

薬食安発 0531 第1号  
平成 24 年 5 月 31 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24年厚生労働省告示第374号。以下「改正指定告示」という。）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24年厚生労働省告示第375号。以下「改正指定第二類告示」という。）が平成24年5月31日に告示され、下記のとおり適用されました。

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」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        |
|-------------------------------------------------|------------|
| ジクロルボス（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。）） | 平成24年5月31日 |

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| トラネキサム酸（しみ（肝斑に限る。）改善薬） | 平成 24 年 5 月 31 日 |
| ニコチン（貼付剤）              | 平成 24 年 5 月 31 日 |
| ミコナゾール（膣剤）             | 平成 24 年 5 月 31 日 |
| フラボキサート                | 平成 24 年 8 月 19 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              |
|---------|------------------|
| ニコチン    | 平成 24 年 5 月 31 日 |
| フラボキサート | 平成 24 年 8 月 19 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       |
|--------------------------------------------------------|-----------|
| 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。 |           |
| トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。                          |           |
| ニコチン。ただし、貼付剤に限る。                                       |           |
| ミコナゾール。ただし、膣剤に限る。                                      | ミコナゾール硝酸塩 |

## 2. 別紙2 第二類医薬品の変更

○（1）中「（毒薬又は劇薬を除く。）」を「（第一類医薬品及び毒薬又は劇薬を除く。）」に変更する。

○（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        |
|---------|------------|
| フラボキサート | フラボキサート塩酸塩 |

○（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    |
|-------------------|--------|
| ニコチン。ただし、貼付剤を除く。  | ニコチン   |
| ミコナゾール。ただし、膣剤を除く。 | ミコナゾール |

○（6）のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、フラボキサートを追加する。

○（6）のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、「ニコチン」を「ニコチン。ただし、貼付剤を除く。」に変更する。

## 3. 別紙3 第三類医薬品の変更

○「○無機薬品及び有機薬品」について、「トラネキサム酸」を「トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬を除く。」に変更する。



(参考) 改正される成分とその改正概要

| 改正される成分                                                 | 改正の概要                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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。 | 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 24 年厚生労働省令第 87 号）が平成 24 年 5 月 31 日に公布及び施行され、劇薬の指定が解除されたが、引き続き第一類医薬品とするもの |
| トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。                           | 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も引き続き第一類医薬品とするもの                                           |
| ニコチン。ただし、貼付剤に限る。                                        | 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も引き続き第一類医薬品とするもの                                           |
| ミコナゾール。ただし、膈剤に限る。                                       | 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も引き続き第一類医薬品とするもの                                           |
| フラボキサート                                                 | 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                                             |