

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八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件 新旧対照条文

○ 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八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号）（抄）
（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>かぜ薬く鼻炎用点鼻薬（略）</p> <p>鼻炎用内服薬</p> <p>鼻炎症状の緩和を目的として調製された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆粒^か剤、丸剤、散剤、錠剤、経口服液剤（エリキシル剤を除く。）又はシロップ剤の剤形のもの（医師が患者に施用し、又は処方することを目的とするもの、漢方処方に基づく製剤、生薬のみからなる製剤及び徐放性製剤を除く。）をいう。</p> <p>1（略）</p> <p>2 有効成分等の配合割合</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 別表第十四のⅠ、ⅡのD項、Ⅲ又はⅣに掲げる有効成分は、各区分からそれぞれ二種以上配合してはならない。</p> <p>(3)（略）</p> <p>(4)（略）</p>	<p>かぜ薬く鼻炎用点鼻薬（略）</p> <p>鼻炎用内服薬</p> <p>鼻炎症状の緩和を目的として調製された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆粒^か剤、丸剤、散剤、錠剤、経口服液剤（エリキシル剤を除く。）又はシロップ剤の剤形のもの（医師が患者に施用し、又は処方することを目的とするもの、漢方処方に基づく製剤、生薬のみからなる製剤及び徐放性製剤を除く。）をいう。</p> <p>1（略）</p> <p>2 有効成分等の配合割合</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 別表第十四のⅠ、ⅡのD項、Ⅲ、Ⅳ又はⅤに掲げる有効成分は、各区分からそれぞれ二種以上配合してはならない。</p> <p>(3)（略）</p> <p>(4)（略）</p>

3 有効成分等の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量は、別表第十四の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量とする。ただし、同表のⅡのC項に掲げる有効成分とⅣに掲げる有効成分を同時に配合する場合にあつては、同表のⅣに掲げる有効成分の一日最大分量は、各有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の二分の一の量とする。

(2) (5) (略)

- (6) 別表第十四のⅡ及びⅣに掲げる各有効成分の一日最小分量は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の五分の一の量とする。

- (7) 別表第十四のⅢ及びⅤに掲げる各有効成分の一日最小分量は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の十分の一の量とする。

4 (略)

胃腸薬くみずむし・たむし用薬 (略)

別表第一く別表第十三 (略)

3 有効成分等の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量は、別表第十四の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量とする。ただし、同表のⅡのC項に掲げる有効成分とⅤに掲げる有効成分を同時に配合する場合にあつては、同表のⅤに掲げる有効成分の一日最大分量は、各有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の二分の一の量とする。

(2) (5) (略)

- (6) 別表第十四のⅡ、Ⅲ及びⅤに掲げる各有効成分の一日最小分量は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の五分の一の量とする。

- (7) 別表第十四のⅣ及びⅥに掲げる各有効成分の一日最小分量は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の十分の一の量とする。

4 (略)

胃腸薬くみずむし・たむし用薬 (略)

別表第一く別表第十三 (略)

別表第十四

I		II		(削除)	III		IV		V
A項	B項	C項	D項		E項	F項	G項	H項	
(略)	(略)	(略)	(略)	(削除)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(削除)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
有効成分名									
一日最大分量 (g)									

- (注)
- 1 (略) (削除)
- 2 (略) (削除)
- 3 (略)

別表第十五～別表第十八 (略)

別表第十四

I		II		III	IV		V	VI
A項	B項	C項	D項		E項	F項	G項	H項
(略)	(略)	(略)	(略)	塩化リゾチーム ブロメライン	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	〇・〇九 一二〇〇〇〇	(略)	(略)	(略)	(略)
有効成分名								
一日最大分量 (g)								

- (注)
- 1 (略) (略)
- 2 塩化リゾチームの一日最大分量は、力価である。
- 3 ブロメラインの一日最大分量は、単位数である。
- 4 (略)
- 5 (略)

別表第十五～別表第十八 (略)