

○一般用医薬品の区分リストの変更について

(平成21年12月24日)

(薬食安発1224第1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」(平成21年厚生労働省告示第501号)が平成21年12月24日に告示され、同日に適用されたことに伴い、「一般用医薬品の区分リストについて」(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)の別紙1(第一類医薬品)及び別紙2(第二類医薬品)について、下記のとおり変更いたしました。

また、今回の改正を反映させた区分リストを作成いたしましたので、併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

- ・別紙1について、ケトチフェンのうち、点鼻剤を除き、別紙2について、ケトチフェン(点鼻剤に限る。)を加える。

(参考)改正履歴

平成20年10月8日付け薬食安発第1008001号

平成21年7月13日付け薬食安発0713第1号

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つて、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つて、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 乾姜人參半夏丸
- 32 甘草瀉心湯
- 33 甘草湯
- 34 甘麥大棗湯
- 35 婦耆建中湯
- 36 桔梗湯
- 37 婦脾湯
- 38 [画像13 \(1KB\)](#)
婦膠艾湯
- 39 [画像14 \(1KB\)](#)
婦調血飲
- 40 [画像15 \(1KB\)](#)
婦調血飲第一加減
- 41 響声破笛丸
- 42 杏蘇散
- 43 苦參湯
- 44 驅風解毒散(別名驅風解毒湯)
- 45 荊芥連翹湯
- 46 鷄肝丸
- 47 桂枝加黃耆湯
- 48 桂枝加 [画像16 \(1KB\)](#)
根湯
- 49 桂枝加厚朴杏仁湯
- 50 桂枝加芍藥生姜人參湯
- 51 桂枝加芍藥大黃湯
- 52 桂枝加芍藥湯
- 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 桂枝人參湯
- 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 厚朴生姜半夏人參甘草湯
- 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 三黃散
- 89 三黃瀉心湯
- 90 酸棗仁湯
- 91 三物黃 [画像18 \(1KB\)](#)
- 湯
- 92 滋陰降火湯
- 93 滋陰至寶湯
- 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 芍藥甘草湯
- 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 小承氣湯
- 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 參蘇飲
- 127 神秘湯
- 128 參苓白朮散
- 129 清肌安蛔湯
- 130 清濕化痰湯
- 131 清上 [画像22 \(1KB\)](#)
- 痛湯 (別名驅風觸痛湯)
- 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 竹茹溫胆湯
- 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 豬苓湯
- 157 豬苓湯合四物湯
- 158 通導散
- 159 桃核承氣湯
- 160 當歸飲子
- 161 當歸建中湯
- 162 當歸散
- 163 當歸四逆加吳茱萸生姜湯
- 164 當歸四逆湯
- 165 當歸芍藥散
- 166 當歸湯
- 167 當歸貝母苦參丸料
- 168 獨活 [画像24 \(1KB\)](#)

根湯

- 169 獨活湯
- 170 二朮湯
- 171 二陳湯
- 172 女神散(別名安榮湯)
- 173 人參湯(別名理中丸)
- 174 人參養榮湯
- 175 排膿散
- 176 排膿湯
- 177 麥門冬湯
- 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 白虎加人參湯
- 184 白虎湯
- 185 不換金正氣散
- 186 伏龍肝湯
- 187 茯苓飲
- 188 茯苓飲加半夏
- 189 茯苓飲合半夏厚朴湯
- 190 茯苓瀉瀉湯
- 191 分消湯(實脾飲)
- 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 補中益気湯
- 198 補肺湯
- 199 麻黄湯
- 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
- 211 苓桂甘棗湯
- 212 苓桂朮甘湯
- 213 六味丸(別名六味地黄丸)

(5) 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