

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「マーキユロクロム。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



○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

(昭和五十五年九月二十七日)  
(厚生省告示第百六十九号)

薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第十五条の二第一項第二号の規定に基づき、都道府県知事が行う薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第一項の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分として次のものを指定し、昭和五十五年九月三十日から適用する。なお、都道府県知事が行う薬事法の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分として指定する件(昭和三十九年十二月厚生省告示第五百四十五号)は、昭和五十五年九月二十九日限り廃止する。

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

(平一八厚労告三六四・題名追加、平二六厚労告四三九・改称)

種類	有効成分
催眠鎮静薬	1 タンニン酸ジフエンヒドラミン 2 ブロムワレリル尿素
解熱鎮痛薬(かぜ薬を含む。)	1 アスピリン 2 アセトアミノフェン。ただし、1包中0.3g以下を含有する場合に限る。 3 イソプロピルアンチピリン 4 イブプロフェン 5 エテンザミド 6 dl-塩酸メチルエフェドリン 7 カフェイン。ただし、1包中0.25g以下を含有する場合に限る。 8 カンゾウ 9 キキョウ 10 ケイヒ 11 シヤクヤク 12 酒石酸アリメマジン 13 ショウキョウ 14 ノスカピン 15 ブロムワレリル尿素。ただし、1包中0.5g以下を含有する場合に限る。 16 マレイン酸クロルフェニラミン 17 リン酸ジヒドロコデイン。ただし、1個中15mg以下を含有する場合及びシロツプ剤であつて1日量中50mg以下を含有する場合に限る。
うん 鎮 暈 薬	1 塩酸ジフェニドール 2 塩酸ピリドキシン 3 カフェイン。ただし、1包中0.25g以下を含有する場合に限る。 4 ジプロファイリン 5 臭化水素酸スコポラミン 6 炭酸水素ナトリウム 7 タンニン酸ジフエンヒドラミン 8 ブロムワレリル尿素。ただし、1個中0.5g以下を含有する場合に限る。 9 l-メントール
眼科用薬	硫酸亜鉛

## 耳鼻科用薬

- 1 塩酸プソイドエフエドリン
- 2 カフェイン。ただし、1包中0.25g以下を含有する場合に限る。
- 3 カンゾウ
- 4 グリチルリチン酸
- 5 酒石酸アリメマジン
- 6 ナファゾリン塩酸塩
- 7 マレイン酸クロルフェニラミン
- 8 d-マレイン酸クロルフェニラミン
- 9 ロートエキス

## 抗ヒスタミン薬

- 1 塩酸ピリドキシン
- 2 ニコチン酸アミド
- 3 パントテン酸カルシウム
- 4 マレイン酸クロルフェニラミン
- 5 d-マレイン酸クロルフェニラミン
- 6 酪酸リボフラビン
- 7 リボフラビン
- 8 リン酸水素カルシウム

がい たん  
鎮咳去痰薬

- 1 安息香酸ナトリウムカフェイン
- 2 アンモニア水
- 3 ウイキョウ油
- 4 塩酸トリメトキノール
- 5 塩酸プソイドエフエドリン
- 6 dl-塩酸メチルエフエドリン
- 7 桜皮エキス
- 8 カンゾウ
- 9 キキョウ
- 10 キキョウ流エキス
- 11 キョウニン水
- 12 グアイフェネシン
- 13 ジプロファイリン
- 14 車前草エキス
- 15 臭化水素酸デキストロメトर्फアン
- 16 セネガシロツブ
- 17 タンニン酸ジフェンヒドラミン
- 18 ノスカピン
- 19 ヒベンズ酸チペピジン
- 20 ブロムワレリル尿素。ただし、1包中0.5g以下を含有する場合に限る。
- 21 マレイン酸クロルフェニラミン
- 22 d-マレイン酸クロルフェニラミン
- 23 リン酸ジヒドロコデイン。ただし、1個中15mg以下を含有する場合及びシロツブ剤であつて1日量中50mg以下を含有する場合に限る。

## 吸入剤

- 1 塩化ナトリウム
- 2 d-カンフル又はdl-カンフル
- 3 炭酸水素ナトリウム

歯科口<sup>く</sup>腔<sup>う</sup>用薬

- 1 アズレンスルホン酸ナトリウム
- 2 アミノ安息香酸エチル
- 3 塩化メチルロザニリン
- 4 塩酸ジブカイン。ただし、製剤中ジブカインとして1.0%以下を含有する場合に限る。
- 5 炭酸水素ナトリウム
- 6 フェノール。ただし、製剤中フェノールとして5%以下を含有する場合に限る。

## 胃腸薬

- 7 プロテイン銀
- 8 ポビドンヨード
- 9 ホモスルフアミン
- 10 ヨウ素
- 11 硫酸アルミニウムカリウム
- 1 アクリノール
- 2 アズレンスルホン酸ナトリウム
- 3 アミノ安息香酸エチル
- 4 アルジオキサ
- 5 イオウ
- 6 ウルソデスオキシコール酸
- 7 塩化カルニチン
- 8 塩化ベルベリン
- 9 エンゴサク
- 10 塩酸パパペリン
- 11 オウゴン
- 12 オウバク
- 13 オウレン
- 14 ガジュツ
- 15 カンゾウ
- 16 乾燥酵母
- 17 乾燥水酸化アルミニウムゲル
- 18 希塩酸
- 19 L-グルタミン
- 20 ケイ酸マグネシウム
- 21 ケイヒ
- 22 ゲンチアナ
- 23 ゲンノシヨウコ
- 24 合成ケイ酸アルミニウム
- 25 コウボク
- 26 酸化マグネシウム
- 27 サンシヨウ
- 28 ジアスターゼ
- 29 次硝酸ビスマス
- 30 シヤクヤク
- 31 臭化ブチルスコポラミン
- 32 臭化メチルアトロピン
- 33 臭化メチルオクタトロピン
- 34 臭化メチルベナクチジウム
- 35 水酸化マグネシウム
- 36 センナ
- 37 センブリ
- 38 ダイオウ
- 39 炭酸水素ナトリウム
- 40 胆汁エキス末
- 41 タンニン酸アルブミン
- 42 沈降炭酸カルシウム
- 43 天然ケイ酸アルミニウム
- 44 銅クロロフィリンナトリウム
- 45 トウヒ
- 46 トウヒチンキ
- 47 乳酸カルシウム

- 48 乳酸菌
- 49 ハツカ水
- 50 パンクレアチン
- 51 ホミカエキス
- 52 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- 53 レーメントール
- 54 酪酸菌
- 55 硫酸マグネシウム
- 56 リン酸水素カルシウム
- 57 ロートエキス

じ  
痔疾用薬

- 1 塩酸ジブカイン。ただし、製剤中ジブカインとして1.0%以下を含有する場合に限る。
- 2 クロタミトン
- 3 酢酸トコフェロール
- 4 酢酸ヒドロコルチゾン
- 5 タンニン酸

## 外皮用薬

- 1 アクリノール
- 2 アミノ安息香酸エチル
- 3 安息香酸
- 4 イオウ
- 5 インドメタシン
- 6 ウンデシレン酸
- 7 ウンデシレン酸亜鉛
- 8 エタノール
- 9 塩化アルミニウム
- 10 塩化ベンザルコニウム
- 11 塩化ベンゼトニウム
- 12 塩化メチルロザニリン
- 13 塩酸ジフェンヒドラミン
- 14 塩酸ジブカイン。ただし、製剤中ジブカインとして1.0%以下を含有する場合に限る。
- 15 塩酸ナファゾリン
- 16 オウバク
- 17 乾燥硫酸アルミニウムカリウム
- 18 d-カンフル又はdl-カンフル
- 19 グリセリン又は濃グリセリン
- 20 グリチルレチン酸
- 21 クレゾール石ケン液
- 22 クロタミトン
- 23 クロトリマゾール
- 24 酢酸デキサメタゾン
- 25 酢酸トコフェロール
- 26 酢酸ヒドロコルチゾン
- 27 サリチル酸
- 28 サリチル酸メチル
- 29 酸化亜鉛
- 30 サンシシ
- 31 ジフェンヒドラミン
- 32 消毒用エタノール
- 33 水酸化カリウム
- 34 ステアリン酸
- 35 スルフィソミジン

- 36 脱脂大豆の乾溜<sup>りゆう</sup> タール
- 37 タルク
- 38 チアントール
- 39 トウガラシチンキ
- 40 トルナフタート
- 41 尿素
- 42 ハチミツ
- 43 パルミチン酸レチノール
- 44 フェノール。ただし、製剤中フェノールとして5%以下を含有する場合に限る。
- 45 抱水クロラール
- 46 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。
- 47 l-メントール又はd-メントール
- 48 薬用炭
- 49 ヨウ素
- 50 ヨードチンキ
- 51 レゾルシン

## 駆虫薬

- 1 カイニン酸。ただし、1包中0.02g以下を含有する場合に限る。
- 2 サントニン。ただし、1包中0.1g以下を含有する場合に限る。

## その他

- 1 アキヨウ
- 2 アセンヤク
- 3 アワ
- 4 イノシトールヘキサニコチネート
- 5 イレイセン
- 6 インチンコウ
- 7 ウイキヨウ
- 8 ウコン
- 9 ウバイ
- 10 ウヤク
- 11 エンゴサク
- 12 L-塩酸システイン
- 13 塩酸ピリドキシン
- 14 オウギ
- 15 オウゴン
- 16 オウバク
- 17 オウヒ
- 18 オウレン
- 19 オンジ
- 20 ガイヨウ
- 21 カシ
- 22 カシユウ
- 23 カツコウ
- 24 カツコン
- 25 カツセキ
- 26 カロコン
- 27 カロニン
- 28 カンキヨウ
- 29 カンゾウ
- 30 乾燥硫酸ナトリウム
- 31 キキヨウ
- 32 キクカ

- 33 キジツ
- 34 キツピ
- 35 キヨウカツ
- 36 キヨウニン
- 37 キンギンカ
- 38 クコシ
- 39 クジン
- 40 ケイガイ
- 41 ケイヒ
- 42 ゲンジン
- 43 コウイ
- 44 コウカ
- 45 コウブシ
- 46 コウベイ
- 47 コウボク
- 48 コウホン
- 49 ゴシツ
- 50 ゴシユユ
- 51 ゴボウシ
- 52 ゴマ
- 53 ゴマ油
- 54 ゴミシ
- 55 コンドロイチン硫酸ナトリウム
- 56 サイコ
- 57 サイシン
- 58 酢酸d- $\alpha$ -トコフェロール
- 59 サンザシ
- 60 サンシシ
- 61 サンシユユ
- 62 サンシヨウ
- 63 サンソウニン
- 64 サンヤク
- 65 ジオウ
- 66 シオン
- 67 ジコツピ
- 68 シコン
- 69 シソシ
- 70 シツリシ
- 71 シテイ
- 72 シャクヤク
- 73 ジャシヨウシ
- 74 シャゼンシ
- 75 ジユウヤク
- 76 シユクシヤ
- 77 シヨウキヨウ
- 78 硝酸チアミン
- 79 シヨウズク
- 80 シヨウバク
- 81 シヨウマ
- 82 シンイ
- 83 シンキク
- 84 ジンギヨウ



- 85 セツコウ
- 86 センキユウ
- 87 ゼンコ
- 88 センコツ
- 89 センタイ
- 90 センレンシ
- 91 ソウジユツ
- 92 ソウハクヒ
- 93 ソボク
- 94 ソヨウ
- 95 ダイオウ
- 96 タイソウ
- 97 ダイフクヒ
- 98 タクシャ
- 99 チクジヨ
- 100 チクセツニンジン
- 101 チモ
- 102 チヨウジ
- 103 チヨウトウコウ
- 104 チヨレイ
- 105 チンピ
- 106 テンナンシヨウ
- 107 テンマ
- 108 テンモンドウ
- 109 トウガシ
- 110 トウキ
- 111 トウシンソウ
- 112 トウニン
- 113 ドクカツ
- 114 トチユウ
- 115 ドベツコウ
- 116 豚脂
- 117 ニコチン酸アミド
- 118 ニンジン
- 119 ニンドウ
- 120 バイモ
- 121 バクガ
- 122 バクモンドウ
- 123 ハチミツ
- 124 ハツカ
- 125 ハンゲ
- 126 パントテン酸カルシウム
- 127 ビヤクゴウ
- 128 ビヤクシ
- 129 ビヤクジユツ
- 130 ビワヨウ
- 131 ビンロウジ
- 132 ブクリヨウ
- 133 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。
- 134 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
- 135 ヘンズ
- 136 ボウイ

- 137 ボウフウ
- 138 ホウブシ。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。
- 139 ボクソク
- 140 ボタンピ
- 141 ボレイ
- 142 マオウ
- 143 マクリ。ただし、1個中カイニン酸として0.02g以下を含有する場合に限る。
- 144 マシニン
- 145 マンケイシ
- 146 ミツロウ
- 147 モクツウ
- 148 モツカ
- 149 モツコウ
- 150 ヤクモソウ
- 151 ヨクイニン
- 152 酪酸リボフラビン
- 153 リュウガンニク
- 154 リュウコツ
- 155 硫酸アルミニウムカリウム水和物
- 156 硫酸マグネシウム
- 157 リュウタン
- 158 リヨウキヨウ
- 159 レンギョウ
- 160 レンニク

改正文（平成四年六月二四日厚生省告示第一八一号）抄  
平成四年九月一日より適用する。

改正文（平成八年三月二八日厚生省告示第一〇九号）抄  
平成八年三月二十八日前に薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第一項の規定により厚生大臣又は都道府県知事に対してされた申請に係る処分に関しては、なお従前の例により厚生大臣又は当該都道府県知事が職権を行使する。

改正文（平成二六年十一月二日厚生労働省告示第四三九号）抄  
薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から適用する。

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

○厚生労働省告示第三百七十五号

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令（昭和三十六年政令第十一号）第三条の規定に基づき、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（昭和五十五年厚生省告示第百六十九号）の一部を次の表のように改正し、令和五年一月一日から適用する。

令和四年十二月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改 正 後		改 正 前	
種類	有効成分	種類	有効成分
催眠鎮静薬	1 (略) 2 <u>ブロモバレリル尿素</u>	催眠鎮静薬	1 (略) 2 <u>ブロムワレリル尿素</u>
解熱鎮痛薬 (かぜ薬を含む。)	1～5 (略) 6 <u>d1-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 7 <u>カフェイン水和物</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。 8～11 (略) 12 <u>アリメマジン酒石酸塩</u> 13・14 (略) 15 <u>ブロモバレリル尿素</u> 。ただし、1包中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。 16 <u>クロルフエニラミンマレイン酸塩</u> 17 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 。ただし、1個中 15mg 以下を含有する場合及びシロツプ剤であつて1日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。	解熱鎮痛薬 (かぜ薬を含む。)	1～5 (略) 6 <u>d1-塩酸メチルエフェドリン</u> 7 <u>カフェイン</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。 8～11 (略) 12 <u>酒石酸アリメマジン</u> 13・14 (略) 15 <u>ブロムワレリル尿素</u> 。ただし、1包中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。 16 <u>マレイン酸クロルフエニラミン</u> 17 <u>リン酸ジヒドロコデイン</u> 。ただし、1個中 15mg 以下を含有する場合及びシロツプ剤であつて1日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。
鎮暈薬	1 <u>ジフェニドール塩酸塩</u> 2 <u>ピリドキシリン塩酸塩</u> 3 <u>カフェイン水和物</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。 4 (略) 5 <u>スコポラミン臭化水素酸塩水和物</u> 6・7 (略) 8 <u>ブロモバレリル尿素</u> 。ただし、1個中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。 9 (略)	鎮暈薬	1 <u>塩酸ジフェニドール</u> 2 <u>塩酸ピリドキシリン</u> 3 <u>カフェイン</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。 4 (略) 5 <u>臭化水素酸スコポラミン</u> 6・7 (略) 8 <u>ブロムワレリル尿素</u> 。ただし、1個中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。 9 (略)

眼科用薬	<u>硫酸亜鉛水和物</u>	眼科用薬	<u>硫酸亜鉛</u>
耳鼻科用薬	1 (略)	耳鼻科用薬	1 (略)
	2 <u>カフェイン水和物</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。		2 <u>カフェイン</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。
	3・4 (略)		3・4 (略)
	5 <u>アリメマジン酒石酸塩</u>		5 <u>酒石酸アリメマジン</u>
	6 (略)		6 (略)
	7 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		7 <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	8 <u>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		8 <u>d-マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	9 (略)		9 (略)
抗ヒスタミン薬	1 <u>ピリドキシン塩酸塩</u>	抗ヒスタミン薬	1 <u>塩酸ピリドキシン</u>
	2・3 (略)		2・3 (略)
	4 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		4 <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	5 <u>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		5 <u>d-マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	6 <u>リボフラビン酪酸エステル</u>		6 <u>酪酸リボフラビン</u>
	7 (略)		7 (略)
	8 <u>リン酸水素カルシウム水和物</u>		8 <u>リン酸水素カルシウム</u>
鎮咳去痰薬	1～3 (略)	鎮咳去痰薬	1～3 (略)
	4 <u>トリメトキノール塩酸塩水和物</u>		4 <u>塩酸トリメトキノール</u>
	5 (略)		5 (略)
	6 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>		6 <u>dl-塩酸メチルエフェドリン</u>
	7～14 (略)		7～14 (略)
	15 <u>デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物</u>		15 <u>臭化水素酸デキストロメトर्फアン</u>
	16～18 (略)		16～18 (略)
	19 <u>チペピジンヒベンズ酸塩</u>		19 <u>ヒベンズ酸チペピジン</u>
	20 <u>プロモバレリル尿素</u> 。ただし、1包中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。		20 <u>プロムワレリル尿素</u> 。ただし、1包中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。
	21 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		21 <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	22 <u>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		22 <u>d-マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	23 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 。ただし、1個		23 <u>リン酸ジヒドロコデイン</u> 。ただし、1個中

<p>中 15mg 以下を含有する場合及びシロップ剤であつて 1 日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。</p> <p>(略)</p> <p>歯科口腔用薬 1・2 (略) (削除)</p> <p>3 <u>ジブカイン塩酸塩</u>。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。</p> <p>4～9 (略)</p> <p>10 <u>硫酸アルミニウムカリウム水和物</u></p> <p>胃腸薬 1 <u>アクリノール水和物</u> 2～5 (略) 6 <u>ウルソデオキシコール酸</u> 7 <u>カルニチン塩化物</u> 8 <u>ベルベリン塩化物水和物</u> 9 (略) 10 <u>パパベリン塩酸塩</u> 11～30 (略) 31 <u>ブチルスコポラミン臭化物</u> 32 (略) 33 <u>メチルオクタトロピン臭化物</u> 34 <u>メチルベナクチジウム臭化物</u> 35～46 (略) 47 <u>乳酸カルシウム水和物</u> 48～54 (略) 55 <u>硫酸マグネシウム水和物</u> 56 <u>リン酸水素カルシウム水和物</u> 57 (略)</p> <p>痔疾用薬 1 <u>ジブカイン塩酸塩</u>。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。</p>	<p>15mg 以下を含有する場合及びシロップ剤であつて 1 日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。</p> <p>(略)</p> <p>歯科口腔用薬 1・2 (略) 3 <u>塩化メチルロザニリン</u> 4 <u>塩酸ジブカイン</u>。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。</p> <p>5～10 (略)</p> <p>11 <u>硫酸アルミニウムカリウム</u></p> <p>胃腸薬 1 <u>アクリノール</u> 2～5 (略) 6 <u>ウルソデスオキシコール酸</u> 7 <u>塩化カルニチン</u> 8 <u>塩化ベルベリン</u> 9 (略) 10 <u>塩酸パパベリン</u> 11～30 (略) 31 <u>臭化ブチルスコポラミン</u> 32 (略) 33 <u>臭化メチルオクタトロピン</u> 34 <u>臭化メチルベナクチジウム</u> 35～46 (略) 47 <u>乳酸カルシウム</u> 48～54 (略) 55 <u>硫酸マグネシウム</u> 56 <u>リン酸水素カルシウム</u> 57 (略)</p> <p>痔疾用薬 1 <u>塩酸ジブカイン</u>。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。</p>
---	---

	る。		
	2 (略)		2 (略)
	3 <u>トコフェロール酢酸エステル</u>		3 <u>酢酸トコフェロール</u>
	4 <u>ヒドロコルチゾン酢酸エステル</u>		4 <u>酢酸ヒドロコルチゾン</u>
	5 (略)		5 (略)
外皮用薬	1 <u>アクリノール水和物</u>	外皮用薬	1 <u>アクリノール</u>
	2～8 (略)		2～8 (略)
	9 <u>塩化アルミニウム(Ⅲ)六水和物</u>		9 <u>塩化アルミニウム</u>
	10 <u>ベンザルコニウム塩化物</u>		10 <u>塩化ベンザルコニウム</u>
	11 <u>ベンゼトニウム塩化物</u>		11 <u>塩化ベンゼトニウム</u>
	(削除)		12 <u>塩化メチルロザニリン</u>
	12 <u>ジフェンヒドラミン塩酸塩</u>		13 <u>塩酸ジフェンヒドラミン</u>
	13 <u>ジブカイン塩酸塩</u> 。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。		14 <u>塩酸ジブカイン</u> 。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。
	14 <u>ナフアゾリン塩酸塩</u>		15 <u>塩酸ナフアゾリン</u>
	15～22 (略)		16～23 (略)
	23 <u>デキサメタゾン酢酸エステル</u>		24 <u>酢酸デキサメタゾン</u>
	24 <u>トコフェロール酢酸エステル</u>		25 <u>酢酸トコフェロール</u>
	25 <u>ヒドロコルチゾン酢酸エステル</u>		26 <u>酢酸ヒドロコルチゾン</u>
	26～41 (略)		27～42 (略)
	42 <u>レチノールパルミチン酸エステル</u>		43 <u>パルミチン酸レチノール</u>
	43・44 (略)		44・45 (略)
	(削除)		46 <u>マーキユロクロム</u> 。ただし、製剤中 2%以下を含有する場合に限る。
	45～49 (略)		47～51 (略)
駆虫薬	1 <u>カイニン酸水和物</u> 。ただし、1包中 0.02 g 以下を含有する場合に限る。	駆虫薬	1 <u>カイニン酸</u> 。ただし、1包中 0.02 g 以下を含有する場合に限る。
	2 (略)		2 (略)
その他	1～12 (略)	その他	1～12 (略)
	13 <u>ピリドキシリン塩酸塩</u>		13 <u>塩酸ピリドキシリン</u>

14～57 (略)  
58 *d*- $\alpha$ -トコフェロール酢酸エステル  
59～77 (略)  
78 チアミン硝化物  
79～151 (略)  
152 リボフラビン酪酸エステル  
153～155 (略)  
156 硫酸マグネシウム水和物  
157～160 (略)

14～57 (略)  
58 酢酸 *d*- $\alpha$ -トコフェロール  
59～77 (略)  
78 硝酸チアミン  
79～151 (略)  
152 酪酸リボフラビン  
153～155 (略)  
156 硫酸マグネシウム  
157～160 (略)