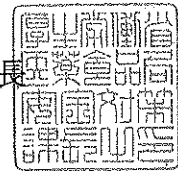




薬食安発第 0521002 号
平成20年5月21日

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



一般用医薬品のリスク区分の確認等について

一般用医薬品の区分については、「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类医薬品」（平成19年厚生労働省告示第69号）を公布するとともに、「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、医薬食品局安全対策課長通知）により第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を示したところである。

また、その後も当方に報告のあった品目等については、平成20年1月31日の医薬品等安全対策部会で審議し、更にパブリックコメントを実施したところであり、今後、別添に掲げる医薬品について、上記の告示及び課長通知の一部変更を行うこととしている。

こうした状況を踏まえ、貴管下関係業者等に対して、製造販売承認を有する一般用医薬品のリスク区分を改めて確認するよう御指導よろしく願います。更に、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」への添付文書掲載、リスク区分の情報提供等の協力をいただくことについても、御指導よろしく願います。



一般用医薬品(天然物由来成分)のリスク分類案

【追加分】

| No. | 成分 | 内服 | * | 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 |

一般用医薬品のリスク分類案

別添

【追加分】

| No. | 薬効群 | 投与経路 | 成分 | 根拠 | 分類案 | 注 |
|-----|----------|--------|-------------|------------------|-----|---|
| 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 | |

【変更分】

| No. | 薬効群 | 投与経路 | 成分 | 根拠 | 分類案 | 注 |
|-----|-----------------|--------|--------------------------|----------------------------|---------|---|
| 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) | テルピナフィン | 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) 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。

別名等の追加を検討しているもの

| No. | 告示名 | 別名等(案) |
|-----|-----------|------------|
| 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 | ソウジン(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 |