

事務連絡
令和3年6月16日

各〔都道府県
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。



薬局製剤指針 正誤表

(下線部分が訂正箇所)

訂正箇所			正	誤
一連 番号	処方 番号	該当箇所		
24	抗ヒスタミン薬3-②	用法及び 用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人(15才以上)1包 <u>1.4g</u> , 11才以上15才未満 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回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人(15才以上)1包 <u>1.0g</u> , 11才以上15才未満 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
		規格及び 試験方法	本品は定量するとき、塩酸プソイドエフェドリン(C ₁₀ H ₁₅ NO・HCl:201.69) <u>3.9~4.7%</u> 、アリメマジン酒石酸塩[(C ₁₈ H ₂₂ N ₂ S) ₂ ・C ₄ H ₆ O ₆ :746.99] <u>0.11~0.13%</u> 及びカフェイン水和物(C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂ ・H ₂ O:212.21) <u>3.2~3.9%</u> を含む。	本品は定量するとき、塩酸プソイドエフェドリン(C ₁₀ H ₁₅ NO・HCl:201.69) <u>5.4~6.6%</u> 、アリメマジン酒石酸塩[(C ₁₈ H ₂₂ N ₂ S) ₂ ・C ₄ H ₆ O ₆ :746.99] <u>0.15~0.18%</u> 及びカフェイン水和物(C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂ ・H ₂ O:212.21) <u>4.5~5.5%</u> を含む。
26	抗ヒスタミン薬5-②	用法及び 用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人(15才以上)1包 <u>1.2g</u> , 11才以上15才未満 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回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人(15才以上)1包 <u>1.0g</u> , 11才以上15才未満 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
		規格及び 試験方法	本品は定量するとき、 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩(C ₁₆ H ₁₉ ClN ₂ ・C ₄ H ₄ O ₄ :390.87) <u>0.15~0.18%</u> 、塩酸プソイドエフェドリン(C ₁₀ H ₁₅ NO・HCl:201.69) <u>4.5~5.5%</u> 、グリチルリチン酸(C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆ :822.94) <u>5.0~6.1%</u> 及びカフェイン水和物(C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂ ・H ₂ O:212.21) <u>3.8~4.6%</u> を含む。	本品は定量するとき、 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩(C ₁₆ H ₁₉ ClN ₂ ・C ₄ H ₄ O ₄ :390.87) <u>0.18~0.22%</u> 、塩酸プソイドエフェドリン(C ₁₀ H ₁₅ NO・HCl:201.69) <u>5.4~6.6%</u> 、グリチルリチン酸(C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆ :822.94) <u>6.0~7.3%</u> 及びカフェイン水和物(C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂ ・H ₂ O:212.21) <u>4.5~5.5%</u> を含む。

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