

○厚生労働省告示第三十三号

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（昭和三十六年厚生省令第一号）第百五十九条の十八の六第一項の規定に基づき、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を次のように定め、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（令和七年法律第三十七号）の一部の施行の日（令和八年五月一日）から適用する。

令和八年二月十三日

厚生労働大臣 上野賢一郎

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

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は、一包装であつて、かつ、次の各号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当該各号に掲げる日数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。） 五日

二 コデイン（外用剤を除く。） 五日

三 ジヒドロコデイン（外用剤を除く。） 五日。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つては七日。

四 ジフェンヒドラミン（外用剤を除く。） 五日。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つては七日。

五 デキストロメトर्फアン（外用剤を除く。） 五日。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つては七日。

六 プソイドエフェドリン（外用剤を除く。） 五日。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つては七日。

七 ブロモバレリル尿素（外用剤を除く。） 五日。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つては七日。

八 メチルエフェドリン（外用剤を除く。） 五日。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つては七日。