

○厚生労働省告示第百十八号

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、平成二十七年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあったかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造販売の承認については、なお従前の例による。

平成二十七年三月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

かぜ薬の項中「、細粒剤」を削り、「剤型」を「剤形」に改める。

かぜ薬の項の2の(1)中「I」を「IのA項又はB項」に、「M項」を「W項」に、同2の(2)中「I」を「IのA項」に改める。

かぜ薬の項の2の(6)中「葛根湯」の下に「、葛根湯加桔梗」を加え、「E項」を「J項」に改め、同(6)を同2の(19)とし、同2の(5)を同2の(18)とし、同2の(4)を同2の(17)とし、同2の(3)中「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。」を「のD項からF項まで、G項及びH項、I項、J項、K項からM項まで、O項、P項又はQ項に掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一

種とする。ただし、別表第一のⅡのL項及びM項に掲げる有効成分は同時に配合することができない。
「に改め、同(3)を同2の(6)とし、同(6)の次に次のように加える。

(7) 別表第一のⅡのE項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のVのU項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

(8) 別表第一のⅡのF項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのC項若しくは同表のVのU項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

(9) 別表第一のⅡのH項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのB項、C項若しくは同表のⅡのⅠ項、O項、P項若しくは同表のVのT項、U項、V項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる葛根湯加桔梗かきょうと同時に配合してはならない。

(10) 別表第一のⅡのL項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのC項若しくは同表のⅡのO項若しくは同表のVのT項、U項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

(11) 別表第一のⅡのM項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのB項、C項若しくは同表のⅡのO項若しくは同表のVのT項、U項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

(12) 別表第一のⅡのN項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのB項若しくは同表のⅡの

○項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

- (13) 別表第一のⅡの○項に掲げる有効成分は、同表のⅡのD項からF項までに掲げる有効成分を含む製剤にのみ配合することができる。

- (14) 別表第一のⅡの○項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅡのH項、L項、M項、N項若しくは同表のVのT項、U項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

- (15) 別表第一のⅡのP項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅡのH項若しくは同表のVのT項、U項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

- (16) 別表第一のⅡのP項に掲げるグリチルリチン酸及びその塩類は、同表のVのV項に掲げるカンゾウと配合してはならない。

かぜ薬の項の2の(2)の次に次のように加える。

- (3) 別表第一のⅠのB項に掲げる有効成分は、同表のⅠのA項又はC項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。また、別表第一のⅡのH項、M項、N項若しくは同表のVのT項、U項に掲げる有効成分若しくはW項に掲げるジリユウ又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

- (4) 別表第一のⅠのC項に掲げる有効成分は、同表のⅠのA項に掲げるアセトアミノフェンと同時に

に配合しなければならず、その他 I の A 項又は B 項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

(5) 別表第一の I の C 項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表の II の F 項、H 項、K 項から M 項まで若しくは同表の V の T 項、U 項に掲げる有効成分若しくは W 項に掲げるジリユウ又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

かぜ薬の項の 3 の (1) 中「I」を「I の A 項」に改める。

かぜ薬の項の 4 中「悪寒」を「悪寒（発熱によるさむけ）」に改める。

解熱鎮痛薬の項中、「細粒剤」を削り、「剤型」を「剤形」に改める。

解熱鎮痛薬の項の 2 のア中「I」を「I（D 項を除く。）」に改め、同 2 のイ中「I」を「I の A 項又は B 項」に改め、同 2 のウ中「II」を「II（F 項を除く。）」に、「各項」を「同表の II の各項」に改め、同ウを同 2 のキとし、同イの次に次のように加える。

ウ 別表第二の I の C 項に掲げる有効成分は、同表の I の A 項又は B 項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。ただし、アセトアミノフェン又はエテンザミドと同時に配合する場合は、別表第三の二のとおりとする。

エ 別表第二の I の C 項に掲げる有効成分は、単味又はアセトアミノフェン若しくはエテンザミドと同時に配合する場合は、同表の II から IV まで又は同表の V の K 項若しくは L 項に掲げる有

効成分と同時に配合することができ。ただし、別表第二の I の C 項に掲げる一回最大分量の有効成分は、同表に掲げる他の有効成分と配合してはならない。

オ 別表第二の I の D 項に掲げる有効成分は、アセトアミノフェン、エテンザミド又は同表の I の C 項に掲げる有効成分のいずれかとのみ同時に配合されなければならず、かつ、別表第三の三のとおりとする。

カ 別表第二の I の D 項に掲げる有効成分は、アセトアミノフェン、エテンザミド又は同表の I の C 項に掲げる有効成分のいずれかと同時に配合する場合は、同表の II の E 項若しくは G 項又は同表の III 又は同表の IV 又は同表の V の K 項若しくは L 項に掲げる有効成分を配合することができる。

解熱鎮痛薬の項の 3 の (1)イ及び同 3 の (2)中「I」を「I の A 項又は B 項」に改める。

解熱鎮痛薬の項の 4 のア中「咽喉痛」を「咽喉痛（のどの痛み）」に、「ねんざ痛」を「ねんざにともなう痛み（ねんざ痛）」に改め、同 4 のイ中「悪寒」を「悪寒（発熱によるさむけ）」に改める。

鎮咳去痰薬の項中「（トローチ剤を含む。）」及び「、細粒剤」を削り、「内用液剤（エリキシル剤及び酒精剤を除く。）」を「経口液剤（エリキシル剤を除く。）」、シロップ剤」に、「剤型」を「剤形」に改める。

鎮咳去痰薬の項の 2 の (1)中「に掲げる有効成分の配合は、各項ごとにそれぞれ一種」を「の A 項及

びB項、C項、D項、F項、G項からI項まで、J項、K項及びL項、M項、N項に掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種（同表のIのH項及びI項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合を除く。）に改め、「トローチ剤」の下に「及びドロップ剤」を加える。

鎮咳去痰薬の項の2の(4)中「K項」を「ⅢのP項」に、「B項又はD項」を「IのC項又はF項」に改め、同(4)を同2の(9)とし、同2の(3)中「I項」を「IのN項」に改め、「トローチ剤」の下に「及びドロップ剤」を加え、同(3)を同2の(8)とし、同2の(2)中「H項」を「IのM項」に、「A項又はG項」を「IのA項、B項、K項又はL項」に改め、同(2)を同2の(7)とし、同2の(1)の次に次のように加える。

(2) 別表第五のIのA項、B項、C項、D項又は同表のⅢのP項若しくはQ項に掲げる有効成分は、いずれか一種含有されなければならない。ただし、別表第五のIのH項及びI項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合を除く。

(3) 別表第五のIのB項に掲げる有効成分は、同表のIのD項からF項まで又は同表のⅢのP項からR項までに掲げる有効成分と配合してはならない。

(4) 別表第五のIのE項に掲げる有効成分は、同表のIのB項、F項又は同表のⅢのP項若しくはQ項に掲げる有効成分と配合してはならない。

(5) 別表第五のIのH項又はI項に掲げる有効成分は、同表のIのF項又は同表のⅢのP項若しくは

はQ項に掲げる有効成分と配合してはならない。

(6) 別表第五のIのL項に掲げる有効成分は、同表のIのF項又は同表のIIIのQ項に掲げる有効成分と配合してはならない。

鎮咳去痰薬の項の3の(1)中「内用液剤」を「経口液剤（エリキシル剤を除く。）又はシロップ剤」に改める。

鎮咳去痰薬の項の3の(2)中「B項」を「C項」に、「D項」を「F項」に、「K項、L項」を「P項、Q項」に、「M項」を「R項」に改める。

鎮咳去痰薬の項の3の(3)中「内用液剤」を「経口液剤（エリキシル剤を除く。）又はシロップ剤」に改める。

鎮咳去痰薬の項の4のA中「ぜん息」を「喘鳴（ぜーぜー、ひゅーひゅー）をともなうせき」に改め、同4に次のように加える。

ウ のどの痛みをともなうせき・痰

エ 痰、痰のからむせき

鼻炎用内服薬の項中「又は内用液剤（エリキシル剤及び酒精剤を除く。）の剤型」を「経口液剤（エリキシル剤を除く。）又はシロップ剤の剤形」に改める。

鼻炎用内服薬の項2の(2)中「C項」を「D項」に改め、同2の(3)中「B項」を「C項」に改め、同

(3)を同2の(4)とし、同(2)の次に次のように加える。

(3) 別表第十四のIのB項に掲げる有効成分を配合する場合は、経口液剤又はシロップ剤以外のものに限り、かつ、同表のVIに掲げる有効成分と配合してはならない。

鼻炎用内服薬の項の3の(1)中「B項」を「C項」に改め、同3の(3)中「内用液剤」を「経口液剤又はシロップ剤」に改め、同3の(6)を同3の(7)とし、同3の(5)を同3の(6)とし、同3の(4)の次に次のように加える。

(5) 別表第十四のIのB項に掲げる有効成分の一日量は、〇・〇〇四gに限る。

別表第一V中M項をW項とし、L項をV項とし、K項をU項とし、J項をT項とし、同表IVのI項中「アミノ酢酸」を「グリシン」に改め、同項をS項とし、同表III中H項をR項とし、同表II中G項をQ項とし、F項をK項とし、同項の次に次のように加える。

P項	O項	N項	M項	L項
トラネキサム酸	ベラドンナ総アルカロイド ヨウ化イソプロパミド	L-エチルシステイン塩酸塩	L-カルボシステイン	ブロムヘキシシン塩酸塩
〇・七五	〇・〇〇〇三 〇・〇〇六	〇・三	〇・七五	〇・〇一二

グリチルリチン酸及びその塩類

○・〇三九

別表第一Ⅱ中K項を次のように改める。

K項
グアヤコールスルホン酸カリウム
グアイフェネシン
クレゾールスルホン酸カリウム

○・二五
○・二五
○・二五

別表第一Ⅱ中E項をJ項とし、D項をI項とし、C項をG項とし、同項の次に次のように加える。

H項
ジメモルフアンリン酸塩

○・〇三

別表第一Ⅱ中B項をD項とし、同項の次に次のように加える。

E項
F項
クレマスチンフマル酸塩
メキタジン

○・〇〇一
○・〇〇四

別表第一Ⅰに次のように加える。

B項
C項
イブプロフェン
イソプロピルアンチピリン

○・四五
○・三

別表第一注中第二項を第四項とし、第一項を第三項とし、同項の前に次の二項を加える。

1 クレマスチンフマル酸塩の一日最大分量は、クレマスチンに換算した量である。

2 グリチルリチン酸及びその塩類の一日最大分量は、グリチルリチン酸に換算した量である。

別表第一の二を次のように改める。

漢方処方名	一日最大分量 (g)
葛根湯	エキスの場合 二五・〇
葛根湯加桔梗	エキスの場合 二九・〇
桂枝湯	エキスの場合 一五・〇
香蘇散	エキスの場合 一一・〇
	粉末の場合 六・〇
柴胡桂枝湯	エキスの場合 二四・〇
小柴胡湯	エキスの場合 二四・〇
小青竜湯	エキスの場合 二四・〇
麦門冬湯	エキスの場合 三〇・〇
半夏厚朴湯	エキスの場合 一六・〇
麻黄湯	エキスの場合 一三・〇

別表第一の三構成生薬及び構成比率の欄中「カンゾウ」の次に「キキョウ」を加え、葛根湯の項の次に次のように加える。

葛根湯加桔梗	8	2	4	3	3	1	4	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---

別表第二V中I項をL項とし、H項をK項とし、G項をJ項とし、同表IVのF項中「アミノ酢酸」を「グリシン」に改め、同項をI項とし、同表III中E項をH項とし、同表二II中D項をG項とし、C項をE項とし、同項の次に次のように加える。

F項	トラネキサム酸	〇・二五	〇・七五
----	---------	------	------

別表第二IのA項のアセトアミノフェンの項中「一・〇」を「〇・九」に改め、同表Iに次のように加える。

C項	イブプロフェン	〇・二	〇・四五
D項	イソプロピルアンチピリン	〇・一五	〇・四五

別表第三の次に次の二表を加える。

別表第三の二

有効成分名	イブプロフェン	〇・四五	〇・四三二	〇・三九
アセトアミノフェン	〇・一九五			〇・三九
エテンザミド			〇・二五二	

(注) 各成分の配合量は、一日量(g)である。

別表第三の三

有効成分名	イソプロピルアンチピリン	○・四五	○・四五	○・三
アセトアミノフェン		○・七五		
エテンザミド			○・七五	
イブプロフェン				○・一

(注) 各成分の配合量は、一日量(g)である。

別表第五Ⅲ中N項をS項とし、M項をR項とし、L項をQ項とし、K項をP項とし、同表ⅡのJ項中「アミノ酢酸」を「グリシン」に改め、同項をO項とし、同表Ⅰ中I項をN項とし、H項をM項とし、G項をK項とし、同項の次に次のように加える。

L項	クレマスチンフマル酸塩	○・〇〇〇三三四	○・〇〇一
----	-------------	----------	-------

別表第五Ⅰ中F項をJ項とし、E項をG項とし、同項の次に次のように加える。

H項	ブロムヘキシン塩酸塩	○・〇〇四	○・〇一二
I項	L-カルボシステイン	○・二五	○・七五

別表第五Ⅰ中D項をF項とし、C項をD項とし、同項の次に次のように加える。

E項	トラネキサム酸	○・二五	○・七五
----	---------	------	------

別表第五Ⅰ中B項をC項とし、A項の次に次のように加える。

B 項

ジメモルフアンリン酸塩

〇・〇一五

〇・〇六

別表第五注中第二項を第三項とし、第一項を第二項とし、同項の前に次のように加える。

1 クレマスチンフマル酸塩の一回最大分量及び一日最大分量は、クレマスチンに換算した量である。

別表第十四 VI 中 H 項を I 項とし、同表 V 中 G 項を H 項とし、同表 IV 中 F 項を G 項とし、E 項を F 項とし、同表 III 中 D 項を E 項とし、同表 II 中 C 項を D 項とし、B 項を C 項とし、同表 I に次のように加える。

B 項

メキタジン

〇・〇〇四