

○一般用医薬品の区分リストについて

(平成19年3月30日)
(薬食安発第0330007号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

「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」(平成19年厚生労働省告示第69号。以下「指定告示」という。)が公布されたことに伴い、別紙のとおり、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に該当する有効成分等のリストを作成いたしましたので、下記の点に御留意の上、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。

記

1. 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に該当する有効成分等の範囲をそれぞれ別紙1、別紙2及び別紙3として整理したこと。また、当該有効成分等の別名等についても、併せて別紙に記載したこと。
2. 指定告示について、より販売実態に即したものとするため、第三類医薬品も含めて有効成分の追加・削除等について意見を申し出る期間を以下のとおり定めることとしたこと。

なお、申出の際には、①添付文書、②当該成分の構造式、薬効等がわかる資料などを提出願いたい。

(1) 申出期間：平成19年4月1日から平成19年9月30日

(2) 申出先：

[電子メールの場合]

電子メールアドレス：riskkubun@mhlw.go.jp

メールはテキスト形式とし、添付ファイル無しでお送り下さい。

[郵送の場合]

送付先：〒100—8916 東京都千代田区霞が関1—2—2

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて

封筒等の表に「指定告示申出」と明記してください。

[ファクシミリの場合]

FAX番号：03—3508—4364

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて

(3) 問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当

TEL番号：03—5253—1111(内線2753)

別紙1

H20. 10. 8一部改正
H21. 12. 24一部改正

第一類医薬品

- (1) 薬事法第14条の4第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であって、同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間に1年を加えた期間を経過していないもの
- (2) 薬事法第14条第8項第1号に該当するものとして承認され、同法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務が課せられている医薬品(その製造販売の承認のあった日後調査期間を経過しているものを除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に1年を加えた期間を経過していないもの
- (3) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの(毒薬又は劇薬に限る。)
- (4) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、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

	告示名	別名等
1	アゼラスチン	塩酸アゼラスチン
2	アデノシン三リン酸	アデノシン三リン酸二ナトリウム
3	アミノフィリン	
4	ケトチフェン。ただし、点鼻剤を除く。	フマル酸ケトチフェン
5	ケトプロフェン。ただし、貼付剤に限る。	
6	ジエチルスチルベストロール	

7	シメチジン	
8	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ
9	チキジウム	臭化チキジウム
10	テオフィリン	
11	テストステロン	
12	テストステロンプロピオン酸エステル	プロピオン酸テストステロン
13	トリアムシノロンアセトニド	
14	ニザチジン	
15	ファモチジン	
16	ミノキシジル	
17	メチルテストステロン	
18	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
19	ラニチジン	塩酸ラニチジン
20	ラノコナゾール	
21	ロキサチジン酢酸エステル	塩酸ロキサチジンアセテート

注) 「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

別紙2

H20. 10. 8一部改正
H21. 7. 13一部改正
H21. 12. 24一部改正

第二類医薬品

- (1) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの(毒薬又は劇薬を除く。)
- (2) 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- (3) 体外診断用医薬品
- (4) 下記に掲げる漢方処方に基づく医薬品及びこれを有効成分として含有する製剤
 - 1 安中散
 - 2 安中散加茯苓
 - 3 胃風湯
 - 4 胃苓湯
 - 5 茵 [画像1 \(1KB\)](#)
蒿湯
 - 6 茵 [画像2 \(1KB\)](#)
五苓散
 - 7 温経湯
 - 8 温清飲
 - 9 温胆湯
 - 10 延年半夏湯
 - 11 黄耆建中湯
 - 12 黄 [画像3 \(1KB\)](#)
湯
 - 13 応鐘散(別名 [画像4 \(1KB\)](#)
黄散)
 - 14 黄連阿膠湯
 - 15 黄連解毒湯
 - 16 黄連湯
 - 17 乙字湯
 - 18 乙字湯去大黄
 - 19 化食養脾湯
 - 20 [画像5 \(1KB\)](#)

香正気散

21 [画像6 \(1KB\)](#)

根黄連黄 [画像7 \(1KB\)](#)

湯

22 [画像8 \(1KB\)](#)

根紅花湯

23 [画像9 \(1KB\)](#)

根湯

24 [画像10 \(1KB\)](#)

根湯加川 [画像11 \(1KB\)](#)

辛夷

25 加味温胆湯

26 加味帰脾湯

27 加味解毒湯

28 加味逍遙散

29 加味逍遙散加川 [画像12 \(1KB\)](#)

地黄(別名加味逍遙散合四物湯)

30 加味平胃散

31 乾姜人参半夏丸

32 甘草瀉心湯

33 甘草湯

34 甘麦大棗湯

35 帰耆建中湯

36 桔梗湯

37 帰脾湯

38 [画像13 \(1KB\)](#)

帰膠艾湯

39 [画像14 \(1KB\)](#)

帰調血飲

40 [画像15 \(1KB\)](#)

帰調血飲第一加減

41 響声破笛丸

42 杏蘇散

43 苦参湯

44 驅風解毒散(別名驅風解毒湯)

45 荊芥連翹湯

46 鷄肝丸

47 桂枝加黄耆湯

48 桂枝加 [画像16 \(1KB\)](#)

根湯

49 桂枝加厚朴杏仁湯

50 桂枝加芍薬生姜人参湯

51 桂枝加芍薬大黄湯

52 桂枝加芍薬湯

53 桂枝加朮附湯

54 桂枝加竜骨牡蛎湯

55 桂枝加苓朮附湯

56 桂枝湯

57 桂枝人参湯

58 桂枝茯苓丸

59 桂枝茯苓丸料加 [画像17 \(1KB\)](#)

苡仁

60 啓脾湯

61 荊防敗毒散

62 桂麻各半湯

63 鷄鳴散加茯苓

64 堅中湯

65 甲字湯

66 香砂平胃散

67 香砂養胃湯

68 香砂六君子湯

- 69 香蘇散
- 70 厚朴生姜半夏人参甘草湯
- 71 五虎湯
- 72 牛膝散
- 73 五積散
- 74 牛車腎氣丸
- 75 吳茱萸湯
- 76 五物解毒散
- 77 五淋散
- 78 五苓散
- 79 柴陷湯
- 80 柴胡加竜骨牡蛎湯
- 81 柴胡桂枝乾姜湯
- 82 柴胡桂枝湯
- 83 柴胡清肝湯
- 84 柴芍六君子湯
- 85 柴朴湯
- 86 柴苓湯
- 87 左突膏
- 88 三黄散
- 89 三黄瀉心湯
- 90 酸棗仁湯
- 91 三物黄 [画像18 \(1KB\)](#)

湯

- 92 滋陰降火湯
- 93 滋陰至宝湯
- 94 紫雲膏
- 95 四逆散
- 96 四君子湯
- 97 滋血潤腸湯
- 98 七物降下湯
- 99 柿蒂湯
- 100 四物湯
- 101 炙甘草湯
- 102 芍薬甘草湯
- 103 鷓鴣菜湯(別名三味鷓鴣菜湯)
- 104 蛇床子湯
- 105 十全大補湯
- 106 十味敗毒湯
- 107 潤腸湯
- 108 蒸眼一方
- 109 生姜瀉心湯
- 110 小建中湯
- 111 小柴胡湯
- 112 小柴胡湯加桔梗石膏
- 113 小承気湯
- 114 小青竜湯
- 115 小青竜湯加杏仁石膏(別名小青竜湯合麻杏甘石湯)
- 116 小青竜湯加石膏
- 117 椒梅湯
- 118 小半夏加茯苓湯
- 119 消風散
- 120 升麻 [画像19 \(1KB\)](#)

根湯

- 121 逍遙散(別名八味逍遙散)
- 122 四苓湯
- 123 辛夷清肺湯
- 124 秦 [画像20 \(1KB\)](#)

活湯

- 125 秦 [画像21 \(1KB\)](#)
- 防風湯

- 126 参蘇飲
- 127 神秘湯
- 128 参苓白朮散
- 129 清肌安蛔湯
- 130 清湿化痰湯
- 131 清上 [画像22 \(1KB\)](#)
- 痛湯(別名驅風触痛湯)
- 132 清上防風湯
- 133 清暑益氣湯
- 134 清心蓮子飲
- 135 清肺湯
- 136 折衝飲
- 137 川 [画像23 \(1KB\)](#)
- 茶調散
- 138 千金鷄鳴散
- 139 錢氏白朮散
- 140 疎經活血湯
- 141 蘇子降氣湯
- 142 大黃甘草湯
- 143 大黃牡丹皮湯
- 144 大建中湯
- 145 大柴胡湯
- 146 大柴胡湯去大黃
- 147 大半夏湯
- 148 竹茹温胆湯
- 149 治打撲一方
- 150 治頭瘡一方
- 151 治頭瘡一方去大黃
- 152 中黃膏
- 153 調胃承氣湯
- 154 丁香柿蒂湯
- 155 釣藤散
- 156 猪苓湯
- 157 猪苓湯合四物湯
- 158 通導散
- 159 桃核承氣湯
- 160 当歸飲子
- 161 当歸建中湯
- 162 当歸散
- 163 当歸四逆加吳茱萸生姜湯
- 164 当歸四逆湯
- 165 当歸芍藥散
- 166 当歸湯
- 167 当歸貝母苦参丸料
- 168 独活 [画像24 \(1KB\)](#)
- 根湯
- 169 独活湯
- 170 二朮湯
- 171 二陳湯
- 172 女神散(別名安榮湯)
- 173 人参湯(別名理中丸)
- 174 人参養榮湯
- 175 排膿散
- 176 排膿湯
- 177 麦門冬湯
- 178 八味地黄丸
- 179 半夏厚朴湯
- 180 半夏瀉心湯
- 181 半夏白朮天麻湯
- 182 白虎加桂枝湯
- 183 白虎加人参湯

- 184 白虎湯
- 185 不換金正氣散
- 186 伏竜肝湯
- 187 茯苓飲
- 188 茯苓飲加半夏
- 189 茯苓飲合半夏厚朴湯
- 190 茯苓沢瀉湯
- 191 分消湯(実脾飲)
- 192 平胃散
- 193 防己黃耆湯
- 194 防己茯苓湯
- 195 防風通聖散
- 196 補氣健中湯(別名補氣建中湯)
- 197 補中益氣湯
- 198 補肺湯
- 199 麻黃湯
- 200 麻杏甘石湯
- 201 麻杏 [画像25 \(1KB\)](#)
- 甘湯
- 202 麻子仁丸
- 203 楊柏散
- 204 [画像26 \(1KB\)](#)
- 苡仁湯
- 205 抑肝散
- 206 抑肝散加陳皮半夏
- 207 六君子湯
- 208 立効散
- 209 竜胆瀉肝湯
- 210 苓姜朮甘湯