

事 務 連 絡  
平成 27 年 4 月 20 日

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 御中

日本薬剤師会事務局  
中央薬事情報センター  
広報・情報室

「薬局製造販売医薬品の取り扱いについて」の一部改正について(ご連絡)

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記の件について、別添の通り都道府県薬剤師会に通知をいたしましたので、お知らせいたします。

日薬情発第9号  
平成28年4月1日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会  
会長 山本 信夫

「薬局製造販売医薬品の取り扱いについて」の一部改正について

標記の件について、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長から別添の通り通知がありましたので、お知らせいたします。

今回の改正は、「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」（平成28年厚生労働省告示第96号）の告示等に伴い、薬局製剤通知が改正されました。改正概要は下記の通りです。

現在、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を受けている薬局においては、承認整理届書の提出等を行う必要がありますので、ご留意の上、貴会関係会員にご周知下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 改正の概要

(1) 改正告示に基づく課長通知別添の薬局製剤指針の内容の見直しについて

今回の薬局製剤に係る有効成分の改正告示により、薬局製剤指針から削除された品目は、【40】鎮咳去痰薬 13-②の1品目です。削除品目の承認整理に関する手続き方法等については、平成28年4月1日付け日薬情発第8号通知をご参照下さい。

削除品目

旧一連番号	処方番号	左記品目の販売名
40	鎮咳去痰薬 13-②	薬局* こどもせき止め1号

\*：実際は薬局の名称等該当する名称を冠している。

(2) (1)以外の薬局製剤指針内容の見直しについて

今回の薬局製剤指針の改正通知により、以下の改正が行われました。

- ① 【410】K203の「成分及び分量又は本質」欄等の記載変更
- ② 原薬が入手困難の理由により入手可能な倍散での製造を「製造方法」欄に追加及び「成分及び分量又は本質」欄の全量変更

・成分名：塩酸プソイドエフェドリン

・該当品目：【24】抗ヒスタミン薬3-②、【26】抗ヒスタミン薬5-②、【39】鎮咳去痰薬12-③

③日本薬局方等との整合性を図るための「成分及び分量又は本質」欄等の記載整備

・成分名：「dl-メチルエフェドリン塩酸塩散」から「dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%」に変更

・該当品目：【15】かぜ薬3-③、【17】かぜ薬9、【18】かぜ薬4-②、【19】かぜ薬5-②、【29】鎮咳去痰薬2-①、【30】鎮咳去痰薬3-①、【31】鎮咳去痰薬4-②、【33】鎮咳去痰薬6-①、【34】鎮咳去痰薬7-①、【35】鎮咳去痰薬8-①、【36】鎮咳去痰薬9-①、【166】かぜ薬8-①

④漢方処方の販売名の記載整備による「備考」欄の変更

・該当品目：【208】K17、【215】K24、【216】K25、【230】K37、【249】K55、【251】K57、【254】K60、【261】K66、【262】K67、【263】K68、【265】K70、【266】K71、【307】K108、【309】K110、【323】K123、【324】K124、【337】K137、【340】K140、【356】K154、【372】K167、【378】K173、【381】K176、【390】K184、【391】K185、【393】K187、【401】K194、【408】K201、【409】K202、【411】K204、【414】K207、【418】K211

以上