

薬生発 0326 第 2 号
令和 3 年 3 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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
第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類
等の一部を改正する件について

「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八十条
第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件」
(令和 3 年厚生労働省告示第 105 号。以下「改正告示」という。)が告示され、令和 3 年 7
月 1 日から適用されることとなりました。改正の概要及び審査の基本的な考え方は下記のと
おりですので、貴管下関係業者に対して周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われ
るよう特段の御配慮をお願いいたします。

記

1 改正の概要

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 36
年政令第 11 号）第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき、都道府県知事が製造販売の承認
を行う医薬品として、新たに外用鎮痛消炎薬が指定され、その有効成分の種類、配合割
合及び分量並びに効能及び効果の範囲が定められたこと。

2 都道府県知事が行う外用鎮痛消炎薬の承認に係る審査の基本的な考え方

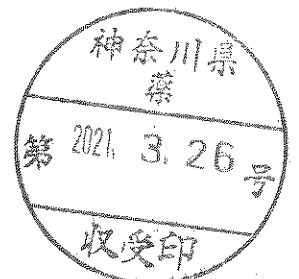
今回の改正により、都道府県知事が行うこととされた外用鎮痛消炎薬の製造販売承認
及び製造販売承認事項一部変更承認に係る審査は、改正告示及び「外用鎮痛消炎薬製造
販売承認基準について」（令和 3 年 3 月 26 日薬生発 0326 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛
生局長通知）の別紙「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準」（以下「外用鎮痛消炎薬基準」
という。）によるほか、別途発せられる通知に定めるところにより行うこと。

また、次に掲げるいずれかに該当する外用鎮痛消炎薬について承認を与えようとする
ときは、あらかじめ当職に協議すること。

ア 用法及び用量が「外用鎮痛消炎薬基準」に適合しない医薬品

イ 特殊な製剤

ウ 医薬品（外用鎮痛消炎薬と同一投与経路のものに限る。）への使用前例のない添加
物を含有するもの



○厚生労働省告示第百五号
 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）第八十条第二項第五号の規定に基づき、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八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号）の一部を次のように改正し、令和三年七月一日から適用する。

令和三年三月二十六日

生薬製剤の項の次に次の一項を加える。

外用鎮痛消炎薬

筋肉・関節などの炎症・痛みに対して用いることを目的として調製された外皮に適用する薬剤であつて、外用液剤、スプレー剤（外用エアゾール剤を除く）、軟膏剤、クリーム剤若しくはゲル剤（以下この項において「塗布剤」という）、テープ剤又はパップ剤の剤形のもの（医師が患者に施用し、又は処方することを目的とするもの及び漢方処方に基づく製剤を除く）をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第二十一の有効成分名の欄に掲げるものとする。

2 有効成分の配合割合

(1) 別表第二十一のⅠのA項又はB項に掲げる有効成分のうちいずれか一種以上の有効成分が含有されなければならない。

(2) 別表第二十一のⅤに掲げる有効成分の配合は、一種とする。

(3) 別表第二十一のⅠのA項、Ⅱ、Ⅲ又はⅣに掲げる有効成分の配合は、各項目ごとにそれぞれ一種とする。

(4) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるインドメタシン又はピロキシカムを必須の成分として配合するものには、同表のⅠのB項、Ⅱ、ⅢのF項、G項、H項、I項若しくはK項、ⅣのM項又はⅤに掲げる有効成分を配合してはならない。

厚生労働大臣 田村 憲久

- (5) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクを必須の成分として配合するものには、同表のIのB項、II、IIIのG項、H項、I項若しくはK項、IVのM項に掲げる有効成分又はVに掲げるクロルフェニラミン酸塩以外の有効成分を配合してはならない。
 - (6) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのB項に掲げる有効成分の濃度の和が5%未満で配合するものには、同表のIIIのH項又はJ項に掲げる有効成分を配合しなければならない。
 - (7) 塗布剤であつて、別表第二十一のIIIのF項に掲げる有効成分は、同表のIIIのG項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。
 - (8) テープ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンを必須の成分として配合するものには、同表のIのB項、II、IIIのF項、H項、I項若しくはK項、IV、V又はVIに掲げる有効成分を配合してはならない。
 - (9) テープ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクを必須の成分として配合するものには、同表のIのB項、II、IIIのG項、H項、I項若しくはK項、IVのM項、V又はVIに掲げる有効成分を配合してはならない。
 - (10) テープ剤であつて、別表第二十一のIIIのF項に掲げる有効成分は、同表のIIIのG項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。
 - (11) パツプ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンを必須の成分として配合するものには、同表のIのB項、II、IIIのC項に掲げるグリチルリチン酸及びその塩類、D項若しくはE項、IIIのF項、H項若しくはI項又はVに掲げる有効成分を配合してはならない。
 - (12) パツプ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクを必須の成分として配合するものには、同表のIのB項、II、IIIのF項、H項、I項若しくはJ項、IV又はVに掲げる有効成分を配合してはならない。
- 3 有効成分の分量
- (1) 各有効成分の割合ごとの最大濃度は、別表第二十一の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度とする。なお、塗布剤においては濃度、テープ剤及びパツプ剤においては膏体一〇〇g中及び膏体一g中の量とする。
 - (2) 各有効成分の割合ごとの最小濃度は、別表第二十一の最大濃度欄の括弧内の濃度とする。ただし、括弧内に濃度を掲げない有効成分にあつては、同表の最大濃度欄に掲げる濃度でなければならない。
 - (3) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのB項に掲げる有効成分を二種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する濃度の和は10%を超えてはならない。なお、その場合の各有効成分の最小濃度は、サリチル酸グリコールは一・四九%、サリチル酸メチルは二%とする。
 - (4) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクとIIIのF項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのF項に掲げる有効成分の最大濃度は〇・〇一二%とする。
 - (5) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシン又はフェルピナクとIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は六%とする。
 - (6) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるピロキシカムとIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は三%とする。
 - (7) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるピロキシカムとIVのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIVのL項に掲げる有効成分の最大濃度は一%とする。
 - (8) 塗布剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクとIVのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIVのL項に掲げる有効成分の最大濃度は〇・五%とする。
 - (9) 塗布剤であつて、別表第二十一のIIIのH項に掲げる有効成分とIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、それぞれの濃度の和は十二%を超えてはならない。
 - (10) 塗布剤であつて、別表第二十一のIIIのI項に掲げるハツカ油とIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのI項に掲げるハツカ油の配合濃度に〇・五を乗じて得た数値とIIIのJ項に掲げる有効成分の濃度の和が10%を超えてはならない。
 - (11) テープ剤であつて、別表第二十一のIのB項に掲げる有効成分を二種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する濃度の和が膏体一〇〇g中八gを超えてはならない。
 - (12) テープ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクとIIIのF項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのF項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中〇・二五gとする。
 - (13) テープ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIIIのG項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのG項に掲げる有効成分の最大濃度は原生薬に換算した量として膏体一〇〇g中三・七五gとする。
 - (14) テープ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中三・五gとする。
 - (15) テープ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクとIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中四・二gとする。
 - (16) テープ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクとIVのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIVのL項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体一〇〇g中二・三gとする。
 - (17) テープ剤であつて、別表第二十一のIIIのH項に掲げる有効成分とIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する濃度の和が膏体一〇〇g中十一・二五gを超えてはならない。

| 区分 | 有効成分名 | 最大濃度 | | | | |
|-------|-------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|
| | | 塗布剤 (%) | テープ剤 (膏体100g中の量 (g)) | 膏体1㎡中の量 (g) | パップ剤 (膏体1㎡中の量 (g)) | |
| I 項 | A 項 | インドメタシン ピロキシカム フェルピナク 三 | 膏体100g中の量 (g) 三・七五 (二・六二五) | 膏体1㎡中の量 (g) 三・七五 | 膏体100g中の量 (g) 一 (〇・三五) | 膏体1㎡中の量 (g) 五 (三・二五) |
| | B 項 | サリチル酸グリコール サリチル酸メチル | 一〇 (一・五) 一七・五 (二) | 一〇・五 (一・七五) 一五 (四・二二) | 二 (〇・五) 二 (〇・五) | 二〇 (五) 二八・五八 (五) |
| II 項 | C 項 | グリチルリチン酸及びその塩類 グリチルレチン酸 | 〇・二五 (〇・〇二) | 〇・一九 (〇・一) | 〇・二 (〇・〇二五) 〇・〇五 | 二・二九 (〇・一四) 〇・五八 (〇・三五) |
| | D 項 | ヘラドノンナエキス | | 〇・三四 (〇・一六) | 〇・二 | 二 (一・四二) |
| III 項 | E 項 | セイヨウトチノキ種子 | | | エキスの場合 三 (〇・六) | エキスの場合 三四・二九 (四・二八) |
| | F 項 | ノナン酸パニルアミド | 〇・〇五 (〇・〇〇一五) | 〇・一〇二 (〇・〇〇三八) | 〇・一五一 (〇・〇〇八) | 〇・四 (〇・一) |
| G 項 | トウガラシ | エキスの場合 五 | エキスの場合 五・六二五 (三・五) | エキスの場合 一一・八二 (四・〇一) | エキスの場合 六・二五 (〇・五) | エキスの場合 六二・五 (五・七) |

別表第二十一

- 4 効能及び効果
- (1) 別表第二十一のIのA項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、関節痛(五十肩など)、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲(うちみ)、捻挫とする。
- (2) 別表第二十一のIのB項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、腰痛、打撲(うちみ)、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労とする。
- 別表第二十の次に次の表を加える。
- ⑱ テープ剤であつて、別表第二十一のIIIのI項に掲げるハツカ油とIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのI項に掲げるハツカ油の配合濃度に〇・五を乗じて得た数値とIIIのJ項に掲げる有効成分の濃度の和が膏体100g中七・七八gを超えてはならない。
- ⑲ パップ剤であつて、別表第二十一のIのB項に掲げる有効成分を二種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する濃度の和が膏体100g中二gを超えてはならない。
- ⑳ パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIIのC項に掲げるグリチルレチン酸、IIIのG項若しくはJ項又はIVのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表IのA項に掲げるインドメタシンの最大濃度は膏体100g中〇・五gとする。
- ㉑ パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIIIのG項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのG項に掲げる有効成分の最大濃度は原生薬に換算した量として膏体100g中三・七五gとする。
- ㉒ パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるフェルピナクとIIIのG項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのG項に掲げる有効成分の最大濃度は原生薬に換算した量として膏体100g中一・二五gとする。
- ㉓ パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体100g中〇・七五gとする。
- ㉔ パップ剤であつて、別表第二十一のIのA項に掲げるインドメタシンとIVのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIVのL項に掲げる有効成分の最大濃度は膏体100g中〇・三gとする。
- ㉕ パップ剤であつて、別表第二十一のIIIのI項に掲げるハツカ油とIIIのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のIIIのI項に掲げるハツカ油の配合濃度に〇・五を乗じて得た数値とIIIのJ項に掲げる有効成分の濃度の和が膏体100g中一・三gを超えてはならない。

(注) エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

| VI O項 | V N項 | IV | | K項 | J項 | I項 | H項 |
|--------------|--|------------|---------------|-------------------|-------------|---------------|----------------------|
| | | M項 | L項 | | | | |
| 酸化亜鉛 | クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジフェニルイミダゾール ジフェンヒドラミン ジフェンヒドラミン塩酸塩 ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 | ニコチン酸ベンジル | トコフェロール酢酸エステル | ユーカリ油 d-ボルネオール | 1-メントール | ハツカ油 テレピン油 | d-カンフル dl-カンフル |
| | 〇・五 | 〇・〇五(〇・〇二) | 二(〇・二) | 二(〇・七五) | 一〇(二) | 一・五 | 六(二) 六(二) |
| 一九 | 〇・二六(〇・二二) | 〇・〇四 | 四・三(〇・二五三) | 一 | 七・七八(二) | 二(〇・五七) | 三・七五(〇・九) |
| 三七・二六(三〇・八四) | 〇・四(〇・三三) | 〇・〇七(〇・〇六) | 四・三一(〇・四八) | 二(二・九) | 一四・七(二・四八) | 三・二五(一・二二) | 五・〇五(二・四四) |
| | 〇・〇五 〇・二(〇・〇二) 〇・一(〇・〇五) | | 一(〇・二) | | 一・三(〇・〇五) | 一・五(〇・二) | 一(〇・二) 一(〇・二) |
| | 〇・七二(〇・七二) 一・八(〇・二) 一・四三(〇・五) | | 一〇(〇・七二) | | 一七・八六(〇・五七) | 一五(二・八) | 一四・二九(二) 一四・二九(二) |