

平成 20. 10. 8 一部改正
 平成 21. 12. 24 一部改正
 平成 23. 1. 7 一部改正
 平成 23. 9. 30 一部改正
 平成 23. 12. 26 一部改正
 平成 24. 5. 31 一部改正
 平成 25. 1. 11 一部改正

別紙 1

第一類医薬品

- (1) 薬事法第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) 薬事法第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	ジエチルスチルベストロール	
5	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。	
6	シメチジン	
7	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ

8	チキジウム	臭化チキジウム
9	テオフィリン	
10	テストステロン	
11	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
12	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。	
13	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。	
14	ニザチジン	
15	ファモチジン	
16	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
17	ミノキシジル	
18	メチルテストステロン	
19	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
20	ラニチジン	塩酸ラニチジン
21	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

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。