

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 border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">日本薬局方</td> <td style="width: 60%;">ベンザルコニウム塩化物</td> <td style="width: 20%; 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） 適 量</td> </tr> <tr> <td></td> <td 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	<p>「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。</p>									
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 口腔内の殺菌・消毒</p>									
貯蔵方法及び 有効期間	<p>遮光した気密容器</p>									
規格及び試験方法	<p>日本薬局方による。</p>									
備 考	<p>ベンザルコニウム塩化物液</p>									

【 91 】 外皮用薬 2

成分及び分量 又は本質	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） 適量 全 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	次のように水で希釈して、塗布又は洗浄する。 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%
効能又は効果	手指・創傷面の殺菌・消毒 口腔内の殺菌・消毒
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>dH</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: center;">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