

平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに、本年2月28日から行ったパブリックコメントの結果を踏まえ追加等を行う成分

1. 一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

【追加分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案	*注 1)
1	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	オキシテトラサイクリン	デメチルクロルテトラサイクリン②	第2類	
2	その他の外皮用薬	外用(塗布)	吸水軟膏	ワセリン③	第3類	
3	その他の外皮用薬	外用(塗布)	親水軟膏	ワセリン③	第3類	
4	その他の外皮用薬	外用(塗布)	単軟膏	ワセリン③	第3類	
5	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	テトラサイクリン	デメチルクロルテトラサイクリン②	第2類	
6	その他の外皮用薬	外用(塗布)	白色軟膏	ワセリン③	第3類	
7	消炎・血行促進剤	外用(塗布)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン類似物質②	第2類	
8	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	ポリミキシンB	コリスチン②	第2類	
9	その他の外皮用薬	外用(塗布)	マクロゴール軟膏	ワセリン③	第3類	
追加 ^{注2)}	その他の精神神経用薬	内服	臭化ナトリウム	医療用臭化ナトリウムの添付文書	第2類	
追加 ^{注2)}	口腔咽喉薬	内服(トローチ)	ドミフェン臭化物	塩化セチルピリジウム③	第3類	

【変更分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案	*注 1)
1	かぜ薬(内用)	内服	グリセリンモノグアヤコールエーテル	グアイフェネシン③	第2類→削除	
2	殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)	外用	シーサップ	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②	第3類→削除	
3	かぜ薬(内用)	内服	セアプローゼ→セミアルカリプロティナーゼ	セアプローゼ③	第3類	
4	鎮咳去痰薬	内服	セキサノール(白色濃厚セキサノール)	セキサン②(生薬)	第2類→削除	
5	みずむし・たむし用薬	外用(塗布)	テルビナフィン	ブテナフィン②*	第1類→第2類	*
6	点眼薬	外用(点眼)	プラノプロフェン	ケトプロフェン(外用(塗布))②	第1類→第2類	
7	胃腸鎮痛鎮けい薬	内服	ペクチン	ペクチン(生薬)③	第3類→削除	

注1) 医薬品販売制度改正検討部会において、「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等であり、当該成分を含む医薬品については、オーバーザカウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能となるような陳列・販売方法とすべきであるとされているもの。

注2) 前回(平成20年1月31日)の安全対策部会で諮問したリストから、パブリックコメントにより追加となった成分。

2. 一般用医薬品(天然物由来成分)のリスク区分
【追加分】

No.	成分	内服	* 注1)	外用
1	カラセンキュウ(唐川芎)	第2類		第3類
2	カンテン	第3類		第3類
3	ビャクズク(白豆蔻)	第3類		第3類
4	マムシ胆	第3類		第3類
5	レンケイ(蓮茎)	第2類		第3類
追加 ^{注2)}	コロハ	第2類		第3類
追加 ^{注2)}	センボウ	第2類		第3類
追加 ^{注2)}	ツルボ	—		第3類
追加 ^{注2)}	テンジクオウ	第2類		第3類
追加 ^{注2)}	バイカ	第3類		第3類
追加 ^{注2)}	マムシタンパク分解物	第3類		第3類
追加 ^{注2)}	ヤカン	第2類		第3類

(参考:別名として通知するもの)

No.	告示名	別名
1	センソウ(茜草)②	アカネコン
2	アロエ③	アロエ葉末
3	カイクジン②	カイクベン(海狗鞭)
4	カイバ②	カイマ(海馬)
5	コウクジン②	コウクベン(広狗鞭)
6	チュ②	ジュ(地榆)
7	ソウジ②	ソウジシ(蒼耳子)
8	ズシ②	タントウシ(淡豆鼓)
9	ドクカツ②	ドツカツ(独活)
10	ケイヒ③	ニツケイ(肉桂)
11	ハゲキテン②	ハゲキニク(巴戟肉)
12	ハンピ③	マムシ抽出液
追加 ^{注2)}	カシ②	ミロバラ
追加 ^{注2)}	ショウレンギョウ②	オトギリソウ(弟切草)
追加 ^{注2)}	ゾクダン②	センゾクダン
追加 ^{注2)}	ポリビニルピロリドン③	ポビドン

注1) 医薬品販売制度改正検討部会において、「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等であり、当該成分を含む医薬品については、オーバーザカウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能となるような陳列・販売方法とすべきであるとされているもの。

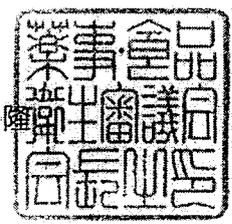
注2) 前回(平成20年1月31日)の安全対策部会で諮問したリストから、パブリックコメントにより追加となった成分。

薬食審第0801007号

平成20年8月1日

厚生労働大臣 舩添要一 殿

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正



第一類医薬品及び第二類医薬品の指定について

平成18年11月29日厚生労働省発薬食第1129044号をもって諮問のあった
標記については、下記のとおり答申する。

記

別紙のとおり指定する

一般用医薬品の区分について、以下のとおりとすることが適当である。

1. 第一類医薬品について

○次のものを削除する。

- ・テルビナフィン
- ・プラノプロフェン

2. 第二類医薬品について

(1) 無機薬品及び有機薬品について

○次のものを削除する。

- ・グリセリンモノグアヤコールエーテル
- ・セキサノール

○次のものを追加する。

- ・オキシテトラサイクリン
- ・臭化ナトリウム
- ・テトラサイクリン
- ・テルビナフィン
- ・プラノプロフェン
- ・ヘパリンナトリウム
- ・ポリミキシシンB

(2) 生薬及び動植物成分について

○次のものを追加する。

- ・カラセンキュウ。ただし、外用剤は除く。
- ・コロハ。ただし、外用剤は除く。
- ・センボウ。ただし、外用剤は除く。
- ・テンジクオウ。ただし、外用剤は除く。
- ・ヤカン。ただし、外用剤は除く。
- ・レンケイ。ただし、外用剤は除く。

別表第三無機薬品及び有機薬品の項中第四十六号を削り、第四十五号を第四十六号とし、第三十二号から第四十四号までを一号ずつ繰り下げ、第三十一号の次に次の一号を加える。

三十二 オキシテトラサイクリン

別表第三無機薬品及び有機薬品の項中第一百二十五号から第一百十号までを一号ずつ繰り下げ、第九十四号の次に次の一号を加える。

九十五 臭化ナトリウム

別表第三無機薬品及び有機薬品の項中第二百二十九号を第二百四十四号とし、第二百三十三号から第二百三十八号までを五号ずつ繰り下げ、第二百二十九号を第二百六号とし、同号の次に次の一号を加える。

二百七 ポリキシンB

別表第三無機薬品及び有機薬品の項中第二百一十号を第二百五号とし、第九十九号から第二百号までを四号ずつ繰り下げ、第九十三号を第九十六号とし、同号の次に次の一号を加える。

百九十七 ヘパリンナトリウム

別表第三無機薬品及び有機薬品の項中第九十二号を第九十五号とし、第八十二号から第九十一号までを三号ずつ繰り下げ、第八十一号を第八十三号とし、同号の次に次の一号を加える。

百八十四 プラノプロフェン

別表第三無機薬品及び有機薬品の項中第八十号を第八十二号とし、第七十一号から第七十九号までを二号ずつ繰り下げ、第七十号を第七十三号とし、同号の次に次の一号を加える。

百三十一 テルビナフィン

別表第三無機薬品及び有機薬品の項中第二百二十九号を第三百十号とし、第二百二十八号を第二百二十九号とし、第二百二十七号の次に次の一号を加える。

百二十八 テトラサイクリン

別表第三生薬及び動植物成分の項中第二百二十九号を第二百四十五号とし、第二百三十三号から第二百三十八号までを六号ずつ繰り下げ、第二百三十二号を第二百三十七号とし、同号の次に次の一号を加える。

二百三十八 レンケイ。ただし、外用剤を除く。

別表第三生薬及び動植物成分の項中第二百三十一号を第二百三十六号とし、第二百二十一号から第二百三十号までを五号ずつ繰り下げ、第二百二十号を第二百二十四号とし、同号の次に次の一号を加える。

二百二十五 ヤカン。ただし、外用剤を除く。

○厚生労働省告示第四百八十九号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第三十六條の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき、薬事法第三十六條の三第一項第一号及び第一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（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）の一部を次のように改正する。
平成二十年十月八日
厚生労働大臣 舛添 要一

別表第一中第十三号を削り、第十四号を第十三号とし、第十五号を第十四号とし、第十六号を第十五号とし、第十七号を削り、第十八号を第十六号とし、第十九号から第二十三号までを二号ずつ繰り上げる。

別表第三生薬及び動植物成分の項中第二百十九号を第二百二十三号とし、第二百五十五号から第二百十八号までを四号ずつ繰り下げ、第二百五十四号を第二百五十七号とし、同号の次に次の一号を加える。

百五十八 テンジクオウ。ただし、外用剤を除く。

別表第三生薬及び動植物成分の項中第二百五十三号を第二百五十六号とし、第二百十号から第二百五十二号までを三号ずつ繰り下げ、第二百十九号を第百三十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

百三十二 センボウ。ただし、外用剤を除く。

別表第三生薬及び動植物成分の項中第二百二十八号を第二百三十号とし、第七十三号から第二百二十七号までを二号ずつ繰り下げ、第七十二号を第七十三号とし、同号の次に次の一号を加える。

七十四 コロハ。ただし、外用剤を除く。

別表第三生薬及び動植物成分の項中第七十一号を第七十二号とし、第三十五号から第七十号までを一号ずつ繰り下げ、第三十四号の次に次の一号を加える。

三十五 カラセンキウ。ただし、外用剤を除く。

薬事法施行規則の一部を改正する省令案(指定医薬品の解除)に関する意見募集について

平成21年3月25日
厚生労働省医薬食品局
安全対策課

今般、薬事法（昭和35年法律第145号）第29条の規定に基づき、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）別表第1の2を改正し、指定医薬品に指定されている医薬品の一部の解除を行う予定です。

つきましては、別紙にお示しした薬事法施行規則の一部を改正する省令案（指定医薬品の解除）について、下記の要領によりご意見を募集します。

記

1. 意見提出期限

平成21年4月24日（金）（必着）

2. 意見の提出方法及び宛先

次の意見提出様式により、以下に掲げるいずれかの方法で御提出ください。なお、電話での御意見、お問い合わせはお受けいたしかねますので、その旨御了承願います。

【意見提出様式】

○件名：指定医薬品の解除に関する意見

○氏名（法人の場合は法人名）

○住所（法人の場合は所在地）

○電話番号

○意見：

<該当箇所>

<意見内容>

<理由>

※ 該当箇所が複数ある場合には、上記3項目を繰り返し記載してください。

【提出方法】

○インターネットの場合（[ここをクリックしてください](#)）

※入力フォームの「件名」に「指定医薬品の解除に関する意見」と入力してください。

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課指定薬解除担当あて

○ファクシミリの場合

FAX番号：03-3508-4364

厚生労働省医薬食品局安全対策課指定薬解除担当あて

3. 留意事項

- (1) 御提出いただく御意見は、日本語に限ります。
- (2) 御提出いただきました御意見については、氏名・住所・電話番号・ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを除き、適宜整理又は要約の上、公示いたしますので、予め御承知おきください。ただし、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公示の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。
- (3) 御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承ください。

別紙

薬事法施行規則の一部を改正する省令案について

1. 改正の趣旨

- 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。）第29条において、薬種商販売業（旧法第25条第2号に規定する薬種商販売業をいう。）の許可を受けた者は、厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）を販売等してはならないとされている。
 - 指定医薬品については、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「旧省令」という。）第155条の規定により、旧省令別表第1の2に定められている。
 - 今般、指定医薬品からヘパリンナトリウムを含む外用剤を除外するため、旧省令について所要の改正を行うもの。
- ※ 平成21年度初旬に開催予定の医薬品等安全対策部会において、ヘパリンナトリウムを含む外用剤の指定医薬品からの解除についてご検討頂く予定。
- ※ ヘパリンナトリウムについては、「薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二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类医薬品の一部を改正する件」（平成20年厚生労働省告示第489号）により、第2類医薬品に指定されている。

2. 改正の内容

旧省令別表第1の2中「ヘパリン及びその製剤」の下に「。ただし、ヘパリンナトリウムを含む外用剤を除く。」を加えること。

3. 公布時期

平成21年4月予定

4. 施行期日

公布の日