

薬生発 0328 第 8 号
平成 28 年 3 月 28 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 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

「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)が告示され、平成 28 年 3 月 28
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 告示の改正内容について

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が、その委譲の範囲中、鎮咳去痰薬の項の「塩
化リゾチーム」を削除したこと。

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



(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	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	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
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

(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

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	外皮用薬4	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	外皮用薬10	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
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
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