

日薬情発第 44 号
令和 8 年 6 月 11 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 渡邊 大記

「薬局製剤指針の一部改正（案）について（概要）」に関する
意見募集について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬局製剤指針の見直し及びそれに向けた「薬局製剤指針に関する検討連絡会議」の設置については、本年 1 月 22 日付け事務連絡ほかにてお知らせしたところですが、今般、同指針の一部改正案について意見募集が開始されておりますのでお知らせいたします。

同指針に 47 処方が増加されるほか、一部製剤について、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こと、一部対象生薬の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ことという案が示されております。

本件についての意見募集期限は、本年 7 月 9 日（木）必着とされております。

なお、これら一部改正案については、同検討連絡会議の議論を経たものであり、担当役員及び関係者が議論に参画してきたことから、本会は本意見募集に対する意見提出は特段行わない予定であることを申し添えます。

○意見募集ページ

「薬局製剤指針の一部改正（案）について（概要）」に関する意見募集
について

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&Mode=0&id=495260075>

※本通知において、上記関連資料（別紙 1～5）を省略しています。

「薬局製剤指針の一部改正（案）について（概要）」に関する意見募集について

令和 8 年 6 月 10 日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

「薬局製剤指針の一部改正（案）について（概要）」について、下記のとおり、御意見を求めます。

記

1. 御意見募集期間

令和 8 年 6 月 10 日（水）から令和 8 年 7 月 9 日（木）まで（必着）

2. 御意見募集対象

薬局製剤指針の一部改正（案）について（概要）

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「薬局製剤指針の一部改正（案）について（概要）」に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： pharmm※mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口（e-Gov）を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いいたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には、@（半角）に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「薬局製剤指針の一部改正（案）について（概要）に関する意見」と明記して御提出ください。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出いただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地等の連絡先を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名（法人名）及び住所（所在地）その他の連絡先を除き、公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。

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）