

公印省略

4薬第3010号
令和4年1月6日

公益社団法人福岡県薬剤師会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(生産指導係)

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令第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効性の一部を改正する件について（依頼）

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局長及び医薬品審査管理課長から通知がありましたので、お知らせします。

つきましては、下記に御留意の上、事務手続き等に関する貴会会員への周知について御配慮いただきますようお願いいたします。

記

1 薬局製造販売医薬品の対象品目の変更について

製造販売承認を要する品目については、「薬局製剤指針」において、【44】歯科口腔用薬1、【93】外皮用薬4、【99】外皮用薬10の3品目が削除されたこと。

これにより、製造販売承認申請の対象品目は417品目となり、薬局製造販売医薬品としての対象品目は、当該417品目と、製造販売承認を要しない9品目を合わせ、合計426品目であること。

2 製造販売承認申請（新規申請）について

薬局製剤製造販売承認申請書の提出に当たっては、別添の改訂版「製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品（417目品）」を添付すること。

3 今回削除された品目の承認整理について

「薬局製剤指針」から削除された【44】歯科口腔用薬1、【93】外皮用薬4、【99】外皮用薬10について、既に、製造販売承認を受けている製造販売業者については、速やかに承認整理届を提出すること。

また、提出に当たっては、正・副各1部を管轄の県保健福祉（環境）事務所に持参の上、届出者に返戻された副本を承認書と共に保管すること。

薬生発 1227 第 3 号
令和 4 年 12 月 27 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・生活衛生局長
(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令第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について

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施行令（以下「施行令」という。）第 3 条に規定する薬局製造販売医薬品については、施行令第 80 条第 1 項の規定に基づき、その製造販売の承認の権限が都道府県知事に委譲されているところですが、今般、「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令第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件」（令和 4 年厚生労働省告示第 375 号）が告示され、令和 5 年 1 月 1 日より適用されることとなったので、下記事項について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知をお願いいたします。

記

1 告示改正の概要

- (1) 外皮用薬の項の「マーキュロクロム。ただし、製剤中 2%以下を含有する場合に限る。」を削除すること。
- (2) 歯科口腔用薬及び外皮用薬の項の「塩化メチルロザニリン」を削除すること。
- (3) 別記のとおり有効成分名の記載を整備すること。

2 通知改正について

「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施行令第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」（平成27年3月31日付け薬食発0331第1号厚生労働省医薬食品局長通知）の記2及び記3（1）を次のとおり改める。

「2 薬局製造販売医薬品の対象品目について

薬局製造販売医薬品とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において販売又は授与する医薬品であつて、別紙1及び別紙2に掲げる426品目が該当すること。」

「3 製造販売承認等について

（1）承認の要否

別紙1に掲げる417品目（以下「薬局製剤」という。）については都道府県知事による薬局ごとの製造販売承認を要するものであること。また、別紙2に掲げる9品目については、製造販売承認が不要であること。この場合、薬局ごとに都道府県知事にあらかじめ製造販売の届出を行う必要があること。」

別記<有効成分名の記載を整備するもの>

催眠鎮静薬2 解熱鎮痛薬(かぜ薬を含む。)15 鎮暈薬8 鎮咳去痰薬 20	成分名 「ブロムワレリル尿素」 から「ブロモバレリル尿素」に変更。
解熱鎮痛薬(かぜ薬を含む。)6 鎮咳去痰薬6	成分名 「 <i>d</i> -塩酸メチルエフェドリン」 から「 <i>d</i> -メチルエフェドリン塩酸塩」に変更。
解熱鎮痛薬(かぜ薬を含む。)7 鎮暈薬3 耳鼻科用薬2	成分名 「カフェイン」 から「カフェイン水和物」に変更。
解熱鎮痛薬(かぜ薬を含む。)12 耳鼻科用薬5	成分名 「酒石酸アリメマジン」 から「アリメマジン酒石酸塩」に変更。
解熱鎮痛薬(かぜ薬を含む。)16 耳鼻科用薬7 抗ヒスタミン薬4 鎮咳去痰薬 21	成分名 「マレイン酸クロルフェニラミン」 から「クロルフェニラミンマレイン酸塩」に変更。
解熱鎮痛薬(かぜ薬を含む。)17 鎮咳去痰薬 23	成分名 「リン酸ジヒドロコデイン」 から「ジヒドロコデインリン酸塩」に変更。
鎮暈薬1	成分名 「塩酸ジフェニドール」 から「ジフェニドール塩酸塩」に変更。
鎮暈薬2 抗ヒスタミン薬1 その他 13	成分名 「塩酸ピリドキシン」 から「ピリドキシン塩酸塩」に変更。
鎮暈薬5	成分名 「臭化水素酸スコポラミン」 から「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」に変更。
眼科用薬	成分名 「硫酸亜鉛」 から「硫酸亜鉛水和物」に変更。
耳鼻科用薬8 抗ヒスタミン薬5 鎮咳去痰薬 22	成分名 「 <i>d</i> -マレイン酸クロルフェニラミン」 から「 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩」に変更。
抗ヒスタミン薬6 その他 152	成分名 「酪酸リボフラビン」 から「リボフラビン酪酸エステル」に変更。
抗ヒスタミン薬8 胃腸薬 56	成分名 「リン酸水素カルシウム」 から「リン酸水素カルシウム水和物」に変更。

鎮咳去痰薬4	成分名 「塩酸トリメキノール」から「トリメキノール塩酸塩水和物」に変更。
鎮咳去痰薬15	成分名 「臭化水素酸デキストロメトルファン」から「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」に変更。
鎮咳去痰薬19	成分名 「ヒベンズ酸チペピジン」から「チペピジンヒベンズ酸塩」に変更。
歯科口腔用薬4 痔疾用薬1 外皮用薬14	成分名 「塩酸ジブカイン」から「ジブカイン塩酸塩」に変更。
歯科口腔用薬11	成分名 「硫酸アルミニウムカリウム」から「硫酸アルミニウムカリウム水和物」に変更。
胃腸薬1 外皮用薬1	成分名 「アクリノール」から「アクリノール水和物」に変更。
胃腸薬6	成分名 「ウルソデスオキシコール酸」から「ウルソデオキシコール酸」に変更。
胃腸薬7	成分名 「塩化カルニチン」から「カルニチン塩化物」に変更。
胃腸薬8	成分名 「塩化ベルベリン」から「ベルベリン塩化物水和物」に変更。
胃腸薬10	成分名 「塩酸パパベリン」から「パパベリン塩酸塩」に変更。
胃腸薬31	成分名 「臭化ブチルスコポラミン」から「ブチルスコポラミン臭化物」に変更。
胃腸薬33	成分名 「臭化メチルオクタトロピン」から「メチルオクタトロピン臭化物」に変更。
胃腸薬34	成分名 「臭化メチルベナクチジウム」から「メチルベナクチジウム臭化物」に変更。
胃腸薬47	成分名 「乳酸カルシウム」から「乳酸カルシウム水和物」に変更。
胃腸薬55 その他156	成分名 「硫酸マグネシウム」から「硫酸マグネシウム水和物」に変更。

痔疾用薬3 外皮用薬 25	成分名 「酢酸トコフェロール」 から 「トコフェロール酢酸エステル」 に変更。
痔疾用薬4 外皮用薬 26	成分名 「酢酸ヒドロコルチゾン」 から 「ヒドロコルチゾン酢酸エステル」 に変更。
外皮用薬9	成分名 「塩化アルミニウム」 から 「塩化アルミニウム(Ⅲ)六水和物」 に変更。
外皮用薬 10	成分名 「塩化ベンザルコニウム」 から 「ベンザルコニウム塩化物」 に変更。
外皮用薬 11	成分名 「塩化ベンゼトニウム」 から 「ベンゼトニウム塩化物」 に変更。
外皮用薬 13	成分名 「塩酸ジフェンヒドラミン」 から 「ジフェンヒドラミン塩酸塩」 に変更。
外皮用薬 15	成分名 「塩酸ナフアゾリン」 から 「ナフアゾリン塩酸塩」 に変更。
外皮用薬 24	成分名 「酢酸デキサメタゾン」 から 「デキサメタゾン酢酸エステル」 に変更。
外皮用薬 43	成分名 「パルミチン酸レチノール」 から 「レチノールパルミチン酸エステル」 に変更。
駆虫薬1	成分名 「カイニン酸」 から 「カイニン酸水和物」 に変更。
その他 58	成分名 「酢酸 $d-\alpha$ -トコフェロール」 から 「 $d-\alpha$ -トコフェロール酢酸エステル」 に変更。
その他 78	成分名 「硝酸チアミン」 から 「チアミン硝化物」 に変更。

(別紙1) 製造販売承認を要する薬局製造販売医薬品

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	一連番号	薬局製剤指針による処方番号
1	催眠鎮静薬1—①	64	胃腸薬16
2	催眠鎮静薬2—①	65	胃腸薬17—①
3	催眠鎮静薬3—①	66	胃腸薬18—①
4	鎮量薬1—①	67	胃腸薬19—②
5	解熱鎮痛薬1—②	68	胃腸薬20
6	解熱鎮痛薬2—③	69	胃腸薬21
7	解熱鎮痛薬4—②	70	胃腸薬22
8	かぜ薬1—②	71	胃腸薬23—①
9	かぜ薬6—①	72	胃腸薬24—③
10	解熱鎮痛薬6—②	73	胃腸薬25—②
11	解熱鎮痛薬7—①	74	胃腸薬26—①
12	解熱鎮痛薬8—①	75	胃腸薬27—②
13	解熱鎮痛薬9—①	76	胃腸薬28—①
14	かぜ薬7—①	77	胃腸薬29—①
15	かぜ薬3—③	78	胃腸薬30—①
16	かぜ薬2—①	79	胃腸薬31—②
17	かぜ薬9	80	胃腸薬32—②
18	かぜ薬4—②	81	胃腸薬33
19	かぜ薬5—②	82	胃腸薬34—①
20	眼科用薬1—①	83	胃腸薬35—①
21	耳鼻科用薬1—②	84	胃腸薬36—①
22	抗ヒスタミン薬1—②	85	胃腸薬37—①
23	抗ヒスタミン薬2—①	86	胃腸薬38—①
24	抗ヒスタミン薬3—②	87	外用痔疾用薬1
25	抗ヒスタミン薬4—①	88	外用痔疾用薬2
26	抗ヒスタミン薬5—②	89	外用痔疾用薬3
27	欠番	90	外皮用薬1
28	鎮咳去痰薬1—①	91	外皮用薬2
29	鎮咳去痰薬2—①	92	外皮用薬3
30	鎮咳去痰薬3—①	93	欠番
31	鎮咳去痰薬4—②	94	外皮用薬5
32	鎮咳去痰薬5—②	95	外皮用薬6
33	鎮咳去痰薬6—①	96	外皮用薬7
34	鎮咳去痰薬7—①	97	外皮用薬8—②
35	鎮咳去痰薬8—①	98	外皮用薬9—①
36	鎮咳去痰薬9—①	99	欠番
37	鎮咳去痰薬10—①	100	外皮用薬11—①
38	鎮咳去痰薬11—①	101	外皮用薬12
39	鎮咳去痰薬12—③	102	外皮用薬13
40	欠番	103	外皮用薬14—①
41	鎮咳去痰薬14—①	104	外皮用薬15
42	吸入剤1	105	外皮用薬16—①
43	吸入剤2	106	外皮用薬17
44	欠番	107	外皮用薬18—①
45	歯科口腔用薬2	108	外皮用薬19
46	歯科口腔用薬3—①	109	外皮用薬20—②
47	歯科口腔用薬4	110	外皮用薬21—①
48	歯科口腔用薬5	111	外皮用薬22—②
49	胃腸薬1—①	112	外皮用薬23
50	胃腸薬2—②	113	外皮用薬24—①
51	胃腸薬3—②	114	外皮用薬25—①
52	胃腸薬4—②	115	外皮用薬26
53	胃腸薬5—①	116	外皮用薬27—①
54	胃腸薬6—②	117	外皮用薬28
55	胃腸薬7—①	118	外皮用薬29—①
56	胃腸薬8—②	119	外皮用薬30—③
57	胃腸薬9—①	120	外皮用薬31—①
58	胃腸薬10—②	121	外皮用薬32—①
59	胃腸薬11—①	122	外皮用薬33—①
60	胃腸薬12—②	123	外皮用薬34—①
61	胃腸薬13	124	外皮用薬35—①
62	胃腸薬14	125	外皮用薬36—①
63	欠番	126	外皮用薬37—①

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	一連番号	薬局製剤指針による処方番号
127	外皮用薬38—①	192	K4
128	外皮用薬39	193	K5
129	外皮用薬40—②	194	K5—①
130	外皮用薬41—②	195	K6
131	外皮用薬42—①	196	K7
132	外皮用薬43—②	197	K8
133	外皮用薬44	198	K9
134	外皮用薬45	199	K10
135	外皮用薬46	200	K11
136	外皮用薬47	201	K11—①
137	外皮用薬48	202	K12
138	外皮用薬49	203	K13
139	外皮用薬50—①	204	K13—①
140	外皮用薬51—①	205	K14
141	外皮用薬52	206	K15
142	外皮用薬53—①	207	K16
143	外皮用薬54—①	208	K17
144	外皮用薬55—①	209	K18
145	外皮用薬56	210	K19
146	外皮用薬57—①	211	K20
147	外皮用薬58—②	212	K21
148	外皮用薬59—①	213	K22
149	外皮用薬60—①	214	K23
150	外皮用薬61—①	215	K24
151	外皮用薬62—①	216	K25
152	外皮用薬63	217	K26
153	外皮用薬64—①	218	K26—①
154	外皮用薬65	219	K27
155	外皮用薬66	220	K28
156	外皮用薬67—①	221	K29
157	外皮用薬68—③	222	K30
158	外皮用薬69—②	223	K31
159	外皮用薬70—②	224	K32
160	外皮用薬71—①	225	K33
161	鎮量薬2—①	226	K34
162	駆虫薬1—①	227	K35
163	駆虫薬2—①	228	K36
164	ビタミン主薬製剤6	229	K36—①
165	その他1—①	230	K37
166	かぜ薬8—①	231	K38
167	解熱鎮痛薬10	232	K39
168	解熱鎮痛薬10—①	233	K40
169	解熱鎮痛薬11—①	234	K41
170	ビタミン主薬製剤1—①	235	K42
171	ビタミン主薬製剤2—①	236	K43
172	ビタミン主薬製剤3—①	237	K44
173	ビタミン主薬製剤4—①	238	K45
174	ビタミン主薬製剤5—①	239	K46
175	かぜ薬10	240	K47
176	抗ヒスタミン薬6	241	K48
177	鎮咳去痰薬15	242	K49
178	歯科口腔用薬6	243	K50
179	歯科口腔用薬7	244	K51
180	胃腸薬39	245	K52
181	外皮用薬72	246	K52—①
182	外皮用薬73	247	K53
183	外皮用薬74	248	K54
184	外皮用薬75	249	K55
185	外皮用薬76	250	K56
186	外皮用薬77	251	K57
187	外皮用薬78	252	K58
188	K1	253	K59
189	K1—①	254	K60
190	K2	255	K61
191	K3	256	K62

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	一連番号	薬局製剤指針による処方番号
257	K63	322	K122
258	K63—①	323	K123
259	K64	324	K124
260	K65	325	K125
261	K66	326	K126
262	K67	327	K127
263	K68	328	K128
264	K69	329	K129
265	K70	330	K130
266	K71	331	K131
267	K72	332	K132
268	K72—①	333	K133
269	K73	334	K134
270	K74	335	K135
271	K74—①	336	K136
272	K75	337	K137
273	K76	338	K138
274	K77	339	K139
275	K78	340	K140
276	K79	341	K141
277	K80	342	K142
278	K81	343	K143
279	K82	344	K144
280	K83	345	K144—①
281	K84	346	K145
282	K85	347	K146
283	K86	348	K147
284	K87	349	K147—①
285	K88	350	K148
286	K88—①	351	K149
287	K89	352	K150
288	K90	353	K151
289	K91	354	K152
290	K92	355	K153
291	K93	356	K154
292	K94	357	K155
293	K95	358	K155—①
294	K96	359	K156
295	K97	360	K157
296	K98	361	K157—①
297	K99	362	K158
298	K100	363	K159
299	K101	364	K160
300	K101—①	365	K160—①
301	K102	366	K161
302	K103	367	K162
303	K104	368	K163
304	K105	369	K164
305	K106	370	K165
306	K107	371	K166
307	K108	372	K167
308	K109	373	K168
309	K110	374	K169
310	K111	375	K170
311	K112	376	K171
312	K113	377	K172
313	K114	378	K173
314	K115	379	K174
315	K115—①	380	K175
316	K116	381	K176
317	K117	382	K177
318	K118	383	K178
319	K119	384	K179
320	K120	385	K180
321	K121	386	K181

一連番号	薬局製剤指針による処方番号
387	K182
388	K182—①
389	K183
390	K184
391	K185
392	K186
393	K187
394	K188
395	K189
396	K190
397	K191
398	K192
399	K192—①
400	K193
401	K194
402	K195
403	K196
404	K197
405	K198
406	K199
407	K200
408	K201
409	K202
410	K203
411	K204
412	K205
413	K206
414	K207
415	K208
416	K209
417	K210
418	K211
419	K212
420	K213
421	K214
422	K215
423	K216

(別紙2) 製造販売承認を要しない薬局製造販売医薬品

1	日本薬局方 吸水クリーム
2	日本薬局方 親水クリーム
3	日本薬局方 精製水
4	日本薬局方 単軟膏
5	日本薬局方 白色軟膏
6	日本薬局方 ハッカ水
7	日本薬局方 マクロゴール軟膏
8	日本薬局方 加水ラノリン
9	日本薬局方 親水ワセリン

(参考) 製造販売承認を要する薬局製造販売医薬品

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
1	催眠鎮静薬1—①	1	催眠鎮静薬1—①
2	催眠鎮静薬2—①	2	催眠鎮静薬2—①
3	催眠鎮静薬3—①	3	催眠鎮静薬3—①
4	鎮暈薬1—①	4	鎮暈薬1—①
5	解熱鎮痛薬1—②	5	解熱鎮痛薬1—②
6	解熱鎮痛薬2—③	6	解熱鎮痛薬2—③
7	解熱鎮痛薬4—②	7	解熱鎮痛薬4—②
8	かぜ薬1—②	8	かぜ薬1—②
9	かぜ薬6—①	9	かぜ薬6—①
10	解熱鎮痛薬6—②	10	解熱鎮痛薬6—②
11	解熱鎮痛薬7—①	11	解熱鎮痛薬7—①
12	解熱鎮痛薬8—①	12	解熱鎮痛薬8—①
13	解熱鎮痛薬9—①	13	解熱鎮痛薬9—①
14	かぜ薬7—①	14	かぜ薬7—①
15	かぜ薬3—③	15	かぜ薬3—③
16	かぜ薬2—①	16	かぜ薬2—①
17	かぜ薬9	17	かぜ薬9
18	かぜ薬4—②	18	かぜ薬4—②
19	かぜ薬5—②	19	かぜ薬5—②
20	眼科用薬1—①	20	眼科用薬1—①
21	耳鼻科用薬1—②	21	耳鼻科用薬1—②
22	抗ヒスタミン薬1—②	22	抗ヒスタミン薬1—②
23	抗ヒスタミン薬2—①	23	抗ヒスタミン薬2—①
24	抗ヒスタミン薬3—②	24	抗ヒスタミン薬3—②
25	抗ヒスタミン薬4—①	25	抗ヒスタミン薬4—①
26	抗ヒスタミン薬5—②	26	抗ヒスタミン薬5—②
27	欠番	27	欠番
28	鎮咳去痰薬1—①	28	鎮咳去痰薬1—①
29	鎮咳去痰薬2—①	29	鎮咳去痰薬2—①
30	鎮咳去痰薬3—①	30	鎮咳去痰薬3—①
31	鎮咳去痰薬4—②	31	鎮咳去痰薬4—②
32	鎮咳去痰薬5—②	32	鎮咳去痰薬5—②
33	鎮咳去痰薬6—①	33	鎮咳去痰薬6—①
34	鎮咳去痰薬7—①	34	鎮咳去痰薬7—①
35	鎮咳去痰薬8—①	35	鎮咳去痰薬8—①
36	鎮咳去痰薬9—①	36	鎮咳去痰薬9—①
37	鎮咳去痰薬10—①	37	鎮咳去痰薬10—①
38	鎮咳去痰薬11—①	38	鎮咳去痰薬11—①
39	鎮咳去痰薬12—③	39	鎮咳去痰薬12—③
40	欠番	40	欠番
41	鎮咳去痰薬14—①	41	鎮咳去痰薬14—①
42	吸入剤1	42	吸入剤1
43	吸入剤2	43	吸入剤2
44	欠番	44	歯科口腔用薬1
45	歯科口腔用薬2	45	歯科口腔用薬2
46	歯科口腔用薬3—①	46	歯科口腔用薬3—①
47	歯科口腔用薬4	47	歯科口腔用薬4
48	歯科口腔用薬5	48	歯科口腔用薬5
49	胃腸薬1—①	49	胃腸薬1—①
50	胃腸薬2—②	50	胃腸薬2—②
51	胃腸薬3—②	51	胃腸薬3—②
52	胃腸薬4—②	52	胃腸薬4—②
53	胃腸薬5—①	53	胃腸薬5—①
54	胃腸薬6—②	54	胃腸薬6—②
55	胃腸薬7—①	55	胃腸薬7—①
56	胃腸薬8—②	56	胃腸薬8—②
57	胃腸薬9—①	57	胃腸薬9—①
58	胃腸薬10—②	58	胃腸薬10—②
59	胃腸薬11—①	59	胃腸薬11—①
60	胃腸薬12—②	60	胃腸薬12—②
61	胃腸薬13	61	胃腸薬13
62	胃腸薬14	62	胃腸薬14

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
63	欠番	63	欠番
64	胃腸薬16	64	胃腸薬16
65	胃腸薬17—①	65	胃腸薬17—①
66	胃腸薬18—①	66	胃腸薬18—①
67	胃腸薬19—②	67	胃腸薬19—②
68	胃腸薬20	68	胃腸薬20
69	胃腸薬21	69	胃腸薬21
70	胃腸薬22	70	胃腸薬22
71	胃腸薬23—①	71	胃腸薬23—①
72	胃腸薬24—③	72	胃腸薬24—③
73	胃腸薬25—②	73	胃腸薬25—②
74	胃腸薬26—①	74	胃腸薬26—①
75	胃腸薬27—②	75	胃腸薬27—②
76	胃腸薬28—①	76	胃腸薬28—①
77	胃腸薬29—①	77	胃腸薬29—①
78	胃腸薬30—①	78	胃腸薬30—①
79	胃腸薬31—②	79	胃腸薬31—②
80	胃腸薬32—②	80	胃腸薬32—②
81	胃腸薬33	81	胃腸薬33
82	胃腸薬34—①	82	胃腸薬34—①
83	胃腸薬35—①	83	胃腸薬35—①
84	胃腸薬36—①	84	胃腸薬36—①
85	胃腸薬37—①	85	胃腸薬37—①
86	胃腸薬38—①	86	胃腸薬38—①
87	外用痔疾用薬1	87	外用痔疾用薬1
88	外用痔疾用薬2	88	外用痔疾用薬2
89	外用痔疾用薬3	89	外用痔疾用薬3
90	外皮用薬1	90	外皮用薬1
91	外皮用薬2	91	外皮用薬2
92	外皮用薬3	92	外皮用薬3
93	欠番	93	外皮用薬4
94	外皮用薬5	94	外皮用薬5
95	外皮用薬6	95	外皮用薬6
96	外皮用薬7	96	外皮用薬7
97	外皮用薬8—②	97	外皮用薬8—②
98	外皮用薬9—①	98	外皮用薬9—①
99	欠番	99	外皮用薬10
100	外皮用薬11—①	100	外皮用薬11—①
101	外皮用薬12	101	外皮用薬12
102	外皮用薬13	102	外皮用薬13
103	外皮用薬14—①	103	外皮用薬14—①
104	外皮用薬15	104	外皮用薬15
105	外皮用薬16—①	105	外皮用薬16—①
106	外皮用薬17	106	外皮用薬17
107	外皮用薬18—①	107	外皮用薬18—①
108	外皮用薬19	108	外皮用薬19
109	外皮用薬20—②	109	外皮用薬20—②
110	外皮用薬21—①	110	外皮用薬21—①
111	外皮用薬22—②	111	外皮用薬22—②
112	外皮用薬23	112	外皮用薬23
113	外皮用薬24—①	113	外皮用薬24—①
114	外皮用薬25—①	114	外皮用薬25—①
115	外皮用薬26	115	外皮用薬26
116	外皮用薬27—①	116	外皮用薬27—①
117	外皮用薬28	117	外皮用薬28
118	外皮用薬29—①	118	外皮用薬29—①
119	外皮用薬30—③	119	外皮用薬30—③
120	外皮用薬31—①	120	外皮用薬31—①
121	外皮用薬32—①	121	外皮用薬32—①
122	外皮用薬33—①	122	外皮用薬33—①
123	外皮用薬34—①	123	外皮用薬34—①
124	外皮用薬35—①	124	外皮用薬35—①
125	外皮用薬36—①	125	外皮用薬36—①
126	外皮用薬37—①	126	外皮用薬37—①
127	外皮用薬38—①	127	外皮用薬38—①

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
128	外皮用薬39	128	外皮用薬39
129	外皮用薬40—②	129	外皮用薬40—②
130	外皮用薬41—②	130	外皮用薬41—②
131	外皮用薬42—①	131	外皮用薬42—①
132	外皮用薬43—②	132	外皮用薬43—②
133	外皮用薬44	133	外皮用薬44
134	外皮用薬45	134	外皮用薬45
135	外皮用薬46	135	外皮用薬46
136	外皮用薬47	136	外皮用薬47
137	外皮用薬48	137	外皮用薬48
138	外皮用薬49	138	外皮用薬49
139	外皮用薬50—①	139	外皮用薬50—①
140	外皮用薬51—①	140	外皮用薬51—①
141	外皮用薬52	141	外皮用薬52
142	外皮用薬53—①	142	外皮用薬53—①
143	外皮用薬54—①	143	外皮用薬54—①
144	外皮用薬55—①	144	外皮用薬55—①
145	外皮用薬56	145	外皮用薬56
146	外皮用薬57—①	146	外皮用薬57—①
147	外皮用薬58—②	147	外皮用薬58—②
148	外皮用薬59—①	148	外皮用薬59—①
149	外皮用薬60—①	149	外皮用薬60—①
150	外皮用薬61—①	150	外皮用薬61—①
151	外皮用薬62—①	151	外皮用薬62—①
152	外皮用薬63	152	外皮用薬63
153	外皮用薬64—①	153	外皮用薬64—①
154	外皮用薬65	154	外皮用薬65
155	外皮用薬66	155	外皮用薬66
156	外皮用薬67—①	156	外皮用薬67—①
157	外皮用薬68—③	157	外皮用薬68—③
158	外皮用薬69—②	158	外皮用薬69—②
159	外皮用薬70—②	159	外皮用薬70—②
160	外皮用薬71—①	160	外皮用薬71—①
161	鎮暈薬2—①	161	鎮暈薬2—①
162	駆虫薬1—①	162	駆虫薬1—①
163	駆虫薬2—①	163	駆虫薬2—①
164	ビタミン主薬製剤6	164	ビタミン主薬製剤6
165	その他1—①	165	その他1—①
166	かぜ薬8—①	166	かぜ薬8—①
167	解熱鎮痛薬10	167	解熱鎮痛薬10
168	解熱鎮痛薬10—①	168	解熱鎮痛薬10—①
169	解熱鎮痛薬11—①	169	解熱鎮痛薬11—①
170	ビタミン主薬製剤1—①	170	ビタミン主薬製剤1—①
171	ビタミン主薬製剤2—①	171	ビタミン主薬製剤2—①
172	ビタミン主薬製剤3—①	172	ビタミン主薬製剤3—①
173	ビタミン主薬製剤4—①	173	ビタミン主薬製剤4—①
174	ビタミン主薬製剤5—①	174	ビタミン主薬製剤5—①
175	かぜ薬10	175	かぜ薬10
176	抗ヒスタミン薬6	176	抗ヒスタミン薬6
177	鎮咳去痰薬15	177	鎮咳去痰薬15
178	歯科口腔用薬6	178	歯科口腔用薬6
179	歯科口腔用薬7	179	歯科口腔用薬7
180	胃腸薬39	180	胃腸薬39
181	外皮用薬72	181	外皮用薬72
182	外皮用薬73	182	外皮用薬73
183	外皮用薬74	183	外皮用薬74
184	外皮用薬75	184	外皮用薬75
185	外皮用薬76	185	外皮用薬76
186	外皮用薬77	186	外皮用薬77
187	外皮用薬78	187	外皮用薬78
188	K1	188	K1
189	K1—①	189	K1—①
190	K2	190	K2
191	K3	191	K3
192	K4	192	K4

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
193	K5	193	K5
194	K5—①	194	K5—①
195	K6	195	K6
196	K7	196	K7
197	K8	197	K8
198	K9	198	K9
199	K10	199	K10
200	K11	200	K11
201	K11—①	201	K11—①
202	K12	202	K12
203	K13	203	K13
204	K13—①	204	K13—①
205	K14	205	K14
206	K15	206	K15
207	K16	207	K16
208	K17	208	K17
209	K18	209	K18
210	K19	210	K19
211	K20	211	K20
212	K21	212	K21
213	K22	213	K22
214	K23	214	K23
215	K24	215	K24
216	K25	216	K25
217	K26	217	K26
218	K26—①	218	K26—①
219	K27	219	K27
220	K28	220	K28
221	K29	221	K29
222	K30	222	K30
223	K31	223	K31
224	K32	224	K32
225	K33	225	K33
226	K34	226	K34
227	K35	227	K35
228	K36	228	K36
229	K36—①	229	K36—①
230	K37	230	K37
231	K38	231	K38
232	K39	232	K39
233	K40	233	K40
234	K41	234	K41
235	K42	235	K42
236	K43	236	K43
237	K44	237	K44
238	K45	238	K45
239	K46	239	K46
240	K47	240	K47
241	K48	241	K48
242	K49	242	K49
243	K50	243	K50
244	K51	244	K51
245	K52	245	K52
246	K52—①	246	K52—①
247	K53	247	K53
248	K54	248	K54
249	K55	249	K55
250	K56	250	K56
251	K57	251	K57
252	K58	252	K58
253	K59	253	K59
254	K60	254	K60
255	K61	255	K61
256	K62	256	K62
257	K63	257	K63

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
258	K63—①	258	K63—①
259	K64	259	K64
260	K65	260	K65
261	K66	261	K66
262	K67	262	K67
263	K68	263	K68
264	K69	264	K69
265	K70	265	K70
266	K71	266	K71
267	K72	267	K72
268	K72—①	268	K72—①
269	K73	269	K73
270	K74	270	K74
271	K74—①	271	K74—①
272	K75	272	K75
273	K76	273	K76
274	K77	274	K77
275	K78	275	K78
276	K79	276	K79
277	K80	277	K80
278	K81	278	K81
279	K82	279	K82
280	K83	280	K83
281	K84	281	K84
282	K85	282	K85
283	K86	283	K86
284	K87	284	K87
285	K88	285	K88
286	K88—①	286	K88—①
287	K89	287	K89
288	K90	288	K90
289	K91	289	K91
290	K92	290	K92
291	K93	291	K93
292	K94	292	K94
293	K95	293	K95
294	K96	294	K96
295	K97	295	K97
296	K98	296	K98
297	K99	297	K99
298	K100	298	K100
299	K101	299	K101
300	K101—①	300	K101—①
301	K102	301	K102
302	K103	302	K103
303	K104	303	K104
304	K105	304	K105
305	K106	305	K106
306	K107	306	K107
307	K108	307	K108
308	K109	308	K109
309	K110	309	K110
310	K111	310	K111
311	K112	311	K112
312	K113	312	K113
313	K114	313	K114
314	K115	314	K115
315	K115—①	315	K115—①
316	K116	316	K116
317	K117	317	K117
318	K118	318	K118
319	K119	319	K119
320	K120	320	K120
321	K121	321	K121
322	K122	322	K122

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
323	K123	323	K123
324	K124	324	K124
325	K125	325	K125
326	K126	326	K126
327	K127	327	K127
328	K128	328	K128
329	K129	329	K129
330	K130	330	K130
331	K131	331	K131
332	K132	332	K132
333	K133	333	K133
334	K134	334	K134
335	K135	335	K135
336	K136	336	K136
337	K137	337	K137
338	K138	338	K138
339	K139	339	K139
340	K140	340	K140
341	K141	341	K141
342	K142	342	K142
343	K143	343	K143
344	K144	344	K144
345	K144—①	345	K144—①
346	K145	346	K145
347	K146	347	K146
348	K147	348	K147
349	K147—①	349	K147—①
350	K148	350	K148
351	K149	351	K149
352	K150	352	K150
353	K151	353	K151
354	K152	354	K152
355	K153	355	K153
356	K154	356	K154
357	K155	357	K155
358	K155—①	358	K155—①
359	K156	359	K156
360	K157	360	K157
361	K157—①	361	K157—①
362	K158	362	K158
363	K159	363	K159
364	K160	364	K160
365	K160—①	365	K160—①
366	K161	366	K161
367	K162	367	K162
368	K163	368	K163
369	K164	369	K164
370	K165	370	K165
371	K166	371	K166
372	K167	372	K167
373	K168	373	K168
374	K169	374	K169
375	K170	375	K170
376	K171	376	K171
377	K172	377	K172
378	K173	378	K173
379	K174	379	K174
380	K175	380	K175
381	K176	381	K176
382	K177	382	K177
383	K178	383	K178
384	K179	384	K179
385	K180	385	K180
386	K181	386	K181
387	K182	387	K182

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
388	K182—①	388	K182—①
389	K183	389	K183
390	K184	390	K184
391	K185	391	K185
392	K186	392	K186
393	K187	393	K187
394	K188	394	K188
395	K189	395	K189
396	K190	396	K190
397	K191	397	K191
398	K192	398	K192
399	K192—①	399	K192—①
400	K193	400	K193
401	K194	401	K194
402	K195	402	K195
403	K196	403	K196
404	K197	404	K197
405	K198	405	K198
406	K199	406	K199
407	K200	407	K200
408	K201	408	K201
409	K202	409	K202
410	K203	410	K203
411	K204	411	K204
412	K205	412	K205
413	K206	413	K206
414	K207	414	K207
415	K208	415	K208
416	K209	416	K209
417	K210	417	K210
418	K211	418	K211
419	K212	419	K212
420	K213	420	K213
421	K214	421	K214
422	K215	422	K215
423	K216	423	K216

薬生薬審発 1227 第 1 号
令和 4 年 12 月 27 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について

薬局製造販売医薬品の取扱いについては、「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 25 日付け薬食審査発第 0325009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「薬局製剤通知」という。）により示してきたところですが、今般、「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令第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件」（令和 4 年厚生労働省告示第 375 号。以下「改正告示」という。）の告示に伴い、薬局製剤通知の一部を改正することとしたので、薬局製造販売医薬品の取扱いに際して留意されるよう貴管内関係企業及び関係団体に対して周知方よろしく御配慮をお願いします。

記

1 薬局製剤通知の改正

(1) 「「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について」（平成 28 年 3 月 28 日薬生審査発 0328 第 15 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）の別添「薬局製剤指針」のうち次の処方を削除し、処方番号を欠番とすること。

- ①マーキュロクロムを含む品目（【93】外皮用薬 4）
- ②メチルロザニリン塩化物を含む品目（【44】歯科口腔用薬 1、【99】外皮用薬 10）

(2) その他、以下のとおり所要の記載整備をしたこと。

記載整備箇所			新	旧
一連 番号	処方番号	該当箇所		
90	外皮用薬 1	備考	<u>ベンザルコニウム塩化物液</u>	<u>塩化ベンザルコニウム液</u>
91	外皮用薬 2	備考	<u>ベンゼトニウム塩化物液</u>	<u>塩化ベンゼトニウム液</u>
176	抗ヒスタミン薬 6	規格及び試験方法	<u>第十六改正日本薬局方</u> による。	日本薬局方による。

(下線部分が記載整備箇所)

2 適用時期等

(1) 令和5年1月1日以降に申請されるものに適用する。

(2) 既承認品目の取扱いについて

薬局製剤指針から削除することとした品目の製造販売承認を受けている薬局製造販売医薬品の製造販売者は、昭和46年6月29日付け薬発第588号薬務局長通知に基づき、すみやかに当該品目について承認整理届を提出すること。

参 考

藥 局 製 劑 指 針
(抄)

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

【 44 】 欠 番

【 90 】 外皮用薬 1

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">日本薬局方</td> <td style="text-align: center;">ベンザルコニウム塩化物</td> <td style="text-align: right;">10.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">溶 剤</td> <td style="text-align: center;">〃</td> <td style="text-align: right;">常水又は精製水又は精製水（容器入り） 適 量</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">100mL</td> </tr> </table>	日本薬局方	ベンザルコニウム塩化物	10.0g	溶 剤	〃	常水又は精製水又は精製水（容器入り） 適 量	全 量		100mL
日本薬局方	ベンザルコニウム塩化物	10.0g								
溶 剤	〃	常水又は精製水又は精製水（容器入り） 適 量								
全 量		100mL								
製 造 方 法	「ベンザルコニウム塩化物」をとり、「常水」又は「精製水又は精製水（容器入り）」に溶かして製する。ただし、濃厚な「ベンザルコニウム塩化物液」をとり、「常水」又は「精製水」又は「精製水（容器入り）」で薄めて製することができる。									
用法及び用量	<p>次のように水で希釈して、塗布又は洗浄する。</p> <p>手指・創傷面の殺菌・消毒：ベンザルコニウム塩化物として 0.1% 含嗽：ベンザルコニウム塩化物として 0.005～0.01%</p>									
効能又は効果	<p>手指・創傷面の殺菌・消毒</p> <p>口腔内の殺菌・消毒</p>									
貯蔵方法及び 有効期間	遮光した気密容器									
規格及び試験方法	日本薬局方による。									
備 考	ベンザルコニウム塩化物液									

【 91 】 外皮用薬 2

成分及び分量 又は本質	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">日本薬局方</td> <td style="width: 40%;">ベンゼトニウム塩化物</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">10.0g</td> </tr> <tr> <td>溶 剤</td> <td>〃</td> <td>常水又は精製水又は精製水（容器入り）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">全 量</td> <td style="text-align: right;">適 量</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: right;">100mL</td> </tr> </table>	日本薬局方	ベンゼトニウム塩化物	10.0g	溶 剤	〃	常水又は精製水又は精製水（容器入り）		全 量	適 量			100mL
日本薬局方	ベンゼトニウム塩化物	10.0g											
溶 剤	〃	常水又は精製水又は精製水（容器入り）											
	全 量	適 量											
		100mL											
製 造 方 法	「ベンゼトニウム塩化物」をとり、「常水」又は「精製水又は精製水（容器入り）」に溶かして製する。												
用法及び用量	<p>次のように水で希釈して、塗布又は洗浄する。</p> <p>手指・創傷面の殺菌・消毒：ベンゼトニウム塩化物として 0.1% 含嗽：ベンゼトニウム塩化物として 0.0025～0.005%</p>												
効能又は効果	<p>手指・創傷面の殺菌・消毒</p> <p>口腔内の殺菌・消毒</p>												
貯蔵方法及び 有 効 期 間	遮光した気密容器												
規格及び試験方法	日本薬局方による。												
備 考	ベンゼトニウム塩化物液												

【 93 】 欠 番

【 99 】 欠 番

【 176 】 抗ヒスタミン薬 6

成分及び分量 又は本質	<p style="text-align: right;">日本薬局方 <i>d,l</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.009g</p> <p style="text-align: right;">" リン酸水素カルシウム水和物 2.4g</p> <p>賦形剤 <u>デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物</u> 適量</p> <p style="text-align: right;">全 量 3.0g</p>
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。
用 法 及 び 用 量	<p>1回量を次のとおりとし、1日3回服用する</p> <p>大人(15才以上)1包 1g, 11才以上 15才未満 大人の 2/3, 7才以上 11才未満 大人の 1/2, 3才以上 7才未満 大人の 1/3, 1才以上 3才未満 大人の 1/4, 6ヶ月以上 1才未満 大人の 1/5, 3ヶ月以上 6ヶ月未満 大人の 1/6</p>
効 能 又 は 効 果	湿疹・かぶれによるかゆみ, じんましん, 鼻炎
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	密閉容器
規格及び試験方法	第十六改正日本薬局方による。
備 考	クロルフェニラミン・カルシウム散

製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品(417品目)

一部の品目について申請を行う場合は、「申請品目」の欄に「○」を記入すること。(全品目の申請を行う場合は記入不要。)

販売名:[※]・・・

(以下、[※]部分に全て共通適用)

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
1		催眠鎮静薬1-①	[※]催眠剤1号A
2		催眠鎮静薬2-①	[※]鎮静剤1号A
3		催眠鎮静薬3-①	[※]催眠剤2号A
4		鎮暈薬1-①	[※]よい止め1号
5		解熱鎮痛薬1-②	[※]解熱鎮痛剤1号A
6		解熱鎮痛薬2-③	[※]解熱鎮痛剤8号A
7		解熱鎮痛薬4-②	[※]解熱鎮痛剤9号
8		かぜ薬1-②	[※]感冒剤1号A
9		かぜ薬6-①	[※]こども感冒剤1号A
10		解熱鎮痛薬6-②	[※]解熱鎮痛剤5号A
11		解熱鎮痛薬7-①	[※]解熱鎮痛剤2号A
12		解熱鎮痛薬8-①	[※]解熱鎮痛剤3号A
13		解熱鎮痛薬9-①	[※]解熱鎮痛剤4号A
14		かぜ薬7-①	[※]こども感冒剤2号A
15		かぜ薬3-③	[※]感冒剤3号A
16		かぜ薬2-①	[※]感冒剤9号A
17		かぜ薬9	[※]感冒剤2号A
18		かぜ薬4-②	[※]感冒剤12号A
19		かぜ薬5-②	[※]感冒剤13号A
20		眼科用薬1-①	[※]硫酸亜鉛点眼液
21		耳鼻科用薬1-②	[※]ナファゾリン・クロルフェニラン液A
22		抗ヒスタミン薬1-②	[※]アレルギー-用剤4号
23		抗ヒスタミン薬2-①	[※]アレルギー-用剤3号
24		抗ヒスタミン薬3-②	[※]鼻炎散1号A
25		抗ヒスタミン薬4-①	[※]アレルギー-用剤2号A
26		抗ヒスタミン薬5-②	[※]鼻炎散2号A
27		欠番	
28		鎮咳去痰薬1-①	[※]鎮咳去痰剤1号
29		鎮咳去痰薬2-①	[※]鎮咳去痰剤10号
30		鎮咳去痰薬3-①	[※]鎮咳去痰剤11号
31		鎮咳去痰薬4-②	[※]鎮咳去痰剤13号
32		鎮咳去痰薬5-②	[※]鎮咳去痰剤14号
33		鎮咳去痰薬6-①	[※]鎮咳去痰剤6号
34		鎮咳去痰薬7-①	[※]鎮咳去痰剤7号
35		鎮咳去痰薬8-①	[※]鎮咳去痰剤8号
36		鎮咳去痰薬9-①	[※]鎮咳去痰剤9号
37		鎮咳去痰薬10-①	[※]鎮咳去痰剤3号A
38		鎮咳去痰薬11-①	[※]鎮咳去痰剤2号A
39		鎮咳去痰薬12-③	[※]鎮咳去痰剤5号B
40		欠番	
41		鎮咳去痰薬14-①	[※]アンモニア・ウイキョウ精
42		吸入剤1	[※]吸入剤1号
43		吸入剤2	[※]吸入剤2号
44		欠番	
45		歯科口腔用薬2	[※]ミョウバン水
46		歯科口腔用薬3-①	[※]複方ヨード・グリセリン
47		歯科口腔用薬4	[※]プロテイン銀液
48		歯科口腔用薬5	[※]ジブカイン・アネスタミン液
49		胃腸薬1-①	[※]複方ロートエキス・ジアスターゼ散
50		胃腸薬2-②	[※]胃腸鎮痛剤2号A

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
51		胃腸薬3-②	[※]胃腸鎮痛剤3号A
52		胃腸薬4-②	[※]胃腸鎮痛剤4号A
53		胃腸薬5-①	[※]健胃消化剤1号A
54		胃腸薬6-②	[※]胃腸鎮痛剤5号A
55		胃腸薬7-①	[※]セブリン・重曹散
56		胃腸薬8-②	[※]胃腸鎮痛剤6号A
57		胃腸薬9-①	[※]塩酸リモナーデ
58		胃腸薬10-②	[※]胃腸鎮痛剤7号A
59		胃腸薬11-①	[※]胃腸鎮痛剤1号
60		胃腸薬12-②	[※]健胃剤2号A
61		胃腸薬13	[※]便秘薬
62		胃腸薬14	[※]複方ダイオウ・センナ散
63		欠番	
64		胃腸薬16	[※]硫酸マグネシウム水
65		胃腸薬17-①	[※]便秘薬2号
66		胃腸薬18-①	[※]下痢止め5号
67		胃腸薬19-②	[※]下痢止め6号A
68		胃腸薬20	[※]下痢止め3号
69		胃腸薬21	[※]下痢止め4号
70		胃腸薬22	[※]オウバク・タンナルビン・ビスマス散
71		胃腸薬23-①	[※]健胃剤1号
72		胃腸薬24-③	[※]健胃消化剤3号B
73		胃腸薬25-②	[※]健胃消化剤4号A
74		胃腸薬26-①	[※]複方ジアスターゼ・重曹散
75		胃腸薬27-②	[※]健胃消化剤5号A
76		胃腸薬28-①	[※]ロートエキス・重曹・ケイ酸アルミ酸
77		胃腸薬29-①	[※]複方ロートエキス・水酸化アルミ酸
78		胃腸薬30-①	[※]ロートエキス散
79		胃腸薬31-②	[※]健胃剤3号A
80		胃腸薬32-②	[※]ガジュツ・三黄散
81		胃腸薬33	[※]トウヒシロップ
82		胃腸薬34-①	[※]制酸剤1号
83		胃腸薬35-①	[※]制酸剤2号
84		胃腸薬36-①	[※]制酸剤3号
85		胃腸薬37-①	[※]制酸剤4号
86		胃腸薬38-①	[※]整腸剤1号
87		外用痔疾用薬1	[※]ヘモ坐薬1号
88		外用痔疾用薬2	[※]ヘモ坐薬2号
89		外用痔疾用薬3	[※]ヘモ軟膏1号
90		外皮用薬1	[※]ベンザルコニウム塩化物液
91		外皮用薬2	[※]ベンゼトニウム塩化物液
92		外皮用薬3	[※]アクリノール液
93		欠番	
94		外皮用薬5	[※]クレゾール水
95		外皮用薬6	[※]希ヨードチンキ
96		外皮用薬7	[※]消毒用エタノール
97		外皮用薬8-②	[※]アクリノール・ハネー
98		外皮用薬9-①	[※]塩化アルミニウム・ベンザルコニウム液
99		欠番	
100		外皮用薬11-①	[※]A・E・P軟膏

製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品(417品目)

一部の品目について申請を行う場合は、「申請品目」の欄に「○」を記入すること。(全品目の申請を行う場合は記入不要。)

販売名:[※]・・・

(以下、[※]部分に全て共通適用)

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
101		外皮用薬12	[※]アクリノール・チンク油
102		外皮用薬13	[※]複方アクリノール・チンク油
103		外皮用薬14-①	[※]コチ・Hクリーム
104		外皮用薬15	[※]R・M軟膏
105		外皮用薬16-①	[※]スルフ・Z軟膏
106		外皮用薬17	[※]アクリノール・亜鉛華軟膏
107		外皮用薬18-①	[※]複方サリチル酸メチル精
108		外皮用薬19	[※]複方ヨート・トウガラシ精
109		外皮用薬20-②	[※]コチ・C・P・V軟膏
110		外皮用薬21-①	[※]パップ用複方オウバク散
111		外皮用薬22-②	[※]U20・ローション
112		外皮用薬23	[※]GL・P・Z液
113		外皮用薬24-①	[※]フェノール・亜鉛華リニメント
114		外皮用薬25-①	[※]ジフェニヒドランミン・フェノール・亜鉛華リニメント
115		外皮用薬26	[※]チンク油
116		外皮用薬27-①	[※]B・D液
117		外皮用薬28	[※]亜鉛華軟膏
118		外皮用薬29-①	[※]A・E・Z・P軟膏
119		外皮用薬30-③	[※]インドメタシン1%外用液
120		外皮用薬31-①	[※]コチ・M軟膏
121		外皮用薬32-①	[※]コチ・V軟膏
122		外皮用薬33-①	[※]コチ・グリチ・M軟膏
123		外皮用薬34-①	[※]コチ・Z・GT・V軟膏
124		外皮用薬35-①	[※]コチ・Z・Hクリーム
125		外皮用薬36-①	[※]ヒドロコルチゾン・ジフェニヒドランミン軟膏
126		外皮用薬37-①	[※]B・Z・Aクリーム
127		外皮用薬38-①	[※]B・Z・M軟膏
128		外皮用薬39	[※]チンク油・Z軟膏
129		外皮用薬40-②	[※]トルナフタート液
130		外皮用薬41-②	[※]ハクセン・P軟膏
131		外皮用薬42-①	[※]R・D・Z軟膏
132		外皮用薬43-②	[※]コチ・グリチ・Hクリーム
133		外皮用薬44	[※]亜鉛華アンプル
134		外皮用薬45	[※]サリチル・シヨウバン散
135		外皮用薬46	[※]サリチル・レゾルシン液
136		外皮用薬47	[※]複方チアントール・サリチル酸液
137		外皮用薬48	[※]サリチル酸精
138		外皮用薬49	[※]複方サリチル酸精
139		外皮用薬50-①	[※]ヨート・サリチル酸・フェノール精A
140		外皮用薬51-①	[※]サリチル・V軟膏
141		外皮用薬52	[※]イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏
142		外皮用薬53-①	[※]ハクセン・V軟膏
143		外皮用薬54-①	[※]ハクセン・Z軟膏
144		外皮用薬55-①	[※]クロトリマゾール・M軟膏
145		外皮用薬56	[※]複方ベンゼトニウム・タンク散
146		外皮用薬57-①	[※]グリセリンカ液
147		外皮用薬58-②	[※]D・コチ・Hクリーム
148		外皮用薬59-①	[※]ステアリン酸・グリセリンクリーム
149		外皮用薬60-①	[※]コチ・Z軟膏
150		外皮用薬61-①	[※]E・V軟膏

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
151		外皮用薬62-①	[※]U・E・Hクリーム
152		外皮用薬63	[※]クロラール・サリチル酸精
153		外皮用薬64-①	[※]トウガラシ・サリチル酸精
154		外皮用薬65	[※]サリチル酸・フェノール軟膏
155		外皮用薬66	[※]イオウ・カンフルローション
156		外皮用薬67-①	[※]U・Hクリーム
157		外皮用薬68-③	[※]インドメタシン1%・M軟膏
158		外皮用薬69-②	[※]デキサメタゾン・C・P・V軟膏
159		外皮用薬70-②	[※]デキサメタゾン・Hクリーム
160		外皮用薬71-①	[※]皮膚消毒液
161		鎮暈薬2-①	[※]よい止め2号
162		駆虫薬1-①	[※]カイン酸・サントニン散
163		駆虫薬2-①	[※]サントニン散
164		ビタミン主薬製剤6	[※]混合ビタミン剤5号
165		その他1-①	[※]内用皮膚剤1号A
166		かぜ薬8-①	[※]感冒剤14号A
167		解熱鎮痛薬10	[※]解熱鎮痛剤6号
168		解熱鎮痛薬10-①	[※]解熱鎮痛剤6号カプセル
169		解熱鎮痛薬11-①	[※]解熱鎮痛剤7号A
170		ビタミン主薬製剤1-①	[※]混合ビタミン剤2号A
171		ビタミン主薬製剤2-①	[※]混合ビタミン剤3号A
172		ビタミン主薬製剤3-①	[※]混合ビタミン剤1号
173		ビタミン主薬製剤4-①	[※]混合ビタミン剤4号
174		ビタミン主薬製剤5-①	[※]ニンジン・E散
175		かぜ薬10	[※]感冒剤15号A
176		抗ヒスタミン薬6	[※]クロルフェニラミン・カルシウム散
177		鎮咳去痰薬15	[※]鎮咳剤15号
178		歯科口腔用薬6	[※]アズレンうがい薬
179		歯科口腔用薬7	[※]ポピドンヨード・グリセリン液
180		胃腸薬39	[※]便秘薬3号
181		外皮用薬72	[※]GT・Z・Aクリーム
182		外皮用薬73	[※]トルナフタート・サリチ液
183		外皮用薬74	[※]クロトリマゾール・サリチル・フェノール液
184		外皮用薬75	[※]クロトリマゾール液
185		外皮用薬76	[※]D・デキサメタゾン・C・Hクリーム
186		外皮用薬77	[※]デキサメタゾン・E・Cローション
187		外皮用薬78	[※]サリチル酸・カーボン軟膏
188		K1	[※]安中散料
189		K1-①	[※]安中散
190		K2	[※]胃風湯
191		K3	[※]胃苓湯
192		K4	[※]茵陳蒿湯
193		K5	[※]茵陳五苓散料
194		K5-①	[※]茵陳五苓散
195		K6	[※]温経湯
196		K7	[※]温清飲
197		K8	[※]温胆湯
198		K9	[※]黄耆建中湯
199		K10	[※]黄芩湯
200		K11	[※]応鐘散料

製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品(417品目)

一部の品目について申請を行う場合は、「申請品目」の欄に「○」を記入すること。(全品目の申請を行う場合は記入不要。)

販売名:[※]・・・

(以下、[※]部分に全て共通適用)

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
201		K11-①	[※]応鐘散
202		K12	[※]黄連阿膠湯
203		K13	[※]黄連解毒湯
204		K13-①	[※]黄連解毒散
205		K14	[※]黄連湯
206		K15	[※]乙字湯
207		K16	[※]化食養脾湯
208		K17	[※]藿香正気散
209		K18	[※]葛根黄連黄芩湯
210		K19	[※]葛根紅花湯
211		K20	[※]葛根湯
212		K21	[※]葛根湯加川芎辛夷
213		K22	[※]加味温胆湯
214		K23	[※]加味帰脾湯
215		K24	[※]加味逍遙散
216		K25	[※]加味逍遙散合四物湯
217		K26	[※]乾姜人参半夏丸料
218		K26-①	[※]乾姜人参半夏丸
219		K27	[※]甘草瀉心湯
220		K28	[※]甘草湯
221		K29	[※]甘麦大枣湯
222		K30	[※]桔梗湯
223		K31	[※]帰耆建中湯
224		K32	[※]帰脾湯
225		K33	[※]芎帰膠艾湯
226		K34	[※]芎帰調血飲
227		K35	[※]芎帰調血飲第一加減
228		K36	[※]響声破笛丸料
229		K36-①	[※]響声破笛丸
230		K37	[※]杏蘇散
231		K38	[※]苦参湯
232		K39	[※]驅風解毒湯
233		K40	[※]荊芥連翹湯
234		K41	[※]桂枝加黄耆湯
235		K42	[※]桂枝加葛根湯
236		K43	[※]桂枝加厚朴杏仁湯
237		K44	[※]桂枝加芍薬生姜人参湯
238		K45	[※]桂枝加芍薬大黄湯
239		K46	[※]桂枝加芍薬湯
240		K47	[※]桂枝加朮附湯
241		K48	[※]桂枝加竜骨牡蛎湯
242		K49	[※]桂枝加苓朮附湯
243		K50	[※]桂枝湯
244		K51	[※]桂枝人参湯
245		K52	[※]桂枝茯苓丸料
246		K52-①	[※]桂枝茯苓丸
247		K53	[※]桂枝茯苓丸料加薏苡仁
248		K54	[※]啓脾湯
249		K55	[※]荊防敗毒散
250		K56	[※]桂麻各半湯

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
251		K57	[※]鷄鳴散加茯苓
252		K58	[※]壑中湯
253		K59	[※]甲字湯
254		K60	[※]香砂平胃散
255		K61	[※]香砂養胃湯
256		K62	[※]香砂六君子湯
257		K63	[※]香蘇散料
258		K63-①	[※]香蘇散
259		K64	[※]厚朴生姜半夏人参甘草湯
260		K65	[※]五虎湯
261		K66	[※]牛膝散
262		K67	[※]五積散
263		K68	[※]牛車腎気丸
264		K69	[※]呉茱萸湯
265		K70	[※]五物解毒散
266		K71	[※]五淋散
267		K72	[※]五苓散料
268		K72-①	[※]五苓散
269		K73	[※]柴陷湯
270		K74	[※]柴胡加竜骨牡蛎湯
271		K74-①	[※]柴胡加竜骨牡蛎湯(黄芩)
272		K75	[※]柴胡桂枝乾姜湯
273		K76	[※]柴胡桂枝湯
274		K77	[※]柴胡清肝湯
275		K78	[※]柴芍六君子湯
276		K79	[※]柴朴湯
277		K80	[※]柴苓湯
278		K81	[※]三黄散
279		K82	[※]三黄瀉心湯
280		K83	[※]酸棗仁湯
281		K84	[※]三物黄芩湯
282		K85	[※]滋陰降火湯
283		K86	[※]滋陰至宝湯
284		K87	[※]紫雲膏
285		K88	[※]四逆散料
286		K88-①	[※]四逆散
287		K89	[※]四君子湯
288		K90	[※]七物降下湯
289		K91	[※]柿蒂湯
290		K92	[※]四物湯
291		K93	[※]炙甘草湯
292		K94	[※]芍薬甘草湯
293		K95	[※]鷓鴣菜湯
294		K96	[※]十全大補湯
295		K97	[※]十味敗毒湯
296		K98	[※]潤腸湯
297		K99	[※]生姜瀉心湯
298		K100	[※]小建中湯
299		K101	[※]小柴胡湯
300		K101-①	[※]小柴胡湯(竹参)

製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品(417品目)

一部の品目について申請を行う場合は、「申請品目」の欄に「○」を記入すること。(全品目の申請を行う場合は記入不要。)

販売名:[※]・・・

(以下、[※]部分に全て共通適用)

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
301		K102	[※]小柴胡湯加桔梗石膏
302		K103	[※]小承気湯
303		K104	[※]小青竜湯
304		K105	[※]小青竜湯加石膏
305		K106	[※]小青竜湯合麻杏甘石湯
306		K107	[※]小半夏加茯苓湯
307		K108	[※]消風散
308		K109	[※]升麻葛根湯
309		K110	[※]逍遙散
310		K111	[※]四苓湯
311		K112	[※]辛夷清肺湯
312		K113	[※]参蘇飲
313		K114	[※]神秘湯
314		K115	[※]参苓白朮散料
315		K115-①	[※]参苓白朮散
316		K116	[※]清肌安蛔湯
317		K117	[※]清暑益気湯
318		K118	[※]清上蠲痛湯
319		K119	[※]清上防風湯
320		K120	[※]清心蓮子飲
321		K121	[※]清肺湯
322		K122	[※]折衝飲
323		K123	[※]千金鷄鳴散
324		K124	[※]錢氏白朮散
325		K125	[※]疎経活血湯
326		K126	[※]蘇子降気湯
327		K127	[※]大黃甘草湯
328		K128	[※]大黃牡丹皮湯
329		K129	[※]大建中湯
330		K130	[※]大柴胡湯
331		K131	[※]大半夏湯
332		K132	[※]竹茹温胆湯
333		K133	[※]治打僕一方
334		K134	[※]治頭瘡一方
335		K135	[※]中黄膏
336		K136	[※]調胃承気湯
337		K137	[※]釣藤散
338		K138	[※]猪苓湯
339		K139	[※]猪苓湯合四物湯
340		K140	[※]通導散
341		K141	[※]桃核承気湯
342		K142	[※]当帰飲子
343		K143	[※]当帰建中湯
344		K144	[※]当帰散料
345		K144-①	[※]当帰散
346		K145	[※]当帰四逆加呉茱萸生姜湯
347		K146	[※]当帰四逆湯
348		K147	[※]当帰芍薬散料
349		K147-①	[※]当帰芍薬散
350		K148	[※]当帰湯

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
351		K149	[※]当帰貝母苦参丸料
352		K150	[※]独活葛根湯
353		K151	[※]独活湯
354		K152	[※]二朮湯
355		K153	[※]二陳湯
356		K154	[※]女神散
357		K155	[※]人参湯
358		K155-①	[※]理中丸
359		K156	[※]人参養榮湯
360		K157	[※]排膿散料
361		K157-①	[※]排膿散
362		K158	[※]排膿湯
363		K159	[※]麦門冬湯
364		K160	[※]八味地黄丸料
365		K160-①	[※]八味地黄丸
366		K161	[※]半夏厚朴湯
367		K162	[※]半夏瀉心湯
368		K163	[※]半夏白朮天麻湯
369		K164	[※]白虎加桂枝湯
370		K165	[※]白虎加人参湯
371		K166	[※]白虎湯
372		K167	[※]不換金正気散
373		K168	[※]茯苓飲
374		K169	[※]茯苓飲加半夏
375		K170	[※]茯苓飲加半夏厚朴湯
376		K171	[※]茯苓沢瀉湯
377		K172	[※]分消湯
378		K173	[※]平胃散
379		K174	[※]防己黄耆湯
380		K175	[※]防己茯苓湯
381		K176	[※]防風通聖散
382		K177	[※]補気建中湯
383		K178	[※]補中益気湯
384		K179	[※]麻黄湯
385		K180	[※]麻杏甘石湯
386		K181	[※]麻杏薏甘湯
387		K182	[※]麻子仁丸料
388		K182-①	[※]麻子仁丸
389		K183	[※]薏苡仁湯
390		K184	[※]抑肝散
391		K185	[※]抑肝散加陳皮半夏
392		K186	[※]六君子湯
393		K187	[※]立効散
394		K188	[※]竜胆瀉肝湯
395		K189	[※]苓姜朮甘湯
396		K190	[※]苓桂朮棗湯
397		K191	[※]苓桂朮甘湯
398		K192	[※]六味地黄丸料
399		K192-①	[※]六味地黄丸
400		K193	[※]黄耆桂枝五物湯

製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品(417品目)

一部の品目について申請を行う場合は、「申請品目」の欄に「○」を記入すること。(全品目の申請を行う場合は記入不要。)

販売名:[※]・・・

(以下、[※]部分に全て共通適用)

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
401		K194	[※]解勞散
402		K195	[※]加味四物湯
403		K196	[※]杞菊地黄丸料
404		K197	[※]柴蘇飲
405		K198	[※]沢瀉湯
406		K199	[※]知柏地黄丸料
407		K200	[※]中建中湯
408		K201	[※]当帰芍薬散加黄耆釣藤
409		K202	[※]当帰芍薬散加人参
410		K203	[※]排膿散及湯
411		K204	[※]八解散
412		K205	[※]味麦地黄丸料

一連 番号	申請 品目	薬局製剤指針 による処方番号	左記品目の販売名
413		K206	[※]明朗飲
414		K207	[※]抑肝散加芍薬黄連
415		K208	[※]連珠飲
416		K209	[※]延年半夏湯
417		K210	[※]加味解毒湯
418		K211	[※]加味平胃散
419		K212	[※]蛇床子湯
420		K213	[※]蒸眼一方
421		K214	[※]椒梅湯
422		K215	[※]秦艽羌活湯
423		K216	[※]秦艽防風湯