

日薬連発第 754 号
2025 年 11 月 26 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

薬局製剤指針に関する質疑応答集（Q & A）について

標記について、令和 7 年 11 月 26 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和7年11月26日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

薬局製剤指針に関する質疑応答集（Q&A）について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）薬務主管課宛て事務連絡しましたので、御了知の上、貴会会員に対し周知方御配慮をお願いします。

事 務 連 絡
令和 7 年 11 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

薬局製剤指針に関する質疑応答集（Q&A）について

薬局製剤指針については、「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について」（令和4年12月27日付け薬生発1227第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「「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」（令和4年12月27日付け薬生薬審発1227第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において示しているところですが、今般、本件に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知いただくとともに、貴管下関係者に周知方よろしく御配慮願います。

なお、本Q&Aの内容については、薬局製剤指針の次回改正時に反映する予定であることを申し添えます。

(問) 【284】 K87 の紫雲膏について、日本薬局方豚脂の入手が困難な状況であるが、豚脂を用いないとすることは可能か。

(答)

薬局製剤指針に関する検討連絡会議における議論を踏まえ、日本薬局方豚脂を用いないこととすることは差し支えない。ただし、豚脂を用いない場合は、その他の成分及び分量は変更せず、全量は1,520g とすること。