

医薬発 0213 第 1 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（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 1 項の規定に基づき、令和 7 年度第 3 回薬事審議会医薬品等安全対策部会（令和 8 年 1 月 23 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（令和 8 年厚生労働省告示第 32 号）が本日公布され、令和 8 年 5 月 1 日から適用されることとなりました。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。

なお、本通知は令和 8 年 5 月 1 日から適用することとし、「「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 日付け薬生発 0208 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）は、同日付けで廃止します。

記

¹ 令和 7 年度第 3 回薬事審議会医薬品等安全対策部会 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69108.html

1. 指定濫用防止医薬品の指定について

(1) 指定濫用防止医薬品は、下表に掲げるもの、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とすること。

1. エフェドリン。ただし、外用剤を除く。
2. コデイン。ただし、外用剤を除く。
3. ジヒドロコデイン。ただし、外用剤を除く。
4. ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤を除く。
5. デキストロメトルファン。ただし、外用剤を除く。
6. プソイドエフェドリン。ただし、外用剤を除く。
7. ブロモバレリル尿素。ただし、外用剤を除く。
8. メチルエフェドリン。ただし、外用剤を除く。

(2) 指定濫用防止医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であるが、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まないこと。

(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、ジヒドロコデインセキサノール又はリン酸ヒドロコデインセキサノールを有効成分として配合する製剤は、指定濫用防止医薬品となること。

(4) 外用剤には、日本薬局方製剤総則〔3〕製剤各条における「2. 口腔内に適用する製剤」（口腔用錠剤（トローチ剤、バツカル錠等）等）、「5. 気管支・肺に適用する製剤」（吸入剤）、「6. 目に投与する製剤」（点眼剤等）、「7. 耳に投与する製剤」（点耳剤）、「8. 鼻に適用する製剤」（点鼻剤等）、「9. 直腸に適用する製剤」（坐剤等）、「10. 膣に適用する製剤」（膣錠等）、「11. 皮膚などに適用する製剤」（軟膏剤、貼付剤等）が含まれること。

2. 指定濫用防止医薬品の販売等について

指定濫用防止医薬品の取扱いについては、「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等の施行等について（公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（令和8年5月1日）施行事項関係）」（令和7年12月26日付け医薬発1226第2号厚生労働省医薬局長通知）第3及び「指定濫用防止医薬品の販売等について」（令和7年12月26日付け医薬発1226第16号厚生労働省医薬局長通知）によるものとする。