

事 務 連 絡
令和 3 年 6 月 16 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$: 201.69) <u>3.9</u> ~ <u>4.7</u> %, ア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($C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$: 212.21) <u>3.2</u> ~ <u>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($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$: 201.69) <u>5.4</u> ~ <u>6.6</u> %, アリメマジン酒石酸塩 $[(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$: 746.99] <u>0.15</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) <u>4.5</u> ~ <u>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($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$: 390.87) <u>0.15</u> ~ <u>0.18</u> %, 塩酸プソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$: 201.69) <u>4.5</u> ~ <u>5.5</u> %, グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.94) <u>5.0</u> ~ <u>6.1</u> %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。	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($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$: 390.87) <u>0.18</u> ~ <u>0.22</u> %, 塩酸プソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$: 201.69) <u>5.4</u> ~ <u>6.6</u> %, グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.94) <u>6.0</u> ~ <u>7.3</u> %及びカフェイン水和物($C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$: 212.21) <u>4.5</u> ~ <u>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	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。 大人（15 才以上）1 包 <u>1.6g</u>，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	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。 大人（15 才以上）1 包 <u>1.5g</u>，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