事 務 連 絡 令和3年6月16日

都 道 府 県 各 保健所設置市 特 別 区 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について」の 一部訂正について

「「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について」(平成 28 年 3 月 28 日付け薬生審査発 0328 第 15 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)の別添「薬局製剤指針」において、一部誤りがあり別紙のとおり訂正しますので、貴管下関係業者に対し周知方お願いします。

(下線部分が訂正箇所)

訂正箇所				3.0
一連番号	処方 番号	該当箇所	正	誤
24	抗ヒスタミ	用法及び	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用
	ン薬 3 - ②	用量	する。服用間隔は4時間以上おくこと。	する。服用間隔は4時間以上おくこと。
			大人(15 才以上)1 包 <u>1.4</u> g,11 才以上 15 才未	
			 満 大人の 2/3, 7 才以上 11 才未満 大人の	満 大人の 2/3, 7 才以上 11 才未満 大人の
			1/2,3 才以上7 才未満 大人の 1/3	1/2, 3 才以上 7 才未満 大人の 1/3
		規格及び	本品は定量するとき、塩酸プソイドエフェドリ	本品は定量するとき、塩酸プソイドエフェドリ
		試験方法	$\sim (C_{10}H_{15}NO \cdot HCl : 201.69) \ \ 3.9 \sim 4.7\%, \ \ \mathcal{T}$	$\sim (C_{10}H_{15}NO \cdot HCl : 201.69) \ \underline{5.4} \sim \underline{6.6}\%, \ \mathcal{T}$
			リメマジン酒石酸塩 $[(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6:$	リメマジン酒石酸塩 $[(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6:]$
			746.99] <u>0.11</u> ~ <u>0.13</u> %及びカフェイン水和物	746.99] <u>0.15</u> ~ <u>0.18</u> %及びカフェイン水和物
			$(C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O : 212.21) \ \underline{3.2} \sim \underline{3.9}$ %を含	$(C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O : 212.21)$ <u>4.5</u> ~ <u>5.5</u> %を含
			む。	む。
26	抗ヒスタミ	用法及び	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用
	ン薬 5 - ②	用量	する。服用間隔は4時間以上おくこと。	する。服用間隔は4時間以上おくこと。
			大人(15 才以上)1 包 <u>1.2</u> g,11 才以上 15 才未	大人(15 才以上)1 包 <u>1.0</u> g,11 才以上 15 才未
			満 大人の 2/3, 7 才以上 11 才未満 大人の	満 大人の 2/3, 7 才以上 11 才未満 大人の
			1/2,3 才以上 7 才未満 大人の 1/3	1/2,3 才以上 7 才未満 大人の 1/3
		規格及び	本品は定量するとき, <i>d</i> - クロルフェニラミン	本品は定量するとき, <i>d</i> - クロルフェニラミン
		試験方法	マレイン酸塩(C ₁₆ H ₁₉ ClN ₂ ・C ₄ H ₄ O ₄ :390.87)	マレイン酸塩(C ₁₆ H ₁₉ ClN ₂ ・C ₄ H ₄ O ₄ :390.87)
			$0.15 \sim 0.18$ %, 塩酸プソイドエフェドリン	$0.18 \sim 0.22$ %, 塩酸プソイドエフェドリン
			$(C_{10}H_{15}NO \cdot HCl : 201.69) \ \underline{4.5} \sim \underline{5.5}\%, \ \ $ グリ	$(C_{10}H_{15}NO \cdot HCl : 201.69) 5.4 \sim 6.6\%, グリ$
			チルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.94) 5.0 ~ 6.1 %	チルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.94) $\underline{6.0} \sim 7.3\%$
			及びカフェイン水和物($C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$:	及びカフェイン水和物($C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$:
			212.21) <u>3.8</u> ~ <u>4.6</u> %を含む。	212.21) <u>4.5</u> ~ <u>5.5</u> %を含む。

	訂正箇所	ŕ		
一連番号	処方 番号	該当箇所	正	誤
留り				
39	鎮咳去痰薬	用法及び	1回量を次のとおりとし,1日3回,4時間以上	1回量を次のとおりとし,1日3回,4時間以上
	12-3	用量	の間隔をおいて適宜服用する。	の間隔をおいて適宜服用する。
			大人(15 才以上)1 包 <u>1.6</u> g,11 才以上 15 才未	大人(15 才以上)1 包 <u>1.5</u> g,11 才以上 15 才未
			満 大人の 2/3, 8 才以上 11 才未満 大人の	満 大人の 2/3, 8 才以上 11 才未満 大人の
			1/2, 5 才以上 8 才未満 大人の 1/3, 3 才以上	1/2, 5 才以上 8 才未満 大人の 1/3, 3 才以上
			5 才未満 大人の 1/4	5 才未満 大人の 1/4