

日薬情発第66号  
令和3年6月21日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会  
担当副会長 川上 純一

「「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」の  
一部訂正について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

本通知内容につきましては、本会ホームページの「薬局製剤関連情報」の「5.通知」に掲載いたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



事 務 連 絡  
令和3年6月16日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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  
一部訂正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部  
(局)宛て通知しましたので、御了知の上、貴会会員に対し周知方御配慮をお願いします。



事務連絡  
令和3年6月16日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」の  
一部訂正について

「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日付け薬生審査発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」において、一部誤りがあり別紙のとおり訂正しますので、貴管下関係業者に対し周知方お願いします。

薬局製剤指針 正誤表

別紙

(下線部分が訂正箇所)

訂正箇所		正	誤
一連番号	処方番号	該当箇所	
24	抗ヒスタミン薬3-②	用法及び用量 規格及び試験方法	1 回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人 (15才以上) 1包 <u>1.4g</u> , 11才以上15才未満 大人の <u>2/3</u> , 7才以上11才未満 大人の <u>1/2</u> , 3才以上7才未満 大人の <u>1/3</u> 本品は定量するとき、塩酸ブソイドエフエドリ ン ( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl : 201.69$ ) <u>3.9</u> ~ <u>4.7%</u> , ア リマジン酒石酸塩 [ $(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6 :$ <u>746.99</u> ] <u>0.11</u> ~ <u>0.13%</u> 及びブカフエイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O : 212.21$ ) <u>3.2</u> ~ <u>3.9%</u> を含 む。 1 回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用 する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人 (15才以上) 1包 <u>1.2g</u> , 11才以上15才未 満 大人の <u>2/3</u> , 7才以上11才未満 大人の <u>1/2</u> , 3才以上7才未満 大人の <u>1/3</u> 本品は定量するとき、 <i>d</i> -クロルフェニラミン マレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4 : 390.87$ ) <u>0.15</u> ~ <u>0.18%</u> , 塩酸ブソイドエフエドリ ン ( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl : 201.69$ ) <u>4.5</u> ~ <u>5.5%</u> , グリ チルリチン酸 ( $C_{42}H_{62}O_{16} : 822.94$ ) <u>5.0</u> ~ <u>6.1%</u> 及びブカフエイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O :$ <u>212.21</u> ) <u>3.8</u> ~ <u>4.6%</u> を含む。
26	抗ヒスタミン薬5-②	用法及び用量 規格及び試験方法	1 回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人 (15才以上) 1包 <u>1.0g</u> , 11才以上15才未 満 大人の <u>2/3</u> , 7才以上11才未満 大人の <u>1/2</u> , 3才以上7才未満 大人の <u>1/3</u> 本品は定量するとき、 <i>d</i> -クロルフェニラミン マレイン酸塩 ( $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4 : 390.87$ ) <u>0.18</u> ~ <u>0.22%</u> , 塩酸ブソイドエフエドリ ン ( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl : 201.69$ ) <u>5.4</u> ~ <u>6.6%</u> , グリ チルリチン酸 ( $C_{42}H_{62}O_{16} : 822.94$ ) <u>6.0</u> ~ <u>7.3%</u> 及びブカフエイン水和物 ( $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O :$ <u>212.21</u> ) <u>4.5</u> ~ <u>5.5%</u> を含む。

訂正箇所		誤
一連番号	処方番号 該当箇所	
39	鎮咳去痰薬 12-③	用法及び 用量
		正
		誤

1 回量を次のとおりとし、1 日 3 回、4 時間以上の間隔において適宜服用する。  
 大人 (15 才以上) 1 包 1.5g, 11 才以上 15 才未満 大人の 2/3, 8 才以上 11 才未満 大人の 1/2, 5 才以上 8 才未満 大人の 1/3, 3 才以上 5 才未満 大人の 1/4

1 回量を次のとおりとし、1 日 3 回、4 時間以上の間隔において適宜服用する。  
 大人 (15 才以上) 1 包 1.6g, 11 才以上 15 才未満 大人の 2/3, 8 才以上 11 才未満 大人の 1/2, 5 才以上 8 才未満 大人の 1/3, 3 才以上 5 才未満 大人の 1/4