

日 薬 情 発 第 139 号
令和 7 年 11 月 26 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 渡邊 大記

薬局製剤指針に関する質疑応答集（Q & A）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。

薬局製造販売医薬品（薬局製剤）の推進および活用は、地域における薬剤師のかかりつけ機能強化およびセルフメディケーション支援に資するものであり、一層の取組をお願いしております。

これまで、本会総会等において、原材料の入手が困難であること等が推進の阻害要因ではないかという指摘があり、本会は厚生労働省等と連携し対応していく旨回答したところです。

今秋、厚生労働省は「薬局製剤指針に関する検討連絡会議」を設置し、本会役員等関係者が参画の上、薬局製剤指針の見直しについて検討しております。

同連絡会議において、日本薬局方豚脂の入手が薬局においては困難であると議論されたことを踏まえ、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より別添のとおり薬局製剤指針に関する質疑応答集（Q & A）が示されました。

本 Q & A の内容については、薬局製剤指針の次回改正時に反映するとのことです。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、薬局等構造設備規則において備えることとされている書籍である「薬局製剤業務指針」（日本薬剤師会・編）につきましては、厚生労働省が薬局製剤指針を改正後、第 7 版を作成する予定であることを申し添えます。

○厚生労働省ホームページ ＞ 政策について ＞ 分野別の政策一覧 ＞ 健康・医療 ＞ 医薬品・医療機器 ＞ 「薬局製剤」ホームページ
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp150401-01.html

事 務 連 絡
令和 7 年 11 月 26 日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

薬局製剤指針に関する質疑応答集（Q & A）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）薬務主管課宛て事務連絡しましたので、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 7 年 11 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

薬局製剤指針に関する質疑応答集（Q & A）について

薬局製剤指針については、「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」（令和 4 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「「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」（令和 4 年 12 月 27 日付け薬生薬審発 1227 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において示しているところですが、今般、本件に関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知いただくとともに、貴管下関係者に周知方よろしく御配慮願います。

なお、本 Q & A の内容については、薬局製剤指針の次回改正時に反映する予定であることを申し添えます。

(問) 【284】 K87 の紫雲膏について、日本薬局方豚脂の入手が困難な状況であるが、豚脂を用いないとすることは可能か。

(答)

薬局製剤指針に関する検討連絡会議における議論を踏まえ、日本薬局方豚脂を用いないこととすることは差し支えない。ただし、豚脂を用いない場合は、その他の成分及び分量は変更せず、全量は 1,520g とすること。