

薬生安発 0706 第 1 号  
平成 30 年 7 月 6 日

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・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 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 30 年厚生労働省告示第 258 号) 及び「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 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 30 年厚生労働省告示第 259 号。以下「改正告示」と総称する。) が平成 30 年 7 月 6 日に告示されました。

また、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 号安全対策課長通知。以下「通知」という。) の一部を別添 1 のとおり改正し、今回の改正を反映させた区分リストを別添 2 のとおり作成しました。改正の概要は、下記のとおりです。貴管下関係業者、関係団体等に対する周知方よろしくをお願いします。

なお、改正告示が適用され、リスクの区分が第一類医薬品から変更された場合、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、新たな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. 改正箇所等

改正箇所	改正の概要
通知別紙 2 (第二類医薬品) (4) 及び (5)	アルミノプロフェンを指定第二類医薬品に指定することに伴い、アルミノプロフェンを追加する。

2. 改正告示の適用日

平成 30 年 7 月 8 日

「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  
 (傍線部分は改正部分)

改正後		改正前	
別紙2 第二類医薬品 (1)～(3) (略) (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 ○無機薬品及び有機薬品		別紙2 第二類医薬品 (1)～(3) (略) (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。 ○無機薬品及び有機薬品	
	告示名		告示名
1～12	(略)	1～12	(略)
<u>13</u>	<u>アルミノプロフ</u> <u>エン</u>	(新設)	
<u>14～265</u>	(略)	<u>13～264</u>	(略)
○生薬及び動植物成分 (略)		○生薬及び動植物成分 (略)	
(5) (4) に示した第二類医薬品のうち下記に掲げるもの、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については、特に注意を要する医薬品(指定第二類医薬品)として指定されている。 ただし、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(平成19年厚生労働省告示第69号)別表第2に掲げる漢方処方製剤は除く。		(5) (4) に示した第二類医薬品のうち下記に掲げるもの、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については、特に注意を要する医薬品(指定第二類医薬品)として指定されている。 ただし、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(平成19年厚生労働省告示第69号)別表第2に掲げる漢方処方製剤は除く。	
○無機薬品及び有機薬品		○無機薬品及び有機薬品	
1～4	(略)	1～4	(略)

<u>5</u>	<u>アルミノプロフェン</u>	(新設)	
<u>6</u> ～ <u>53</u>	(略)	<u>5</u> ～ <u>52</u>	(略)
○生薬及び動植物成分 (略)		○生薬及び動植物成分 (略)	
(6)	(略)	(6)	(略)

別紙 1

平成 28.10.19 最終改正

## 第一類医薬品

- (1) 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 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) 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 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	アシクロビル	
2	アミノフィリン	
3	イソコナゾール	硝酸イソコナゾール
4	オキシコナゾール。ただし、膣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
5	クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	
6	ジエチルスチルベストロール	
7	ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス 5%以下を含有するものを除く。）に限る。	
8	シメチジン	
9	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ
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	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改	

	善薬に限る。	
14	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。	
15	ニザチジン	
16	ビダラビン	
17	ファモチジン	
18	ミコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	ミコナゾール硝酸塩
19	ミノキシジル	
20	メチルテストステロン	
21	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
22	ラニチジン	塩酸ラニチジン
23	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
24	ロキソプロフェン	ロキソプロフェンナトリウム水和物

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。

(5) 下記に掲げる体外診断用医薬品

一般用黄体形成ホルモンキット

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（第一類医薬品及び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) 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 茵陳蒿湯
  - 6 茵陳五苓散
  - 7 烏薬順気散
  - 8 烏苓通気散
  - 9 温経湯
  - 10 温清飲
  - 11 温胆湯
  - 12 越婢加朮湯
  - 13 越婢加朮附湯
  - 14 延年半夏湯
  - 15 黄耆桂枝五物湯
  - 16 黄耆建中湯
  - 17 黄芩湯
  - 18 応鐘散（別名芎黄散）
  - 19 黄連阿膠湯
  - 20 黄連解毒湯
  - 21 黄連湯
  - 22 乙字湯
  - 23 乙字湯去大黄
  - 24 解急蜀椒湯
  - 25 解劳散
  - 26 加減涼膈散（浅田）
  - 27 加減涼膈散（龔廷賢）

- 28 化食養脾湯
- 29 藿香正氣散
- 30 葛根黃連黃芩湯
- 31 葛根紅花湯
- 32 葛根湯
- 33 葛根湯加川芎辛夷
- 34 加味溫胆湯
- 35 加味歸脾湯
- 36 加味解毒湯
- 37 加味四物湯
- 38 加味逍遙散
- 39 加味逍遙散加川芎地黃（別名加味逍遙散合四物湯）
- 40 加味平胃散
- 41 栝樓薤白湯
- 42 栝樓薤白白酒湯
- 43 乾姜人參半夏丸
- 44 甘草乾姜湯
- 45 甘草瀉心湯
- 46 甘草湯
- 47 甘草附子湯
- 48 甘麥大棗湯
- 49 甘露飲
- 50 歸耆建中湯
- 51 桔梗湯
- 52 枳縮二陳湯
- 53 歸脾湯
- 54 芎歸膠艾湯
- 55 芎歸調血飲
- 56 芎歸調血飲第一加減
- 57 響聲破笛丸
- 58 杏蘇散
- 59 苦參湯
- 60 驅風解毒散（別名驅風解毒湯）
- 61 九味檳榔湯
- 62 荊芥連翹湯
- 63 鷄肝丸
- 64 桂姜棗草黃辛附湯
- 65 桂枝越婢湯

- 66 桂枝加黃耆湯
- 67 桂枝加葛根湯
- 68 桂枝加厚朴杏仁湯
- 69 桂枝加芍藥生姜人參湯
- 70 桂枝加芍藥大黃湯
- 71 桂枝加芍藥湯
- 72 桂枝加朮附湯
- 73 桂枝加龍骨牡蠣湯
- 74 桂枝加苓朮附湯
- 75 桂枝芍藥知母湯
- 76 桂枝湯
- 77 桂枝二越婢一湯
- 78 桂枝二越婢一湯加朮附
- 79 桂枝人參湯
- 80 桂枝茯苓丸
- 81 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
- 82 啓脾湯
- 83 荊防敗毒散
- 84 桂麻各半湯
- 85 鷄鳴散加茯苓
- 86 外台四物湯加味
- 87 堅中湯
- 88 甲字湯
- 89 香砂平胃散
- 90 香砂養胃湯
- 91 香砂六君子湯
- 92 香蘇散
- 93 厚朴生姜半夏人參甘草湯
- 94 杞菊地黃丸
- 95 五虎湯
- 96 牛膝散
- 97 五積散
- 98 牛車腎氣丸
- 99 吳茱萸湯
- 100 五物解毒散
- 101 五淋散
- 102 五苓散
- 103 柴葛解肌湯



- 104 柴葛湯加川芎辛夷
- 105 柴陷湯
- 106 柴梗半夏湯
- 107 柴胡加竜骨牡蛎湯
- 108 柴胡枳桔湯
- 109 柴胡桂枝乾姜湯
- 110 柴胡桂枝湯
- 111 柴胡清肝湯
- 112 柴胡疎肝湯
- 113 柴芍六君子湯
- 114 柴蘇飲
- 115 柴朴湯
- 116 柴苓湯
- 117 左突膏
- 118 三黃散
- 119 三黃瀉心湯
- 120 酸棗仁湯
- 121 三物黃芩湯
- 122 滋陰降火湯
- 123 滋陰至寶湯
- 124 紫雲膏
- 125 四逆加人參湯
- 126 四逆散
- 127 四逆湯
- 128 四君子湯
- 129 滋血潤腸湯
- 130 紫根牡蛎湯
- 131 梔子豉湯
- 132 梔子柏皮湯
- 133 滋腎通耳湯
- 134 滋腎明目湯
- 135 七物降下湯
- 136 柿蒂湯
- 137 四物湯
- 138 炙甘草湯
- 139 芍藥甘草湯
- 140 芍藥甘草附子湯
- 141 鷓鴣菜湯 (別名三味鷓鴣菜湯)

- 142 蛇床子湯
- 143 十全大補湯
- 144 十味敗毒湯
- 145 潤腸湯
- 146 蒸眼一方
- 147 生姜瀉心湯
- 148 小建中湯
- 149 小柴胡湯
- 150 小柴胡湯加桔梗石膏
- 151 小承氣湯
- 152 小青竜湯
- 153 小青竜湯加杏仁石膏（別名小青竜湯合麻杏甘石湯）
- 154 小青竜湯加石膏
- 155 小續命湯
- 156 椒梅湯
- 157 小半夏加茯苓湯
- 158 消風散
- 159 升麻葛根湯
- 160 逍遙散（別名八味逍遙散）
- 161 四苓湯
- 162 辛夷清肺湯
- 163 秦艽羌活湯
- 164 秦艽防風湯
- 165 神仙太乙膏
- 166 參蘇飲
- 167 神秘湯
- 168 真武湯
- 169 參苓白朮散
- 170 清肌安蛔湯
- 171 清濕化痰湯
- 172 清上蠲痛湯（別名驅風觸痛湯）
- 173 清上防風湯
- 174 清暑益氣湯
- 175 清心蓮子飲
- 176 清熱補氣湯
- 177 清熱補血湯
- 178 清肺湯
- 179 折衝飲

- 180 洗肝明目湯
- 181 川芎茶調散
- 182 千金鷄鳴散
- 183 千金內托散
- 184 喘四君子湯
- 185 錢氏白朮散
- 186 續命湯
- 187 疎經活血湯
- 188 蘇子降氣湯
- 189 大黃甘草湯
- 190 大黃附子湯
- 191 大黃牡丹皮湯
- 192 大建中湯
- 193 大柴胡湯
- 194 大柴胡湯去大黃
- 195 大半夏湯
- 196 大防風湯
- 197 沢瀉湯
- 198 竹茹溫胆湯
- 199 竹葉石膏湯
- 200 治打撲一方
- 201 治頭瘡一方
- 202 治頭瘡一方去大黃
- 203 知柏地黃丸
- 204 中黃膏
- 205 中建中湯
- 206 調胃承氣湯
- 207 丁香柿蒂湯
- 208 釣藤散
- 209 猪苓湯
- 210 猪苓湯合四物湯
- 211 通導散
- 212 定悸飲
- 213 桃核承氣湯
- 214 當歸飲子
- 215 當歸建中湯
- 216 當歸散
- 217 當歸四逆加吳茱萸生姜湯

- 218 当帰四逆湯
- 219 当帰芍薬散
- 220 当帰芍薬散加黄耆釣藤
- 221 当帰芍薬散加人参
- 222 当帰芍薬散加附子
- 223 当帰湯
- 224 当帰貝母苦参丸料
- 225 独活葛根湯
- 226 独活湯
- 227 二朮湯
- 228 二陳湯
- 229 女神散 (別名安栄湯)
- 230 人参湯 (別名理中丸)
- 231 人参養栄湯
- 232 排膿散
- 233 排膿散及湯
- 234 排膿湯
- 235 麦門冬湯
- 236 八解散
- 237 八味地黄丸
- 238 八味疝気方
- 239 半夏厚朴湯
- 240 半夏散及湯
- 241 半夏瀉心湯
- 242 半夏白朮天麻湯
- 243 白朮附子湯
- 244 白虎加桂枝湯
- 245 白虎加人参湯
- 246 白虎湯
- 247 不換金正気散
- 248 伏竜肝湯
- 249 茯苓飲
- 250 茯苓飲加半夏
- 251 茯苓飲合半夏厚朴湯
- 252 茯苓杏仁甘草湯
- 253 茯苓四逆湯
- 254 茯苓沢瀉湯
- 255 附子粳米湯

- 256 附子理中湯
- 257 扶脾生脈散
- 258 分消湯 (別名實脾飲)
- 259 平胃散
- 260 防已黃耆湯
- 261 防已茯苓湯
- 262 防風通聖散
- 263 補氣健中湯 (別名補氣建中湯)
- 264 補中益氣湯
- 265 補肺湯
- 266 補陽還五湯
- 267 奔豚湯 (金匱要略)
- 268 奔豚湯 (肘後方)
- 269 麻黃湯
- 270 麻黃附子細辛湯
- 271 麻杏甘石湯
- 272 麻杏薏甘湯
- 273 麻子仁丸
- 274 味麥地黄丸
- 275 明朗飲
- 276 木防已湯
- 277 楊柏散
- 278 薏苡仁湯
- 279 薏苡附子敗醬散
- 280 抑肝散
- 281 抑肝散加芍藥黃連
- 282 抑肝散加陳皮半夏
- 283 六君子湯
- 284 立効散
- 285 竜胆瀉肝湯
- 286 苓甘姜味辛夏仁湯
- 287 苓姜朮甘湯
- 288 苓桂甘棗湯
- 289 苓桂朮甘湯
- 290 苓桂味甘湯
- 291 麗沢通氣湯
- 292 麗沢通氣湯加辛夷
- 293 連珠飲

294 六味丸（別名六味地黄丸）

(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

○無機薬品及び有機薬品

	告示名	別名等
1	アクリノール。ただし、外用剤を除く。	
2	アシタザノラスト	
3	アスピリン	アスピリンアルミニウム
4	アセトアミノフェン	
5	アゼラスチン	塩酸アゼラスチン
6	アデノシン三リン酸	アデノシン三リン酸二ナトリウム
7	アドレナリン（別名エピネフリン）	塩酸エピネフリン
8	アミノ安息香酸エチル。ただし、外用剤（坐剤を除く。）を除く。	
9	アモロルフィン	塩酸アモロルフィン
10	アリメマジン。ただし、外用剤を除く。	酒石酸アリメマジン
11	アリルイソプロピルアセチル尿素	
12	アルジオキサ。ただし、外用剤を除く。	アラントインジヒドロキシアルミニウム
13	アルミノプロフェン	
14	アロクラミド	塩酸アロクラミド
15	安息香酸。ただし、外用剤（吸入剤を除く。）を除く。	安息香酸ナトリウム
16	アンブロキシソール	塩酸アンブロキシソール
17	イソチペンジル。ただし、外用剤を除く。	塩酸イソチペンジル
18	イソプロパミド	ヨウ化イソプロパミド
19	イソプロピルアンチピリン	
20	イブプロフェン	
21	イブプロフェンピコノール	
22	イプロヘプチン	塩酸イプロヘプチン
23	インドメタシン	
24	ウフェナマート	
25	エキサラミド	
26	エコナゾール	硝酸エコナゾール
27	エストラジオール	
28	エストラジオール安息香酸エステル	安息香酸エストラジオール
29	エタノール。ただし、内用剤及び外用剤（化膿性疾患用薬を除く。）を除く。	

30	エチニルエストラジオール	
31	エチルシステイン	塩酸 L-エチルシステイン
32	エテンザミド	
33	エバスチン	
34	エピナスチン	
35	エフェドリン	塩酸エフェドリン
36	エメダスチン	エメダスチンフマル酸塩
37	エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロール。ただし、外用剤を除く。	ビタミン D、ビタミン D2、ビタミン D3
38	オキシキノリン	
39	オキシコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬を除く。	硝酸オキシコナゾール
40	オキシテトラサイクリン	
41	オキシフェンサイクリミン	塩酸オキシフェンサイクリミン
42	オキシポリエトキシドデカン	
43	オキシメタゾリン	オキシメタゾリン塩酸塩
44	オキセサゼイン	
45	カイニン酸	
46	カサントラノール	
47	可溶性含糖酸化鉄	
48	カルビノキサミン	ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン、ジフェニルスルホン酸カルビノキサミン、マレイン酸カルビノキサミン
49	カルボシステイン	L-カルボシステイン
50	還元鉄	
51	グアヤコール	炭酸グアヤコール
52	グアヤコールスルホン酸	グアヤコールスルホン酸カリウム
53	クエン酸鉄	クエン酸第二鉄アンモニウム
54	グリセオフルビン	
55	グリセリン。ただし、内用剤及び外用剤（浣腸剤を除く。）を除く。	濃グリセリン
56	クレオソート	
57	クレゾール	
58	クレゾールスルホン酸	クレゾールスルホン酸カリウム
59	クレマスチン	フマル酸クレマスチン
60	クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治	

	療薬を除く。	
61	クロペラスチン	フェンジゾ酸クロペラスチン、塩酸クロペラスチン
62	クロモグリク酸	クロモグリク酸ナトリウム
63	クロラムフェニコール	
64	クロルゾキサゾン	
65	クロルフェニラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）を除く。	d1-マレイン酸クロルフェニラミン
66	クロルヘキシジン	グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン
67	ケイ酸アルミニウム。ただし、外用剤を除く。	合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム
68	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	
69	ケトチフェン	フマル酸ケトチフェン
70	ケトプロフェン	
71	コデイン	リン酸コデイン
72	コリスチン	硫酸コリスチン
73	コルチゾン酢酸エステル	酢酸コルチゾン
74	サザピリン	
75	サナルミン	
76	サリチルアミド	
77	サリチル・ミョウバン散	
78	サリチル酸	サリチル酸ナトリウム
79	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。	
80	酸化鉛	一酸化鉛、四三酸化鉛
81	サントニン	
82	次亜塩素酸ナトリウム	
83	ジエチルジチオカルバミン酸	ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛
84	ジオクチルソジウムスルホサクシネート	
85	歯科用フェノールカンフル	
86	シクロピロクスオラミン	
87	ジクロフェナク	ジクロフェナクナトリウム
88	ジクロロイソシアヌル酸	ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム
89	ジサイクロミン	塩酸ジサイクロミン
90	次サリチル酸ビスマス	
91	次硝酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	



92	次炭酸ビスマス	
93	シッカニン	
94	ジヒドロキシアルミニウム	ジヒドロキシアルミニウム・アミノ酢酸塩
95	ジヒドロコデイン	リン酸ジヒドロコデイン
96	ジフェテロール	リン酸ジフェテロール
97	ジフェニドール	塩酸ジフェニドール
98	ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン	ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン
99	ジフェニルピラリン。ただし、外用剤（坐剤を除く。）を除く。	テオクル酸ジフェニルピラリン、塩酸ジフェニルピラリン
100	ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）を除く。	サリチル酸ジフェンヒドラミン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、フマル酸ジフェンヒドラミン、塩酸ジフェンヒドラミン
101	ジブカイン	塩酸ジブカイン
102	ジブナート	ジブナートナトリウム
103	ジプロフィリン	
104	次没食子酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	
105	ジメンヒドリナート	
106	臭化ナトリウム	
107	シュウ酸セリウム	
108	水酸化アルミナマグネシウム	サナルミン
109	水酸化アルミニウム	乾燥水酸化アルミニウムゲル
110	水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム共沈生成物	
111	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物	
112	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル
113	水酸化カリウム	
114	水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈生成物	
115	スクラルファート	
116	スコポラミン	臭化水素酸スコポラミン
117	ストマクシン	
118	スルコナゾール	硝酸スルコナゾール

119	スルファジアジン	
120	スルファミン	
121	スルファメトキサゾール	スルファメトキサゾールナトリウム
122	スルフイソキサゾール	
123	スルフイソミジン	
124	セチリジン	
125	セトリミド	
126	センノシド	センノシドA・B、センノシドカルシウム
127	ソファルコン	
128	炭酸鉛	
129	タンニン酸アルブミン	
130	チオコナゾール	
131	チキジウム	チキジウム臭化物
132	チペピジン	クエン酸チペピジン、ヒベンズ酸チペピジン
133	チメピジウム	臭化チメピジウム
134	ディート	
135	テオブロミン	サリチル酸ナトリウムテオブロミン
136	デキサメタゾン	
137	デキサメタゾン酢酸エステル	酢酸デキサメタゾン
138	デキストロメトルファン	デキストロメトルファン・フェノールフタリン塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
139	テシット	
140	テシット・デシチン	
141	テトラサイクリン	
142	テトラヒドロゾリン	塩酸テトラヒドロゾリン、硝酸テトラヒドロゾリン
143	テプレノン	
144	デメチルクロルテトラサイクリン	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
145	テルビナフィン	
146	トラニラスト	
147	トリアムシノロンアセトニド	
148	トリクロルイソシアヌル酸	トリクロルイソシアヌール酸
149	トリコマイシン	
150	トリプロリジン	塩酸トリプロリジン

151	トリペレナミン	塩酸トリペレナミン
152	トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート	
153	トリメトキノール	塩酸トリメトキノール
154	トリメブチン	マレイン酸トリメブチン
155	トルシクラート	
156	トルナフタート	
157	トロキシピド	
158	トンジルアミン	塩酸トンジルアミン
159	ナイスタチン	
160	ナファゾリン	塩酸ナファゾリン、硝酸ナファゾリン
161	ニコチン。ただし、貼付剤を除く。	
162	ニトロフェノール	ニトロフェノールナトリウム
163	乳酸鉄	
164	ネチコナゾール	塩酸ネチコナゾール
165	バシトラシン	
166	パパベリン	塩酸パパベリン
167	ハロプロジン	
168	ピコスルファート	ピコスルファートナトリウム
169	ビサコジル	
170	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。	
171	ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	3-ヒドロキシ-2-ナフトエ酸アルミニウム
172	ヒドロコルチゾン	
173	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	酢酸ヒドロコルチゾン
174	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	
175	ヒドロタルサイト	合成ヒドロタルサイト
176	ビフォナゾール	
177	ピペラジン	アジピン酸ピペラジン、クエン酸ピペラジン、ピペラジンヘキサヒドラーテ、リンゴ酸ピペラジン、リン酸ピペラジン
178	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	
179	ピルビニウム	パモ酸ピルビニウム
180	ピレンゼピン	塩酸ピレンゼピン
181	ピロールニトリン	
182	ピロキシカム	

183	ピロクトンオラミン	
184	ピロリン酸鉄	
185	フィトナジオン	
186	フィロキノン	ビタミン K1
187	フェキソフェナジン	
188	フェニラミン	マレイン酸フェニラミン
189	フェニレフリン	塩酸フェニレフリン
190	フェネタジン	タンニン酸フェネタジン、塩酸フェネタジン
191	フェノール	
192	フェノール・亜鉛華リニメント	
193	フェノトリン	
194	フェルビナク	
195	プソイドエフェドリン	塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリン
196	ブチルスコポラミン	臭化ブチルスコポラミン
197	ブテナフィン	塩酸ブテナフィン
198	ブフェキサマク	
199	フマル酸鉄	
200	フラジオマイシン	硫酸フラジオマイシン
201	プラノプロフェン	
202	フラボキサート	フラボキサート塩酸塩
203	フルオシノロンアセトニド	
204	プレドニゾロン	
205	プレドニゾロン酢酸エステル	酢酸プレドニゾロン、酢酸プレドニゾロン及びこの吉草酸エステル
206	プレドニゾロン吉草酸エステル	吉草酸プレドニゾロン、酢酸プレドニゾロン及びこの吉草酸エステル
207	プロカイン	塩酸プロカイン
208	プロキシフィリン	
209	ブロムヘキシシ	塩酸ブロムヘキシシ
210	ブロムワレリル尿素	
211	プロメタジン	テオクル酸プロメタジン、プロメタジンメチルジサリチル酸塩、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、メチレンジサリチル酸プロメタジン、塩酸プロメタジン

212	ヘキサミン	マンデル酸ヘキサミン
213	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	
214	ベタネコール	塩化ベタネコール
215	ベタメタゾン吉草酸エステル	吉草酸ベタメタゾン
216	ヘパリンナトリウム	
217	ヘパリン類似物質	
218	ペミロラストカリウム	
219	ベラドリン	
220	ベラドンナ総アルカロイド	
221	ペリフェルミン	ジアセチルアミノアゾトルエン
222	ベルベリン。ただし、外用剤を除く。	タンニン酸ベルベリン、塩化ベルベリン
223	ペントキシベリン	クエン酸ペントキシベリン
224	ペントキシペタン	クエン酸ペントキシペタン
225	ホモスルファミン	
226	ポリエチレンスルホン酸	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム
227	ポリミキシシンB	
228	マーキュロクロム	
229	ミコナゾール。ただし、膾カンジダ治療薬を除く。	ミコナゾール硝酸塩
230	メキタジン	
231	メクリジン	塩酸メクリジン
232	メタケイ酸アルミン酸ナトリウム	
233	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	
234	メチキセン	塩酸メチキセン
235	メチルアトロピン	臭化メチルアトロピン
236	メチルアニソトロピン	臭化メチルアニソトロピン
237	メチルエフェドリン	d1-メチルエフェドリン、d1-メチルエフェドリンサッカリン塩、d1-塩酸メチルエフェドリン
238	メチルオクタトロピン	臭化メチルオクタトロピン
239	メチルシステイン	塩酸メチルシステイン
240	メチルスコポラミン	臭化メチルスコポラミン
241	メチルヒヨスチアミン	臭化メチル-1-ヒヨスチアミン
242	メチルベナクチジウム	臭化メチルベナクチジウム
243	メトカルバモール	
244	メトキシフェナミン	塩酸メトキシフェナミン

245	メトジラジン	塩酸メトジラジン
246	メピバカイン	
247	メブヒドロリン	ナパジシル酸メブヒドロリン
248	メプリルカイン	塩酸メプリルカイン
249	モノニトログアヤコール	モノニトログアヤコールナトリウム
250	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド	
251	ラクチルフェネチジン	
252	ラノコナゾール	
253	リドカイン	塩酸リドカイン
254	リトスペール	
255	硫酸コバルト	
256	硫酸鉄	乾燥硫酸鉄
257	硫酸銅	
258	硫酸マンガン	
259	レゾルシン	
260	レチノール。ただし、外用剤を除く。	ビタミンA
261	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。	酢酸レチノール
262	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。	パルミチン酸レチノール
263	ロートエキス。ただし、外用剤を除く。	
264	ロート根総アルカロイド	
265	ロペラミド	塩酸ロペラミド

○生薬及び動植物成分

	告示名	別名等
1	赤カシュウ。ただし、外用剤を除く。	
2	亜麻仁。ただし、外用剤を除く。	
3	アルニカ。ただし、外用剤を除く。	
4	アロエ。ただし、外用剤及び1日量中アロエ0.75g以下を含有するものを除く。	アロエ葉末
5	アンズオール。ただし、外用剤を除く。	
6	イチイ。ただし、外用剤を除く。	
7	イレイセン。ただし、1日量中イレイセン0.15g以下を含有するもの（外用剤を除く。）を除く。	
8	インチン。ただし、外用剤及び1日量中インチン3g以下を含有	

	するものを除く。	
9	インチンコウ。ただし、外用剤及び1日量中インチンコウ 3g 以下を含有するものを除く。	
10	インヨウカク。ただし、外用剤を除く。	イカリソウ
11	ウヤク。ただし、外用剤及び1日量中ウヤク 2g 以下を含有するものを除く。	
12	ウワウルシ。ただし、外用剤を除く。	
13	エイジツ。ただし、外用剤を除く。	
14	エンゴサク。ただし、外用剤を除く。	
15	オウゴン。ただし、外用剤及び1日量中オウゴン 1g 以下を含有するものを除く。	
16	オウバク。ただし、外用剤及び1日量中オウバク 3g 以下を含有するものを除く。	
17	オウレン。ただし、外用剤及び1日量中オウレン 1g 以下を含有するものを除く。	
18	カイクジン。ただし、外用剤を除く。	カイクベン（海狗鞭）
19	カシ。ただし、外用剤を除く。	ミロバラン
20	カシュウ。ただし、外用剤を除く。	
21	ガジュツ。ただし、1日量中ガジュツ 5g 以下を含有するもの（外用剤を除く。）を除く。	
22	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。	
23	カッコウ。ただし、外用剤及び1日量中カッコウ 3g 以下を含有するものを除く。	
24	カッコン。ただし、外用剤及び1日量中カッコン 4g 以下を含有するものを除く。	
25	カッセキ。ただし、外用剤及び1日量中カッセキ 1.5g 以下を含有するものを除く。	
26	カラコウボク。ただし、外用剤を除く。	
27	カラセンキュウ。ただし、外用剤及び1日量中カラセンキュウ 2.5g 以下を含有するものを除く。	
28	カロコン。ただし、外用剤を除く。	
29	カワヤナギ。ただし、外用剤を除く。	
30	カンショウコウ	
31	カンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中カンゾウ 1g 未満を含有するものを除く。	
32	カントウカ	
33	カンボウイ。ただし、外用剤を除く。	

34	キササゲ。ただし、外用剤を除く。	
35	キョウカツ。ただし、外用剤及び1日量中キョウカツ0.15g以下を含有するものを除く。	
36	キョウニン。ただし、外用剤及び1日量中キョウニン0.2g以下を含有するものを除く。	
37	クコヨウ。ただし、外用剤を除く。	
38	クジン。ただし、外用剤を除く。	
39	クバク	
40	クレンピ。ただし、外用剤を除く。	
41	ケイガイ。ただし、1日量中ケイガイ1g以下を含有するもの（外用剤を除く。）を除く。	
42	ケイガイホ。ただし、1日量中ケイガイホ1g以下を含有するもの（外用剤を除く。）を除く。	ケイガイスイ
43	ケンゴシ。ただし、外用剤を除く。	
44	ケンゴシ脂。ただし、外用剤を除く。	
45	ゲンジン。ただし、外用剤及び1日量中ゲンジン0.5g以下を含有するものを除く。	
46	睾丸抽出物。ただし、外用剤を除く。	
47	コウクジン。ただし、外用剤を除く。	コウクベン（広狗鞭）
48	コウブシ。ただし、外用剤を除く。	
49	コウボク。ただし、外用剤及び1日量中コウボク0.3g以下を含有するものを除く。	
50	コウホン	
51	コクロジン。ただし、外用剤を除く。	
52	コケモモヨウ。ただし、外用剤を除く。	
53	ゴシツ。ただし、外用剤及び1日量中ゴシツ1.5g以下を含有するものを除く。	
54	ゴシュユ。ただし、外用剤及び1日量中ゴシュユ0.4g以下を含有するものを除く。	
55	コジョウコン	
56	ゴボウシ。ただし、外用剤及び1日量中ゴボウシ1.5g以下を含有するものを除く。	
57	ゴレイシ。ただし、外用剤を除く。	
58	コロンゴ。ただし、外用剤を除く。	
59	コンズランゴ。ただし、外用剤を除く。	
60	サイコ。ただし、外用剤及び1日量中サイコ0.7g以下を含有するものを除く。	



61	サイシン。ただし、外用剤及び1日量中サイシン0.3g以下を含有するものを除く。	
62	サンショウコン。ただし、外用剤を除く。	
63	ジオウ（別名カンジオウ又はジュクジオウ）。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものを除く。	
64	シオン。ただし、外用剤を除く。	
65	ジコッピ。ただし、外用剤及び1日量中ジコッピ0.2g以下を含有するものを除く。	
66	ジセキ。ただし、外用剤を除く。	
67	シツリシ。ただし、外用剤を除く。	
68	シベット。ただし、外用剤を除く。	シベトール
69	シャカンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中シャカンゾウ1g未満を含有するものを除く。	
70	シャクナゲヨウ	
71	ジャコウ。ただし、外用剤を除く。	
72	ジャショウシ。ただし、外用剤及び1日量中ジャショウシ0.6g以下を含有するものを除く。	
73	絨毛組織加水分解物。ただし、外用剤を除く。	
74	シュロジツ。ただし、外用剤を除く。	
75	ショウブコン。ただし、外用剤を除く。	カラムス根
76	ショウマ。ただし、外用剤及び1日量中ショウマ0.15g以下を含有するものを除く。	
77	静脈血管叢エキス	
78	ショウレンギョウ。ただし、外用剤を除く。	オトギリソウ（弟切草）
79	ジリュウ。ただし、外用剤及び1日量中ジリュウ1.5g以下を含有するものを除く。	
80	シンイ。ただし、外用剤及び1日量中シンイ0.3g以下を含有するものを除く。	
81	ジンギョウ。ただし、外用剤を除く。	
82	ジンコウ。ただし、外用剤及び1日量中ジンコウ1g以下を含有するものを除く。	
83	シンモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
84	スイサイヨウ。ただし、外用剤を除く。	
85	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。	
86	ゼオライト。ただし、外用剤を除く。	
87	セキイ。ただし、外用剤を除く。	ヒトツバ

88	セキサン。ただし、外用剤を除く。	
89	セキショウコン。ただし、外用剤を除く。	
90	セッコウ。ただし、外用剤及び1日量中セッコウ 1.5g 以下を含有するものを除く。	
91	セッコク。ただし、外用剤を除く。	
92	セッコツボク。ただし、外用剤を除く。	ニワトコ
93	セッコツヨウ。ただし、外用剤を除く。	
94	センキュウ。ただし、外用剤及び1日量中センキュウ 2.5g 以下を含有するものを除く。	
95	ゼンコ。ただし、外用剤及び1日量中ゼンコ 1.25g 以下を含有するものを除く。	
96	センコツ。ただし、外用剤を除く。	
97	センソ。ただし、外用剤を除く。	
98	センソウ (茜草)	アカネコン
99	センナ (別名センナヨウ)	
100	センナジツ	
101	センブクカ	
102	センボウ。ただし、外用剤を除く。	
103	センレンシ。ただし、外用剤を除く。	
104	ソウキセイ (ヤドリギ科の植物を基原とする生薬を含む。)。ただし、外用剤を除く。	
105	ソウジ	ソウジシ (蒼耳子)
106	ソウジュツ。ただし、外用剤及び1日量中ソウジュツ 2.25g 以下を含有するものを除く。	
107	ソボク。ただし、外用剤及び1日量中ソボク 1g 以下を含有するものを除く。	
108	ダイオウ。ただし、外用剤を除く。	
109	タイシャセキ。ただし、外用剤を除く。	
110	胎盤	
111	胎盤加水分解物	
112	ダイフクヒ。ただし、外用剤を除く。	
113	タクシャ。ただし、外用剤及び1日量中タクシャ 3g 以下を含有するものを除く。	
114	ダツラ。ただし、外用剤を除く。	
115	タンジン。ただし、外用剤を除く。	
116	チョウトウコウ。ただし、外用剤及び1日量中チョウトウコウ 0.3g 以下を含有するものを除く。	カギカズラ、チョウトウ
117	チョレイ。ただし、外用剤及び1日量中チョレイ 2.25g 以下を含有するものを除く。	

	有するものを除く。	
118	鉄粉	
119	テンナンショウ。ただし、外用剤を除く。	
120	テンマ。ただし、外用剤及び1日量中テンマ1g以下を含有するものを除く。	
121	テンモンドウ。ただし、外用剤及び1日量中テンモンドウ1.25g以下を含有するものを除く。	
122	トウジン。ただし、外用剤を除く。	
123	トウニン。ただし、1日量中トウニン0.5g以下を含有するもの（外用剤を除く。）を除く。	
124	ドクカツ。ただし、外用剤及び1日量中ドクカツ1.5g以下を含有するものを除く。	ドッカツ（独活）
125	トコン	
126	トシシ。ただし、外用剤を除く。	
127	ドモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
128	ナンテン	
129	バイモ	
130	ハクセンヒ	ハクセンピ
131	ハゲキテン。ただし、外用剤を除く。	ハゲキ、ハゲキニク
132	ハゴシ。ただし、外用剤を除く。	ホコツシ
133	バショウコン。ただし、外用剤を除く。	
134	ハッカイヒ（別名ハッカイ）。ただし、外用剤を除く。	ハッカイボク
135	ハンゲ。ただし、外用剤（粘膜に使用する製剤を除く。）及び1日量中ハンゲ0.6g以下を含有するものを除く。	
136	ハンペンレン	
137	ヒマシ油。ただし、外用剤を除く。	
138	ビャクキョウサン。ただし、外用剤を除く。	ビャクキョウザン
139	ビャクシ。ただし、外用剤及び1日量中ビャクシ1.6g以下を含有するものを除く。	
140	ビャクジュツ。ただし、外用剤及び1日量中ビャクジュツ2.25g以下を含有するものを除く。	オケラ
141	ビャクダン。ただし、外用剤を除く。	
142	ビンロウジ。ただし、外用剤を除く。	
143	フクボンシ。ただし、外用剤を除く。	
144	ブクリョウ。ただし、外用剤及び1日量中ブクリョウ4g以下を含有するものを除く。	
145	ブシ（別名加工ブシ又はホウブシ）。ただし、外用剤を除く。	

146	フジコブ	
147	フジバカマ	
148	フラングラ皮。ただし、外用剤を除く。	
149	ベアベリー。ただし、外用剤を除く。	
150	ベラドンナコン（別名ベラドンナ）。ただし、外用剤を除く。	
151	ボウイ。ただし、外用剤及び1日量中ボウイ0.5g以下を含有するものを除く。	
152	ボウフウ。ただし、外用剤及び1日量中ボウフウ0.3g以下を含有するものを除く。	
153	ボタンピ。ただし、外用剤及び1日量中ボタンピ0.4g以下を含有するものを除く。	
154	ポテンティラ。ただし、外用剤を除く。	
155	ホミカ。ただし、外用剤を除く。	
156	マオウ。ただし、外用剤を除く。	
157	マクリ。ただし、外用剤を除く。	
158	マンケイシ。ただし、外用剤及び1日量中マンケイシ0.5g以下を含有するものを除く。	
159	ムラサキオモト。ただし、外用剤を除く。	
160	メリロート。ただし、外用剤を除く。	
161	モクツウ。ただし、1日量中モクツウ0.3g以下を含有するもの（外用剤を除く。）を除く。	
162	モツヤク。ただし、外用剤を除く。	ミルラ
163	ヤカン。ただし、外用剤を除く。	
164	ヤクモソウ。ただし、外用剤を除く。	
165	ヤツメウナギ。ただし、外用剤を除く。	
166	ヤラッパ。ただし、外用剤を除く。	
167	ヤラッパ脂。ただし、外用剤を除く。	
168	ユキワリソウ	
169	ヨウキセキ。ただし、外用剤を除く。	
170	ラクトサン。ただし、外用剤を除く。	
171	リュウタン。ただし、外用剤及び1日量中リュウタン0.75g以下を含有するものを除く。	
172	レンギョウ。ただし、外用剤及び1日量中レンギョウ0.3g以下を含有するものを除く。	
173	レンケイ。ただし、外用剤を除く。	
174	ロクジン。ただし、外用剤を除く。	
175	ロクベン。ただし、外用剤を除く。	

176	ロジン（驢腎）。ただし、外用剤を除く。	
177	ワコウボク。ただし、外用剤を除く。	
178	ワレリアナ。ただし、外用剤を除く。	

注1) 1日量は、15歳以上の者に係る量（以下「基準量」という。）であって、15歳未満の者に係る量は基準量を勘案し算定した量とする。

注2) 1日量は、原生薬による値であり、エキス等については原生薬に換算した値を使用すること。

注3) 「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。

注4) 生薬及び動植物成分については、現行既知の範囲において、リスクが明らかに異なるものについては、末、エキス等の別を表記することとし、それ以外のものについては、末、散、エキス、流エキス、抽出物、乾燥エキス及び乾燥水製エキス等を含む表記であること。

(5) (4) に示した第二類医薬品のうち下記に掲げるもの、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については、特に注意を要する医薬品（指定第二類医薬品）として指定されている。

ただし、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（平成19年厚生労働省告示第69号）別表第2に掲げる漢方処方製剤は除く。

○無機薬品及び有機薬品

1	アスピリン
2	アミノ安息香酸エチル（内服薬に限る。）
3	アモロルフィン
4	アリルイソプロピルアセチル尿素
5	アルミノプロフェン
6	安息香酸（吸入剤に限る。）
7	イブプロフェン
8	エストラジオール
9	エストラジオール安息香酸エステル
10	エチニルエストラジオール
11	エテンザミド
12	カサントラノール
13	ケトプロフェン
14	コデイン
15	コルチゾン酢酸エステル
16	サザピリン
17	サリチルアミド

18	サリチル酸（内服薬に限る。）
19	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
20	ジヒドロコデイン
21	ジフェンヒドラミン（睡眠改善薬に限る。）
22	シュウ酸セリウム
23	センノシド
24	デキサメタゾン
25	デキサメタゾン酢酸エステル
26	テルビナフィン
27	トリアムシノロンアセトニド
28	ニコチン。ただし、貼付剤を除く。
29	ネチコナゾール
30	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。
31	ヒドロコルチゾン
32	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
33	ヒドロコルチゾン酪酸エステル
34	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
35	プソイドエフェドリン
36	ブテナフィン
37	フラボキサート
38	フルオシノロンアセトニド
39	プレドニゾン
40	プレドニゾン酢酸エステル
41	プレドニゾン吉草酸エステル
42	ブロムワレリル尿素
43	プロメタジン
44	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
45	ベタネコール
46	ベタメタゾン吉草酸エステル
47	メチルエフェドリン（内服薬に限る。）
48	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
49	ラノコナゾール
50	レチノール。ただし、外用剤を除く。
51	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。
52	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
53	ロペラミド

○生薬及び動植物成分

1	イチイ。ただし、外用剤を除く。
2	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。
3	クバク
4	コジョウコン
5	センナ（別名センナヨウ）
6	センナジツ
7	トコン
8	ブシ（別名加工ブシ又はホウブシ）。ただし、外用剤を除く。
9	マオウ。ただし、外用剤を除く。

(6) 下記に掲げる体外診断用医薬品

- 1 一般用グルコースキット
- 2 一般用総蛋白キット
- 3 一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

薬生監麻発 0706 第 1 号  
平成 30 年 7 月 6 日

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・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

「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施行規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間の一部を改正する件」（平成 30 年厚生労働省告示第 260 号。以下「経過措置告示」という。）が平成 30 年 7 月 6 日に告示され、同月 8 日より適用されます。これにより、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 50 条に基づき、直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項（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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「省令」という。）第 209 条の 2、第 209 条の 3 及び第 210 条第 6 号に規定する事項に限る。以下「区分等表示」という。）を変更する必要性が生じた下記 1 に示す医薬品（変更前に製造販売されたものに限る。）については、一定期間変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこととします。

具体的には、下記 1 に示す適用日から 1 年間は、変更後の区分等表示を記載されていることを要しないこととします。

また、今般、区分等表示が変更となった医薬品の取扱いに係る留意事項について、下記 2 のとおりまとめましたので、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いします。

### 記

#### 1 区分等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
アルミノプロフェン	平成 30 年 7 月 8 日

詳細は、別添を参考とすること。



## 2 医薬品の区分等表示に係る留意事項

- ア 区分等表示の変更前に製造販売された医薬品（以下「旧表示医薬品」という。）については、経過措置告示により、それぞれの適用日から1年間は、変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。
  
- イ 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変更後の区分等表示をする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。
  
- ウ 旧表示医薬品については、省令第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。）に変更後の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変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。
  
- エ 区分等表示が変更となった医薬品については、それぞれの適用日以降は、直接の容器又は直接の被包及び外部の容器等の区分等表示にかかわらず、変更後の区分に従った陳列、販売及び情報提供等を行うこと。

<別添>

区分等表示が変更となった医薬品について

成分名	現区分	新区分	参照通知
アルミノプロフェン	第一類医薬品	指定第二类医薬品	「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（平成30年7月6日薬生安発0706第1号）