

薬食安発 0406 第1号  
平成 27 年 4 月 6 日

各 (都道府県) 衛生主管部 (局) 長 殿  
(保健所設置市)  
(特別区)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第36条の7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27年厚生労働省告示第238号。以下「改正告示」という。)が平成27年4月6日に告示され、下記のとおり適用されます。

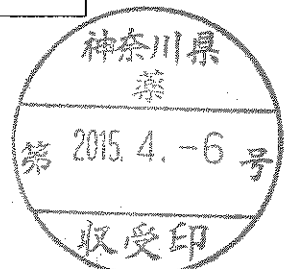
これに伴い、「一般用医薬品の区分リストについて」(平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)について、別添1のとおり改正し、別添2のとおり今回の改正を反映させた区分リストを作成しましたので、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いします。

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お願いします。

記

1. 改正告示の反映

改正される成分	改正の概要
オキシメタゾリン	第二類医薬品に指定することに伴い、別紙2(第二類医薬品)にオキシメタゾリンを追加する。
クロトリマゾール (膾カンジダ治療薬)	第一類医薬品に指定することに伴い、別紙1(第一類医薬品)にクロトリマゾール(ただし、膾カンジダ治療薬に限る。)を追加する。 なお、膾カンジダ治療薬ではないクロトリマゾールは引き続き第二類医薬品であるため、別紙2(第二類医薬品)に所要の改正を行う。



2. 改正告示の適用日

改正される成分	適用日
オキシメタゾリン	平成 27 年 4 月 6 日
クロトリマゾール	平成 27 年 5 月 10 日

別添 1

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について 新旧対照表

改正後			改正前		
別紙 1 第一類医薬品 (1) ~ (3) (略) (4) (略)			別紙 1 第一類医薬品 (1) ~ (3) (略) (4) (略)		
	告示名	別名等		告示名	別名等
1 ~ 4	(略)		1 ~ 4	(略)	
5	クロトリマ ゾール。ただ し、膣カンジ ダ治療薬に 限る。		(新設)		
6 ~ 24	(略)		5 ~ 23	(略)	
別紙 2 第二類医薬品 (1) ~ (4) (略) (5) (略)			別紙 2 第二類医薬品 (1) ~ (4) (略) (5) (略)		
	告示名	別名等		告示名	別名等
1 ~ 38	(略)		1 ~ 38	(略)	
39	オキシメタ ゾリン	オキシメ タゾリン 塩酸塩	(新設)		
40 ~ 55	(略)		39 ~ 54	(略)	
56	クロトリマ ゾール。ただ し、膣カンジ ダ治療薬を 除く。		55	クロトリマ ゾール	
57 ~ 257	(略)		56 ~ 256	(略)	