

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

○厚生労働省告示第百五号

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（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第五号の規定に基づき、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）の一部を次のように改正し、令和三年七月一日から適用する。

令和三年三月二十六日

厚生労働大臣 田村 憲久

生薬製剤の項の次に次の一項を加える。

外用鎮痛消炎薬

筋肉・関節などの炎症・痛みに対して用いることを目的として調製された外皮に適用する薬剤であつて、外用液剤、スプレー剤（外用エアゾール剤を除く。）、軟膏剤、クリーム剤若しくはゲル剤（以下この項において「塗布剤」という。）、テープ剤又はパ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及び漢方処方に基づく製剤を除く。）をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第二十一の有効成分名の欄に掲げるものとする。

2 有効成分の配合割合

- (1) 別表第二十一の I の A 項又は B 項に掲げる有効成分のうちいずれか一種以上の有効成分が含有されなければならない。
- (2) 別表第二十一の V に掲げる有効成分の配合は、一種とする。
- (3) 別表第二十一の I の A 項、II、III 又は IV に掲げる有効成分の配合は、各項ごとにそれぞれ一種とする。
- (4) 塗布剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるインドメタシン又はピロキシカムを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の F 項、G 項、H 項、I 項若しくは K 項、IV の M 項又は V に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (5) 塗布剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるフェルピナクを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の G 項、H 項、I 項若しくは K 項、IV の M 項に掲げる有効成分又は V に掲げるクロルフェニラミンマレイン酸塩以外の有効成分を配合してはならない。
- (6) 塗布剤であつて、別表第二十一の I の B 項に掲げる有効成分の濃度の和が 5% 未満で配合するものには、同表の III の H 項又は J 項に掲げる有効成分を配合しなければならない。
- (7) 塗布剤であつて、別表第二十一の III の F 項に掲げる有効成分は、同表の III の G 項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

(8) テープ剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるインドメタシンを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の F 項、H 項、I 項若しくは K 項、IV、V 又は VI に掲げる有効成分を配合してはならない。

(9) テープ剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるフェルピナクを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の G 項、H 項、I 項若しくは K 項、IV の M 項、V 又は VI に掲げる有効成分を配合してはならない。

(10) テープ剤であつて、別表第二十一の III の F 項に掲げる有効成分は、同表の III の G 項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

(11) パツプ剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるインドメタシンを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II の C 項に掲げるグリチルリチン酸及びその塩類、D 項若しくは E 項、III の F 項、H 項若しくは I 項又は V に掲げる有効成分を配合してはならない。

(12) パツプ剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるフェルピナクを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の F 項、H 項、I 項若しくは J 項、IV 又は V に掲げる有効成分を配合してはならない。

3 有効成分の分量

(1) 各有効成分の剤形ごとの最大濃度は、別表第二十一の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとに

それぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度とする。なお、塗布剤においては濃度、テープ剤及びパップ剤においては膏体一〇〇g中及び膏体一m²中の量とする。

(2) 各有効成分の剤形ごとの最小濃度は、別表第二十一の最大濃度欄の括弧内の濃度とする。ただし、括弧内に濃度を掲げない有効成分にあつては、同表の最大濃度欄に掲げる濃度でなければならぬ。

(3) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのB項に掲げる有効成分を二種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する濃度の和は十%を超えてはならない。なお、その場合の各有効成分の最小濃度は、サリチル酸グリコールは一・四九%、サリチル酸メチルは二%とする。

(4) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルビナクとIIIのF項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのF項に掲げる有効成分の最大濃度は〇・〇一二%とする。

(5) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシン又はフェルビナクとIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は六%とする。

(6) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるピロキシカムとIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は三%とする。

(7) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるピロキシカムとIVのL項に掲げる有効成分

を同時に配合する場合は、同表のⅣのⅠ項に掲げる有効成分の最大濃度は一％とする。

(8) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅠのⅠ項に掲げるフェルビナクとⅣのⅠ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅣのⅠ項に掲げる有効成分の最大濃度は〇・五％とする。

(9) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅢのⅡ項に掲げる有効成分とⅢのⅢ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、それぞれの濃度の和は十二％を超えてはならない。

(10) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅢのⅠ項に掲げるハツカ油とⅢのⅣ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのⅠ項に掲げるハツカ油の配合濃度に〇・五を乗じて得た数値とⅢのⅡ項に掲げる有効成分の濃度の和が十％を超えてはならない。

(11) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのⅡ項に掲げる有効成分を二種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する濃度の和が膏体一〇〇g中八gを超えてはならない。

(12) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのⅢ項に掲げるフェルビナクとⅢのⅤ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅢのⅤ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中〇・〇二五gとする。

(13) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのⅣ項に掲げるインドメタシンとⅢのⅥ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅢのⅥ項に掲げる有効成分の最大濃度は原生薬に換算した量として膏体一〇〇g中三・七五gとする。

- (14) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのＡ項に掲げるインドメタシンとⅢのⅡ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅢのⅡ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中三・五gとする。
- (15) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのＡ項に掲げるフェルピナクとⅢのⅡ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅢのⅡ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中四・二gとする。
- (16) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのＡ項に掲げるフェルピナクとⅣのⅡ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅣのⅡ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中二・三gとする。
- (17) テープ剤であつて、別表第二十一のⅢのⅡ項に掲げる有効成分とⅢのⅡ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する濃度の和が膏体一〇〇g中十一・二五gを超えてはならない。
- (18) テープ剤であつて、別表第二十一のⅢのⅡ項に掲げるハツカ油とⅢのⅡ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのⅡ項に掲げるハツカ油の配合濃度に〇・五を乗じて得た数値とⅢのⅡ項に掲げる有効成分の濃度の和が膏体一〇〇g中七・七八gを超えてはならない。
- (19) パップ剤であつて、別表第二十一のⅠのⅡ項に掲げる有効成分を二種配合する場合は、当該有

効成分ごとに配合する濃度の和が膏体一〇〇g中二gを超えてはならない。

(20) パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIIのC項に掲げるグリチルレチン酸、IIIのG項若しくはJ項又はIVのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表IのA項に掲げるインドメタシンの最大濃度は膏体一〇〇g中〇・五gとする。

(21) パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIIIのG項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのG項に掲げる有効成分の最大濃度は原生薬に換算した量として膏体一〇〇g中三・七五gとする。

(22) パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクとIIIのG項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表IIIのG項に掲げる有効成分の最大濃度は原生薬に換算した量として膏体一〇〇g中一・二五gとする。

(23) パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中〇・七五gとする。

(24) パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIVのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIVのL項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中〇・三gとする。

(25) パップ剤であつて、別表第二十一のⅢのⅠ項に掲げるハツカ油とⅢのⅡ項に掲げるハツカ油の配合濃度に○・五を乗じて得た数値とⅢのⅡ項に掲げる有効成分の濃度の和が膏体一〇〇g中一・三gを超えてはならない。

4 効能及び効果

(1) 別表第二十一のⅠのA項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、関節痛（五十肩など）、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲（うちみ）、捻挫とする。

(2) 別表第二十一のⅠのB項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、腰痛、打撲（うちみ）、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労とする。

別表第二十の次に次の表を加える。

別表第二十一

区分	有効成分名	最大濃度			
		塗布剤	テープ剤	パップ剤	
	(%)				
	膏体一〇g中の量(g)	膏体一〇g中の量(g)	膏体一〇g中の量(g)	膏体一〇g中の量(g)	膏体一〇g中の量(g)

II		I	
C項		B項	A項
グリチルレチン酸	グリチルリチン酸及びその塩類	サリチル酸メチル	インドメタシン ピロキシカム フェルビナク
○・二五 (〇・〇)		一七・五 (二二)	一(〇・ 七五)
○・一九 (〇・一)		一〇(三 ・二)	三・七五 (二・六 二五)
○・三四 (〇・一)		一五(四 ・二二) 五)	三・七五 七(四 ・五)
○・〇五 二五)	○・二(二 ・〇一) 四)	二(〇・ 五)	一(〇・ 三五) 二五)
○・五八 (〇・三	二・二九 (〇・一	二八・五 (五)	五(三・ 五)

K項	J項	I項	H項
ユーカリ油	1ーメントール	テレビン油 ハツカ油	d1ーカンフル
二〇・七五)	一〇(二)	一・五	六(二)
	七・七八	二(〇・五七)	三・七五
八)	一四・七	三・二五	五・〇五
	一・三	一・五	一(〇・
	一七・八	一五(一	一四・二

V		IV	
N項	M項	L項	
塩 クロルフエニラミンマレイン酸 ジフエニルイミダゾール ジフエンヒドラミン ジフエンヒドラミン塩酸塩	ニコチン酸ベンジル	トコフェロール酢酸エステル	d-ボルネオール
○・一	○・○五 (○・○	二(○・ 一)	
○・二 一(○・ 五)	○・○四	四・三(○ ・二五	一
○・二六 (○・二	○・○七 (○・○	三) 八) (○・四	二(一・ 九)
○・四(○ ・三五		四・三一 一(○・ 一)	
○・○二 (○・二		一(○・ 一)	
○・○二 (○・二		○・七一	

VI	
○項	
酸化亜鉛	ジフエンヒドรามミンサリチル酸 塩
	○・五
一九	
三七・二 六(三〇 ・八四)	
	○・一 ○・五
	○・四 ○・五

(注) エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。