

薬局製剤指針の一部改正（案）について（概要）

令和 8 年 6 月
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

1. 改正の趣旨

- 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法律」という。）第 2 条第 17 項第 3 号により規定する、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。以下「薬局製造販売医薬品」という。）に配合することのできる有効成分については、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二条第十七項第三号及び第三十六条の十一第一項第一号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 55 年厚生省告示第 169 号。）において規定している。
- 薬局製造販売医薬品の具体的な製造方法、用法・用量、効能・効果、規格及び試験方法等については、「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 25 日付け薬食審査発第 0325009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、令和 4 年 12 月 27 日付け最終改正）の別添「薬局製剤指針」において規定されている。
- 今般、令和 7 年度厚生労働科学特別研究事業「薬局製造販売医薬品（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究」（研究代表者：伊藤美千穂）等を踏まえ、薬局製造販売医薬品の処方追加等を行うため、薬局製剤指針の一部を改正する。

2. 改正の内容

- （1）薬局製剤指針に別紙 1 の処方を追加する。
- （2）ダイオウ、カンゾウ、マオウ、ブシ、サンシシ（5 成分）を含む新規処方（別紙 2）及び既存処方（別紙 3）について、「成分及び分量又は本質」欄に記載されている当該成分の分量が幅で記載されている場合においては、最大分量を基本とし、薬剤師の判断により、最小分量までの範囲で分量を選択することを可能とする。
- （3）別紙 4 の新規処方及び別紙 5 の既存処方の「対象の生薬」の確認試験については、日本薬局方等における確認試験を準用することとされていたが、当該確認試験については必要に応じての実施でよい旨の記載に変更する。
- （4）その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

法律第2条第17項第3号

4. 改正予定等

改正日：令和8年9月上旬（予定）

適用期日：令和8年9月上旬（予定）