269&Mode=0>

「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

[https://public-comment.e-
gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDDETAIL&id=495250268&Mode
=0](https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDDETAIL&id=495250268&Mode=0)

「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

令和 7 年 11 月
厚生労働省 医薬局
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）について、下記のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見募集期間

令和7年11月13日（木）から同年12月12日（金）まで（必着）

2. 御意見募集対象

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）について（概要）

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「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）に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

（1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2）電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： mhlw-antaika@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、（1）の電子政府の総合窓口（e-Gov）を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いいたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@（半角）に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「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)に関する意見」と明記して御提出ください。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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）について（概要）

令和 7 年 11 月
厚生労働省 医薬局
医薬安全対策課

1. 制定の趣旨

- 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）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。以下「改正後薬機法」という。）第 36 条の 11 第 1 項の規定に基づき、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品については、「指定濫用防止医薬品」として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定することとしている。
- 今般、令和 7 年度第 8 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、「指定濫用防止医薬品」として、次に掲げるもの、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（ただし、外用剤を除く。）を指定することが妥当と判断された。
 - 1. エフェドリン
 - 2. コデイン
 - 3. ジヒドロコデイン
 - 4. ジフェンヒドラミン
 - 5. デキストロメトर्फァン
 - 6. プソイドエフェドリン
 - 7. ブロモバレリル尿素
 - 8. メチルエフェドリン
- そのため、意見公募を行った後、薬事審議会医薬品等安全対策部会の意見を聴いた上で、告示の制定を行う。

2. 制定する告示の内容

- 改正後薬機法第 36 条の 11 第 1 項の規定に基づき次に掲げるもの、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（ただし、外用剤を除く。）を指定濫用防止医薬品指定する。
 - 1. エフェドリン
 - 2. コデイン
 - 3. ジヒドロコデイン

4. ジフェンヒドラミン
5. デキストロメトルファン
6. プソイドエフェドリン
7. ブロモバレリル尿素
8. メチルエフェドリン

3. 根拠法令

改正後薬機法第36条の11第1項

4. 適用期日等

告 示 日：令和8年2月中旬（予定）

適用期日：改正法の一部の施行の日（令和8年5月1日）

「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

令和 7 年 11 月
厚生労働省医薬局
総 務 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)について、下記のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見募集期間

令和7年11月13日(木)から同年12月12日(金)まで(必着)

2. 御意見募集対象

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)について(概要)

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください(様式は自由)。その際、件名に「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)」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス：mhlw-iyakusoumuka@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局総務課宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口(e-Gov)を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いいたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@(半角)に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に

直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「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)に関する意見」と明記して御提出ください。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局総務課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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）について（概要）

令和 7 年 11 月
厚生労働省医薬局
総務課

1. 制定の趣旨

- 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。）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。以下「改正後薬機法」という。）第 36 条の 11 第 3 項の規定において、指定濫用防止医薬品の販売については、「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。（略）」とされている。
- また、改正後薬機法第 36 条の 11 第 3 項に規定する厚生労働省令で定める数量については、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案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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下、「改正後薬機規則（案）」という。）第 159 条の 18 の 6 第 1 項において、「法第 36 条の 11 第 3 項の厚生労働省令で定める数量は、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とする。」とされている。
- 今般、意見公募を行うとともに、指定濫用防止医薬品の指定に係る薬事審議会医薬品等安全対策部会の意見を聴いた上で、改正後薬機規則（案）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について、告示の制定を行うこととする。

2. 制定する告示の内容

- 改正後薬機規則（案）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、1 包装であって、かつ、次に掲げる医薬品（※）ごとに、当該医薬品の用法及び用量からみて 5 日分の数量を超えないものとする。ただし、これらの医薬品について、かぜ薬、鼻炎用内服薬又は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ついては 7 日分の数量を超えないものとする。
 - 一 エフェドリン（外用剤を除く。）
 - 二 コデイン（外用剤を除く。）

- 三 ジヒドロコデイン（外用剤を除く。）
- 四 ジフェンヒドラミン（外用剤を除く。）
- 五 デキストロメトルファン（外用剤を除く。）
- 六 プソイドエフェドリン（外用剤を除く。）
- 七 ブロモバレリル尿素（外用剤を除く。）
- 八 メチルエフェドリン（外用剤を除く。）

（※）指定濫用防止医薬品については、薬事審議会の意見を聴いた上で、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）の制定を行う予定。

3. 根拠法令

改正後薬機則（案）第 159 条の 18 の 6 第 1 項

4. 適用期日等

告 示 日：令和 8 年 2 月中旬（予定）

適用期日：改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）