



薬食発 0331 第 1 号
平成 27 年 3 月 31 日

各〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕殿

厚生労働省医薬食品局長
(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 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

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ことができる医薬品であって、「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」(昭和 55 年 9 月 27 日付け厚生省告示第 169 号(以下「告示」という。))に定める有効成分以外の有効成分を含有しないもの(以下「薬局製造販売医薬品」という。)に係る承認・許可に関する取扱いについては、昭和 55 年 10 月 9 日付け薬発第 1337 号厚生省薬務局長通知(以下「旧局長通知」という。)により示されているところですが、今般、告示の一部を平成 27 年厚生労働省告示第 217 号をもって改正すること等に伴い、薬局製造販売医薬品の取扱いについて、下記のとおり定めたので、貴管下関係者に対し指導方御配慮願います。

なお、本通知の発出に合わせて、旧局長通知は廃止します。

記

1 告示改正の概要

- (1) 歯科口腔用薬の項にアズレンスルホン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム及びポピドンヨードを追加すること。

- (2) 胃腸薬の項のフェノバリンを削除すること。
- (3) 外皮用薬の項に薬用炭を追加すること。
- (4) その他の項にクコシ、コウホン、ジンギョウ、センレンシ、トチュウ、ドベッコウ、ブシ（ただし、1個中アコニチンとして0.01mg以下を含有する場合に限る。）、硫酸アルミニウムカリウム水和物を追加すること。

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って、別紙1及び別紙2に掲げる430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421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。

(2) 製造販売承認申請

薬局製剤の製造販売承認申請書については、各都道府県において適宜、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（以下「施行規則」という。）様式第22を変更して差し支えないこと。

(3) 承認不要品目に係る製造販売届出

承認不要品目に係る薬局製剤の製造販売届書については、各都道府県において適宜、施行規則様式第39を変更して差し支えないこと。

4 その他

薬局製剤の処方等に係る指針、製造販売承認申請等の取扱等については、「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）によること。

(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	鎮暈薬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	外皮用薬4
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	外皮用薬10
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	鎮咳去痰薬13-②	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	歯科口腔用薬1	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	鎮暈薬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 吸水軟膏
2	日本薬局方 親水軟膏
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