○厚生労働省告示第三百五十八号

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、平成三十年四月一日から適用する。

平成二十九年十二月二十一日

厚生労働大臣　加藤　勝信

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
かぜ薬～漢方製剤　（略） 生薬製剤 単一の生薬を用いて調製された内服用薬剤であつて、浸剤・煎剤用製剤又は茶剤の剤形のもの（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を除く。）をいう。 1　有効成分の種類 有効成分の種類は、別表第二十の生薬名の欄に掲げるものとする。 2　有効成分の配合割合 単一の生薬のみで製する。 3　有効成分の分量 生薬の一日量は、別表第二十の一日量（g）の欄に掲げる量とする。 4　効能及び効果 別表第二十の上欄に掲げるものの効能及び効果の範囲は、同表上欄に掲げる生薬名に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げる効能及び効果とする。 **別表第一～別表第十八**　（略） **別表第十九** （略） 苓桂朮甘湯エキス（りょうけいじゅつかんとうエキス） 有効成分名 （略） 効能及び効果 （略）	かぜ薬～漢方製剤　（略） （新設） **別表第一～別表第十八**　（略） **別表第十九** （略） 苓桂朮甘湯（りょうけいじゅつかんとう） 有効成分名 （略） 効能及び効果 （略） （新設）

別表第二十

生薬名	一日量（g）	効能及び効果
ウワウルシ	一五又は一〇	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの
オウレン	三又は一	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢
カゴソウ	一〇又は五	残尿感、排尿に際して不快感のあるもの
カンゾウ	五又は二・五	激しいせき、咽喉痛の緩解
キササゲ	一〇	尿量減少
ケツメイシ	一〇	整腸（便通を整える）、腹部膨満感、便秘