

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三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

○厚生労働省告示第三百七十五号

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）第三条の規定に基づき、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三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（昭和五十五年厚生省告示第百六十九号）の一部を次の表のように改正し、令和五年一月一日から適用する。

令和四年十二月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改 正 後		改 正 前	
種類	有効成分	種類	有効成分
催眠鎮静薬	1 (略) 2 <u>ブロモバレリル尿素</u>	催眠鎮静薬	1 (略) 2 <u>ブロムワレリル尿素</u>
解熱鎮痛薬 (かぜ薬を含む。)	1～5 (略) 6 <u>d1-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 7 <u>カフェイン水和物</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。 8～11 (略) 12 <u>アリメマジン酒石酸塩</u> 13・14 (略) 15 <u>ブロモバレリル尿素</u> 。ただし、1包中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。 16 <u>クロルフエニラミンマレイン酸塩</u> 17 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 。ただし、1個中 15mg 以下を含有する場合及びシロツプ剤であつて1日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。	解熱鎮痛薬 (かぜ薬を含む。)	1～5 (略) 6 <u>d1-塩酸メチルエフェドリン</u> 7 <u>カフェイン</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。 8～11 (略) 12 <u>酒石酸アリメマジン</u> 13・14 (略) 15 <u>ブロムワレリル尿素</u> 。ただし、1包中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。 16 <u>マレイン酸クロルフエニラミン</u> 17 <u>リン酸ジヒドロコデイン</u> 。ただし、1個中 15mg 以下を含有する場合及びシロツプ剤であつて1日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。
鎮暈薬	1 <u>ジフェニドール塩酸塩</u> 2 <u>ピリドキシリン塩酸塩</u> 3 <u>カフェイン水和物</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。 4 (略) 5 <u>スコポラミン臭化水素酸塩水和物</u> 6・7 (略) 8 <u>ブロモバレリル尿素</u> 。ただし、1個中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。 9 (略)	鎮暈薬	1 <u>塩酸ジフェニドール</u> 2 <u>塩酸ピリドキシリン</u> 3 <u>カフェイン</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。 4 (略) 5 <u>臭化水素酸スコポラミン</u> 6・7 (略) 8 <u>ブロムワレリル尿素</u> 。ただし、1個中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。 9 (略)

眼科用薬	<u>硫酸亜鉛水和物</u>	眼科用薬	<u>硫酸亜鉛</u>
耳鼻科用薬	1 (略)	耳鼻科用薬	1 (略)
	2 <u>カフェイン水和物</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。		2 <u>カフェイン</u> 。ただし、1包中 0.25 g 以下を含有する場合に限る。
	3・4 (略)		3・4 (略)
	5 <u>アリメマジン酒石酸塩</u>		5 <u>酒石酸アリメマジン</u>
	6 (略)		6 (略)
	7 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		7 <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	8 <u>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		8 <u>d-マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	9 (略)		9 (略)
抗ヒスタミン薬	1 <u>ピリドキシン塩酸塩</u>	抗ヒスタミン薬	1 <u>塩酸ピリドキシン</u>
	2・3 (略)		2・3 (略)
	4 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		4 <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	5 <u>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		5 <u>d-マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	6 <u>リボフラビン酪酸エステル</u>		6 <u>酪酸リボフラビン</u>
	7 (略)		7 (略)
	8 <u>リン酸水素カルシウム水和物</u>		8 <u>リン酸水素カルシウム</u>
鎮咳去痰薬	1～3 (略)	鎮咳去痰薬	1～3 (略)
	4 <u>トリメトキノール塩酸塩水和物</u>		4 <u>塩酸トリメトキノール</u>
	5 (略)		5 (略)
	6 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>		6 <u>dl-塩酸メチルエフェドリン</u>
	7～14 (略)		7～14 (略)
	15 <u>デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物</u>		15 <u>臭化水素酸デキストロメトर्फアン</u>
	16～18 (略)		16～18 (略)
	19 <u>チペピジンヒベンズ酸塩</u>		19 <u>ヒベンズ酸チペピジン</u>
	20 <u>プロモバレリル尿素</u> 。ただし、1包中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。		20 <u>プロムワレリル尿素</u> 。ただし、1包中 0.5 g 以下を含有する場合に限る。
	21 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		21 <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	22 <u>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>		22 <u>d-マレイン酸クロルフェニラミン</u>
	23 <u>ジヒドロコデインリン酸塩</u> 。ただし、1個		23 <u>リン酸ジヒドロコデイン</u> 。ただし、1個中

<p>中 15mg 以下を含有する場合及びシロツブ剤であつて 1 日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。</p> <p>(略)</p> <p>歯科口腔用薬 1・2 (略) (削除)</p> <p>3 <u>ジブカイン塩酸塩</u>。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。</p> <p>4～9 (略)</p> <p>10 <u>硫酸アルミニウムカリウム水和物</u></p> <p>胃腸薬 1 <u>アクリノール水和物</u></p> <p>2～5 (略)</p> <p>6 <u>ウルソデオキシコール酸</u></p> <p>7 <u>カルニチン塩化物</u></p> <p>8 <u>ベルベリン塩化物水和物</u></p> <p>9 (略)</p> <p>10 <u>パパベリン塩酸塩</u></p> <p>11～30 (略)</p> <p>31 <u>ブチルスコポラミン臭化物</u></p> <p>32 (略)</p> <p>33 <u>メチルオクタトロピン臭化物</u></p> <p>34 <u>メチルベナクチジウム臭化物</u></p> <p>35～46 (略)</p> <p>47 <u>乳酸カルシウム水和物</u></p> <p>48～54 (略)</p> <p>55 <u>硫酸マグネシウム水和物</u></p> <p>56 <u>リン酸水素カルシウム水和物</u></p> <p>57 (略)</p> <p>痔疾用薬 1 <u>ジブカイン塩酸塩</u>。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。</p>	<p>15mg 以下を含有する場合及びシロツブ剤であつて 1 日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。</p> <p>(略)</p> <p>歯科口腔用薬 1・2 (略)</p> <p>3 <u>塩化メチルロザニリン</u></p> <p>4 <u>塩酸ジブカイン</u>。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。</p> <p>5～10 (略)</p> <p>11 <u>硫酸アルミニウムカリウム</u></p> <p>胃腸薬 1 <u>アクリノール</u></p> <p>2～5 (略)</p> <p>6 <u>ウルソデスオキシコール酸</u></p> <p>7 <u>塩化カルニチン</u></p> <p>8 <u>塩化ベルベリン</u></p> <p>9 (略)</p> <p>10 <u>塩酸パパベリン</u></p> <p>11～30 (略)</p> <p>31 <u>臭化ブチルスコポラミン</u></p> <p>32 (略)</p> <p>33 <u>臭化メチルオクタトロピン</u></p> <p>34 <u>臭化メチルベナクチジウム</u></p> <p>35～46 (略)</p> <p>47 <u>乳酸カルシウム</u></p> <p>48～54 (略)</p> <p>55 <u>硫酸マグネシウム</u></p> <p>56 <u>リン酸水素カルシウム</u></p> <p>57 (略)</p> <p>痔疾用薬 1 <u>塩酸ジブカイン</u>。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。</p>
--	--

	る。		
	2 (略)		2 (略)
	3 <u>トコフェロール酢酸エステル</u>		3 <u>酢酸トコフェロール</u>
	4 <u>ヒドロコルチゾン酢酸エステル</u>		4 <u>酢酸ヒドロコルチゾン</u>
	5 (略)		5 (略)
外皮用薬	1 <u>アクリノール水和物</u>	外皮用薬	1 <u>アクリノール</u>
	2～8 (略)		2～8 (略)
	9 <u>塩化アルミニウム(Ⅲ)六水和物</u>		9 <u>塩化アルミニウム</u>
	10 <u>ベンザルコニウム塩化物</u>		10 <u>塩化ベンザルコニウム</u>
	11 <u>ベンゼトニウム塩化物</u>		11 <u>塩化ベンゼトニウム</u>
	(削除)		12 <u>塩化メチルロザニリン</u>
	12 <u>ジフェンヒドラミン塩酸塩</u>		13 <u>塩酸ジフェンヒドラミン</u>
	13 <u>ジブカイン塩酸塩</u> 。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。		14 <u>塩酸ジブカイン</u> 。ただし、製剤中ジブカインとして 1.0%以下を含有する場合に限る。
	14 <u>ナフアゾリン塩酸塩</u>		15 <u>塩酸ナフアゾリン</u>
	15～22 (略)		16～23 (略)
	23 <u>デキサメタゾン酢酸エステル</u>		24 <u>酢酸デキサメタゾン</u>
	24 <u>トコフェロール酢酸エステル</u>		25 <u>酢酸トコフェロール</u>
	25 <u>ヒドロコルチゾン酢酸エステル</u>		26 <u>酢酸ヒドロコルチゾン</u>
	26～41 (略)		27～42 (略)
	42 <u>レチノールパルミチン酸エステル</u>		43 <u>パルミチン酸レチノール</u>
	43・44 (略)		44・45 (略)
	(削除)		46 <u>マーキユクロム</u> 。ただし、製剤中 2%以下を含有する場合に限る。
	45～49 (略)		47～51 (略)
駆虫薬	1 <u>カイニン酸水和物</u> 。ただし、1包中 0.02 g 以下を含有する場合に限る。	駆虫薬	1 <u>カイニン酸</u> 。ただし、1包中 0.02 g 以下を含有する場合に限る。
	2 (略)		2 (略)
その他	1～12 (略)	その他	1～12 (略)
	13 <u>ピリドキシリン塩酸塩</u>		13 <u>塩酸ピリドキシリン</u>

14～57 (略)
58 d - α -トコフェロール酢酸エステル
59～77 (略)
78 チアミン硝化物
79～151 (略)
152 リボフラビン酪酸エステル
153～155 (略)
156 硫酸マグネシウム水和物
157～160 (略)

14～57 (略)
58 酢酸 d - α -トコフェロール
59～77 (略)
78 硝酸チアミン
79～151 (略)
152 酪酸リボフラビン
153～155 (略)
156 硫酸マグネシウム
157～160 (略)