

○薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二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

(平成十九年三月三十日)
(厚生労働省告示第六十九号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき、薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二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を次のように定め、平成十九年四月一日から適用する。

薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二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

薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二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は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。

一 第一類医薬品

イ 薬事法第十四条の四第一項第二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一年を加えた期間を経過していないもの

ロ 薬事法第十四条第八項第一号に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件(以下「承認条件」という。)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(以下「調査義務」という。)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(承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。)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、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの

ハ 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。)

ニ 別表第一に掲げるもの、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

二 第二類医薬品

イ 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。)

ロ 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

ハ 体外診断用医薬品

ニ 別表第二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(第一類医薬品を除く。)

ホ 別表第三に掲げるもの、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(第一類医薬品を除く。)

別表第一

(平二〇厚労告四八九・平二一厚労告五〇一・一部改正)

一 アゼラスチン

二 アデノシン三リン酸

三 アミノフィリン

四 ケトチフェン。ただし、点鼻剤を除く。

五 ケトプロフェン。ただし、貼^ちょう付剤に限る。

六 ジエチルステルベストロール

七 シメチジン

八 ストリキニーネ

九 チキジウム

十 テオフィリン

十一 テストステロン

十二 テストステロンプロピオン酸エステル

十三 トリアムシノロンアセトニド

十四 ニザチジン

十五 ファモチジン

十六 ミノキシジル

十七 メチルテストステロン

十八 ヨヒンビン

十九 ラニチジン

二十 ラノコナゾール

二十一 ロキサチジン酢酸エステル

別表第二

(平二一厚労告三六一・一部改正)

- 一 安中散
- 二 安中散加茯苓ぶくりよう
- 三 胃風湯
- 四 胃苓れい湯
- 五 茵〔ちん〕蒿いんちんこう湯
- 六 茵〔ちん〕いんちん五苓れい散
- 七 温経湯
- 八 温清飲
- 九 温胆湯
- 十 延年半夏湯
- 十一 黄耆ぎ建中湯
- 十二 黄〔ごん〕ごん湯
- 十三 応鐘散(別名〔きゆう〕きゆう黄散)
- 十四 黄連阿膠あぎよう湯
- 十五 黄連解毒湯
- 十六 黄連湯
- 十七 乙字湯
- 十八 乙字湯去大黄
- 十九 化食養脾ひ湯
- 二十 〔かつ〕かつ香正気散
- 二十一 葛かつ根黄連黄〔ごん〕ごん湯
- 二十二 葛かつ根紅花湯
- 二十三 葛かつ根湯
- 二十四 葛かつ根湯加川〔きゆう〕きゆう辛夷い
- 二十五 加味温胆湯
- 二十六 加味帰脾ひ湯
- 二十七 加味解毒湯
- 二十八 加味逍遙しょうよう散
- 二十九 加味逍遙しょうよう散加川〔きゆうきゆう〕地黄(別名加味逍遙しょうよう散合四物湯)
- 三十 加味平胃散
- 三十一 乾姜きよう人参半夏丸
- 三十二 甘草瀉しや心湯
- 三十三 甘草湯
- 三十四 甘麦大棗そう湯
- 三十五 帰耆ぎ建中湯
- 三十六 桔梗ききよう湯
- 三十七 帰脾ひ湯
- 三十八 〔きゆう〕きゆう帰膠艾きようがい湯
- 三十九 〔きゆう〕きゆう帰調血飲
- 四十 〔きゆう〕きゆう帰調血飲第一加減
- 四十一 響声破笛丸
- 四十二 杏蘇きようそ散
- 四十三 苦参湯
- 四十四 駆風解毒散(別名駆風解毒湯)
- 四十五 荊芥けいがい連翹ぎよう湯
- 四十六 鶏肝丸
- 四十七 桂けい枝加黄耆ぎ湯
- 四十八 桂けい枝加葛かつ根湯
- 四十九 桂けい枝加厚朴杏きよう仁湯
- 五十 桂けい枝加芍しやく薬生姜きよう人参湯
- 五十一 桂けい枝加芍しやく薬大黄湯
- 五十二 桂けい枝加芍しやく薬湯
- 五十三 桂けい枝加朮じゆつ附湯
- 五十四 桂けい枝加竜骨牡蛎ほれい湯
- 五十五 桂けい枝加苓朮りようじゆつ附湯
- 五十六 桂けい枝湯
- 五十七 桂けい枝人参湯
- 五十八 桂けい枝茯苓ぶくりよう丸
- 五十九 桂けい枝茯苓ぶくりよう丸料加〔よく〕苡よくい仁

六十 啓脾ひ湯
 六十一 荊防敗毒散
 六十二 桂麻各半湯
 六十三 鷄鳴散加茯苓ぶくりょう
 六十四 堅中湯
 六十五 甲字湯
 六十六 香砂平胃散
 六十七 香砂養胃湯
 六十八 香砂六君子湯
 六十九 香蘇そ散
 七十 厚朴生姜きょう半夏人参甘草湯
 七十一 五虎こ湯
 七十二 牛膝しつ散
 七十三 五積散
 七十四 牛車腎じん気丸
 七十五 呉茱萸しゆゆ湯
 七十六 五物解毒散
 七十七 五淋りん散
 七十八 五苓れい散
 七十九 柴胡さいこ陷湯
 八十 柴胡さいこ加竜骨牡蛎ぼれい湯
 八十一 柴胡さいこ桂けい枝乾姜きょう湯
 八十二 柴胡さいこ桂けい枝湯
 八十三 柴胡さいこ清肝湯
 八十四 柴芍さいしやく六君子湯
 八十五 柴朴湯
 八十六 柴苓さいれい湯
 八十七 左突膏こう
 八十八 三黄散
 八十九 三黄瀉しや心湯
 九十 酸棗そ仁湯
 九十一 三物黄[ごん]ごん湯
 九十二 滋陰降火湯
 九十三 滋陰至宝湯
 九十四 紫雲膏こう
 九十五 四逆散
 九十六 四君子湯
 九十七 滋血潤腸湯
 九十八 七物降下湯
 九十九 柿蒂してい湯
 百 四物湯
 百一 炙しや甘草湯
 百二 芍しやく薬甘草湯
 百三 鷓鴣しやこ菜湯(別名三味鷓鴣しやこ菜湯)
 百四 蛇床子湯
 百五 十全大補湯
 百六 十味敗毒湯
 百七 潤腸湯
 百八 蒸眼一方
 百九 生姜瀉きょうしや心湯
 百十 小建中湯
 百十一 小柴胡さいこ湯
 百十二 小柴胡さいこ湯加桔梗ききょう石膏こう
 百十三 小承気湯
 百十四 小青竜湯
 百十五 小青竜湯加杏きょう仁石膏こう(別名小青竜湯合麻杏きょう甘石湯)
 百十六 小青竜湯加石膏こう
 百十七 椒ししょう梅湯
 百十八 小半夏加茯苓ぶくりょう湯
 百十九 消風散
 百二十 升麻葛かつ根湯

百二十一 逍遙しょうよう散(別名八味逍遙しょうよう散)
 百二十二 四苓れい湯
 百二十三 辛夷い清肺湯
 百二十四 秦〔ぎよう〕〔きよう〕じんぎようきよう活湯
 百二十五 秦〔ぎよう〕じんぎよう防風湯
 百二十六 参蘇そ飲
 百二十七 神秘湯
 百二十八 参苓りよう白朮じゆつ散
 百二十九 清肌安蛔かい湯
 百三十 清湿化痰たん湯
 百三十一 清上〔けん〕けん痛湯(別名驅風触痛湯)
 百三十二 清上防風湯
 百三十三 清暑益気湯
 百三十四 清心蓮れん子飲
 百三十五 清肺湯
 百三十六 折衝飲
 百三十七 川〔きゆう〕きゆう茶調散
 百三十八 千金鶏鳴散
 百三十九 錢氏白朮じゆつ散
 百四十 疎経活血湯
 百四十一 蘇子降気湯
 百四十二 大黃甘草湯
 百四十三 大黃牡ぼ丹皮湯
 百四十四 大建中湯
 百四十五 大柴胡さいこ湯
 百四十六 大柴胡さいこ湯去大黃
 百四十七 大半夏湯
 百四十八 竹茹じよ温胆湯
 百四十九 治打撲一方
 百五十 治頭瘡そう一方
 百五十一 治頭瘡そう一方去大黃
 百五十二 中黄膏こう
 百五十三 調胃承気湯
 百五十四 丁香柿蒂してい湯
 百五十五 釣藤とう散
 百五十六 猪苓ちよれい湯
 百五十七 猪苓ちよれい湯合四物湯
 百五十八 通導散
 百五十九 桃核承気湯
 百六十 当帰飲子
 百六十一 当帰建中湯
 百六十二 当帰散
 百六十三 当帰四逆加呉茱萸しゆゆ生姜きよう湯
 百六十四 当帰四逆湯
 百六十五 当帰芍しやく薬散
 百六十六 当帰湯
 百六十七 当帰貝母苦参丸料
 百六十八 独活葛かつ根湯
 百六十九 独活湯
 百七十 二朮じゆつ湯
 百七十一 二陳湯
 百七十二 女神散(別名安榮湯)
 百七十三 人参湯(別名理中丸)
 百七十四 人参養榮湯
 百七十五 排膿のう散
 百七十六 排膿のう湯
 百七十七 麦門冬湯
 百七十八 八味地黄丸
 百七十九 半夏厚朴湯
 百八十 半夏瀉しや心湯
 百八十一 半夏白朮じゆつ天麻湯

百八十二 白虎こ加桂けい枝湯
 百八十三 白虎こ加人參湯
 百八十四 白虎こ湯
 百八十五 不換金正氣散
 百八十六 伏竜肝湯
 百八十七 茯苓ぶくりょう飲
 百八十八 茯苓ぶくりょう飲加半夏
 百八十九 茯苓ぶくりょう飲合半夏厚朴湯
 百九十 茯苓ぶくりょう沢瀉しや湯
 百九十一 分消湯(別名実脾び飲)
 百九十二 平胃散
 百九十三 防已い黄耆ぎ湯
 百九十四 防已い茯苓ぶくりょう湯
 百九十五 防風通聖散
 百九十六 補氣健中湯(別名補氣建中湯)
 百九十七 補中益氣湯
 百九十八 補肺湯
 百九十九 麻黄湯
 二百 麻杏きょう甘石湯
 二百一 麻杏〔よく〕きょうよく甘湯
 二百二 麻子仁丸
 二百三 楊柏ようはく散
 二百四 〔よく〕苡よくい仁湯
 二百五 抑肝散
 二百六 抑肝散加陳皮半夏
 二百七 六君子湯
 二百八 立効散
 二百九 竜胆瀉しや肝湯
 二百十 苓姜朮りょうきょうじゆつ甘湯
 二百十一 苓桂りょうけい甘棗そう湯
 二百十二 苓桂朮りょうけいじゆつ甘湯
 二百十三 六味丸(別名六味地黄丸)

別表第三

(平二〇厚労告四八九・平二一厚労告五〇一・一部改正)

無機薬品及び有機薬品

- 一 アクリノール。ただし、外用剤を除く。
- 二 アスピリン
- 三 アセトアミノフェン
- 四 アドレナリン(別名エピネフリン)
- 五 アミノ安息香酸エチル。ただし、外用剤(坐ざ剤を除く。)を除く。
- 六 アモロルフィン
- 七 アリメマジン。ただし、外用剤を除く。
- 八 アリルイソプロピルアセチル尿素
- 九 アルジオキサ。ただし、外用剤を除く。
- 十 アロクラミド
- 十一 安息香酸。ただし、外用剤(吸入剤を除く。)を除く。
- 十二 イソチペンジル。ただし、外用剤を除く。
- 十三 イソプロパミド
- 十四 イソプロピルアンチピリン
- 十五 イブプロフェン
- 十六 イブプロフェンピコノール
- 十七 イプロヘプチン
- 十八 インドメタシン
- 十九 ウフェナマート
- 二十 エキサラミド
- 二十一 エコナゾール
- 二十二 エストラジオール
- 二十三 エストラジオール安息香酸エステル
- 二十四 エタノール。ただし、内用剤及び外用剤(化膿のう性疾病用薬を除く。)を除く。

- 二十五 エチニルエストラジオール
二十六 エチルシステイン
二十七 エテンザミド
二十八 エフェドリン
二十九 エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロール。ただし、外用剤を除く。
三十 オキシキノリン
三十一 オキシコナゾール
三十二 オキシテトラサイクリン
三十三 オキシフェンサイクリミン
三十四 オキシポリエトキシドデカン
三十五 オキセサゼイン
三十六 カイニン酸
三十七 カサントラノール
三十八 可溶性含糖酸化鉄
三十九 カルビノキサミン
四十 カルボシステイン
四十一 還元鉄
四十二 グアヤコール
四十三 グアヤコールスルホン酸
四十四 クエン酸鉄
四十五 グリセオフルビン
四十六 グリセリン。ただし、内用剤及び外用剤(浣^{かん}腸剤を除く。)を除く。
四十七 クレオソート
四十八 クレゾール
四十九 クレゾールスルホン酸
五十 クレマスチン
五十一 クロトリマゾール
五十二 クロペラスチン
五十三 クロモグリク酸
五十四 クロラムフェニコール
五十五 クロルゾキサゾン
五十六 クロルフェニラミン。ただし、外用剤(坐^ざ剤及び点鼻剤を除く。)を除く。
五十七 クロルヘキシジン
五十八 ケイ酸アルミニウム。ただし、外用剤を除く。
五十九 ケイ酸アルミン酸マグネシウム
六十 ケトチフェン。ただし、点鼻剤に限る。
六十一 ケトプロフェン。ただし、貼^{ちよう}付剤を除く。
六十二 コデイン
六十三 コリスチン
六十四 コルチゾン酢酸エステル
六十五 サザピリン
六十六 サナルミン
六十七 サリチルアミド
六十八 サリチル・ミョウバン散
六十九 サリチル酸
七十 サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
七十一 酸化鉛
七十二 サントニン
七十三 次亜塩素酸ナトリウム
七十四 ジエチルジチオカルバミン酸
七十五 ジオクチルソジウムスルホサクシネート
七十六 歯科用フェノールカンフル
七十七 シクロピロクスオラミン
七十八 ジクロルイソシアヌル酸
七十九 ジサイクロミン
八十 次サリチル酸ビスマス
八十一 次硝酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。
八十二 次炭酸ビスマス
八十三 シッカニン
八十四 ジヒドロキシアルミニウム
八十五 ジヒドロコデイン

- 八十六 ジフェテロール
八十七 ジフェニドール
八十八 ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン
八十九 ジフェニルピラリン。ただし、外用剤(坐^ざ剤を除く。)を除く。
九十 ジフェンヒドรามミン。ただし、外用剤(坐^ざ剤及び点鼻剤を除く。)を除く。
九十一 ジブカイン
九十二 ジブナート
九十三 ジブロフィリン
九十四 次没食子酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。
九十五 ジメンヒドリナート
九十六 臭化ナトリウム
九十七 シュウ酸セリウム
九十八 水酸化アルミナマグネシウム
九十九 水酸化アルミニウム
百 水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム共沈生成物
百一 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物
百二 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム
百三 水酸化カリウム
百四 水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈生成物
百五 スクラルフアート
百六 スコポラミン
百七 ストマクシン
百八 スルコナゾール
百九 スルファジアジン
百十 スルファミン
百十一 スルファメトキサゾール
百十二 スルフィソキサゾール
百十三 スルフィソミジン
百十四 セトリミド
百十五 センノシド
百十六 ソファルコン
百十七 炭酸鉛
百十八 タンニン酸アルブミン
百十九 チオコナゾール
百二十 チペピジン
百二十一 チメピジウム
百二十二 ディート
百二十三 テオブロミン
百二十四 デキサメタゾン
百二十五 デキサメタゾン酢酸エステル
百二十六 デキストロメトルファン
百二十七 テシット
百二十八 テシット・デシチン
百二十九 テトラサイクリン
百三十 テトラヒドロゾリン
百三十一 テブレノン
百三十二 デメチルクロルテトラサイクリン
百三十三 テルビナフィン
百三十四 トリクロルイソシアヌル酸
百三十五 トリコマイシン
百三十六 トリプロリジン
百三十七 トリペレナミン
百三十八 トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート
百三十九 トリメトキノール
百四十 トリメブチン
百四十一 トルシクラート
百四十二 トルナフタート
百四十三 トンジルアミン
百四十四 ナイスタチン
百四十五 ナファゾリン
百四十六 ニコチン

百四十七 ニトロフェノール
百四十八 乳酸鉄
百四十九 ネチコナゾール
百五十 バシトラシン
百五十一 パパベリン
百五十二 ハロプロジン
百五十三 ピコスルファート
百五十四 ビサコジル
百五十五 ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。
百五十六 ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム
百五十七 ヒドロコルチゾン
百五十八 ヒドロコルチゾン酢酸エステル
百五十九 ヒドロコルチゾン酪酸エステル
百六十 ヒドロタルサイト
百六十一 ビフォナゾール
百六十二 ピペラジン
百六十三 ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
百六十四 ビルビニウム
百六十五 ピレンゼピン
百六十六 ピロールニトリン
百六十七 ピロキシカム
百六十八 ピロクトンオラミン
百六十九 ピロリン酸鉄
百七十 フィトナジオン
百七十一 フィロキノン
百七十二 フェニラミン
百七十三 フェニレフリン
百七十四 フェネタジン
百七十五 フェノール
百七十六 フェノール・亜鉛華リニメント
百七十七 フェノトリン
百七十八 フェルビナク
百七十九 ブソイドエフェドリン
百八十 ブチルスコポラミン
百八十一 ブテナフィン
百八十二 ブフェキサマク
百八十三 フマル酸鉄
百八十四 フラジオマイシン
百八十五 プラノプロフェン
百八十六 フルオシノロンアセトニド
百八十七 プレドニゾロン
百八十八 プレドニゾロン酢酸エステル
百八十九 プレドニゾロン吉草酸エステル
百九十 プロカイン
百九十一 プロキシフィリン
百九十二 プロムヘキシン
百九十三 プロムワレリル尿素
百九十四 プロメタジン
百九十五 ヘキサミン
百九十六 ベタネコール
百九十七 ベタメタゾン吉草酸エステル
百九十八 ヘパリンナトリウム
百九十九 ヘパリン類似物質
二百 ベラドリン
二百一 ベラドンナ総アルカロイド
二百二 ペリフェルミン
二百三 ベルベリン。ただし、外用剤を除く。
二百四 ペントキシベリン
二百五 ペントキシペンタン
二百六 ホモスルファミン
二百七 ポリエチレンスルホン酸

- 二百八 ポリミキシシンB
- 二百九 マーキュロクロム
- 二百十 ミコナゾール
- 二百十一 メキタジン
- 二百十二 メクリジン
- 二百十三 メタケイ酸アルミン酸ナトリウム
- 二百十四 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- 二百十五 メチキセン
- 二百十六 メチルアトロピン
- 二百十七 メチルアニソトロピン
- 二百十八 メチルエフェドリン
- 二百十九 メチルオクタトロピン
- 二百二十 メチルシステイン
- 二百二十一 メチルスコポラミン
- 二百二十二 メチルヒヨスチアミン
- 二百二十三 メチルベナクチジウム
- 二百二十四 メトカルバモール
- 二百二十五 メトキシフェナミン
- 二百二十六 メトジラジン
- 二百二十七 メピバカイン
- 二百二十八 メブヒドロリン
- 二百二十九 メプリルカイン
- 二百三十 モノニトログアヤコール
- 二百三十一 ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
- 二百三十二 ラクチルフェネチジン
- 二百三十三 リドカイン
- 二百三十四 リトスペール
- 二百三十五 硫酸コバルト
- 二百三十六 硫酸鉄
- 二百三十七 硫酸銅
- 二百三十八 硫酸マンガン
- 二百三十九 レゾルシン
- 二百四十 レチノール。ただし、外用剤を除く。
- 二百四十一 レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。
- 二百四十二 レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
- 二百四十三 ロートエキス。ただし、外用剤を除く。
- 二百四十四 ロート根総アルカロイド
- 二百四十五 ロペラミド

生薬及び動植物成分

- 一 赤カシュウ。ただし、外用剤を除く。
- 二 亜麻仁。ただし、外用剤を除く。
- 三 アルニカ。ただし、外用剤を除く。
- 四 アンズオール。ただし、外用剤を除く。
- 五 アンソッコウ。ただし、外用剤を除く。
- 六 イチイ。ただし、外用剤を除く。
- 七 イヌザンショウ。ただし、外用剤を除く。
- 八 イヌザンショウ果実。ただし、外用剤を除く。
- 九 イレイセン
- 十 インチン。ただし、外用剤を除く。
- 十一 インチンコウ。ただし、外用剤を除く。
- 十二 インヨウカク。ただし、外用剤を除く。
- 十三 ウヤク。ただし、外用剤を除く。
- 十四 ウワウルシ。ただし、外用剤を除く。
- 十五 エイジツ。ただし、外用剤を除く。
- 十六 エゾノレンリソウ
- 十七 エンゴサク。ただし、外用剤を除く。
- 十八 エンメイソウ。ただし、外用剤を除く。
- 十九 オウゴン。ただし、外用剤を除く。
- 二十 オウバク。ただし、外用剤を除く。
- 二十一 オウレン。ただし、外用剤を除く。
- 二十二 カイクジン。ただし、外用剤を除く。

二十三 ガイシ。ただし、外用剤を除く。