



薬食安発 0912 第 1 号
平成 26 年 9 月 12 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
（ 公 印 省 略 ）

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 7 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 26 年厚生労働省告示第 351 号。以下「改正指定告示」という。)及び「薬事法施行規則第 1 条第 3 項第 5 号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品の一部を改正する件」(平成 26 年厚生労働省告示第 352 号。以下「改正指定第二類告示」という。)が平成 26 年 9 月 12 日に告示され、下記のとおり適用されることとなりました。

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）、及び別紙 2（第二類医薬品）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をお願いします。

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をお願いします。

記

1. 改正指定告示の適用日

改正される成分	適用日
オキシコナゾール	平成 26 年 9 月 15 日
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	平成 26 年 12 月 7 日

2. 改正指定第二類告示の適用日

改正される成分	適用日
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	平成 26 年 12 月 7 日

1. 別紙1 第一類医薬品の変更

次のものを追加する。

告示名	別名等
オキシコナゾール。ただし、膾カンジダ治療薬に限る。	硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩

2. 別紙2 第二類医薬品の変更

- (5) のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、次のとおり変更する。

変更後	変更前
オキシコナゾール。ただし、膾カンジダ治療薬を除く。	オキシコナゾール

- (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
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	

- (6) のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを追加する。

(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
オキシコナゾール。ただし、膾カンジダ治療薬に限る。	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、第一類医薬品とするもの。
ケトチフェンフマル酸塩・ナファゾリン塩酸塩(配合剤)	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、第二類医薬品とするもの。※
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	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、指定第二類医薬品とするもの。

※ ケトチフェンフマル酸塩及びナファゾリン塩酸塩を配合する製剤については、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、平成26年10月3日より、第二類医薬品とすることとされたが、すでにケトチフェン及びナファゾリンはそれぞれ第二類医薬品に記載されているため、一般用医薬品の区分リストの変更はない。