

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)

名 出 産		名 出 産	
種類	有効成分	種類	有効成分
催眠鎮静薬	1 (略)	催眠鎮静薬	1 (略)
	2 <u>ブロモバレリル尿素</u>		2 <u>ブロムワレリル尿素</u>
解熱鎮痛薬	1～5 (略)	解熱鎮痛薬	1～5 (略)
(かぜ薬を含む。)	6 <u>d,l-メチルエフェドリン塩酸塩</u>	(かぜ薬を含む。)	6 <u>d,l-塩酸メチルエフェドリン</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。		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)		8～11 (略)
	12 <u>アリメマジン酒石酸塩</u>		12 <u>酒石酸アリメマジン</u>
	13・14 (略)		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。		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>クロルフエニラミンマレイン酸塩</u>		16 <u>マレイン酸クロルフエニラミン</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ップ剤であつて1日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。		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ップ剤であつて1日量中 50mg 以下を含有する場合に限る。
鎮 ^{ツル} 暈薬	1 <u>ジフェニドール塩酸塩</u>	鎮 ^{ツル} 暈薬	1 <u>塩酸ジフェニドール</u>
	2 <u>ピリドキシン塩酸塩</u>		2 <u>塩酸ピリドキシン</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。		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)		4 (略)
	5 <u>スコポラミン臭化水素酸塩水和物</u>		5 <u>臭化水素酸スコポラミン</u>
	6・7 (略)		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。		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)		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

	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。		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。
(略)		(略)	
歯科口腔用薬	1・2 (略) (削除)	歯科口腔用薬	1・2 (略)
	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。		3 <u>塩化メチルロザニリン</u>
	4～9 (略)		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。
胃腸薬	10 <u>硫酸アルミニウムカリウム水和物</u>	胃腸薬	5～10 (略)
	1 <u>アクリノール水和物</u>		11 <u>硫酸アルミニウムカリウム</u>
	2～5 (略)		1 <u>アクリノール</u>
	6 <u>ウルソデオキシコール酸</u>		2～5 (略)
	7 <u>カルニチン塩化物</u>		6 <u>ウルソデスオキシコール酸</u>
	8 <u>ベルベリン塩化物水和物</u>		7 <u>塩化カルニチン</u>
	9 (略)		8 <u>塩化ベルベリン</u>
	10 <u>パパベリン塩酸塩</u>		9 (略)
	11～30 (略)		10 <u>塩酸パパベリン</u>
	31 <u>ブチルスコポラミン臭化物</u>		11～30 (略)
	32 (略)		31 <u>臭化ブチルスコポラミン</u>
	33 <u>メチルオクタトロピン臭化物</u>		32 (略)
	34 <u>メチルベナクチジウム臭化物</u>		33 <u>臭化メチルオクタトロピン</u>
	35～46 (略)		34 <u>臭化メチルベナクチジウム</u>
	47 <u>乳酸カルシウム水和物</u>		35～46 (略)
	48～54 (略)		47 <u>乳酸カルシウム</u>
	55 <u>硫酸マグネシウム水和物</u>		48～54 (略)
	56 <u>リン酸水素カルシウム水和物</u>		55 <u>硫酸マグネシウム</u>
	57 (略)		56 <u>リン酸水素カルシウム</u>
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	痔疾用薬	57 (略)
			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。

	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>ジフエンヒドラミン塩酸塩</u>		13 <u>塩酸ジフエンヒドラミン</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>マーキユロクロム</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>ピリドキシン塩酸塩</u>		13 <u>塩酸ピリドキシン</u>

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