

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 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について」の一部改正について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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 27 年厚生労働省告示第 386 号。以下「改正告示」という。）が平成 27 年 9 月 25 日に告示され、下記のとおり適用されます。

これに伴い、「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 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）について、別添 1 のとおり改正し、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

1. 改正告示の反映

改正される成分	改正の概要
エピナスチン	第二類医薬品に指定することに伴い、別紙 2（第二類医薬品）にエピナスチンを追加する。
ペミロラストカリウム	第二類医薬品に指定することに伴い、別紙 2（第二類医薬品）にペミロラストカリウムを追加する。

2. 改正告示の適用日

改正される成分	適用日
エピナスチン	平成 27 年 10 月 25 日
ペミロラストカリウム	平成 28 年 1 月 11 日

別添 1

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について 新旧対照表

改正後		改正前	
別紙 2 第二類医薬品 (1) ~ (4) (略) (5) (略)		別紙 2 第二類医薬品 (1) ~ (4) (略) (5) (略)	
	告示名		告示名
1 ~ 30	(略)	1 ~ 30	(略)
31	<u>エピナスチン</u>	(新設)	
<u>32 ~ 211</u>	(略)	<u>31 ~ 210</u>	(略)
212	<u>ペミロラストカリウム</u>	(新設)	
<u>213 ~ 259</u>	(略)	<u>211 ~ 257</u>	(略)

(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
メキタジン (1日量中メキタジン6mg以上を含有するものに限る。)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第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。
イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第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。

※ メキタジン (1日量中メキタジン6mg以上を含有するものに限る。) については、リスク区分の検討の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後、平成27年9月26日より、第二類医薬品とすることとされたが、既にメキタジンは第二類医薬品として分類されているため、一般用医薬品の区分リストの変更はない。

※ イブプロフェン及びブチルスコポラミン臭化物を配合する製剤については、については、リスク区分の検討の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間終了後、平成 27 年 12 月 7 日より、指定第二类医薬品とすることとされたが、既にイブプロフェン及びブチルスコポラミン臭化物はそれぞれ指定第二类医薬品及び第二类医薬品として分類されているため、一般用医薬品の区分リストの変更はない。