

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一百五十九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）に関する意見募集の結果について

令和8年2月13日  
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一百五十九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、令和7年11月13日（木）から同年12月12日（金）まで御意見を募集したところ、17件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	かぜ薬、鼻炎用内服薬又は解熱鎮痛薬の日数が7日分の数量を超えないものとされている理由は何か。鎮咳去痰薬は5日分の数量を超えないものに含まれるのか。	大容量となる包装単位については、厚生科学審議会等での議論を踏まえ、成分や薬効群ごとに、科学的知見も踏まえ、一回の使用期間や使用上の注意等の記載にも留意して検討することとされていました。 日数については、多くの製品の使用上の注意等の記載として5～7日を一定の目安とされていることや、一包装に含まれる分量を一度に服用した場合の健康被害

		<p>発生の可能性から、5日を超える数量を大容量とすることといたしました。</p> <p>ただし、かぜ薬、鼻炎用内服薬及び解熱鎮痛剤については、診療ガイドライン等の記載を踏まえると一回の使用期間がやや長くなる場合もあることから、これらの医薬品に含まれる成分量も確認の上、医薬品アクセスも考慮し、7日を超える数量を大容量とすることといたしました。</p>
2	<p>年齢区分毎に服用数量が異なる用法用量が設定されている医薬品の場合、どの年齢区分を基準に5日分もしくは7日分と考えることになるのか。</p>	<p>年齢区分毎に異なる用法及び用量が設定されている場合、1日の服用数量が最も大きくなる年齢区分を基準に判断することとなります。</p>
3	<p>5日分の数量を超えないものに該当する医薬品や「要確認」に該当する医薬品の JAN コード付きリストを公的機関が公表するリストとして公開し、また、リストは毎月更新するようにしてほしい。</p>	<p>商品の小容量の一覧及び「要確認」を表示する指定濫用防止医薬品の一覧については、製造販売業者にご確認ください。</p>
4	<p>令和5年2月8日付薬生発0208第1号では、濫用等のおそれのある医薬品の販売数量について、「適正な使用のために必要と認められる数量とは、原則として薬効分類ごとに1人1包装単位」とされ、解熱鎮痛薬と鼻炎薬など用途が異なる医薬品は、それぞれ1包装ずつ販売可能と示されているため、用途が同じ場合は販売しない対応をしていた。</p> <p>一方、告示案では「医薬品ごとに、当該医薬品の用法及び用量から見て5日分の数量を超えないものとする」とされ、上限数量の考え方が、「医薬品ごと」に適用されるとい</p>	<p>「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）及び「指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集（Q&amp;A）について」（令和8年1月30日付け厚生労働省医薬局総務課事務連絡）でお示ししたとおりです。</p>

	<p>うことは、例えばかぜ薬の中でもメーカーやブランドが異なる商品の場合、1包装ずつ販売可能といった認識でよいか。</p> <p>上記のようなパターンでも販売可能であれば「同一商品ごと」、従来通り用途ごとであれば「薬効分類ごと」と明記いただきたい。</p>	
5	<p>本告示案には賛成する。エフェドリンやコデイン等の指定濫用防止医薬品について、一度に販売できる数量に上限を設けることは、乱用防止の観点から妥当だと考える。</p>	<p>賛成の御意見として承りました。</p>
6	<p>少量包に関する定義は今まで通り濫用防止の観点と年齢制限その他販売時の問診にて1回のご注文1個販売でお願いします。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p>
7	<p>5日分でも多い。病院でも3日分からで少し長くて5日分なので3日分のものもあっても良い。</p>	<p>日数については、多くの製品の使用上の注意等の記載として5～7日を一定の目安とされていることや、一包装に含まれる分量を一度に服用した場合の健康被害発生の可能性から、5日を超える数量を大容量とすることといたしました。</p>
8	<p>良くならないと感じてかぜ薬を飲むのをやめて受診を検討する、その区切り・きっかけとしては、より短い5日分包装の方が良い。7日間かぜ薬をきっちり飲む人はあまりいない印象であり、7日経過しても改善の傾向がみられない風邪は病院を受診したほうが良い。</p>	<p>日数については、多くの製品の使用上の注意等の記載として5～7日を一定の目安とされていることや、一包装に含まれる分量を一度に服用した場合の健康被害発生の可能性から、5日を超える数量を大容量とすることといたしました。</p> <p>ただし、かぜ薬、鼻炎用内服薬及び解熱鎮痛剤については、診療ガイドライン等の記載を踏まえると一回の使</p>

		用期間がやや長くなる場合もあることから、これらの医薬品に含まれる成分量も確認の上、医薬品アクセスも考慮し、7日を超える数量を大容量とすることといたしました。
9	指定濫用防止医薬品の対象成分は、但し書きで例外規定されているかぜ薬、鼻炎用内服薬又は解熱鎮痛薬として市場に多く販売されている。これらの医薬品について7日分とすることには懸念があり、今後、濫用の実態を注視しながら日数の検討を行っていくべき。	かぜ薬、鼻炎用内服薬及び解熱鎮痛剤については、診療ガイドライン等の記載を踏まえると一回の使用期間がやや長くなる場合もあることから、これらの医薬品に含まれる成分量も確認の上、医薬品アクセスも考慮し、7日を超える数量を大容量とすることといたしました。
10	頓用の医薬品の場合、「5日分」はどのように考えるのか。1日の上限量×5日分と考えてよいか。	用法及び用量に幅がある場合は、1日の服用数量が最も大きくなる用法及び用量を基準に判断することとなります。 小容量の考え方について追って具体例をお示しする予定です。
11	小容量の定義が「5日分以下」とされていますが、例えば6錠包装で用法・用量が1日3錠までの薬剤の場合、服用状況によって2日から6日間の服用が可能となる。こうしたケースを踏まえ、小容量の考え方については、Q&A等で具体的な例示を示していただきたい。	用法及び用量に幅がある場合は、1日の服用数量が最も大きくなる用法及び用量を基準に判断することとなります。 小容量の考え方について追って具体例をお示しする予定です。
12	1回の販売量を用法・用量からみて5日分、または鼻炎・解熱鎮痛薬としての効能または効果を有すると認められる製剤においては7日分として販売数量を規定することには賛成である。	今般の薬機法改正において、濫用防止のための頻回購入対策として、販売管理帳簿への記載による対面販売での購入者情報の申し送りや引き継ぎ等の対応等を求めるとともに、適切な業務手順の整備を義務づけることとしており、薬局や店舗販売業の実情等を踏まえ、業務手

	<p>症状の改善が見られない場合に受診勧奨を行う判断をする期間として妥当であると共に、漫然投与に繋がりにくいことが期待できる。</p> <p>しかし、短期間のうちに複数の販売店からの購入を防ぐことも重要であるため、一般用医薬品であってもお薬手帳等の活用を徹底するべきである。</p>	<p>順書作成のためのガイドラインを関係業界で作成しており、「指定濫用防止医薬品販売等手順書に係る 関係団体作成ガイドラインの周知について」（令和8年1月30日付け医薬総発 0130 第2号厚生労働省医薬局総務課長通知）でお示しています。</p> <p>これらの対応により、薬剤師や登録販売者と購入希望者が直接やりとりを行う機会を確保することで、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高め、不適正な医薬品入手の防止に資するものと考えております。</p>
13	<p>市販薬には、症状が出る前に、症状が出たときに備えて自分や家族の分も購入しておくという常備薬の機能があり、常備薬があることによって実際に症状が出た場合や体調不良の際に外を出歩かなくて済むという側面があるところ、一律に1回購入あたりの量を規定し、その量を超える場合にネット販売を禁止するという方法は、セルフメディケーションや医薬品へのアクセス確保の視点が欠落している。</p> <p>18歳以上であっても、一度に5日分（かぜ薬、鼻炎用内服薬又は解熱鎮痛薬は7日分）までしか従来通りの市販薬のネット購入ができなくなる場合、家族分の市販薬の購入ができなくなるなど適正使用者の医薬品へのアクセスが大きく阻害されることから、少なくとも基準は一律に7日分とすべき。</p>	<p>日数については、多くの製品の使用上の注意等の記載として5～7日を一定の目安とされていることや、一包装に含まれる分量を一度に服用した場合の健康被害発生の可能性から、5日を超える数量を大容量とすることといたしました。</p> <p>ただし、かぜ薬、鼻炎用内服薬及び解熱鎮痛剤については、診療ガイドライン等の記載を踏まえると一回の使用期間がやや長くなる場合もあることから、これらの医薬品に含まれる分量も確認の上、医薬品アクセスも考慮し、7日を超える数量を大容量とすることといたしました。</p> <p>また、1日分の考え方については、年齢区分毎に異なる用法及び用量が設定されている場合、服用数量が最も大きくなる年齢区分を基準に判断することとなります。</p>

	<p>使用者の年齢等によって1日分の容量が異なる医薬品もあることから、1日分の数量に関する定義を明らかにした上で、過度な規制とならないよう、また、国民に理解がされやすいよう、制度設計を行うべき。</p>	
14	<p>当該医薬品の用法及び用量からみて「5日分の数量」及び「7日分の数量」を超えない内容量とする件について、成人（15歳以上）における濫用防止の観点から鑑みて、“成人（15歳以上）の1日最大量の”「5日分の数量」及び「7日分の数量」を算出することで差し支えないか。</p> <p>当該医薬品に小児用の用法及び用量しか記載がない場合、薬効群ごとの「年齢別用量の換算係数表」に基づき、成人（15歳以上）用量を基準として「5日分の数量」及び「7日分の数量」を超えない内容量を設定する。なお、承認基準における包装単位の制限に該当する場合を除く。ということによいか。</p>	<p>1日分の考え方については、年齢区分毎に異なる用法及び用量が設定されている場合、服用数量が最も大きくなる年齢区分を基準に判断することとなります。</p>

※上記のほか、6件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。