



薬食安発0930第1号

平成23年9月30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23年厚生労働省告示第368号）、「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23年厚生労働省告示第369号）及び「薬事法施行規則第210条第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23年厚生労働省告示第370号）が平成23年9月30日に告示されました。

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」（以下「課長通知」という。）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、今回の改正を反映させ、別添1のとおり変更し、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いたしましたので、下記事項とともに貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしく願いいたします。

また、ケトチフェンフマル酸塩点眼薬及びトリウムシノロンアセトニド口腔用軟膏については、第一類医薬品から第二類医薬品に区分が変更となるため、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願います。

記

1. 生薬及び動植物成分の1日量について

- (1) 今回の変更において、生薬及び動植物成分の区分について、1日量中の成分量を条件とする場合があるが、ここでいう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。
- (2) 1日量は、15歳以上の者に係る量（以下「基準量」という。）をいうものである。
- (3) 15歳未満の者にのみ適用を有する製剤については、以下の方法により、基準量から15歳未満の者に係る年齢区分ごとの1日量を算定し、各製剤の承認された年齢区分ごとの1日最高用量中における成分量とそれぞれ比較して、区分を確認すること。
 - ア. 一般用医薬品製造販売承認基準に基づき承認を受けた製剤にあっては、基準量に当該承認基準に定められた年齢区分別用量の換算係数表の係数を乗じて各年齢区分ごとの1日量を算定する。
 - イ. 一般用医薬品製造販売承認基準によらず承認を受けた製剤にあっては、一般用医薬品製造販売承認基準に定められた年齢区分別用量の換算係数表に定められた係数を参考として、ア.と同様に各年齢区分ごとの1日量を算定する。

2. 適用日について

- (1) アシクロビルの区分指定及びトリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏の区分変更について
告示の日（平成23年9月30日）から適用する。
- (2) ケトチフェン点眼薬の区分変更について
平成23年11月1日から適用する。
- (3) 生薬及び動植物成分の区分変更について
平成24年4月1日から適用する。
ただし、カンゾウを含む漢方処方である排膿散及湯、中健中湯及び甘草乾姜湯について並びにブシ（別名加工ブシ及びホウブシ）を含む漢方処方である解急蜀椒湯、四逆加人参湯、四逆湯、真武湯及び茯苓四逆湯については、別途一般用医薬品の漢方製剤の見直しとともに区分を検討するため、今回のカンゾウ、ブシの変更後の区分は適用しない。

3. その他

今般の変更により、第三類医薬品から第二類医薬品に区分が変更となる医

薬品にあつては、平成 23 年 9 月 9 日付け薬食発 0909 第 1 号医薬食品局長通知「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令の施行について」により、継続して使用していると認められる者に対して、平成 25 年 5 月 31 日までの間は引き続き郵便等販売を行うことができること。