

# 薬局製剤のしおり

(薬局製造販売医薬品)

このしおりは、当課作成「薬局の管理者のしおり」と一緒にご利用ください。

- ・ 厚生労働省の通知では、「薬局製造販売医薬品」のうち、製造販売承認が必要な品目のみを「薬局製剤」と呼んでいますが、このしおりでは厳密に区別せず「薬局製剤」と呼びます。
- ・ しおり中「(⇒管理しおり 参照)」は、当課作成「薬局の管理者のしおり」を参照してください。

堺市保健所 環境薬務課

〒590-0078 堺市堺区南瓦町3番1号 堺市役所本館6階

TEL:072-222-9940/FAX:072-222-9876

当課ホームページにて、薬局製剤の手続きに係る情報を掲載しています

堺市 薬局製剤 手続き

検索

# －もくじ－

<b>1. 薬局製剤</b>	P. 2
<b>2. 製造時の遵守事項</b>	P. 2
2-1. 遵守事項（全般）	
2-2. 設備等	
2-3. 禁止事項	
2-4. 譲受の記録	
2-5. 直接の容器等の記載事項	
2-6. 添付文書等への記載事項	
2-7. 記載禁止事項	
2-8. 封	
2-9. 製造、試験棟に関する記録	
<b>3. 販売・授与時の遵守事項</b>	P. 5
3-1. 販売時の遵守事項の概要	
3-2. 貯蔵・陳列・広告	
3-3. 広告	
3-4. 販売・授与、指導・情報提供	
3-5. 販売・授与の記録	
<b>4. 申請・届出の手続き</b>	P. 7
<b>別紙 品目一覧表</b>	P. 9

名称	略称
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	法律・法
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	政令・令
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規則	規則・則
平成 27 年 3 月 31 日付薬食発 0331 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知「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 条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」	薬局製剤品目通知
平成 17 年 3 月 25 日付薬食審査発第 0325009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」(平成 27 年 3 月 31 日一部改正) (H27.3.31 付薬食審査発 0331 第 6 号審査管理課長通知により一部改正後)	薬局製剤取扱通知

# 1 薬局製剤

- 薬局製剤とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において、直接消費者に販売・授与することのできる医薬品です。製造した薬局以外で販売してはいけません。
- 薬局製剤の対象品目には、製造販売承認が必要な 417 品目とその他 9 品目の併せて 426 品目 (R5. 4. 1 現在) が定められています。薬局製剤は、「薬局製剤指針」や「日本薬局方」の基準に従い製造してください。
- 薬局製剤を製造販売するには、あらかじめ(1)「薬局製剤の製造販売業の許可」、(2)「薬局製剤の製造業の許可」、(3)「薬局製剤の製造販売の承認(承認が不要な品目は届出)」を薬局ごとに受けることが必要です。(覚醒剤原料を使用して覚醒剤原料に該当しない薬局製剤を製造する場合は、あらかじめ大阪府から覚醒剤原料取扱者の指定を受けてください。)
- 薬局製剤の管理を行うため、製造販売業として「総括製造販売責任者」、製造業として「製造管理者」を設置する必要があります。通常、薬局の管理者が兼務することが推奨されています。このしおりでは、まとめて「管理者」と表記します。

## 2 製造時の遵守事項

### 2-1. 遵守事項(全般) (法 17 条 1~4 項、規則 87 条・89 条・92 条・96 条の 2 第 1 項・113 条で準用の 15 条の 10)

薬局開設者は

- ・ 薬事に関する法令に従い、適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をしてください。
- ・ 品質管理・製造販売後の安全管理を適正に行ってください。
- ・ 管理者が責務を果たすために必要な配慮をし、管理者の意見を尊重してください。
- ・ 販売・授与する薬局に従事する薬剤師に、その薬局の設備・器具を使って製造させてください。
- ・ 視覚等に障害を有する薬剤師が従事する場合は、支障のないよう措置を講じてください。

管理者は

- ・ 品質管理・製造販売後の安全管理に関する法令・実務に精通し、公正・適正に業務を行ってください。
- ・ 必要があれば、薬局開設者へ文書で意見を述べてください。(文書の写しは 5 年保存)
- ・ 製造に従事する薬剤師の監督、構造設備・物品の管理、業務に必要な注意をしてください。

## 2-2. 設備等

- 次の設備・器具・書籍を備えてください。(薬局等構造設備規則1条1項15号・11条)

① 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置	⑥ 比重計又は振動式密度計
② 試験検査台(調剤・試験検査の双方に支障がなければ、調剤台の利用可)	※⑦ pH計
③ デシケーター	⑧ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
※④ はかり(感量1ミリigramのもの)	※⑨ 崩壊度試験器
※⑤ 薄層クロマトグラフ装置	⑩ 融点測定器
	⑪ 試験検査に必要な書籍(薬局製剤業務指針)

(※印のついたものは、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合は、必須とはしていません。また、試験検査機関は、大阪府内の機関を利用して下さい。)

(無菌調製が必要な薬局製剤を製造する場合は、別途当課に相談してください。)

- 交付された「薬局製剤製造販売業許可証」・「薬局製剤製造業許可証」の原本を、薬局の見やすい場所に掲示してください。(則114条(3条準用))

## 2-3. 禁止事項 (法56条・法57条、薬局製剤通知)

次のような薬局製剤を製造してはいけません。

- × 性状・品質・成分・分量等が薬局製剤指針や日本薬局方で定める基準に適合しない物
- × 不潔な物、変質・変敗した物、異物混入した物、病原微生物汚染した物
- × 有毒・有害な物とともに容器・被包に収まった物

また、容器・被包は、有毒・有害なものや、使用方法を誤らせやすいものであってはいけません。

## 2-4. 譲受の記録 (則112条)

製造に用いる医薬品を譲り受けたときは、品名、数量等(※)を記録しなければなりません。

(3年保管)

(※) 薬局管理者のしおり(以下、管理しおりという。) 3-12参照

## 2-5. 直接の容器等の記載事項 (法44条・法50条・法51条・法53条、則217条・218条)

直接の容器・被包(内袋を除く)には、次の事項を記載してください。

- 薬局の名称・所在地
- 商品の販売名
- 製造番号又は製造記号
- 重量、容量または個数等の内容量
- 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器・被包に記載するように定められた事項

- 法第 42 条第 1 項の規定によってその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器・被包に記載するように定められた事項
  - 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)
  - 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては「注意—習慣性あり」の文字
  - 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
  - 毒薬に該当する医薬品には、黒地に白枠、白字をもって、その品名 及び「毒」の文字
  - 劇薬に該当する医薬品には、白地に赤枠、赤字をもって、その品名 及び「劇」の文字
- ・ 小売のために直接の容器・被包が包装されて記載事項が容易に見えない場合は、その被包にも同様の事項を記載してください。
  - ・ これらの事項は、邦文で、他のものよりも見やすく・正確に・特に明瞭に、利用者が理解しやすいよう記載してください。

## 2-6. 添付文書等への記載事項(法 52 条)

添付文書又はその容器・被包に、次の事項を記載してください。

- 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項
- 法第 42 条第 1 項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

## 2-7. 記載禁止事項(法 54 条)

添付文書・医薬品・容器・被包・被包・内袋に、次の事項を記載してはいけません。

- × 虚偽・誤解を招くおそれのある事項
- × 承認や基準から外れた効能・効果
- × 保健衛生上危険な用法・用量・使用期間

## 2-8. 封(法 58 条、規則 219 条)

薬局製剤を収めた容器又は被包には、「封」を施してください。「封」とは、封を開かなければ薬局製剤を取り出すことが出来ず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないものです。

## 2-9. 製造、試験等に関する記録(規則 90 条、薬局製剤業務指針)

管理者は、製造及び試験に関する記録、その他当該製造所の管理に関する記録をつけてください。

記録は、3 年間保存(有効期間・使用期限の記載が義務付けられている場合は、それに 1 年を追加した期間保存)してください。

製造及び試験の記録は、次の項目を、製造する薬局製剤の特質に応じ項目を勘案し記載して下さい。

1. 作業責任者名

4. 製造数量及び使用した原料の数量

2. 製造開始年月日、終了年月日	5. 自家試験の年月日及びその成績（含原料）
3. 製造過程及びこれの中における各工程の管理状況	6. 原料及び製品の保管状況

(参考)記録様式		製 造 記 録		管理者	
品目				Lot. No	
調 製		年 月 日	温度	湿度	
日					
成分	分量	原料メーカー		原料 Lot. No	
出来高		g	調製者名		
分包日		年 月 日	分包者名		
包装	月 日	g × 包 個			
	月 日				
	月 日				
試 験	年 月 日		試験者名		
	確認				
	定性				
	重量偏差				
					判定

### 3 販売・授与時の遵守事項

#### 3-1. 販売時の遵守事項の概要 (平成 26 年 3 月 10 日薬食発第 0310 第 1 号局長通知)

薬局製剤は、医薬品の中で「薬局医薬品」に分類されます。基本的に「薬局医薬品」として取り扱う必要がありますが、毒薬・劇薬でない薬局製剤については、一部特例が定められています。

#### 3-2. 貯蔵・陳列・広告

(薬局等構造設備規則 1 条、規則 14 条の 3、平成 21 年 5 月 8 日 薬食発第 0508003 号、令和 2 年 8 月 31 日薬生総発 0831 第 6 号)

- ・ 薬局製剤を陳列する設備から 1.2m 以内の範囲に購入者が進入できないよう必要な措置を採ってください。ただし、陳列しない場合、鍵をかけた陳列設備、購入者が直接手の触れられない設備に陳列する場合は、この限りではありません。(⇒管理しおり 4-5)

(薬局製剤を調剤室の外に陳列しない場合、薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似薬効の一般用医薬品等を陳列している場所に製品情報（製品名リスト等）を示

すことは可能です。)

- ・ 毒薬・劇薬に該当する場合は、その貯蔵・陳列方法を守ってください。(⇒管理しおり 3-4)
- ・ 使用期限を過ぎた薬局製剤の貯蔵・陳列・販売は禁止されています。(⇒管理しおり 3-11)
- ・ 製造時の遵守事項等に違反する薬局製剤の貯蔵・陳列・販売は禁止されています。

### 3-3. 広告 (法 66 条・法 68 条、則 15 条の 5)

- ・ 他の医薬品と同様に、医薬品広告の決まりを守ってください。(⇒管理しおり 3-8 広告)

### 3-4. 販売・授与、指導・情報提供 (法 36 条の 3~4、規則 158 条の 7~10)

<毒薬・劇薬に該当する薬局製剤の場合>

- ・ 販売・授与、指導・情報提供は、「薬局医薬品」の決まりを守ってください。  
(⇒管理しおり 3-2 の表中「薬局医薬品」の列)
- ・ 毒薬・劇薬の取扱いの決まりを守ってください。(⇒管理しおり 3-4)

<毒薬・劇薬以外の薬局製剤の場合>

- ・ 基本的な販売・授与、情報提供については、「第 1 類医薬品」の決まりを守ってください。  
(※この部分に限った特例であり、薬局医薬品であることに変わりはありません。)  
(⇒管理しおり 3-2 の表中「第 1 類医薬品」の列)

<共通>

- ・ 「濫用等のおそれのある医薬品」に該当するものは、その販売方法にも従ってください。  
(⇒管理しおり 3-3)
- ・ 他の薬局、医薬品販売業者・製造販売業者・製造業者に販売しないでください。  
(則 92 の 2~3、則 96 の 2)
- ・ 競売（オークション等）によって販売しないでください。(⇒管理しおり 3-9)

### 3-5. 販売・授与の記録 (法 9 条、規則 14 条、法 46 条、規則 205 条)

- ・ 薬局製剤を販売・授与した場合は、その記録を作成してください。(⇒管理しおり 3-12)
- ・ 毒薬・劇薬に該当する薬局製剤の場合は、販売・授与の際に毒薬・劇薬の譲受書の交付を受けてください。(⇒管理しおり 3-4③記録について)

## 4 薬局製剤の許可・承認に係る申請・届出の手続き(許可後)

※申請・届出について、電子申請及び郵送による手続きが可能です（一部の手続きを除く）。

	項目	要点	必要書類・手数料等 (◎:申請・届出用紙、○:添付書類、△:確認書類)
事前	許可更新申請	有効期限の1か月前を目安に申請 【有効期間6年】	◎ 許可更新申請書 ○ 許可証(原本) ・申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書(発行後3ヶ月以内) *手数料:9,600円
必要時	許可証書換え交付申請	許可証記載事項に変更が生じた場合で、許可証の書換えを希望するとき	◎ 許可証書換え交付申請書 ○ 変更事項を証する書類(変更届の項目を参照) ○ 許可証(原本) *手数料:各2,000円 (住居表示変更の場合は無料)
	許可証再交付申請	許可証を破損・紛失した場合(許可証紛失時はこちらをご相談ください。)	◎ 許可証再交付申請書 ○ (破損の場合)許可証(原本) ○ (紛失の場合)紛失理由書 *手数料:各2,900円
事後30日以内	変更届(※1)	①開設者の氏名(婚姻・社名変更等)又は住所 ②総括製造販売責任者、製造管理者の氏名・住所 ③法人の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更 ④薬局の名称 ⑤薬局の構造設備の主要部分	◎ 変更届 変更事項を証する書類(いずれも変更の内容がわかるもの。薬局の変更届と共通する場合は、兼ねることができます。) ①◎ (法人の場合)登記事項証明書 ○ (個人の場合)戸籍謄本又は戸籍記載事項証明書 (住所変更のみの場合は添付書類不要) ※いずれも発行後6ヶ月以内のもの ②◎ 使用関係証書(法人の役員の場合は誓約書) △ 薬剤師免許証(原本) ※住所変更の場合いずれも不要 ③◎ 登記事項証明書(変更内容のわかる、発行後6ヶ月以内) ※申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書が必要(発行後3ヶ月以内) ④◎ 承認事項軽微変更届書 ⑤◎ 変更前後がよくわかる図面等
	休止・廃止・再開届・承認整理届	① 業務を30日以上休止する時(休止の期間は3ヶ月以内とし、それ以上の場合は3ヶ月毎に提出) ② 休止した業務を再開した時 ③ 業務を廃止した時 ④ その他法改正に伴い薬局製剤の品目が削除された時等	① ② ◎ 休止・廃止・再開届書 ③◎ 休止・廃止・再開届書 ○ 許可証原本 ○ 承認整理届書 ○ 製造販売承認書(原本) ④ 保健所へお問い合わせください。

※1 「組織変更(個人⇄法人)」、「経営者変更」、「移転」、「仮店舗設置」又は「全面改装」に該当する場合は、新たな許可を受ける必要がありますので、事前に御相談ください。



# 品目一覧表

(別紙)

販売名:[\*]・...〇〇〇〇薬局△△店(以下,[\*]部分にすべて共通適用)

例えば、「1. 催眠鎮静薬1-①」は、「〇〇〇〇薬局△△店催眠剤1号A」という販売名になります。

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名	一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名
1	催眠鎮静薬 1-①	[*]催眠剤1号A	61	胃腸薬 13	[*]便秘薬
2	催眠鎮静薬 2-①	[*]鎮静剤1号A	62	胃腸薬 14	[*]複方ダイオウ・センナ散
3	催眠鎮静薬 3-①	[*]催眠剤2号A	63	<b>欠番</b>	
4	鎮暈薬 1-①	[*]よい止め1号	64	胃腸薬 16	[*]硫酸マグネシウム水
5	解熱鎮痛薬 1-②	[*]解熱鎮痛剤1号A	65	胃腸薬 17-①	[*]便秘薬2号
6	解熱鎮痛薬 2-③	[*]解熱鎮痛剤8号A	66	胃腸薬 18-①	[*]下痢止め5号
7	解熱鎮痛薬 4-②	[*]解熱鎮痛剤9号	67	胃腸薬 19-②	[*]下痢止め6号A
8	かぜ薬 1-②	[*]感冒剤1号A	68	胃腸薬 20	[*]下痢止め3号
9	かぜ薬 6-①	[*]こども感冒剤1号A	69	胃腸薬 21	[*]下痢止め4号
10	解熱鎮痛薬 6-②	[*]解熱鎮痛剤5号A	70	胃腸薬 22	[*]オウバク・タンナルビン・ビスマス散
11	解熱鎮痛薬 7-①	[*]解熱鎮痛剤2号A	71	胃腸薬 23-①	[*]健胃剤1号
12	解熱鎮痛薬 8-①	[*]解熱鎮痛剤3号A	72	胃腸薬 24-③	[*]健胃消化剤3号B
13	解熱鎮痛薬 9-①	[*]解熱鎮痛剤4号A	73	胃腸薬 25-②	[*]健胃消化剤4号A
14	かぜ薬 7-①	[*]こども感冒剤2号A	74	胃腸薬 26-①	[*]複方ジアスターゼ・重曹散
15	かぜ薬 3-③	[*]感冒剤3号A	75	胃腸薬 27-②	[*]健胃消化剤5号A
16	かぜ薬 2-①	[*]感冒剤9号A	76	胃腸薬 28-①	[*]ロートエキス・重曹・ケイ酸アルミ散
17	かぜ薬 9	[*]感冒剤2号A	77	胃腸薬 29-①	[*]複方ロートエキス・水酸化アルミ散
18	かぜ薬 4-②	[*]感冒剤12号A	78	胃腸薬 30-①	[*]ロートエキス散
19	かぜ薬 5-②	[*]感冒剤13号A	79	胃腸薬 31-②	[*]健胃剤3号A
20	眼科用薬 1-①	[*]硫酸亜鉛点眼液	80	胃腸薬 32-②	[*]ガジュツ・三黄散
21	耳鼻科用薬 1-②	[*]ナファゾリン・クロルフェニラミン液A	81	胃腸薬 33	[*]トウヒシロップ
22	抗ヒスタミン薬 1-②	[*]アレルギー用剤4号	82	胃腸薬 34-①	[*]制酸剤1号
23	抗ヒスタミン薬 2-①	[*]アレルギー用剤3号	83	胃腸薬 35-①	[*]制酸剤2号
24	抗ヒスタミン薬 3-②	[*]鼻炎散1号A	84	胃腸薬 36-①	[*]制酸剤3号
25	抗ヒスタミン薬 4-①	[*]アレルギー用剤2号A	85	胃腸薬 37-①	[*]制酸剤4号
26	抗ヒスタミン薬 5-②	[*]鼻炎散2号A	86	胃腸薬 38-①	[*]整腸剤1号
27	<b>欠番</b>		87	外用痔疾用薬 1	[*]ヘモ坐剤1号
28	鎮咳去痰薬 1-①	[*]鎮咳去痰剤1号	88	外用痔疾用薬 2	[*]ヘモ坐剤2号
29	鎮咳去痰薬 2-①	[*]鎮咳去痰剤10号	89	外用痔疾用薬 3	[*]ヘモ軟膏1号
30	鎮咳去痰薬 3-①	[*]鎮咳去痰剤11号	90	外用用薬 1	[*]ベンザルコニウム塩化物液
31	鎮咳去痰薬 4-②	[*]鎮咳去痰剤13号	91	外用用薬 2	[*]ベンゼトニウム塩化物液
32	鎮咳去痰薬 5-②	[*]鎮咳去痰剤14号	92	外用用薬 3	[*]アクリノール液
33	鎮咳去痰薬 6-①	[*]鎮咳去痰剤6号	93	<b>欠番</b>	
34	鎮咳去痰薬 7-①	[*]鎮咳去痰剤7号	94	外用用薬 5	[*]クレゾール水
35	鎮咳去痰薬 8-①	[*]鎮咳去痰剤8号	95	外用用薬 6	[*]希ヨードチンキ
36	鎮咳去痰薬 9-①	[*]鎮咳去痰剤9号	96	外用用薬 7	[*]消毒用エタノール
37	鎮咳去痰薬 10-①	[*]鎮咳去痰剤3号A	97	外用用薬 8-②	[*]アクリノール・ハネー
38	鎮咳去痰薬 11-①	[*]鎮咳去痰剤2号A	98	外用用薬 9-①	[*]塩化アルミニウム・ベンザルコニウム液
39	鎮咳去痰薬 12-③	[*]鎮咳去痰剤5号B	99	<b>欠番</b>	
40	<b>欠番</b>		100	外用用薬 11-①	[*]A・E・P軟膏
41	鎮咳去痰薬 14-①	[*]アンモニア・ウイキョウ精	101	外用用薬 12	[*]アクリノール・チンク油
42	吸入剤 1	[*]吸入剤1号	102	外用用薬13	[*]複方アクリノール・チンク油
43	吸入剤 2	[*]吸入剤2号	103	外用用薬 14-①	[*]コーチ・Hクリーム
44	<b>欠番</b>		104	外用用薬 15	[*]R・M軟膏
45	歯科口腔用薬 2	[*]ミョウバン水	105	外用用薬 16-①	[*]スルフ・Z軟膏
46	歯科口腔用薬 3-①	[*]複方ヨード・グリセリン	106	外用用薬 17	[*]アクリノール・亜鉛華軟膏
47	歯科口腔用薬 4	[*]プロテイン銀液	107	外用用薬 18-①	[*]複方サリチル酸メチル精
48	歯科口腔用薬 5	[*]ジブカイン・アネスタミン液	108	外用用薬 19	[*]複方ヨード・トウガラシ精
49	胃腸薬 1-①	[*]複方ロートエキス・ジアスターゼ散	109	外用用薬 20-②	[*]コーチ・C・P・V軟膏
50	胃腸薬 2-②	[*]胃腸鎮痛剤2号A	110	外用用薬 21-①	[*]パップ用複方オウバク散
51	胃腸薬 3-②	[*]胃腸鎮痛剤3号A	111	外用用薬 22-②	[*]U20・ローション
52	胃腸薬 4-②	[*]胃腸鎮痛剤4号A	112	外用用薬 23	[*]GL・P・Z液
53	胃腸薬 5-①	[*]健胃消化剤1号A	113	外用用薬 24-①	[*]フェノール・亜鉛華リニメント
54	胃腸薬 6-②	[*]胃腸鎮痛剤5号A	114	外用用薬 25-①	[*]ジフェントラミン・フェノール・亜鉛華リニメント
55	胃腸薬 7-①	[*]センブリ・重曹散	115	外用用薬 26	[*]チンク油
56	胃腸薬 8-②	[*]胃腸鎮痛剤6号A	116	外用用薬 27-①	[*]B・D液
57	胃腸薬 9-①	[*]塩酸リモナーデ	117	外用用薬 28	[*]亜鉛華軟膏
58	胃腸薬 10-②	[*]胃腸鎮痛剤7号A	118	外用用薬 29-①	[*]A・E・Z・P軟膏
59	胃腸薬 11-①	[*]胃腸鎮痛剤1号	119	外用用薬 30-③	[*]インドメタシン1%外用液
60	胃腸薬 12-②	[*]健胃剤2号A	120	外用用薬 31-①	[*]コーチ・M軟膏

一連 番号	薬局製剤指針による 処方番号	左記品目の販売名	一連 番号	薬局製剤指針による 処方番号	左記品目の販売名
121	外用薬 32 -①	[*]コーチ・V軟膏	181	外用薬72	[*]GT・Z・Aクリーム
122	外用薬 33 -①	[*]コーチ・グリチ・M軟膏	182	外用薬73	[*]トルナフタート・サリチ液
123	外用薬 34 -①	[*]コーチ・Z・GT・V軟膏	183	外用薬74	[*]クロトリマゾール・サリチ・フェノール液
124	外用薬 35 -①	[*]コーチ・Z・Hクリーム	184	外用薬75	[*]クロトリマゾール液
125	外用薬 36 -①	[*]ヒドロコルチゾン・ジフェントラミン軟膏	185	外用薬76	[*]D・デキサメタゾン・C・Hクリーム
126	外用薬 37 -①	[*]B・Z・Aクリーム	186	外用薬77	[*]デキサメタゾン・E・Cローション
127	外用薬 38 -①	[*]B・Z・M軟膏	187	外用薬78	[*]サリチル酸・カーボン軟膏
128	外用薬 39	[*]チンク油・Z軟膏	188	K 1	[*]安中散料
129	外用薬 40 -②	[*]トルナフタート液	189	K 1 -①	[*]安中散
130	外用薬 41 -②	[*]ハクセン・P軟膏	190	K 2	[*]胃風湯
131	外用薬 42 -①	[*]R・D・Z軟膏	191	K 3	[*]胃苓湯
132	外用薬 43 -②	[*]コーチ・グリチ・Hクリーム	192	K 4	[*]茵陳蒿湯
133	外用薬 44	[*]亜鉛華デンプン	193	K 5	[*]茵陳五苓散料
134	外用薬 45	[*]サリチル・ミョウバン散	194	K 5 -①	[*]茵陳五苓散
135	外用薬 46	[*]サリチ・レゾルシン液	195	K 6	[*]温経湯
136	外用薬 47	[*]複方チアントール・サリチル酸液	196	K 7	[*]温清飲
137	外用薬 48	[*]サリチル酸精	197	K 8	[*]温胆湯
138	外用薬 49	[*]複方サリチル酸精	198	K 9	[*]黄耆建中湯
139	外用薬 50 -①	[*]ヨード・サリチル酸・フェノール精A	199	K 10	[*]黄芩湯
140	外用薬 51 -①	[*]サリチ・V軟膏	200	K 11	[*]応鐘散料
141	外用薬 52	[*]イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	201	K 11 -①	[*]応鐘散
142	外用薬 53 -①	[*]ハクセン・V軟膏	202	K 12	[*]黄連阿膠湯
143	外用薬 54 -①	[*]ハクセン・Z軟膏	203	K 13	[*]黄連解毒湯
144	外用薬 55 -①	[*]クロトリマゾール・M軟膏	204	K 13 -①	[*]黄連解毒散
145	外用薬 56	[*]複方ベンゼトニウム・タルク散	205	K 14	[*]黄連湯
146	外用薬 57 -①	[*]グリセリンカリ液	206	K 15	[*]乙字湯
147	外用薬 58 -②	[*]D・コーチ・Hクリーム	207	K 16	[*]化食養脾湯
148	外用薬 59 -①	[*]ステアリン酸・グリセリンクリーム	208	K 17	[*]藿香正気散
149	外用薬 60 -①	[*]コーチ・Z軟膏	209	K 18	[*]葛根黄連黄芩湯
150	外用薬 61 -①	[*]E・V軟膏	210	K 19	[*]葛根紅花湯
151	外用薬 62 -①	[*]U・E・Hクリーム	211	K 20	[*]葛根湯
152	外用薬 63	[*]クロラール・サリチル酸精	212	K 21	[*]葛根湯加川芎辛夷
153	外用薬 64 -①	[*]トウガラシ・サリチル酸精	213	K 22	[*]加味温胆湯
154	外用薬 65	[*]サリチル酸・フェノール軟膏	214	K 23	[*]加味帰脾湯
155	外用薬 66	[*]イオウ・カンフルローション	215	K 24	[*]加味逍遙散
156	外用薬 67 -①	[*]U・Hクリーム	216	K 25	[*]加味逍遙散合四物湯
157	外用薬 68 -③	[*]インドメタシン1%・M軟膏	217	K 26	[*]乾姜人参半夏丸料
158	外用薬 69 -②	[*]デキサメタゾン・C・P・V軟膏	218	K 26 -①	[*]乾姜人参半夏丸
159	外用薬 70 -②	[*]デキサメタゾン・Hクリーム	219	K 27	[*]甘草瀉心湯
160	外用薬 71 -①	[*]皮膚消毒液	220	K 28	[*]甘草湯
161	鎮暈薬 2 -①	[*]よい止め2号	221	K 29	[*]甘麦大棗湯
162	駆虫薬 1 -①	[*]カイニン酸・サントニン散	222	K 30	[*]桔梗湯
163	駆虫薬 2 -①	[*]サントニン散	223	K 31	[*]帰耆建中湯
164	ビタミン主薬製剤 6	[*]混合ビタミン剤5号	224	K 32	[*]帰脾湯
165	その他 1 -①	[*]内皮用剤1号A	225	K 33	[*]芎藭膠艾湯
166	かぜ薬 8 -①	[*]感冒剤14号A	226	K 34	[*]芎藭調血飲
167	解熱鎮痛薬 10	[*]解熱鎮痛剤6号	227	K 35	[*]芎藭調血飲第一加減
168	解熱鎮痛薬 10 -①	[*]解熱鎮痛剤6号カプセル	228	K 36	[*]響声破笛丸料
169	解熱鎮痛薬 11 -①	[*]解熱鎮痛剤7号A	229	K 36 -①	[*]響声破笛丸
170	ビタミン主薬製剤 1 -①	[*]混合ビタミン剤2号A	230	K 37	[*]杏蘇散
171	ビタミン主薬製剤 2 -①	[*]混合ビタミン剤3号A	231	K 38	[*]苦参湯
172	ビタミン主薬製剤 3 -①	[*]混合ビタミン剤1号	232	K 39	[*]驅風解毒湯
173	ビタミン主薬製剤 4 -①	[*]混合ビタミン剤4号	233	K 40	[*]荊芥連翹湯
174	ビタミン主薬製剤 5 -①	[*]ニンジン・E散	234	K 41	[*]桂枝加黄耆湯
175	かぜ薬 10	[*]感冒剤15号A	235	K 42	[*]桂枝加葛根湯
176	抗ヒスタミン薬6	[*]クロルフェニラミン・カルシウム散	236	K 43	[*]桂枝加厚朴杏仁湯
177	鎮咳去痰薬15	[*]鎮咳剤15号	237	K 44	[*]桂枝加芍薬生姜人参湯
178	歯科口腔用薬6	[*]アズレンうがい薬	238	K 45	[*]桂枝加芍薬大黄湯
179	歯科口腔用薬7	[*]ポピドンヨード・グリセリン液	239	K 46	[*]桂枝加芍薬湯
180	胃腸薬39	[*]便秘薬3号	240	K 47	[*]桂枝加朮附湯

一連 番号	薬局製剤指針による 処方番号	左記品目の販売名	一連 番号	薬局製剤指針による 処方番号	左記品目の販売名
241	K 48	[*]桂枝加竜骨牡蛎湯	301	K 102	[*]小柴胡湯加桔梗石膏
242	K 49	[*]桂枝加苓朮附湯	302	K 103	[*]小承氣湯
243	K 50	[*]桂枝湯	303	K 104	[*]小青龍湯
244	K 51	[*]桂枝人参湯	304	K 105	[*]小青龍湯加石膏
245	K 52	[*]桂枝茯苓丸料	305	K 106	[*]小青龍湯合麻杏甘石湯
246	K 52-①	[*]桂枝茯苓丸	306	K 107	[*]小半夏加茯苓湯
247	K 53	[*]桂枝茯苓丸料加薏苡仁	307	K 108	[*]消風散
248	K 54	[*]啓脾湯	308	K 109	[*]升麻葛根湯
249	K 55	[*]荊防敗毒散	309	K 110	[*]逍遙散
250	K 56	[*]桂麻各半湯	310	K 111	[*]四苓湯
251	K 57	[*]鷄鳴散加茯苓	311	K 112	[*]辛夷清肺湯
252	K 58	[*]堅中湯	312	K 113	[*]參蘇飲
253	K 59	[*]甲字湯	313	K 114	[*]神秘湯
254	K 60	[*]香砂平胃散	314	K 115	[*]參苓白朮散料
255	K 61	[*]香砂養胃湯	315	K 115-①	[*]參苓白朮散
256	K 62	[*]香砂六君子湯	316	K 116	[*]清肌安蛔湯
257	K 63	[*]香蘇散料	317	K 117	[*]清暑益氣湯
258	K 63-①	[*]香蘇散	318	K 118	[*]清上蠲痛湯
259	K 64	[*]厚朴生姜半夏人參甘草湯	319	K 119	[*]清上防風湯
260	K 65	[*]五虎湯	320	K 120	[*]清心蓮子飲
261	K 66	[*]牛膝散	321	K 121	[*]清肺湯
262	K 67	[*]五積散	322	K 122	[*]折衝飲
263	K 68	[*]牛車腎氣丸	323	K 123	[*]千金鷄鳴散
264	K 69	[*]吳茱萸湯	324	K 124	[*]錢氏白朮散
265	K 70	[*]五物解毒散	325	K 125	[*]疎經活血湯
266	K 71	[*]五淋散	326	K 126	[*]蘇子降氣湯
267	K 72	[*]五苓散料	327	K 127	[*]大黃甘草湯
268	K 72-①	[*]五苓散	328	K 128	[*]大黃牡丹皮湯
269	K 73	[*]柴陷湯	329	K 129	[*]大建中湯
270	K 74	[*]柴胡加竜骨牡蛎湯	330	K 130	[*]大柴胡湯
271	K 74-①	[*]柴胡加竜骨牡蛎湯(黃芩)	331	K 131	[*]大半夏湯
272	K 75	[*]柴胡桂枝乾姜湯	332	K 132	[*]竹茹溫胆湯
273	K 76	[*]柴胡桂枝湯	333	K 133	[*]治打撲一方
274	K 77	[*]柴胡清肝湯	334	K 134	[*]治頭瘡一方
275	K 78	[*]柴芍六君子湯	335	K 135	[*]中黃膏
276	K 79	[*]柴朴湯	336	K 136	[*]調胃承氣湯
277	K 80	[*]柴苓湯	337	K 137	[*]釣藤散
278	K 81	[*]三黃散	338	K 138	[*]猪苓湯
279	K 82	[*]三黃瀉心湯	339	K 139	[*]猪苓湯合四物湯
280	K 83	[*]酸棗仁湯	340	K 140	[*]通導散
281	K 84	[*]三物黃芩湯	341	K 141	[*]桃核承氣湯
282	K 85	[*]滋陰降火湯	342	K 142	[*]當歸飲子
283	K 86	[*]滋陰至寶湯	343	K 143	[*]當歸建中湯
284	K 87	[*]紫雲膏	344	K 144	[*]當歸散料
285	K 88	[*]四逆散料	345	K 144-①	[*]當歸散
286	K 88-①	[*]四逆散	346	K 145	[*]當歸四逆加吳茱萸生姜湯
287	K 89	[*]四君子湯	347	K 146	[*]當歸四逆湯
288	K 90	[*]七物降下湯	348	K 147	[*]當歸芍藥散料
289	K 91	[*]柿蒂湯	349	K 147-①	[*]當歸芍藥散
290	K 92	[*]四物湯	350	K 148	[*]當歸湯
291	K 93	[*]炙甘草湯	351	K 149	[*]當歸貝母苦參丸料
292	K 94	[*]芍藥甘草湯	352	K 150	[*]獨活葛根湯
293	K 95	[*]鷓鴣菜湯	353	K 151	[*]獨活湯
294	K 96	[*]十全大補湯	354	K 152	[*]二朮湯
295	K 97	[*]十味敗毒湯	355	K 153	[*]二陳湯
296	K 98	[*]潤腸湯	356	K 154	[*]女神散
297	K 99	[*]生姜瀉心湯	357	K 155	[*]人參湯
298	K 100	[*]小建中湯	358	K 155-①	[*]理中丸
299	K 101	[*]小柴胡湯	359	K 156	[*]人參養榮湯
300	K 101-①	[*]小柴胡湯(竹參)	360	K 157	[*]排膿散料

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名
361	K 157 -①	[*]排膿散
362	K 158	[*]排膿湯
363	K 159	[*]麦門冬湯
364	K 160	[*]八味地黄丸料
365	K 160 -①	[*]八味地黄丸
366	K 161	[*]半夏厚朴湯
367	K 162	[*]半夏瀉心湯
368	K 163	[*]半夏白朮天麻湯
369	K 164	[*]白虎加桂枝湯
370	K 165	[*]白虎加人參湯
371	K 166	[*]白虎湯
372	K 167	[*]不換金正気散
373	K 168	[*]茯苓飲
374	K 169	[*]茯苓飲加半夏
375	K 170	[*]茯苓飲合半夏厚朴湯
376	K 171	[*]茯苓沢瀉湯
377	K 172	[*]分消湯
378	K 173	[*]平胃散
379	K 174	[*]防己黄耆湯
380	K 175	[*]防己茯苓湯
381	K 176	[*]防風通聖散
382	K 177	[*]補気建中湯
383	K 178	[*]補中益気湯
384	K 179	[*]麻黄湯
385	K 180	[*]麻杏甘石湯
386	K 181	[*]麻杏薤甘湯
387	K 182	[*]麻子仁丸料
388	K 182 -①	[*]麻子仁丸
389	K 183	[*]薏苡仁湯
390	K 184	[*]抑肝散
391	K 185	[*]抑肝散加陳皮半夏
392	K 186	[*]六君子湯
393	K 187	[*]立効散
394	K 188	[*]竜胆瀉肝湯
395	K 189	[*]苓姜朮甘湯
396	K 190	[*]苓桂甘藶湯
397	K 191	[*]苓桂朮甘湯
398	K 192	[*]六味地黄丸料
399	K 192 -①	[*]六味地黄丸
400	K 193	[*]黄耆桂枝五物湯
401	K 194	[*]解勞散
402	K 195	[*]加味四物湯
403	K 196	[*]杞菊地黄丸料
404	K 197	[*]柴蘇飲
405	K 198	[*]沢瀉湯
406	K 199	[*]知柏地黄丸料
407	K 200	[*]中建中湯
408	K 201	[*]当帰芍薬散加黄耆釣藤
409	K 202	[*]当帰芍薬散加人參
410	K 203	[*]排膿散及湯
411	K 204	[*]八解散
412	K 205	[*]味麦地黄丸料
413	K 206	[*]明朗飲
414	K 207	[*]抑肝散加芍薬黄連
415	K 208	[*]連珠飲
416	K 209	[*]延年半夏湯
417	K 210	[*]加味解毒湯
418	K 211	[*]加味平胃散
419	K 212	[*]蛇床子湯
420	K 213	[*]蒸眼一方

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名
421	K 214	[*]椒梅湯
422	K 215	[*]秦艽羌活湯
423	K 216	[*]秦艽防風湯

424	日本薬局方	吸水クリーム
425	日本薬局方	親水クリーム
426	日本薬局方	精製水
427	日本薬局方	単軟膏
428	日本薬局方	白色軟膏
429	日本薬局方	ハッカ水
430	日本薬局方	マクロゴール軟膏
431	日本薬局方	加水ラノリン
432	日本薬局方	親水ワセリン

一連番号424～432の品目は、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第14条の9の規定に基づく届出品目である。