

○一般用医薬品の区分リストの変更について

(平成20年10月8日)

(薬食安発第1008001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)の一部を改正する件について」(平成20年厚生労働省告示第489号)が平成20年10月8日に告示され、同日に適用されたことに伴い、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、下記のとおり変更いたしました。

また、今回の変更に合わせて区分リストを作成いたしましたので、合わせて貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 第一類医薬品について(別紙1)

○表から次のものを削除する。

- ・テルビナフィン
- ・プラノプロフェン

2. 第二類医薬品について(別紙2)

(1) 無機薬品及び有機薬品について

○表から次のものを削除する。

- ・グリセリンモノグアヤコールエーテル
- ・セキサノール

○表に次のものを追加する。

- ・オキシテトラサイクリン
- ・臭化ナトリウム
- ・テトラサイクリン
- ・テルビナフィン
- ・プラノプロフェン
- ・ヘパリンナトリウム
- ・ポリミキシンB

(2) 生薬及び動植物成分について

○表に次のものを追加する。

- ・カラセンキュウ。ただし、外用剤を除く。
- ・コロハ。ただし、外用剤を除く。
- ・センボウ。ただし、外用剤を除く。
- ・テンジクオウ。ただし、外用剤を除く。
- ・ヤカン。ただし、外用剤を除く。
- ・レンケイ。ただし、外用剤を除く。

3. 第三類医薬品について(別紙3)

(1) 無機薬品及び有機薬品について

○表から次のものを削除する。

- ・シーサップ
- ・セアプローゼ
- ・ヒドロキシコバラミン
- ・ペクチン

○表に次のものを追加する。

- ・吸水軟膏
- ・親水軟膏
- ・単軟膏
- ・ドミフェン臭化物
- ・白色軟膏
- ・マクロゴール軟膏

(2) 生薬及び動植物成分について

○表に次のものを追加する。

- ・カラセンキュウ。ただし、外用剤に限る。
- ・カンテン
- ・コロハ。ただし、外用剤に限る。
- ・センボウ。ただし、外用剤に限る。
- ・ツルボ。ただし、外用剤に限る。
- ・テンジクオウ。ただし、外用剤に限る。
- ・バイカ

- ・ビャクズク
- ・マムシ胆
- ・マムシタンパク分解物
- ・ヤカン。ただし、外用剤に限る。
- ・レンケイ。ただし、外用剤に限る。

別名として記載するもの

- ・アカネコン → センソウの別名
- ・アロエ葉末 → アロエの別名
- ・カイクベン(海狗鞭) → カイクジンの別名
- ・オトギリソウ(弟切草) → ショウレンギョウの別名
- ・カイマ(海馬) → カイバの別名
- ・コウクベン(広狗鞭) → コウクジンの別名
- ・ジュ(地榆) → チュの別名
- ・センゾクダン → ゾクダンの別名
- ・ソウジシ(蒼耳子) → ソウジの別名
- ・タントウシ(淡豆鼓) → ズシの別名
- ・ドッカツ(独活) → ドクカツの別名
- ・ニッケイ(肉桂) → ケイヒの別名
- ・ハゲキニク(巴戟肉) → ハゲキテンの別名
- ・ポビドン → ポリビニルピロリドンの別名
- ・マムシ抽出液 → ハンピの別名
- ・ミロバラン → カシの別名

別紙1

H20.10.8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	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 胃風湯
 - 3 胃苓湯
 - 4 茵 [画像1 \(1KB\)](#)
蒿湯
 - 5 茵 [画像2 \(1KB\)](#)
五苓散
 - 6 温経湯
 - 7 温清飲
 - 8 温胆湯
 - 9 延年半夏湯
 - 10 黄耆建中湯
 - 11 黄 [画像3 \(1KB\)](#)
湯
 - 12 応鐘散(別名 [画像4 \(1KB\)](#)
黄散)
 - 13 黄連阿膠湯
 - 14 黄連解毒湯
 - 15 黄連湯
 - 16 乙字湯
 - 17 化食養脾湯
 - 18 [画像5 \(1KB\)](#)
香正気散
 - 19 葛根黄連黄 [画像6 \(1KB\)](#)
湯
 - 20 葛根紅花湯
 - 21 葛根湯
 - 22 葛根湯加川 [画像7 \(1KB\)](#)
辛夷
 - 23 加味温胆湯
 - 24 加味帰脾湯
 - 25 加味解毒湯
 - 26 加味逍遙散
 - 27 加味逍遙散合四物湯
 - 28 加味平胃散
 - 29 乾姜人参半夏丸
 - 30 甘草瀉心湯

- 31 甘草湯
- 32 甘麦大棗湯
- 33 歸耆建中湯
- 34 桔梗湯
- 35 歸脾湯
- 36 [画像8 \(1KB\)](#)
- 歸膠艾湯
- 37 [画像9 \(1KB\)](#)
- 歸調血飲
- 38 [画像10 \(1KB\)](#)
- 歸調血飲第一加減
- 39 響声破笛丸
- 40 杏蘇散
- 41 苦参湯
- 42 驅風解毒散(別名驅風解毒湯)
- 43 荊芥連翹湯
- 44 鷄肝丸
- 45 桂枝加黃耆湯
- 46 桂枝加葛根湯
- 47 桂枝加厚朴杏仁湯(別名桂枝加厚朴杏子湯)
- 48 桂枝加芍藥生姜人參湯
- 49 桂枝加芍藥大黃湯
- 50 桂枝加芍藥湯
- 51 桂枝加朮附湯
- 52 桂枝加竜骨牡蛎湯
- 53 桂枝加苓朮附湯
- 54 桂枝湯
- 55 桂枝人參湯
- 56 桂枝茯苓丸
- 57 桂枝茯苓丸料加 [画像11 \(1KB\)](#)
- 苡仁
- 58 啓脾湯
- 59 荊防敗毒散
- 60 桂麻各半湯
- 61 鷄鳴散加茯苓
- 62 堅中湯
- 63 甲字湯
- 64 香砂平胃散
- 65 香砂養胃湯
- 66 香砂六君子湯
- 67 香蘇散
- 68 厚朴生姜半夏人參甘草湯
- 69 五虎湯
- 70 牛膝散
- 71 五積散
- 72 牛車腎氣丸
- 73 呉茱萸湯
- 74 五物解毒散
- 75 五淋散
- 76 五苓散
- 77 柴陷湯
- 78 柴胡加竜骨牡蛎湯
- 79 柴胡桂枝乾姜湯
- 80 柴胡桂枝湯
- 81 柴胡清肝湯
- 82 柴芍六君子湯
- 83 柴苓湯
- 84 左突膏
- 85 三黃瀉心湯(別名三黃散)
- 86 酸棗仁湯
- 87 三物黃 [画像12 \(1KB\)](#)

湯

- 88 滋陰降火湯
- 89 滋陰至寶湯
- 90 紫雲膏
- 91 四逆散
- 92 四君子湯
- 93 滋血潤腸湯
- 94 七物降下湯
- 95 実脾飲(別名実脾湯)
- 96 柿蒂湯
- 97 四物湯
- 98 炙甘草湯
- 99 芍藥甘草湯
- 100 鷓鴣菜湯(別名三味鷓鴣菜湯)
- 101 蛇床子湯
- 102 十全大補湯
- 103 十味敗毒湯
- 104 潤腸湯
- 105 蒸眼一方
- 106 生姜瀉心湯
- 107 小建中湯
- 108 小柴胡湯
- 109 小柴胡湯加桔梗石膏
- 110 小柴胡湯合半夏厚朴湯(別名柴朴湯)
- 111 小承氣湯
- 112 小青竜湯
- 113 小青竜湯加石膏
- 114 小青竜湯合麻杏甘石湯
- 115 椒梅湯
- 116 小半夏加茯苓湯
- 117 消風散
- 118 升麻葛根湯
- 119 逍遙散
- 120 四苓湯
- 121 辛夷清肺湯
- 122 秦 [画像13 \(1KB\)](#)

活湯

- 123 秦 [画像14 \(1KB\)](#)

防風湯

- 124 參蘇飲
- 125 神秘湯
- 126 參苓白朮散
- 127 清肌安蛔湯
- 128 清濕化痰湯
- 129 清上 [画像15 \(1KB\)](#)

痛湯(別名驅風觸痛湯)

- 130 清上防風湯
- 131 清暑益氣湯
- 132 清心蓮子飲
- 133 清肺湯
- 134 折衝飲
- 135 川 [画像16 \(1KB\)](#)

茶調散

- 136 千金鷄鳴散
- 137 錢氏白朮散
- 138 疎經活血湯
- 139 蘇子降氣湯
- 140 大黃甘草湯
- 141 大黃牡丹皮湯
- 142 大建中湯
- 143 大柴胡湯

- 144 大半夏湯
- 145 竹茹溫胆湯
- 146 治打撲一方
- 147 治頭瘡一方
- 148 中黃膏
- 149 調胃承氣湯
- 150 丁香柿蒂湯
- 151 釣藤散
- 152 豬苓湯
- 153 豬苓湯合四物湯
- 154 通導散
- 155 桃核承氣湯
- 156 當歸飲子
- 157 當歸建中湯
- 158 當歸散
- 159 當歸四逆加吳茱萸生姜湯
- 160 當歸四逆湯
- 161 當歸芍藥散
- 162 當歸湯
- 163 當歸貝母苦參丸料
- 164 獨活葛根湯
- 165 獨活湯
- 166 二朮湯
- 167 二陳湯
- 168 女神散(別名安榮湯)
- 169 人參湯(別名理中丸)
- 170 人參養榮湯
- 171 排膿散
- 172 排膿湯
- 173 麥門冬湯
- 174 八味地黃丸(別名八味丸)
- 175 八味逍遙散
- 176 半夏厚朴湯
- 177 半夏瀉心湯
- 178 半夏白朮天麻湯
- 179 白虎加桂枝湯
- 180 白虎加人參湯