

日本漢方協会通信

27年 5月

薬局製剤指針改訂が発令

平成25年3月22日に厚生労働省のホームページで、
薬局製剤製造販売品目の改訂のパブリックコメントが開始
され、今回(平成27年3月31日)改正薬局製剤指針が発
せられました。

●改正点では製造方法の変更

18品目

原料の入手困難により原料の倍散
を可とした

●品目の追加37

洋薬13品目

漢方24品目

●新規収載成分

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3条に基づき厚生労働大臣
の指定する有効成分

(薬局製造販売医薬品の原料には指
定された以外の成分は含んではなら
ない)

洋薬 アズレン酸ナトリウム

炭酸水素ナトリウム

ポビドンヨード

薬用炭

漢方関係

クコシ 枸杞子

コウホン 蕎本

ジンギョウ 秦艽

センレンシ 川楝子

トチュウ 杜仲

ドベッコウ 土別甲

ブシ(1個中アコニチンとして
0.01mg以下)

硫酸アルミニウムカリウム水
和物 明礬

●削除品目

フェノバリン

●新たに承認を必要とする品目 漢方のみ

400	K193	黄耆桂枝五物湯
401	K194	解勞散
402	K195	加味四物湯
403	K196	杞菊地黄丸料
404	K197	柴蘇飲
405	K198	沢瀉湯
406	K199	知柏地黄丸料
407	K200	中建中湯
408	K201	当帰芍薬散加黄耆鈎藤
409	K202	当帰芍薬散加入参
410	K203	排膿散及湯
411	K204	八解散
412	K205	味麦地黄丸料
413	K206	明朗飲
414	K207	抑肝散加芍薬黄连
415	K208	連珠飲
416	K209	延年半夏湯
417	K210	加味解毒湯
418	K211	加味平胃散
419	K212	蛇床子湯
420	K213	蒸眼一方
421	K214	椒梅湯
422	K215	秦艽羌活湯
423	K216	秦艽防風湯

更新の手続きの通知が出ることになって
います

厚生労働省または日本薬剤師会のホーム
ページを見てください