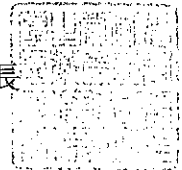




薬食安発 1226 第 1 号
平成 23 年 12 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



一般用医薬品の区分リストの変更について

「薬事法第 36 条の 3 第 1 項第 1 号及び第 2 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件」（平成 23 年厚生労働省告示第 470 号）及び「薬事法施行規則第 210 条第 5 号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品の一部を改正する件」（平成 23 年厚生労働省告示第 471 号）が平成 23 年 12 月 26 日に告示されました。

これに伴い、平成 19 年 3 月 30 日付け薬食安発第 0330007 号安全対策課長通知「一般用医薬品の区分リストについて」の別紙 1（第一類医薬品）、別紙 2（第二類医薬品）及び別紙 3（第三類医薬品）について、別添 1 のとおり変更し、別添 2 のとおり、今回の改正を反映させた区分リストを作成いたしましたので、下記事項とともに貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いいたします。

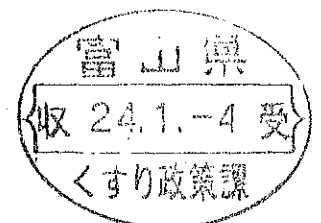
また、今般、リスク区分が第一類医薬品から変更になった医薬品については、薬剤師のほか登録販売者等による販売が可能となることから、新区分に応じた適切な情報提供が行われるよう指導方よろしく申し上げます。

記

1. 適用日について

(1) イソコナゾールについて

告示の日（平成 23 年 12 月 26 日）から適用する。



(2) アンブロキソールについて

告示の日（平成 23 年 12 月 26 日）から適用する。

ただし、アンブロキソール、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤については複数の配合剤があり、それぞれ薬事法施行規則第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間の違いにより区分の変更時期が異なることに留意すること。

(3) 生薬及び動植物成分及び漢方処方製剤について

平成 24 年 6 月 26 日から適用する。

(4) 指定第二類医薬品の生薬及び動植物成分について

平成 24 年 6 月 26 日から適用する。

2. その他

今回の変更により、第三類医薬品から第二類医薬品に区分が変更となる医薬品にあっては、平成 23 年厚生労働省令第 114 号「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」により、区分変更時に継続して使用していると認められる者に対して、平成 25 年 5 月 31 日までの間は引き続き郵便等販売を行うことができることとされている。

課長通知の別紙 1、別紙 2 及び別紙 3 の変更点

1. 別紙 1 第一類医薬品について

○次のものを追加する。

告示名	別名等
イソコナゾール	硝酸イソコナゾール

2. 別紙 2 第二類医薬品について

○(4)について、次のものを追加する。

- ・烏薬順気散
- ・越婢加朮湯
- ・越婢加朮附湯
- ・黄耆桂枝五物湯
- ・解急蜀椒湯
- ・甘草乾姜湯
- ・甘露飲
- ・九味檳榔湯
- ・桂姜棗草黄辛附湯
- ・桂枝越婢湯
- ・桂枝芍薬知母湯
- ・桂枝二越婢一湯
- ・桂枝二越婢一湯加朮附
- ・四逆加人参湯
- ・四逆湯
- ・紫根牡蛎湯
- ・滋腎通耳湯
- ・滋腎明目湯
- ・小續命湯
- ・真武湯
- ・清熱補気湯
- ・清熱補血湯
- ・千金内托散
- ・続命湯
- ・中建中湯
- ・排膿散及湯
- ・茯苓四逆湯
- ・麻黄附子細辛湯
- ・麗沢通気湯
- ・麗沢通気湯加辛夷

- (5) のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、次のものを追加する。

告示名	別名等
アンプロキシール	塩酸アンプロキシール

- (5) のうち「○生薬及び動植物成分」について、次のものを追加する。

・カントウカ

- (5) のうち「○生薬及び動植物成分」について、次のとおり変更する。

・「カンゾウ。ただし、外用剤、1日量中カンゾウ1g未満を含有するもの及び1日量中カンゾウ1g以上を含有するもの（甘草乾姜湯、中健中湯及び排膿散及湯に限る。）を除く。」を

「カンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中カンゾウ1g未満を含有するものを除く。」に

・「ジオウ。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものを除く。」を

「ジオウ（別名カンジオウ又はジュクジオウ）。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものを除く。」に

- (6) のうち「○生薬及び動植物成分」について次のとおり変更する。

・「ブシ（別名加工ブシ又はホウブシ）。ただし、外用剤並びに漢方処方に基づく医薬品及びこれを有効成分とする製剤（解急蜀椒湯、四逆加人参湯、四逆湯、真武湯及び伏苓四逆湯に限る。）を除く。」を

「ブシ（別名加工ブシ又はホウブシ）。ただし、外用剤を除く。」に

3. 別紙3 第三類医薬品について

- 「○生薬及び動植物成分」について、次のものを追加する。

成分名	別名等
アワ	
鶏肝	
コウイ	滋養糖、粉末飴
サイチャ	
シテイ	
ショウバク	
シヨクショウ	
ソウズク	
ソウハク	
トン脂	
ニラ	

ハクガイシ	
ブクリュウカン	
ベッコウ	
ヘンズ	
ボクソク	
卵黄	
リコンピ	

○「〇生薬及び動植物成分」について、次のとおり変更する。

- ・「カンゾウ。ただし、外用剤、1日量中カンゾウ1g未満を含有するもの及び1日量中カンゾウ1g以上を含有するもの（甘草乾姜湯、中健中湯及び排膿散及湯に限る。）に限る。」を
「カンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中カンゾウ1g未満を含有するものに限る。」に
- ・「ジオウ。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものに限る。」を
「ジオウ（別名カンジオウ又はジュクジオウ）。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものに限る。」に

○「〇生薬及び動植物成分」の「ショウキョウ」の別名に「ヒネショウガ」を追加する。