

薬事法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（案） 新旧対照条文

○薬事法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）

改正案	現行
<p>かぜ薬</p> <p>かぜ症候群に対して用いることを目的として調製された内服用薬剤であつて、錠剤、カプセル剤、丸剤、顆粒^か剤、細粒剤、散剤及びシロップ剤の剤型のもの（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) 別表第一のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。ただし、生薬のみからなる製剤については、それらに代えて別表第一のVのM項に掲げるジリユウが含有されなければならない。</p> <p>(2) (5) (略)</p> <p>(6) 葛根湯、小青竜湯又は麻黄湯は、別表第一のIIのE項に掲げる有効成分と配合してはならない。</p>	<p>かぜ薬</p> <p>かぜ症候群に対して用いることを目的として調製された内服用薬剤であつて、錠剤、カプセル剤、丸剤、顆粒^か剤、細粒剤、散剤及びシロップ剤の剤型のもの（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、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) 別表第一のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。</p> <p>(2) (5) (略)</p> <p>(6) 葛根湯、小青竜湯又は麻黄湯は、別表第一のIIのE項に掲げる有効成分と配合してはならない。</p>

3 有効成分等の分量

(1) 各有効成分の一日最大分量は、別表第一の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとに同表の一日最大分量欄に掲げる量（シロップ剤にあつては、その量の三分の一の量）とする。この場合において、同表のIに掲げる有効成分を二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの一日最大分量（シロップ剤にあつては、その量の三分の一の量）で除して得た数値の和が一を超えてはならない。

(2) シロップ剤の直接の容器の各有効成分の最大分量は、(1)に掲げる量のそれぞれ二倍を超えてはならない。

(3) (略)

4 (略)

鼻炎用点鼻薬

鼻炎症状の緩和を目的として調製された鼻腔内に適用する薬剤であつて、液剤の剤型のもの（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を除く。）をいう。

1 (略)

2 有効成分の配合割合

(1) (略)

(2) 別表第十三のI、II、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。

3・4 (略)

3 有効成分等の分量

(1) 各有効成分の一日最大分量は、別表第一の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとに同表の一日最大分量欄に掲げる量（シロップ剤にあつては、その量の三分の一の量）とする。この場合において、同表のIに掲げる有効成分を二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの一日最大分量（シロップ剤にあつては、その量の三分の一の量）で除して得た数値の和が一をこえてはならない。

(2) シロップ剤の直接の容器の各有効成分の最大分量は、(1)に掲げる量のそれぞれ二倍をこえてはならない。

(3) (略)

4 (略)

鼻炎用点鼻薬

鼻炎症状の緩和を目的として調製された鼻腔内に適用する薬剤であつて、液剤の剤型のもの（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を除く。）をいう。

1 (略)

2 有効成分の配合割合

(1) (略)

(2) 別表第十三のI、II、III、IV又はVI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。

3・4 (略)

別表第一の二

漢方処方名	葛根湯 (略)
一日最大分量 (g)	エキスの場合 二五・〇 (略)

別表第一の三

漢方処方名	葛根湯 (略)
構成生薬及び構成比率	オウゴン 8 カツコン 2 カンゾウ 3 キヨウニン 3 ケイヒ 3 コウブシ 3 ゴミン 3 サイコ 1 サイシン 1 シヤクヤク 3 シヨウキヨウ 1 ウ 4 ソヨウ 4 タイソウ 4 チンピ 4 ニンジン 4 バクモンドウ 4 ハンゲ 4 ブクリョウ 4 マオウ 4

別表第十三

区分	(略)
有効成分名	(削る) (削る) (略)
最大濃度 (%)	(削る) (削る) (略)

別表第一の二

漢方処方名	葛根湯 ^{かつ} (略)
一日最大分量 (g)	エキスの場合 二五・〇 (略)

別表第一の三

漢方処方名	葛根湯 ^{かつ} (略)
構成生薬及び構成比率	オウゴン 8 カツコン 2 カンゾウ 3 キヨウニン 3 ケイヒ 3 コウブシ 3 ゴミン 3 サイコ 3 サイシン 1 シヤクヤク 3 シヨウキヨウ 1 ウ 4 ソヨウ 4 タイソウ 4 チンピ 4 ニンジン 4 バクモンドウ 4 ハンゲ 4 ブクリョウ 4 マオウ 4

別表第十三

区分	VI (略)
有効成分名	硫酸亜鉛 乳酸亜鉛 (略)
最大濃度 (%)	〇・二五 〇・二五 (略)