



薬食監麻発 0111 第 1 号

平成 25 年 1 月 11 日

都道府県
各 保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿
特 別 区

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

「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 25 年厚生労働省告示第 2 号。以下「区分変更告示」という。)が平成 25 年 1 月 11 日に公布され、「一般用医薬品の区分等リストの変更について」(平成 25 年 1 月 11 日付け薬食安発 0111 第 1 号)(別紙省略)のとおり、一般用医薬品の区分等が変更された。また、「薬事法施行規則第 216 条の 2 第 1 項の規定に基づき同令第 209 条の 2 及び第 210 条第 5 号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間を定める件」(平成 25 年厚生労働省告示第 3 号。以下「経過措置告示」という。)が同日に公布され、区分等表示について 1 年間の経過措置期間が定められた。

今般、区分等が変更された一般用医薬品の区分等表示及びその取扱いに係る留意事項について、下記のとおりまとめたので、貴管内の関係各者に対して周知徹底を図られたくお願いする。

記

- 1 今般の経過措置告示により、区分等の変更前に製造販売された一般用医薬品(以下「旧表示医薬品」という。)について、変更後の一般用医薬品の区分等に従った区分等表示が記載されていることを要しない期間を、今般の区分等の変更の種類に応じて以下のとおり定めたこと。

① 区分等変更告示による区分等の変更のうち、別表第 2 の規定に係る区分等の変更

平成 25 年 1 月 11 日から平成 26 年 1 月 10 日までの 1 年間

- ② 区分等変更告示による区分等の変更のうち、別表第 3 無機薬品及び有機薬品の項第 32 号の規定に係る区分等の変更

平成 25 年 1 月 19 日から平成 26 年 1 月 18 日までの 1 年間

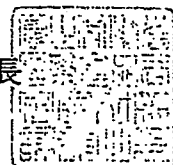
- 2 旧表示医薬品については、シール等を貼付することにより区分等表示を行うことも認められること。なお、シール等の貼付については、製造販売業者の責任の下、店舗等で行われることについても認められる。
- 3 旧表示医薬品については、薬事法施行規則第 216 条の 2 第 2 項の規定により、その外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）に区分等表示が記載されている場合、直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- 4 区分等変更告示の適用の日以降は、外部の容器等の区分等表示にかかわらず、変更後の一般用医薬品の区分等に従った陳列、販売及び情報提供等の方法を採用すること。



薬食安発0111第1号
平成25年1月11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25年厚生労働省告示第2号）が平成25年1月11日に告示され、下記のとおり適用されました。

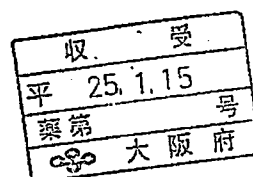
これに伴い、平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号安全対策課長通知「一般用医薬品の区分リストについて」の別紙1（第一類医薬品）、別紙2（第二類医薬品）及び別紙3（第三類医薬品）について、別添1のとおり今回の改正を反映し、別添2のとおり今回の改正を反映させた区分リストを作成しましたので、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願ひします。

この改正により、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お願ひします。

記

告示の適用日

| 改正される成分 | 適用日 |
|------------------------------------|------------|
| ミコナゾール (膣カンジダによる外陰部の症状に使用する外用剤) | 平成25年1月11日 |
| 漢方処方製剤、生薬及び動植物成分 | 平成25年1月11日 |
| エメダスチン | 平成25年1月19日 |



1. 別紙1 第一類医薬品の変更

次のものを変更する。

「ミコナゾール。ただし、臍剤に限る。」を

「ミコナゾール。ただし、臍カンジダ治療薬に限る。」に変更する。

2. 別紙2 第二類医薬品の変更

1) (4) について

○次のものを変更する。

「秦艽羌活湯」を「秦艽羌活湯」に変更する。

○次のものを追加する

烏苓通気散

加減涼膈散（浅田）

加減涼膈散（龔廷賢）

栝楼薤白湯

栝楼薤白白酒湯

甘草附子湯

外台四物湯加味

柴葛解肌湯

柴葛湯加川芎辛夷

柴梗半夏湯

柴胡枳桔湯

梔子豉湯

梔子柏皮湯

神仙太乙膏

洗肝明目湯

喘四君子湯

大黄附子湯

大防風湯

八味疝氣方

半夏散及湯

白朮附子湯

茯苓杏仁甘草湯

附子粳米湯

扶脾生脈散

補陽還五湯

奔豚湯（金匱要略）

奔豚湯（肘后方）

木防已湯

薏苡附子敗醬散
苓甘姜味辛夏仁湯
苓桂味甘湯

2) (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 |
|--------|-------------|
| エメダスチン | エメダスチンフマル酸塩 |

○次のものを変更する。

「ミコナゾール。ただし、臍剤を除く。」を

「ミコナゾール。ただし、臍カンジダ治療薬を除く。」に変更する。

3. 別紙3 第三類医薬品の変更

「○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 |
|-------|-----|
| ガイハク | |
| ハイショウ | |
| 白酒 | |

○別名等」欄に次のとおり追加する。

- ・「ズシ」の別名に「コウシ」を追加する。
- ・「ミツロウ」の別名に「オウロウ」を追加する。
- ・「リコンピ」の別名に「リコンハクヒ」を追加する。

(参考) リスク区分の検討がなされた成分とその概要

| 成分 | 概要 |
|--|---|
| イソコナゾール [※] (膣カンジダによる外陰部の症状に使用する外用剤) | 薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後も引き続き第一類医薬品とするもの。 |
| ミコナゾール (膣カンジダによる外陰部の症状に使用する外用剤) | 薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後も引き続き第一類医薬品とするもの。 |
| エメダスチン | 薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後、第二類医薬品とするもの。 |
| 漢方処方製剤 | 新たに一般用漢方製剤承認基準に追加となった31処方について、他の263処方と同様に第二類医薬品とするもの。また、一般用漢方製剤承認基準において名称が変更となった「秦艽羌活湯」を「秦艽羌活湯」に変更するもの。 |
| 生薬及び動植物成分 | 新たに一般用漢方製剤承認基準に追加となった31処方に含まれる生薬及び動植物成分のうち区分が示されていないものについて、上記「3. 別紙3 第三類医薬品の変更」のとおりとするもの。 |

※) イソコナゾール (膣カンジダによる外陰部の症状に使用する外用剤) については、リスク区分の検討の結果、薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後も引き続き第一類医薬品とすることとされたが、すでに第一類医薬品にイソコナゾールの記載があるため、一般用医薬品の区分リストの変更はない。